

# esthetic.line

# Aleaciones

Opticast, Aurofluid 2 PF, Pontor MPF, Neocast 3, Protor 3, Aurofluid 3

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
DA	Brugsanvisning	Dansk	41
FI	Käyttöohje	Suomi	49
SV	Bruksanvisning	Svenska	57
HU	Használati utasítás	Magyar	65
ZH	使用说明书	简体中文	73
JA	取扱説明書	日本語	80
KO	사용 설명서	한국어	87



# Instrucciones de uso Aleaciones

# Opticast, Aurofluid 2 PF, Pontor MPF, Neocast 3, Protor 3, Aurofluid 3

#### 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

Este grupo de aleaciones para la técnica convencional con alto contenido de oro incluye aleaciones con diferentes propiedades mecánicas y físicas. Por eso su ámbito de aplicación es más amplio. Las aleaciones de tipo 2 (alta dureza) son especialmente adecuadas para inlays y puentes de poca envergadura. Las de tipo 4 (dureza extra alta) se han diseñado especialmente para puentes de gran envergadura, trabajos de fresado y trabajos combinados con elementos de diseño. Estas aleaciones se pueden soldar sin problema y son adecuadas para la técnica de vaciado. Son autopolimerizables cuando se enfrían lentamente a temperatura ambiente en el cilindro o el bloque de soldadura. De esta forma se ahorra el tratamiento térmico.

#### 6 Indicaciones

Aleaciones												
	Tipo (ISO 22674)	a	b	c O	d ČCCCČ	e	f					
Opticast	2											
Aurofluid 2 PF	2											
Pontor MPF	4											
Neocast 3	4											
Protor 3	4											
Aurofluid 3	4											



Inlays, onlays, coronas ¾



Coronas unitarias



Puentes de tramos cortos



Puentes de tramos largos



Trabaios fresados



Ganchos, conectores, estructuras coladas

## 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

# Soldaduras y Hilo para soldadura con lásert

Aleaciones	Soldaduras						
	Lote principal	Lote secundario					
Opticast	S.G 810	S.G 750					
Aurofluid 2 PF	S.G 810	S.G 750					
Pontor MPF	S.G 810	S.G 750					
Neocast 3	S.G 810	S.G 750					
Protor 3	S.G 810	S.G 750					
Aurofluid 3	S.G 810	S.G 750					

LW N° 5 LW N° 5 LW N° 5 LW N° 5
LW N° 5
LW N° 5
LW N° 5
LW N° 5

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		

#### 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  $\square i$
- 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

⚠

 $\bigcap_{\mathbf{i}}$ 

#### 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

- ¡La mezcla con aleaciones de tipos diferentes o parecidos está prohibida!
- Durante el colado hacer uso de gafas oscuras y guantes protectores.
- Durante el decapado, protección indispensable de ojos, manos y respiración.
- 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 seguri-⚠ dad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

#### 16 Reprocesamiento

Las restauraciones prostodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes  $\prod_{i}$ 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 Ambito de aplicación

Prótesis dental fija y extraíble.

#### 18 **Procedimiento**

#### 18.1 Modelado

Técnica de modelado convencional para la confección de armazones metálicos. El espesor mínimo de la cera es de 0.4 mm. En trabajos de puentes las conexiones deben tener una sección minima de 6-9 mm². Para obtener conexiones más robustas se pueden modelar refuerzos en la parte palatinal. La adaptación de aletas y canales respiraderos mejoran la calidad del colado.

#### 18.2 Canales de colado

Utilizar bebederos de colado de cera (Ø 3.5 mm) con sistema de alimentación directo o indirecto con barra estabilizadora (Ø 5 mm). En las uniones para elementos intermedios, se aconseja un diámetro de 4 mm. Prever canales de evacuación (aprox. Ø 1 mm) para mejorar la calidad de los colados de coronas o de puentes macizos. Los modelos de cera deben posicionarse fuera del centro térmico, es decir cerca de la pared del cilindro y aprox. a 5 mm de su extremidad. Para piezas unitarias y puentes de hasta 3 elementos, se recomienda utilizar volantes de cera que permiten obtener un posicionamiento ideal en el cilindro y un enfriamiento adecuado de las piezas coladas.

#### 18.3 Puesta en revestimiento

Recubrir el interior del cilindro metálico con papel ignífugo (sustituto del amianto).

Para este tipo de aleación son aptas las siguientes masas de revestimiento de Cendres+Métaux:

uniVest Plus: masa de revestimiento universal a base de fosfato, sin grafito ni yeso

uniVest Rapid: masa de revestimiento a base de fosfato, sin grafito

Livento® invest: Masa de revestimiento especial para cerámicas de disilicato de litio y otras cerámicas prensadas. Fabricación de muñones refractarios. Técnica de colado de metales.

Técnica de precalentamiento rápido: el uso de piezas de plástico calcinables puede provocar desconchados en la masa de revestimiento.

#### 18.4 Precalentamiento

Seguir las instrucciones del fabricante del revestimiento (tiempo de fraguado, grados de temperatura, etc...). La temperatura de precalentamiento debe estabilizarse, según el tamaño del cilindro, entre 20 y 45 minutos.

