

esthetic.line

## Fili per saldatura laser

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

# Istruzioni d'uso Fili per saldatura laser

## 1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

## 2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

## 3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

## 4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Descrizione del prodotto

Durante la saldatura laser, il materiale del filo laser viene fuso punto per punto mediante un laser in modo da potersi legare ai componenti da unire. Tale processo è una saldatura in cui la lega può fondersi facilmente.

## 6 Indicazioni

I fili laser in metalli preziosi vengono utilizzati per unire leghe di metalli preziosi.

## 7 Controindicazioni

- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

## 8 Prodotti compatibili

### Corrispondenza tra fili per saldatura laser e leghe

LW N° 1	Estetico <sup>®</sup> Helvetica	V-Gnathos Plus	Estetico <sup>®</sup> Ideal H	Estetico <sup>®</sup> Avenir	BioEthic						
LW N° 2	Estetico <sup>®</sup> Royal H	Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	V-Classic	Estetico <sup>®</sup> Economic	Estetico <sup>®</sup> Plus	Estetico <sup>®</sup> Accurate 40	Cerapall 6	Cerapall 2	Estetico <sup>®</sup> CC	Ceradelta	V-Supra- gold
LW N° 3	V-Deltaloy	V-Delta Special	V-Delta SF	Estetico <sup>®</sup> N2	Estetico <sup>®</sup> Blancor	Ceradelta 2	Estetico <sup>®</sup> Actual	Estetico <sup>®</sup> NewStart	Estetico <sup>®</sup> Implant 76	Estetico <sup>®</sup> Implant 58	Estetico <sup>®</sup> Implant 32
	EcoDelta										
LW N° 4	Estetico <sup>®</sup> 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								

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento <sup>®</sup> invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento <sup>®</sup> invest Liquid (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	08052160	uniVest <sup>®</sup> Plus Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest <sup>®</sup> Plus Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest <sup>®</sup> Rapid Powder (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest <sup>®</sup> 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 Qualifica dell'operatore specializzato**

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

**10 Normative**

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

**11 Effetti collaterali**

Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

**12 Avvertenze****Ambiente di risonanza magnetica (RM)**

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

**13 Avvertenze generali**

N.A.

**14 Precauzioni**

Per qualsiasi lavoro con una saldatrice a laser è necessario seguire le misure di sicurezza per la protezione dell'utente fornite dal produttore dell'apparecchiatura.



– I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».

– Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.

**15 Prodotto monouso**

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.



L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

**16 Ricondizionamento**

Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Campo di applicazione**

Protesi fissa e rimovibile.

**18 Procedura****18.1 Collegamenti ottimali**

Per ottenere collegamenti ottimali attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore dell'apparecchiatura riguardanti le regolazioni del laser per leghe nobili.

I parametri di lavoro indicati nella tabella in seguito si riferiscono alla connessione X con apporto di materiale. I parametri di lavorazione sono stati rilevati con la saldatrice laser DL 3000 della ditta Dentaurum.

Fili per saldatura laser	Focalizzare ∅ mm	Tensione V	Durata dell'impulso ms	Frequenza 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



I valori possono essere considerati come aiuto d'orientamento, perché possono esserci notevoli differenze tra una saldatrice laser e l'altra. Per cui i parametri di lavorazione possono essere considerati come valori base.

### 18.2 Prove dei valori di lavorazione indicati per la sua saldatrice laser

Per il controllo della corretta impostazione dei parametri consigliamo di effettuare una prova, su un perno di fusione lucidato a specchio, della lega corrispondente. A secondo del risultato i parametri per la sua saldatrice laser saranno da regolare verso il basso o verso l'alto prima di passare alla saldatura effettiva del manufatto.

### 18.3 Denominazione dei fili per saldatura laser

I fili non contengono additivi come flux ecc. L'immissione di gas inerte (mediamente 8 l/min.) durante l'impulso laser impedisce l'ossidazione sia della giunta sia del filo saldante. Il diametro dei fili è di 0.4 mm. Il filo è fornito con 200 mm di lunghezza.

