

esthetic.line

Soldaduras dentales

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	42
SV	Bruksanvisning	Svenska	48
HU	Használati utasítás	Magyar	54
ZH	使用说明书	简体中文	60
JA	取扱説明書	日本語	66
KO	사용 설명서	한국어	72

Instrucciones de uso Soldaduras dentales

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 soldadura, las piezas que se desean unir se calientan hasta alcanzar una temperatura tan elevada que provoca que la soldadura fluya hacia el espacio de soldadura. La temperatura de solidus de la aleación debe ser superior a la del liquidus de la soldadura. Para las aleaciones de cerámica y metal existen soldaduras para antes y después de la cocción. Las soldaduras para antes de la cocción no deben fundirse durante el proceso de cocción cerámica. Por consiguiente, la temperatura de cocción máxima debe ser inferior a la temperatura de solidus de la soldadura. Por el contrario, al soldar con soldaduras para después de la cocción, éstas no deberían fundir la cerámica. La temperatura de liquidus de estas soldaduras debe ser inferior a las temperaturas mínimas de cocción de la cerámica.

6 **Indicaciones**

Las soldaduras 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 lotes a las aleaciones

Aleaciones para la técnica ceramo-metálica				
	Antes de la cocción		Postcocción	
Ceradelta	S.G 1120		S.G 750	
Ceradelta 2	S.G 1120		S.G 750	
Cerapall 2	S.W 1125	S.G 1080	S.G 750	
Cerapall 6	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
EcoDelta	S.G 1120		S.G 750	
Esteticor® Accurate 40	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Actual	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Avenir	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Blancor	S.W 1100		S.G 750	
Esteticor® CC	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Cosmor H	S.G 1080		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Economic	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Ideal H	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® NewStart	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® N2	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Plus	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Royal H	S.G 1055		S.G 810	S.G 750
V-Classic	S.W 1125		S.G 750	
V-Delta SF	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
V-Delta Special	S.W 1100		S.G 750	
V-Deltaloy	S.W 1100	S.G 1080	S.G 750	
V-Gnathos Plus	S.W 1030		S.G 750	
V-Supragold	S.G 1080		S.G 750	

Aleaciones ceramo-metálicas para supra-estructuras sobre implantes

	Antes de la cocción		Postcocción
Esteticor® Implant 32	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750
Esteticor® Implant 58	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750
Esteticor® Implant 76	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750

Aleaciones de uso universal

	Antes de la cocción		Postcocción	
BioEthic	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
DGVO8 H	S.G 880		S.G 700	
Esteticor® Ecologic	S.G 920		S.G 700	

Aleaciones para la técnica convencional para supra-estructuras sobre implantes

Aurofluid 2 PF	S.G 810	S.G 750
Aurofluid 3	S.G 810	S.G 750
Dentalor 60	S.G 810	S.G 750
Medior 3	S.G 810	S.G 750
Neocast 3	S.G 810	S.G 750
Opticast	S.G 810	S.G 750
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750
Pontor MPF	S.G 810	S.G 750
Protor 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 4	S.G 810	S.G 750
Strator 3	S.G 810	S.G 750
Solaro Special	S.G 810	S.G 750
Yellow Special	S.G 750	S.G 700

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.

080181	CM soldering investment (4 kg)
080229	CM soldering paste
08052307	Legabril Diamond (50 g)

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 soldaduras de tipos diferentes o parecidos está prohibida!
- La combinación de una aleación con una soldadura diferente a la indicada, correrá bajo la responsabilidad del usuario!
- Durante la soldadura 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 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 Selección adecuada de la soldadura**

Durante el proceso de soldadura, los dos elementos a unir deben mantenerse en estado sólido. Es importante que el metal que se añade (soldadura) presente un punto liquidus inferior al punto solidus de la aleación de base.

Soldaduras	Intervalo de fusión	Temperatura recomendada para soldaduras en el horno para cerámica	Pasta para soldar recomendada
S.G 700	650–710 °C	770 (T _L + 60 °C)	Pasta de soldar CM
S.G 750	700–750 °C	810 (T _L + 60 °C)	Pasta de soldar CM
S.G 810	740–810 °C	870 (T _L + 60 °C)	Pasta de soldar CM
S.G 880	840–880 °C	940 (T _L + 60 °C)	Pasta de soldar CM
S.G 920	880–920 °C	980 (T _L + 60 °C)	Pasta de soldar CM
S.G 1030	935–975 °C		Pasta de soldar CM
S.G 1055	990–1040 °C		Pasta de soldar CM
S.G 1080	1020–1070 °C		Pasta de soldar CM
S.G 1120	1060–1080 °C		Pasta de soldar CM
S.W 1100	1060–1155 °C		Pasta de soldar CM
S.W 1125	1010–1100 °C		Pasta de soldar CM

18.2 Decapante

Para impedir una prematura oxidación de las superficies

a soldar, es importante cubrir las con un decapante. Los decapantes apropiados para todos los trabajos de soldadura de las aleaciones preciosas son los siguientes:

1. Soldadura a llama: pasta de soldar CM
2. Soldar en el horno: pasta de soldar CM

Pasta de soldar CM		
Utilización recomendada	Temperatura de trabajo	Sistema de fusión
Soldadura a llama para aleaciones de metales preciosos	600–1160 °C	Mezcla: Propano / oxígeno o gas natural / aire comprimido
Soldar en el horno para cerámica después de la cocción	600–1000 °C	

18.3 Revestimientos para soldar

El revestimiento de Cendres+Métaux para soldar está especialmente destinado a la fijación de los elementos a soldar. Las recomendaciones de los productores de revestimientos deben respetarse para garantizar un ajuste preciso del trabajo después de la soldadura.

18.4 Preparación de las superficies a soldar

El espacio idóneo entre dos elementos a soldar es de 0.05–0.20 mm. En estas condiciones, la soldadura será aspirada por capilaridad. Si el espacio es mayor, debe entonces prepararse un trozo de metal de base e introducirlo en la fisura para asegurar una correcta soldadura. Las superficies a soldar deben tener por lo menos 6–9 mm² para garantizar la estabilidad. Deben ser más altas que anchas para resistir mejor a las fuerzas másticatorias.

18.5 Soldadura con porosidades

Después del acabado y pulido, las zonas soldadas no deben presentar porosidades o cavidades que serían fuentes de corrosión.

18.6 Enfriamiento de los trabajos soldados

Los objetos soldados deben enfriarse lentamente hasta temperatura ambiente. No deben nunca ser inmersos en agua.

Las aleaciones de alto contenido en oro y metales preciosos pueden decaparse en una solución de ácido sulfúrico al 10-% (H₂SO₄). Las otras aleaciones serán tratadas por arenado para eliminar el óxido.



Para la utilización de otros productos de decapado, conformarse a las informaciones del fabricante.

19 Materiales**19.1 Composición en % del peso**

Soldaduras		N° Cat.		Color	Au- + Pt-Met.	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir	Otros
Varilla \varnothing 0.8 mm, L = 200 mm		Aplicación Soldadura a llama	Aplicación Soldadura en el horno para cerámica										
S.G 700	01000352	✓	✓	Amarillo	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	Amarillo	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	Amarillo	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	Amarillo	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	Amarillo	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		Amarillo	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		Amarillo	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		Amarillo	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		Amarillo claro	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		Amarillo pálido	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		Blanco	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

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 (Material)	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI	UDI-DI básico
01000352	S.G 700	Sí	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	Sí	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	Sí	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	Sí	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	Sí	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	Sí	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	Sí	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	Sí	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	Sí	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	Sí	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	Sí	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

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