Aleaciones										
	Precalentamiento	Crisoles	Temperatura de colado							
	°C		°C							
Opticast	650	000	1035–1085							
Aurofluid 2 PF	630-680	000	1110–1160							
Pontor MPF	630-680	000	1090-1140							
Neocast 3	650	000	1020-1070							
Protor 3	700	000	1040-1090							
Aurofluid 3	630-680	000	1010–1060							

1 = Crisol de grafito

2 = Crisol universal de cerámica

3 = Crisol de carbono vitrificado

#### Ti Reutilización de la aleación

Sólo se deben volver a fundir conos y bebederos perfectamente limpios, arenados con óxido de aluminio y agregando al menos ½ de material nuevo.

#### 18.5 Fundición

Fundir la aleación con los equipos habituales para este tipo de aleación. Para la fundición con llama, respetar el ajuste correcto de las presiones de propano (aprox. 0.5 bares) / oxígeno (aprox. 1.0 bar) para obtener una llama neutra (evitar el exceso de gas). Espolvorear un poco de flux antes de fundir.

Flux: ácido borico

#### Sistema de colado recomendado (opcional)

Aleaciones					
	Llama de propano oxígeno	Vacío-presión con horno eléctrico de resistencia	Colado centrifugal con horno eléctrico de resistencia	Alta frecuencia atmosférica	Alta frecuencia bajo gas protector
	Tiempo de fundición 5–10 s	Tiempo de fundición 40-60 s	Tiempo de fundición 40-60 s	Tiempo de fundición 5–10 s	Tiempo de fundición 5-10 s
Opticast	V	V	V		
Aurofluid 2 PF	V	✓	V		
Pontor MPF	V	V	V		
Neocast 3	V	V	V		
Protor 3	V	V	V		
Aurofluid 3	V	V	V		

#### Instrucciones de uso particolares

Aleaciones			
	Ablandar	Endurecimiento	Arenar con perlas de vidrio de 50 μm
Opticast	700°C / 10 min / H <sub>2</sub> O	-	V
Aurofluid 2 PF	700°C / 10 min / H <sub>2</sub> O	250°C / 15 min / air*	V
Pontor MPF	750 °C / 10 min / H <sub>2</sub> O	350°C / 15 min / air*	V
Neocast 3	700°C / 10 min / H <sub>2</sub> O	400 °C / 15 min / air*	V
Protor 3	700°C / 10 min / H <sub>2</sub> O	400 °C / 15 min / air*	V
Aurofluid 3	700°C / 10 min / H <sub>2</sub> O	350 °C / 15 min / air*	V

<sup>\*</sup> Ablandar antes de endurecidar

#### **[ii]** Estado de superficie de los colados

Después del acabado y pulido, la superficie de los colados debe estar exenta de porosidades para evitar una corrosión.



#### 18.6 Enfriamiento de los colados

Después del colado, los cilindros deben enfriarse lentamente hasta temperatura ambiente. No enfriarlos en el agua.

#### 18.7 Desbastado

Desbastar las estructuras con fresas extra-finas de dentado escalado o cruzado. También se puede desbastar con piedras de corindón, a baja velocidad.

#### 18.8 Soldaduras

Recomendamos soldar con un soplete propano / oxígeno y con la pasta para soldar CM. Unas gafas de cristales oscuros permiten observar y controlar mejor la soldadura. Confeccionar un modelo para soldar de manera que se asegure una estabilidad durante el enfriamiento rápido. Una separación de 0.1–0.2 mm entre las zonas a soldar, con el máximo paralelismo posible, reforzará la buena calidad de la soldadura.

#### 18.9 Decapado

Después de la cocción o de una soldadura se efectúa el decapado en una solución limpia y caliente de ácido sulfúrico (H2SO4) al 10 % vol.

itiliza otros productos decapantes, deben respetarse las recomendaciones de uso del fabricante.

#### 18.10 Tratamiento térmico (opcional)

Después del colado, las aleaciones para la técnica ceramo-métalica de alto contenido de oro no presentan todavía sus máximas propiedades mecánicas.

Para la realización de puentes de tramos largos y trabajos con ataches en plástico calcinable que no deben ser sometidos a cocción de cerámica, existe la posibilidad de someter el armazón a una simulación de cocción en el horno de cerámica (El colado debe estar limpio, los canales de colado no deben ser seccionados). Este tratamiento térmico adicional aporta las siguientes ventajas: El aumento de la dureza permite un más fácil y rápido desbastado de los armazones con el resultado de una superficie más limpia. Posibles tensiones formadas durante el colado de los armazones pueden ser eliminadas.

#### 18.11 Utilización de materiales de recubrimiento de los armazones (dorado)

Estos procedimientos son dejados a la completa responsabilidad del usario.

#### 18.12 Pulido

Prepulir con un cepillo de goma y seguidamente con un cepillo suave, una gamuza o un cepillo de algodón con un poco de Legabril Diamond. Para abrillantar, utilizar un cepillo suave o un cepillo de algodón con un poco de blanco de España humedecido con agua.

