

10. Contre-indicacions et effets secondaires

Les signes d’intolérance aux alliages remanium® non précieux sont extrêmement rares si l’on respecte le mode d’emploi. En cas d’allergie avérée à l’un des composants de l’alliage, il ne faut pas l’utiliser pour des raisons de sécurité. Des cas isolés d’irritations locales de nature électrochimique ont été rapportés. L’utilisation de différents groupes d’alliages peut générer des effets galvaniques.

L'exposition aux poussières et vapeurs peut provoquer des irritations au niveau des yeux et/ou des voies respiratoires. Certains composants de l'alliage peuvent avoir un effet cancérigène. Tenir compte des avertissements ainsi que des fiches de données de sécurité. L'Etat de Californie a connaissance de l’effet cancérigène des éléments de cet alliage.

11. Avertissements et mesures de précaution à prendre

L’usinage mecánico de l’alliage peut générer des poussières métalliques. De plus, l’usinage produit de la chaleur et, le cas échéant, des bavures. Le matériau usiné peut alors s'échauffer et/ou présenter des bords tranchants. En cas de mise en œuvre à des températures supérieures à la température solidus, des vapeurs peuvent se libérer. Veiller à équiper le poste de travail d’un système d’aspiration et de ventilation approprié. Il est recommandé d’utiliser des gants, des vêtements et des lunettes de protection et surtout de porter un masque. Après un contact cutané, nettoyer la partie touchée à l’eau et au savon ; après un contact avec les yeux, rincer l’oeil touché sous un doux filet d’eau ou de solution physiologique pendant au moins 15 minutes. En cas d’exposition à des éléments isolés, informer/consultar un médecin.
Lire impérativement la fiche de données de sécurité respectice (disponible à l’adresse www.dentaurum.com) ! Eviter tout contact proximal ou occlusal avec d'autres éléments métalliques ainsi que l'utilisation de différents types d'alliages dans la même cavité buccale, afin de prévenir l’apparition de réactions galvaniques ou d’irritations locales isolées. Il ne faut pas meuler ou polir l’alliage dans la cavité buccale du patient. Il n'existe pas de données démontrant le caractère sans danger et l’efficacité lors du traitement des enfants, des femmes enceintes ou qui allaitent.

12. Réutilisation

La réutilisation de l’alliage peut altérer sa composition et ses propriétés et est donc à proscrire. Ce n'est qu'ainsi qu'il est possible d'assurer clairement la traçabilité des lots.

13. Conditions de stockage

Les fluctuations des conditions ambiantes habituelles (p. ex. de la température, de la pression ou de la lumière) n’entravent pas les propriétés des alliages remanium®.

14. Elimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur ainsi que les indications applicables contenues dans les fiches de données de sécurité.

15. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d’emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

16. Remarques générales

Si le praticien et/ou le patient ont connaissance d’incidentes graves liés à l’usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l’autorité compétente de l’Etat dans lequél le praticien et/ou le patient est installé.

Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed et www.dentaurum.com.

Le présent mode d’emploi traite des principales étapes de mise en œuvre des alliages remanium® non précieux. Pour des informations supplémentaires, lire les conseils de mise en œuvre (REF 989-451-00) des alliages remanium® non précieux pour la coulée sur modèle. Vous trouverez également des informations complémentaires sur nos produits sur www.dentaurum.com. Vous trouverez ce mode d'emploi ainsi que des informations sur la situation actuelle sur www.dentaurum.com/ifu.

17. Explication des symboles utilisés sur l’étiquette

⚠ Référez-vous à l’étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com/ifu (Explication des symboles utilisés sur l’étiquette REF 989-313-00).

ES

remanium® GM 380+

CoCrMo – aleación dental a base de cobalto para la técnica de esqueléticos, tipo 5 según DIN EN ISO 22674 para el procesado en equipos de fusión láser

Composición (porcentaje en masa)

Co	Cr	Mo
64,6	29,0	4,5

Otros elementos < 1%: Si, Mn, N, C

Este producto contiene cobalto.

Libre de níquel, berilio, plomo, cadmio y hierro.

Características técnicas

Limite de elasticidad*	R _{p0,2}	640 MPa
Resistencia a la tracción*	R _m	900 MPa
Dureza*	H	360 HV10
Elongación a la rotura *	A ₅	6,5%
Módulo de elasticidad*	E	220 GPa
Densidad	ρ	8,2 g / cm³
Temperatura solidus	T ₃	1.300 °C
Temperatura liquidus	T ₁	1.370 °C
Temperatura de colado (recomendada)	T _c	1.470 °C
Peso por pieza de colado	m	aprox. 6 g
* Dependiendo del lote, los datos indicados pueden variar entre ± 10%.		

Estimado cliente

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum. Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer y seguir atentamente estas instrucciones de uso. En un

modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores para una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al constante desarrollo de nuestros productos, le recomendamos que, aunque utilice el mismo producto con frecuencia, lea siempre con atención las instrucciones de uso actualizadas que acompañan al producto o que encontrará en internet en www.dentaurum.com.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Descripción del producto

Aleación exenta de metales preciosos para la técnica de esqueléticos.

3. Campo de aplicación

remanium® GM 380+ es una aleación de colado a base de cobalto. Está indicada sobre todo para fabricar prótesis removibles de construcción rígida y dureza elevada en la técnica de esqueléticos y combinada.

4. Modelación

La construcción deberá efectuarse según las normas odontotécnicas para cumplir con las exigencias mecánicas necesarias. Utilice solo materiales que se quemen sin residuos (p. ej. cera, resina). Puede encontrar informaciones más detalladas en las instrucciones de procesamiento.

5. Revestimiento

Utilice revestimientos especiales para aleaciones exentas de metales, como p. ej. rema® Exakt, rema® Exakt F así como rema® dynamic S o rema® CAD/Vest (Dentaurum) con un expansión apropiada.

6. Fusión y colado

Utilice para las aleaciones remanium® solo crisoles a base cerámica. Es importante que cada aleación tenga su propio crisol sin contaminaciones o daños. Es además importante utilizar material nuevo para poder hacer un seguimiento de lotes. Los sistemas de fusión y colado apropiados son fusión por alta frecuencia con colado por presión al vacío o con centrifuga, fundición por arco voltaico y colado a presión al vacío o fusión abierta con soplete a plena llama. Funda la masa hasta que se rompa y entonces cole la masa de inmediato para evitar que se sobrecaliente la aleación. Después del colado, quite con cuidado el cilindro de la centrifuga y déjelo enfriar al aire.

7. Acabado

Acabe las estructuras y afine las superficies usando fresas de metal duro de dentado fino y abrasivos a base cerámica o diamantados.

8. Soldar

Mediante técnicas de soldadura apropiadas, tales como soldadura por láser o TIG, se pueden generar uniones de alta dureza y resistentes a la corrosión. Deberán observarse la geometría, las superficies, el orden de soldadura y los parámetros de soldadura recomendados por la máquina. Alambres para soldar que se pueden usar como material adicional están disponibles para todas las aleaciones remanium®, como p. ej. alambre para soldar de CoCr 0,25 mm (REF 528-215-10), 0,35 mm (REF 528-210-10) o 0,5 mm (REF 528-200-10).

9. Soldar con carbón

De ser posible, evite soldaduras con material adicional para evitar una mezcla de materiales. Sin embargo, si es necesario soldar con carbón, utilice un fundente y una soldadura apropiada para la composición y el intervalo de fusión de la aleación a soldar, como p.ej. CoCrMo-Sold 1 (REF 102-306-00) junto con rema® Flux 1 (REF 102-304-00).

10. Contraindicaciones y efectos secundarios

Reacciones alérgicas con aleaciones exentas de metales preciosas remanium® son muy inusuales siempre que se observe el modo de empleo durante el procesamiento. Si el paciente tiene una alergia contra uno de los componentes, no deberá utilizarse esta aleación debido a razones de seguridad. Existen descripciones de casos individuales en los que se produjeron irritaciones locales electroquímicas. Una mezcla de diferentes aleaciones puede producir efectos galvánicos.

La exposición a polvo o vapor puede causar irritaciones de los ojos y/o de las vías respiratorias. Componentes individuales de las aleaciones pueden tener un efecto carcinógeno. Observe las advertencias y las hojas de datos de seguridad. Algunos elementos de esta aleación son considerados carcinógenos en el estado de California.

11. Advertencias y medidas de precaución

El mecanizado de la aleación puede producir polvo metálico. El mecanizado produce además calor y eventualmente rebabas. Material mecanizado puede calentarse y/o tener cantos afilados. Al procesar a temperaturas superior a la temperatura solidus pueden producirse vapores. Es necesario garantizar una aspiración apropiada, o bien una ventilación del puesto de trabajo. En general, se recomienda utilizar guantes, ropa y gafas protectoras, así como un protector de respiración. Si se produce un contacto con la piel deberá limpiarse el área correspondiente con agua y jabón. Si se produce un contacto con el ojo lave el ojo con agua o solución salina por mín. 15 minutos. En caso de exposición a elementos individuales consulte/informe un médico.

¡Observe la correspondiente hoja de datos de seguridad (disponible en www.dentaurum.com)!

Evite contactos interproximales u occlusales con otros elementos metálicos y el uso de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral para prevenir reacciones galvánicas o irritaciones locales en casos individuales. No está permitido pulir o tallar la aleación en la boca del paciente. No existen evidencias científicas en cuanto a la seguridad o eficacia del tratamiento para mujeres embarazadas o lactantes y niños.

12. Reciclaje

El reciclaje de la aleación puede modificar la composición y las propiedades de la aleación y por ello está prohibido. Solo así es posible el seguimiento inequívoco de cada lote.

13. Almacenamiento

Las propiedades de las aleaciones remanium® no son afectadas por oscilaciones normales de su entorno (como p.ej. temperatura, presión o luz).

14. Eliminación de desechos

Observe las correspondientes normas nacionales e indicaciones en las hojas de seguridad.

15. Referencias de calidad

Dentaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. El contenido de este manual esta basado en experiencias popias. El usuario es responsable del manejo de los productos. En ausencia de cualquier influencia de Dentaurum en el procesamiento por parte del usuario, no se aceptará ninguna responsabilidad por resultados incorrectos.

16. Instrucciones generales

Si el profesional y/o paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberán informar al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que el profesional y/o el paciente residan.

El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y en www.dentaurum.com.

El presente modo de empleo aborda los pasos de procesamiento fundamentales para las aleaciones exentas de metales preciosos remanium®. Más indicaciones encontrará en el modo de empleo remanium® para aleaciones exentas de metales preciosos para técnica de esqueléticos REF 989-451-00.

Encontrará más información sobre nuestros productos en nuestro sitio web en www.dentaurum.com. Estas instrucciones de uso e información sobre la situación actual pueden consultarse en www.dentaurum.com/ifu.

17. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

⚠ Por favor observe la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com/ifu (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

remanium® GM 380+

CoCrMo – Lega dentale a base di Co per scheletrati, tipo 5 sec. DIN EN ISO 22674 per sistema di fusione

Co	Cr	Mo
64,6	29,0	4,5

Ulteriori elementi < 1%: Si, Mn, N, C

Questo prodotto contiene cobalto.

Privo di nichel, berillio, piombo, cadmio e ferro.

Dati tecnici		
Limite elastico*	R _{p0,2}	640 MPa
Resistenza a trazione*	R _m	900 MPa
Durezza*	H	360 HV10
Allungamento dopo rottura*	A ₅	6,5%
Modulo di elasticità*	E	220 GPa
Densità	ρ	8,2 g / cm³
Punto stato solido	T ₃	1.300 °C
Punto stato liquido	T ₁	1.370 °C
Temperatura di colata (consigliata)	T _c	1.470 °C
Peso lingotto	m	ca. 6 g
* Da lotto a lotto i valori indicati possono differire di ± 10%.		

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente per lei e per il paziente, le presenti modalità d’uso devono essere lette e seguite con molta attenzione. Tenga presente che in ogni manuale d’uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali citati. Per eventuali domande e necessità può chiamare il nr. 051 862580. Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d’uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Lega non preziosa per scheletrati.

3. Campo d'impiego

remanium® GM 380+ è una lega da fusione a base di cobalto. È particolarmente indicata per la realizzazione di protesi mobili nel campo della scheletrica e della tecnica combinata per strutture rigide di resistenza particolarmente elevata.

4. Modellazione

La struttura deve essere progettata secondo le norme odontotecniche che soddisfino i necessari requisiti meccanici. Utilizzare solamente materiali (ad es. cere, plastiche) che brucino senza lasciare residui. A tal proposito, indicazioni dettagliate sono disponibili nelle istruzioni di lavorazione.

5. Messa in rivestimento

Devono essere impiegate masse di rivestimento speciali per leghe non preziose con ottimale controllo dell’espansione, come ad es. rema® Exakt, rema® Exakt F nonché rema® dynamic S o rema® CAD/Vest (Dentaurum).

6. Fusione e colata

Per le leghe remanium® devono essere impiegati esclusivamente specifici crogioli a base ceramica. È importante assicurarsi che vengano impiegati sempre crogioli diversi per ciascuna lega, privi di contaminazioni e/o danneggiamenti. La garanzia di una chiara tracciabilità dei lotti presuppone l’utilizzo di materiale sempre nuovo. I sistemi di fusione e colata adatti sono quello ad alta frequenza con colata sotto vuoto o a centrifuga, quello ad arco con colata sotto vuoto o quello a fiamma libera. All’apertura della pellicola superficiale (occhio di bue), colare immediatamente il metallo fuso, al fine di evitarne il surriscaldamento. Dopo il processo di colata, il cilindro deve essere rimosso con cautela e lasciato raffreddare lentamente a temperatura ambiente.

7. Rifinitura

La rifinitura della struttura e delle superfici deve essere eseguita utilizzando frese in tungsteno a taglio fine, abrasivi a legante ceramico o frese diamantate.

