es

SHERALIT-IMPERIAL

INSTRUCCIONES DE USO

MD CE 0123

Aleación para colado dental a base de cobalto, tipo 4, forma cilíndrica

1. Indicación

Para la elaboración de bases coladas y estructuras telescópicas para prótesis dentales extraíbles en el sector dental. Para el uso por parte de personal técnico cualificado. SHERALIT-IMPERIAL está "libre de níquel, berilio y cadmio" con arreglo a la norma EN ISO 22674.

2. Contraindicaciones

No apta para recubrimientos cerámicos.

3. Efectos secundarios

En casos poco frecuentes es posible que se produzcan alergias a componentes de la aleación o malestar debido a reacciones electroquímicas. No utilizar en caso de alergias o incompatibilidades conocidas a componentes de la aleación. En casos aislados podrían producirse irritaciones cutáneas en personas sensibles a las aleaciones a base de cobalto. Se recomienda la realización de una prueba epicutánea (*patch test*). El tratamiento de grupos de pacientes vulnerables, como niños, mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia, no supone ningún riesgo especial. Las aleaciones SHERA a base de cobalto presentan (según los requisitos de la norma DIN EN ISO 22674) una elevada resistencia mecánica y a la corrosión. No obstante, no se puede descartar por completo la abrasión o una posible corrosión en función del procesamiento y el entorno.

4. Advertencias de seguridad

El polvo metálico y el humo son nocivos para la salud. El cobalto está clasificado como carcinógeno, tóxico para la reproducción, posiblemente mutágeno y sensibilizante respiratorio y cutáneo. Utilizar un sistema de aspiración adecuado al efectuar el fundido y el chorreado. Además, recomendamos el uso de protección respiratoria de tipo FFP3 según la norma EN 149.
Comprobar la existencia de otros implantes metálicos en la cavidad bucal antes de introducir la prótesis dental. Distintos metales pueden provocar el denominado "efecto batería".
Se recomienda informar a los pacientes de la posibilidad de que las aleaciones dentales influyan en los resultados de las resonancias magnéticas.

5. Indicaciones de procesamiento

Modelado / Elaboración del canal de colado

Cuide de que el modelado tenga la sección transversal adecuada. Elabore el canal de colado con arreglo a las normas odontológicas generales.

Puesta en revestimiento / Precalentamiento

Utilice solo materiales de revestimiento ligados por fosfato. Siga las instrucciones del fabricante del revestimiento.
Recomendamos una temperatura de precalentamiento de 850 - 950°C.

Crisol

Utilizar solo un crisol limpio y propio para cada aleación de cerámica (óxido de magnesio, silicio, aluminio)
¡No añadir polvo de colado!

Vertido de colado por inducción / Proceso de alta frecuencia

Fundir previamente el metal hasta que se deshaga. Introducir la mufla en el equipo de fundición y seguir fundiendo. El proceso de colado comenzará antes romperse la superficie de fundición.

Vertido de colado con llama

Fundir el metal con la zona de la llama de menor contenido de oxígeno. El momento óptimo del colado es cuando el fundido muestra una textura pastosa y se puede mover con la llama.

Desmuflado

La mejor estructura de aleación se logra cuando la mufla se deja enfriar a temperatura ambiente. Retirar los restos gruesos de material de revestimiento con unas pinzas de desmuflar o una tenaza de corte de escayola. No golpear el cono.

6. Datos técnicos

Dureza Vickers HV1 (N/mm²)	350
Densidad (g/cm³)	8,3
Resistencia a la tracción (N/mm²)	669
Límite elástico 0,2 (N/mm²)	379
Alargamiento a la rotura (%)	12
Módulo de elasticidad (N/mm²)	222.000

7. Temperaturas (°C)

Temperatura de precalentamiento de mufla	850 - 950
Punto *solidus*	1.338
Punto *liquidus*	1.406
Temperatura de colado	1.560

8. Composición del material (%)

Cromo	28,0
Cobalto	64,0
Molibdeno	6,0
Otros elementos inferiores al 1 %	C, Fe, Mn Si, Nb

9. Soldadura / Soldadura láser

Para soldar recomendamos el soldador de barra SHERALOT-N.
Para la soldadura láser recomendamos el uso de ALAMBRE DE SOLDADURA LÁSER de SHERA, disponible en rollos de 2 metros y en grosores de 0,35 mm o 0,5 mm.

10. Almacenamiento

Sin requisitos especiales.

11. Trazabilidad del lote

Cada lote se suministra con un número de lote (LOT). Anote este número en la documentación de cada paciente para garantizar su trazabilidad.
Para una clara trazabilidad, usar solo metal nuevo.

12. Disposición

Deseche el contenido y el contenedor de acuerdo con las normativas locales.

13. Garantía

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG está certificada con arreglo a la norma EN ISO 13485 y garantiza una óptima calidad para los productos gracias a su elaborado sistema de control de calidad. Nuestras recomendaciones para el usuario se basan en los denominados valores de referencia determinados en nuestro laboratorio de ensayos. Estos valores solo se pueden garantizar si se cumplen los pasos especificados del procedimiento. El propio usuario es responsable del procesamiento de los productos. SHERA no se responsabiliza de los resultados defectuosos, ya que no puede influir en el procesamiento ulterior. Los derechos de indemnización que se puedan originar se refieren exclusivamente al valor de mercancía de nuestros productos. Los incidentes graves deben notificarse a SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG, así como a las autoridades competentes.

Simbolos:

Observar las - instrucciones de uso

No indicado para su reutilización

Número de lote

Número de artículo

Dispositivo - sanitario

Fecha - de fabricación

Fabricante

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG
Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde | Alemania
Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de

Rev. GA40101V6A | 2022-01