#### 19 Materiales

## 19.1 Composición %

Aleaciones	Aleaciones														
	Au + Pt Metales	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Otro
Opticast	83.30	83.20			8.00	8.50		0.20			0.10				
Aurofluid 2 PF	79.06	78.05	0.99		11.50	8.50		0.94			0.02				
Pontor MPF	75.62	72.00	3.60		13.70	9.78		0.90			0.02				
Neocast 3	75.40	71.60	3.75		12.70	10.80		1.10			0.05				
Protor 3	75.35	68.60	2.45	3.95	11.85	10.60		2.50			0.05				
Aurofluid 3	75.00	71.00	2.00	2.00	9.00	14.50		1.50				<0.10%			

#### 19.2 Propiedades físicas

Aleaciones			
	Densidad	Intervalo de fusión	Módulo de elasticidad
	g/cm³	°C	GPa
Opticast	16.4	915–935	90
Aurofluid 2 PF	15.9	895–960	90
Pontor MPF	15.5	895-940	90
Neocast 3	15.5	890-935	90
Protor 3	15.0	895–960	135
Aurofluid 3	15.1	880-935	100

# 19.3 Propiedades mecánicas

	Dureza HV5			Límite de ela	sticidad 0.	2%	Resistencia	a la tracción (F	Rm)	Alargamiento	A5		
					MPa			MPa			%		
	Postcolado	Blando	Endurecido	Postcolado	Blando	Endurecido	Postcolado	Blando	Endurecido	Postcolado	Blando	Endurecido	
Opticast	115	115		215	245		395	355		41	56		
Aurofluid 2 PF	140	125	135*	280	245	320*	425			48	40	30*	
Pontor MPF	240	150	220*	545	320	490*	685	465	580*	17	38	19*	
Neocast 3	245	180	240*	610	405	635*	725	535	750*	17	33	14*	
Protor 3	270	175	275*	685	410	680*	850	535	780*	13	35	12*	
Aurofluid 3	275	160	230*	720	350	480*	800	535	780*	10	30	10	

<sup>\* 100%</sup> autoindurecible, dejando enfriar en el aro o bloque de soldar, si no instrucciones de uso particolares.



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:

Livento®.

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.

# ES

# 29 Lista de productos

N.º Cat.	Embalaje (Gram)	Denominación del producto (Material)	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI	UDI-DI básico
01000325	10		No	CE 0483	97640173082067	764016651000041DV
01000326	25		No	CE 0483	97640173082074	764016651000041DV
01000327	10.0	Opticast	No	CE 0483	97640173082081	764016651000041DV
01000328	30.0	_	No	CE 0483	97640173082098	764016651000041DV
01000329	31.1	_	No	CE 0483	97640173082104	764016651000041DV
01000317	10		No	CE 0483	97640173081985	764016651000041DV
01000318	25	_	No	CE 0483	97640173081992	764016651000041DV
01000319	10.0	Aurofluid 2 PF	No	CE 0483	97640173082005	764016651000041DV
01000320	30.0		No	CE 0483	97640173082012	764016651000041DV
01000321	31.1	_	No	CE 0483	97640173082029	764016651000041DV
01000293	10		No	CE 0483	97640173081749	764016651000041DV
01000294	25		No	CE 0483	97640173081756	764016651000041DV
01000295	10.0	Pontor MPF	No	CE 0483	97640173081763	764016651000041DV
01000296	30.0	_	No	CE 0483	97640173081770	764016651000041DV
01000297	31.1		No	CE 0483	97640173081787	764016651000041DV
01000285	10		No	CE 0483	97640173081664	764016651000041DV
01000286	25	_	No	CE 0483	97640173081671	764016651000041DV
01000287	10.0	Neocast 3	No	CE 0483	97640173081688	764016651000041DV
01000288	30.0	_	No	CE 0483	97640173081695	764016651000041DV
01000289	31.1	_	No	CE 0483	97640173081701	764016651000041DV
01000280	10		No	CE 0483	97640173081619	764016651000041DV
01000281	25	_	No	CE 0483	97640173081626	764016651000041DV
01000282	10.0	Protor 3	No	CE 0483	97640173081633	764016651000041DV
01000283	30.0	_	No	CE 0483	97640173081640	764016651000041DV
01000284	31.1		No	CE 0483	97640173081657	764016651000041DV
01000339	10.0	Aurofluid 3	Nein	CE 0483	9764017082203	764016651000041DV
01000340	30.0	- Autoliulu 3	Nein	CE 0483	9764017082210	764016651000041DV

# 30 Etiquetado del embalaje/símbolos

Fecha de fabricación

Fabricante

REF Número de catálogo

LOT Número de lote

**QTY** Cantidad

Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

Rx only Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser ven-

dido 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

**C €** 0483

 $\epsilon$ 

Mantener alejado de la luz solar

Atención, ver instrucciones de uso

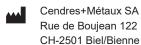
UDI Identificación inequívoca de productos

Representante autorizado en la Comunidad

Europea

Importador

MD Producto sanitario



Phone +41 58 360 20 00 Fax +41 58 360 20 15 info@cmsa.ch