

esthetic.line

Hilos para soldadura con láser

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	7
EN	Instructions for Use	English	13
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	19
ES	Instrucciones de uso	Español	25
DA	Brugsanvisning	Dansk	31
FI	Käyttöohje	Suomi	37
SV	Bruksanvisning	Svenska	43
HU	Használati utasítás	Magyar	49
ZH	使用说明书	简体中文	55
JA	取扱説明書	日本語	61
KO	사용 설명서	한국어	67

Instrucciones de uso Hilos para soldadura con láser

1 Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

2 Nombre comercial

Ver sección 29.

3 Uso previsto

Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

4 Utilidad clínica prevista

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: www.cmsa.ch/docs.

5 Descripción del producto

Durante el proceso de unión por medio de soldadura láser, el material del alambre para soldadura se funde de forma separada mediante un láser para su aleación con las partes que se desean unir. Este proceso de soldadura permite unir la aleación por fusión fácilmente.

6 Indicaciones

Los alambres para soldadura de metales preciosos se utilizan para la unión de aleaciones de metales preciosos.

7 Contraindicaciones

- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

8 Productos compatibles

Asignación de los alambres de soldadura por láser a las aleaciones

LW N° 1	Estetecor® Helvetica	V-Gnathos Plus	Estetecor® Ideal H	Estetecor® Avenir	BioEthic						
LW N° 2	Estetecor® Royal H	Estetecor® Cosmor H	V-Classic	Estetecor® Economic	Estetecor® Plus	Estetecor® Accurate 40	Cerapall 6	Cerapall 2	Estetecor® CC	Ceradelta	V-Supra- gold
LW N° 3	V-Deltaloy EcoDelta	V-Delta Special	V-Delta SF	Estetecor® N2	Estetecor® Blancor	Ceradelta 2	Estetecor® Actual	Estetecor® NewStart	Estetecor® Implant 76	Estetecor® Implant 58	Estetecor® Implant 32
LW N° 4	Estetecor® Ecologic	DGVO8 H									
LW N° 5	Opticast	Aurofluid 2 PF	Pontor MPF	Neocast 3	Protor 3	Aurofluid 3					
LW N° 6	Dentalor 60	Solaro 3	Medior 3	Solaro 4	Yellow Special	Solaro Special					
LW N° 7	Pallorag 33	Pagalin 2	Pallorag 35								

Para la fabricación de la prótesis dental terminada, se necesitan varios productos generales de laboratorio, además de los productos incluidos en la sección 29. A continuación, una selección de los materiales que Cendres+Métaux SA ofrece en su cartera de productos.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	08052160	uniVest® Plus Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest® Plus Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest® Rapid Powder (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest® Rapid Liquid (1000 ml)
08052154	ABF Wax Special	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052148	ABF Wax Margin	080229	CM soldering paste
08052153	ABF Wax Position	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Cualificación del profesional

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.

 Información importante para el especialista

 Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 Reglamento

La legislación nacional de EE. UU. prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

11 Reacciones adversas

 En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.

Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

12 Advertencias** Entorno de resonancia magnética (RM)**

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.

No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

13 Notas generales

N.P.

14 Advertencias

Para cualquier trabajo con un aparato de soldadura láser deberán observarse las medidas de precaución indicadas por cada fabricante de aparato láser referentes a la protección del usuario.



– Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».

– Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.

15 Para un solo uso

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.



No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

16 Reprocesamiento

Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.

Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pekkton®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.

Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

17 Ámbito de aplicación

Prótesis dental fija y extraíble.

18 Procedimiento**18.1 Uniones óptimas**

Para obtener uniones óptimas, deberán observarse las instrucciones del fabricante de aparatos láser referentes a la intensidad del láser para aleaciones preciosas.

Los parámetros de trabajo más importantes listados en la tabla han sido establecidos para uniones en forma de X y empleo de material de relleno. Estos parámetros han sido establecidos con la máquina de soldadura láser DL 3000 (Dentaurum).

Hilos para soldadura con láser	Foco ∅ mm	Voltaje V	Impulso ms	Frecuencia Hz
LW N° 1	0.9	280	8	2
LW N° 2	0.8	270	8.5	2
LW N° 3	0.9	255	7	2
LW N° 4	0.9	285	6	2
LW N° 5	0.8	295	9	2
LW N° 6	0.9	315	6.5	2
LW N° 7	0.9	285	6	2



Estos parámetros sólo servirán como valores básicos orientativos, debido a los diferentes resultados entre diferentes máquinas de soldar. En consecuencia se considerarán sólo como valores básicos.

18.2 Comprobación de los valores básicos en su propia unidad de soldadura láser

Nosotros recomendamos el correcto ajuste de su unidad de soldar mediante soldaduras de prueba sobre un bebedero de colado (pulido a goma), de la aleación que usted quiere unir. Dependiendo de los resultados, los parámetros de soldadura deberán ser ajustados al alza o la baja antes de realizar las uniones en restauraciones reales.

18.3 Especificación de los hilos de soldadura con láser

Los hilos para soldadura con láser no contienen aditivo alguno como fundientes etc. La atmósfera de gas protector (aprox. 8 l/min) durante el impulso del láser evita eficazmente una oxidación tanto de la zona de soldadura, como también de la propia varilla de soldadura. Los hilos de soldadura tienen un diámetro de 0.4 mm y una longitud original de 200 mm.

