

esthetic.line

Aleaciones

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	8
EN	Instructions for Use	English	15
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	22
ES	Instrucciones de uso	Español	29
DA	Brugsanvisning	Dansk	36
FI	Käyttöohje	Suomi	43
SV	Bruksanvisning	Svenska	50
HU	Használati utasítás	Magyar	57
ZH	使用说明书	简体中文	64
JA	取扱説明書	日本語	70
KO	사용 설명서	한국어	77

Instrucciones de uso Aleaciones

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

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

Estas aleaciones Ag-Pd-Au para la técnica convencional tienen una tolerancia de procesamiento más estrecha que las aleaciones con un contenido alto o reducido de oro. Este grupo incluye aleaciones con diferentes propiedades mecánicas y físicas. Por lo tanto, existe la posibilidad de elegir la aleación más adecuada para cada trabajo según su composición. Son aleaciones que se pueden soldar sin problema y también son adecuadas para la técnica de vaciado.

6 Indicaciones

Aleaciones							
	Tipo (ISO 22674)	a	b	c	d	e	f
Pallorag 35	4						
Strator 3	3		■	■	■	■	■
Pallorag 33	4		●	●	●	●	●
Pagalin 2	4	■	■	■			



a Inlays, onlays, coronas ¾



b Coronas unitarias



c Puentes de tramos cortos



d



e Trabajos fresados



f 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 láser

Aleaciones	Soldaduras		Hilo para soldadura con láser
	Lote principal	Lote secundario	
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Strator 3	S.G 810	S.G 750	no soldable
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750	LW N° 7

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

- ¡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 seguridad, 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 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 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 mínima 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 (\varnothing 3.5 mm) con sistema de alimentación directo o indirecto con barra estabilizadora (\varnothing 5 mm). En las uniones para elementos intermedios, se aconseja un diámetro de 4 mm. Prever canales de evacuación (aprox. \varnothing 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.

Al utilizar revestimientos con aglutinante de yeso, debe cuidarse que la temperatura de precalentamiento no sobrepase los 700 °C, a fin de evitar que la aleación se vuelva quebradiza por incorporación de azufre. Las aleaciones de base de Pd absorben en estado líquido principalmente carbono. Por ello no debe utilizarse revestimientos que contengan carbono. También debe tenerse en cuenta que estas aleaciones sólo deben fundirse en crisoles de cerámica o de carbono vitrificado (sinterizado) a fin de evitar que se vuelvan quebradizas después de repetidas refusiones.



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 °C	Crisoles	Temperatura de colado °C
Pallorag 35	700	② ③	1060–1110
Strator 3	700	② ③	1010–1060
Pallorag 33	700	② ③	1120–1170
Pagalin 2	630–680	②	1270

① = Crisol de grafito

② = Crisol universal de cerámica

③ = Crisol de carbono vitrificado



Reutilización de la aleación

Sólo se deben volver a fundir conos y bebederos perfectamente limpios, arenados con óxido de aluminio y agregando al menos 1/3 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 bórico

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
Pallorag 35	✓	✓	✓		
Strator 3	✓	✓	✓		
Pallorag 33	✓	✓	✓		
Pagalin 2	✓	✓	✓		

Instrucciones de uso particulares

Aleaciones			
	Ablandar	Endurecimiento	Arenar con perlas de vidrio de 50 µm
Pallorag 35	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Strator 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Pallorag 33	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Pagalin 2	700 °C / 10 min / H ₂ O	450 °C / 15 min / air*	✓

* Ablandar antes de endurecer



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.

 Si utiliza 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-metálica 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 usuario.

18.12 Pulido

Prepular 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															
	Au + Pt Metales	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Otro
Pallorag 35	46.50	35.00	1.00	10.50	41.00	12.00			0.50						
Strator 3	40.00	20.00		19.95	40.00			4.00	16.00			0.05			
Pallorag 33	30.00	10.00		20.00	59.50	9.50		1.00							
Pagalin 2	26.05	3.00		23.00	65.00	6.45		0.50	2.00		0.05				

19.2 Physical properties

Aleaciones			
	Densidad g/cm ³	Intervalo de fusión °C	Módulo de elasticidad GPa
Pallorag 35	12.4	880–960	98
Strator 3	11.4	855–900	75
Pallorag 33	10.9	935–1020	95
Pagalin 2	10.8	975–1070	95

19.3 Mechanical properties

Aleaciones												
	Dureza HV5			Límite de elasticidad 0.2% MPa			Resistencia a la tracción (Rm) MPa			Alargamiento A5 %		
	Postcolado	Blando	Endurecido	Postcolado	Blando	Endurecido	Postcolado	Blando	Endurecido	Postcolado	Blando	Endurecido
Pallorag 35	235	165	280*	535	350	720	690	520	860	17	37	6*
Strator 3	175	125	165*	315	230	305*	535	465	530*	5	7	5*
Pallorag 33	170	135	230	430	280	615	575	505	810	15	24	9
Pagalin 2	175	135	230*	390	250	400*	580			22	20	7*

* 100% autoindurecible, dejando enfriar en el aro o bloque de soldar, si no instrucciones de uso particulares.

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.

29 Lista de productos

N.º Cat.	Embalaje (Gram)	Denominación del producto (Material)	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI	UDI-DI básico
01000341	10.0	Pallorag 35	No	CE 0483	97640173082227	764016651000041DV
01000342	30.0		No	CE 0483	97640173082234	764016651000041DV
01000313	10	Strator 3	No	CE 0483	97640173081947	764016651000041DV
01000314	25		No	CE 0483	97640173081954	764016651000041DV
01000315	10.0		No	CE 0483	97640173081961	764016651000041DV
01000316	30.0		No	CE 0483	97640173081978	764016651000041DV
01000306	10	Pallorag 33	No	CE 0483	97640173081879	764016651000041DV
01000307	25		No	CE 0483	97640173081886	764016651000041DV
01000278	10	Pagalin 2	No	CE 0483	97640173081596	764016651000041DV
01000279	25		No	CE 0483	97640173081602	764016651000041DV

30 Etiquetado del embalaje/símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad

www.cmsa.ch/docs

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 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