### 18.4 Trattamento termico di armature metalliche fuse

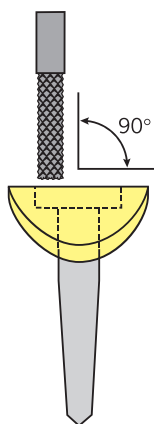
Tutte le armature metalliche destinate ad una saldatura laser devono subire prima un trattamento termico per ridurre le tensioni, soprattutto lavori di ponti che sono stati separati. Per le leghe ceramizzabili sono indicative le temperature di ossidazione della lega corrispondente. Per le leghe convenzionali bisogna effettuare una stempera o una tempera a secondo delle indicazioni del produttore.

### 18.5 Trattamento termico di sbarre

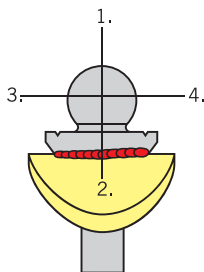
La sbarra Dolder® E e la sbarra profilo rotondo E vengono fornite allo stato stemperato. Per ottenere le caratteristiche meccaniche ottimali dopo la saldatura laser la sbarra E, le cappe radicolari e le parti saldate devono essere trattate termicamente nel seguente modo:

1. Stemperare: 700 °C, 10 min. / H<sub>2</sub>O immergere nell'acqua
2. Temperare: 400 °C, 15 min. / raffreddare lentamente

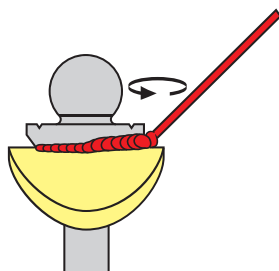
### 18.6 Esempio di applicazione



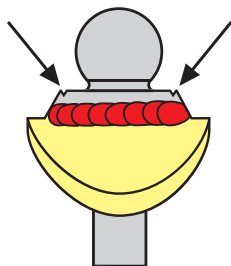
Il piano occlusale della cappa radicolare in lega Protor 3 deve essere fresato perpendicolare all'asse d'inserzione.



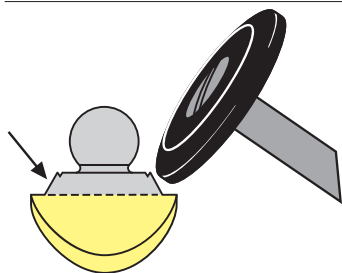
Il maschio per saldatura E (Elitor) deve essere portato nella posizione desiderata per poi essere saldato circolarmente sulla cappa radicolare. Per eliminare tensioni nella zona d'unione si consiglia di fissare il maschio dalle quattro direzioni opposte.



Riempire circolarmente il sottosquadro del maschio E per saldatura laser E con il materiale d'apporto LW N° 5.



Lisciare la superficie di saldatura.  
Nota: l'asportazione di materiale durante la saldatura non deve superare la linea di demarcazione sulla base del maschio per saldatura laser E.



Rifinitura della saldatura fatta con il laser. Per mantenere la stabilità dell'unione si consiglia di non asportare troppo materiale.

La durezza del materiale saldato con il laser risulta più bassa (ca. 190 HV5) a causa di un raffreddamento del materiale estremamente veloce. La durezza può essere aumentata (> 260 HV5) se il manufatto odontotecnico è trattato termicamente:

1. Stemperare: 700 °C, 10 min. / H<sub>2</sub>O immergere nell'acqua poi
2. Temperare: 400 °C, 15 min. raffreddare lentamente

## 19 Materiali

### 19.1 Composizione degli fili per saldatura con laser in peso %

Fili per saldatura laser	Intervallo di fusione °C	Composizione in 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			

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

## 20 Indicazioni per la conservazione



Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

## 21 Informazioni per il paziente

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

## 22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

## 23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

## 24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

## 25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

## 26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

## 27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

N.A.

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

**28 Esclusione di responsabilità**

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.
















Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

**29 Elenco dei prodotti**

N° cat.	Nome del prodotto	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
01000363	LW N° 1	Si	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	Si	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	Si	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	Si	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	Si	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	Si	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	Si	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

**30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli**

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
	Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico