

esthetic.line

Aleaciones

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

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	71
KO	사용 설명서	한국어	78

Instrucciones de uso Aleaciones

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

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

Las aleaciones de aplicación universal (tipo 4 según ISO 22674) se pueden recubrir con cerámicas de bajo punto de fusión y de alta expansión, así como con plásticos. Las aleaciones no contienen Cu y por lo tanto son resistentes a la oxidación.

6 Indicaciones

Aleaciones	a	b	c	d	e	f
BioEthic	■	■	■	■	■	■
DGVO8 H	■	■	■	■	■	■
Esteticor® Ecologic	■	■	■	■	■	■

 a Inlays, onlays, coronas ¾	 b Coronas unitarias	 c Puentes de tramos cortos
 d Puentes de tramos largos	 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	
	Antes de la cocción	Postcocción		
BioEthic	S.G 1030	S.G 810	LW N° 1	
DGVO8 H	S.G 880	S.G 700	LW N° 4	
Esteticor® Ecologic	S.G 920	S.G 700	LW N° 4	

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.



¡No deben, en ningún caso, utilizarse revestimientos a base de yeso!



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
BioEthic	850	① ② ③	1250–1300
DGVO8 H	700	① ② ③	1165–1215
Esteticor® Ecologic	800	② ③	1250–1300

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 $\frac{1}{3}$ 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
BioEthic	✓	✓	✓	✓	✓
DGVO8 H	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Ecologic	✓	✓	✓	✓	✓

Tratamiento térmico

Aleaciones				
	Tratamiento térmico de los armazones antes de ajuste (opcional)	Ablandar	Endurecimiento	Ajuste de los armazones con muelas abrasivas de aglutinante cerámico
BioEthic	900 °C / 15 min / air	900 °C / 15 min / H ₂ O	450 °C / 15 min / air*	✓
DGVO8 H		800 °C / 15 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Ecologic	820 °C / 15 min / air	850 °C / 30 min / H ₂ O	820 °C / 15 min / air* 400 °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.

Aleaciones	Arenar con óxido de aluminio (Al ₂ O ₃) 50 µm no reciclado	Limpieza con chorro de vapor	Oxidación		Decapado después de la cocción en solución caliente y pura de ácido sulfúrico (H ₂ SO ₄) al 10% vol.	Arenar después de la cocción con óxido de aluminio (Al ₂ O ₃) 50 µm no reciclado
			con vacío	sin vacío		
BioEthic	✓	✓	900 °C / 10 min		✓	
DGVO8 H	✓	✓	860 °C / 5 min		✓	
Esteticor® Ecologic	✓	✓	860 °C / 10 min			

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

Para la total eliminación de los óxidos, las superficies metálicas visibles deben ser pulidas y abrillantadas.

18.13 Revestimiento cerámico: fase de enfriamiento tras la calcinación

Aleaciones	Incremento de temp. max.	Cerámicas de bajo punto de fusión		
		Larga duración	Normal	Rápida
BioEthic	60 °C / min	■	■	
DGVO8 H	60 °C / min		■	■
Esteticor® Ecologic	60 °C / min	■	■	

¡No aglutinante, es imprescindible que también tenga en cuenta las instrucciones del fabricante de la cerámica!

19 Materiales**19.1 Composición %**

Aleaciones	Au + Pt Metales	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Otro
	BioEthic	97.87	86.70	10.75		0.03		0.10	1.50	0.20		0.02		0.40	
DGVO8 H	80.50	73.10	1.50	5.80	16.00		0.50	2.80	0.20		0.10				
Esteticor® Ecologic	49.00	32.00	2.00	15.00	42.00				9.00						

19.2 Propiedades físicas

Aleaciones	CET 10 ⁻⁶ K ⁻¹		Densidad	Intervalo de fusión	Módulo de elasticidad GPa
	(25–500 °C)	(25–600 °C)			
BioEthic	14.5	14.8	19.0	1025–1145	90
DGVO8 H	16.0	16.4	15.8	960–1065	105
Esteticor® Ecologic	17.0	17.5	12.7	990–1065	95

19.3 Propiedades mecánicas

Aleaciones

	Dureza HV5				Límite de elasticidad 0.2%				Resistencia a la tracción (Rm)				Alargamiento A5			
	Post-colado	Post-cocción	Blando	Endurecido	Post-colado	Post-cocción	Blando	Endurecido	Post-colado	Post-cocción	Blando	Endurecido	Post-colado	Post-cocción	Blando	Endurecido
BioEthic	185	220	95	210	435	525	180	575	550	655	350	660	5	6	29	5
DGVO8 H	230	240	180	265	620	675	335	720	695	745	475	795	4	5	21	5
Esteticor® Ecologic	190	220	180	220	435	515	360	535	625	685	580	690	7	8	12	6

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:

Esteticor® y 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
01000269	10	BioEthic	No	CE 0483	97640173081503	764016651000040DT
01000270	25		No	CE 0483	97640173081510	764016651000040DT
01000271	10.0		No	CE 0483	97640173081527	764016651000040DT
01000272	30.0		No	CE 0483	97640173081534	764016651000040DT
01000276	10	DGVO8 H	No	CE 0483	97640173081572	764016651000040DT
01000277	25		No	CE 0483	97640173081589	764016651000040DT
01000263	10	Esteticor® Ecologic	No	CE 0483	97640173081442	764016651000040DT
01000264	25		No	CE 0483	97640173081459	764016651000040DT

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