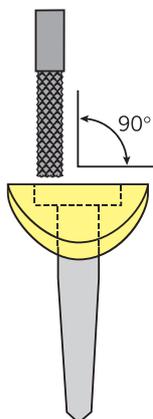
18.4 Tratamiento térmico de las estructuras coladas

Todas las estructuras coladas deberían ser sometidas a un tratamiento térmico antes de ser soldadas con láser para eliminar posibles tensiones, especialmente cuando volvemos a unir puentes seccionados previamente. En el caso de aleaciones metal-cerámicas, se pueden emplear los correspondientes ciclos térmicos para la cocción de oxidación. Las aleaciones convencionales deberán ser recocidas primero, para posteriormente endurecerlas según las indicaciones del fabricante.

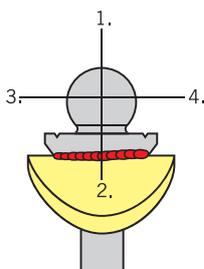
18.5 Tratamientos térmicos en barras

Las versiones de Elitor® de las barras Dolder® de Cendres+Métaux y barras redondas de Cendres+Métaux son suministradas en estado recocido. Con lo cual después de soldar con láser las cofias radicales, las barras E y las soldaduras, estas deben ser sometidas a un tratamiento térmico para conseguir sus máximas propiedades mecánicas.

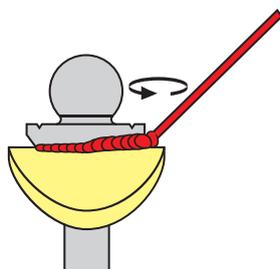
1. Recocido: 700 °C 10 min. / templar en H₂O.
2. Endurecimiento: 400 °C 15 min. / dejar enfriar lentamente.

18.6 Ejemplo de aplicación

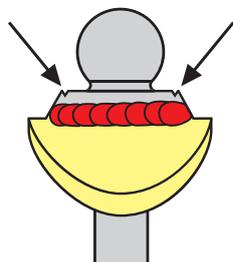
Preparar la superficie de la cofia radicular (Protor 3) en ángulo recto con respecto a la dirección de inserción.



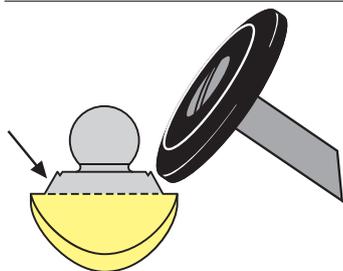
Posicionar el macho para soldadura láser (Elitor) en la zona deseada, fijarlo con 4 puntos de soldadura (en forma de cruz), seguidamente soldarlo circularmente.



Relleno circular del escalón del macho para soldar con láser E utilizando como material de relleno hilo LW N° 5 para soldar con láser.



Pulir la soldadura circularmente.
Nota: Evitar eliminar demasiado material para no sobrepasar la ranura sobre la plataforma (alrededor del centro).



Dar el acabado final a la superficie de la soldadura. Para garantizar la estabilidad de la zona de soldadura, evitar pulir demasiado material.

El área de soldadura tiene una dureza alrededor de HV5 190 debido a que se ha enfriado rápidamente.

Esta dureza puede ser incrementada hasta HV5 260, mediante el siguiente tratamiento térmico:

1. Recocer: 700 °C/10 min., entonces templar en H₂O.

2. Endurecer: 400 °C/15 min., entonces dejar enfriar lentamente.

19 Materiales

19.1 Composición de los hilos para soldadura con láser en el peso %

Hilos para soldadura con láser	Intervalo de fusión °C	Composición en peso %														
		Au- + Pt-Met.	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ir	Ru	Rh	Fe	Ta	Mn
LW N° 1	1045–1205	98.00	84.50	13.30					1.90		0.10		0.10	0.10		
LW N° 2	1120–1250	94.00	75.10		18.85	1.00	0.50	2.00	0.50	2.00	0.05					
LW N° 3	1165–1290	96.90	76.80	1.35	18.60			2.90	0.20		0.15					
LW N° 4	975–1090	83.50	75.10	8.30		13.80			2.30	0.20	0.10				0.10	0.10
LW N° 5	890–935	75.40	71.60	3.75		12.70	10.80		1.10		0.05					
LW N° 6	870–920	66.50	63.00	0.50	3.00	20.00	12.00		1.50			<1.00				
LW N° 7	915–1005	79.90	69.90	9.50		13.30	2.90		1.90	2.00	0.10		0.40			

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

20 Indicaciones para el almacenamiento



A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que los pacientes estén motivados e instruidos en el cuidado de sus dientes y de la prótesis dental.

Tanto las prótesis fijas como las removibles están expuestas a unas cargas muy elevadas. Los fenómenos de desgaste son normales y no pueden evitarse, solo minimizarse. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

22 Información para pedidos

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

24 Trazabilidad del número de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

25 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección complaints-cmbrand@cmsa.ch. Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux Lux SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

27 Derechos de marcas

Las marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

N.P.

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA. La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

29 Lista de productos

N.º Cat.	Denominación del producto	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI	UDI-DI básico
01000363	LW N° 1	Sí	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	Sí	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	Sí	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	Sí	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	Sí	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	Sí	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	Sí	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

30 Etiquetado del embalaje/símbolos

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Cantidad
	Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.
	Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.
	No reutilizar
	No estéril
	Mantener alejado de la luz solar
	Atención, ver instrucciones de uso
	Identificación inequívoca de productos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Producto sanitario