8. Saldatura

Con adeguati processi come la saldatura laser e il TIG a impulsì, è possibile realizzare connessioni prive di saldame, resistenti meccanicamente e alla corrosione. Occorre rispettare la geometria, le superfici, la sequenza di saldatura e i parametri di saldatura consigliati a seconda del macchinario impiegato. Come materiale d’apporto sono disponibili, per tutte le leghe remanium®, fili specifici come ad es. il filo in CoCr da 0,25 mm (REF 528-215-10), da 0,35 mm (REF 528-210-10) e da 0,5 mm (REF 528-200-10).

9. Saldobrasatura

Per evitare un mix di materiali, le saldobrasature dovrebbero essere evitate il più possibile. Se tuttavia non fosse possibile evitarle, è indispensabile utilizzare un saldame e un fluente adatti alla composizione e all’intervallo di fusione della lega da saldare, ad es. CoCrMo-Sold 1 (REF 102-306-00) in combinazione con rema®-Flux 1 (REF 102-304-00).

10. Controindicazioni ed effetti collaterali

Le intolleranze alle leghe non preziose remanium® sono estremamente rare se il processo di produzione viene eseguito in modo conforme alle istruzioni d’uso. In caso di accertata allergia a un componente della lega, per motivi di sicurezza il prodotto non deve essere utilizzato. In singoli casi vengono descritte irritazioni locali causate da fattori elettrochimici. Quando si utilizzano diversi gruppi di leghe, possono verificarsi effetti galvanici.

L’esposizione a polveri e vapori può causare irritazione agli occhi e/o alle vie respiratorie. I singoli componenti della lega possono avere un effetto cancerogeno. Osservare le avvertenze e le schede di sicurezza. Elementi di questa lega sono noti allo stato della California per essere cancerogeni.

11. Avvertenze e precauzioni d’uso

La lavorazione meccanica della lega può portare alla formazione di polvere metallica. Inoltre, la lavorazione porta anche allo sviluppo di calore ed eventualmente alla formazione di bave. Il materiale lavorato potrebbe, quindi, essere caldo e/o presentare spigoli vivi. Durante la lavorazione a temperature superiori a quella di stato solido, possono essere generati vapori. È quindi necessario prevedere un adeguato sistema di aspirazione o aerazione e ventilazione del luogo di lavoro. In linea generale si raccomanda l’uso di quanti, indumenti e occhiali protettivi e, in particolare, la protezione delle vie respiratorie. A seguito del contatto con la pelle, l’area interessata deve essere lavata per alcuni minuti con acqua e sapone e dopo il contatto con gli occhi la zona interessata deve essere risciacquata sotto un leggero getto d’acqua o soluzione salina per un tempo non inferiore a 15 minuti. In caso di esposizione a singoli elementi, informare/consultare un medico.

Rispettare quanto riportato nella relativa scheda di sicurezza (disponibile anche in www.dentaurum.com)!

Evitare il contatto prossimale o occlusale con altri elementi metallici così come l’uso di diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale per prevenire reazioni galvaniche o irritazioni locali. La rifinitura o la lucidatura della lega nella bocca del paziente non dovrebbe essere eseguita. Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza e all’efficacia nel trattamento di donne in gravidanza o in allattamento nonché di bambini.

12. Riutilizzo

Il riutilizzo di metallo già fuso può variare la composizione della lega e le sue proprietà e pertanto è vivamente sconsigliato. Questo è, inoltre, l’unica maniera per garantire che i lotti possano essere tracciati in modo chiaro.

13. Stoccaggio

Le proprietà delle leghe remanium® non vengono influenzate dalle normali fluttuazioni delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, pressione o luce).

14. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e le informazioni pertinenti contenute nella scheda di sicurezza.

15. Avvertenze sulla qualità

La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d’uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l’utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull’utilizzo del materiale da parte dell’utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva ad essa imputabile, per eventuali insuccessi.

16. Avvertenze generali

Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all’uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all’autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed e su www.dentaurum.com.

Le presenti modalità d’uso descrivono le fasi di lavorazione essenziali per le leghe non preziose remanium®. Ulteriori informazioni sono disponibili nel manuale „remanium®- Leghe non preziose per scheletrati” REF 989-451-00.

È inoltre possibile trovare ulteriori informazioni online sui nostri prodotti all’indirizzo www.dentaurum.com. Queste modalità d’uso, nonché informazioni sullo stato attuale sono disponibili in www.dentaurum.com/ifu.

17. Spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta

⚠ Si prega di rispettare l’etichetta. Ulteriori informazioni sono disponibili in internet su www.dentaurum.com/ifu (Spiegazione dei simboli nelle etichette REF 989-313-00).