

LEGA DENTALE AD USO ODONTOIATRICO **DEORO PAL 2 ISTRUZIONI PER L'USO**

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Lega metallica ad uso odontoiatrico a base di palladio, con argento, per restaurazioni metallo-ceramica.
(Fornita in grani)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0477**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori
Via Pitagora,11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**
Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888 -
Web site www.8853.it E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016

DATI TECNICI DELLA LEGA DEOROPAL 2 determinazione secondo norma UNI EN ISO 9693 + UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % :	Ag 30,0 Pd 58,00 Ru 0,5 In 4,0 Sn 6,0 Zn 1,5
Oro + gruppo platino % :	58,0
Densità g/cm ³ :	10,7
Tipo :	Extra-duro
Colore :	Bianco
Intervallo di fusione :	1170 - 1260 °C
C.D.T. 10 ⁻⁶ · °K ⁻¹	14,3 (25-500 °C) 14,6 (25-600 °C)

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo ricottura	Dopo ceramizzazione	Dopo tempera
Durezza Vickers :	<i>HV5</i>	190	270	310
Resistenza alla trazione :	<i>MPa</i>	820	880	
Limite di elasticità :	<i>MPa</i>	600	630	
Allungamento :	<i>%</i>	8	6	
Modulo di elasticità :	<i>MPa</i>	123.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA DEORO PAL 2

Modellazione:	Spessore della cera non inferiore a 0,4 mm. Canale di colata con diametro minimo 3 mm. Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
Rivestimento:	Usare rivestimento fosfatico ad alta temperatura attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
Preriscaldamento del cilindro :	<i>Collocare il cilindro nel forno aumentando gradualmente la temperatura (8 – 10 °C al min.) fino a 880 – 900 °C. Raggiunta la temperatura finale lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.</i>
Crogiolo:	Ceramico o sinterizzato (Non usare crogiolo con grafite).
Fusione/Colata:	Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1400 °C
Protezione della fusione:	Acido borico cristallizzato.
Rinnovamento della lega:	Pulire perni e materozze, provenienti da fusioni corrette , con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 30 % di nuova lega.
Raffreddamento cilindro:	Lento all'aria fino a 150 – 200 °C. Al di sotto di questa temperatura è possibile immergere il cilindro in acqua.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al ₂ O ₃ , 150 - 250 µ. In caso di utilizzazione acidi, assicurarsi di aver eliminato ogni residuo.
Omogeneizzazione:	Dopo aver eliminato perni e materozza, (mantenere barra di alimentazione o sistema equivalente) è consigliato un trattamento di omogeneizzazione e distensione collocando il pezzo in forno e salendo fino a 960 - 980 °C sotto vuoto. <i>Lasciare il pezzo a questa temperatura per 8 – 10 min. quindi raffreddare.</i>
Sgrossatura:	Usare strumenti rotativi abrasivi a base di legante ceramico.
Sabbiatura:	Utilizzare ossido di alluminio Al ₂ O ₃ , 100 - 120µ (senza riciclo)
Pulitura:	Far bollire in acqua distillata o vaporizzare.
Ossidazione:	<i>Effettuare l'ossidazione in aria per 5 minuti a 950°C.</i>
Ceramizzazione:	Trattare la ceramica seguendo le istruzioni dei fabbricanti di ceramica e di forni.
Rifinitura e lucidatura:	Rifinire le superfici metalliche con strumenti rotativi diamantati, di gomma o di silicone; lucidare con spazzolini e pasta per lucidare.
Tempera:	620 °C per 30 minuti in forno, raffreddamento lento all'aria.
Saldature:	Pre-ceramica: S1100 (1120 °C) Post-ceramica: S 4 (730 °C) Riparazioni post-ceramica : S 710 (720 °C) Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)

tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.

tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 30 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale. Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta.

- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE DEORO PAL 4 AD USO ODONTOIATRICO ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Lega metallica ad uso odontoiatrico a base di palladio, con argento, per restaurazioni metallo-ceramica.
(Fornita in piastrine di spessore 1 mm)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0123**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori

Via Pitagora,11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**

Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888 -

Web site www.8853.it e-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2008 - UNI EN ISO 13485:2004

DATI TECNICI DELLA LEGA DEORO PAL 4 determinazione secondo norma UNI EN ISO 9693 + UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % : **Au 0,1 Ag 36,3 Pd 53,8 Ru 0,3 In 2,0 Sn 7,0 Zn 0,5**

Oro + gruppo platino % : **53,9**

Densità g/cm³ : **10,6**

Tipo : **Extra-duro**

Colore : **Bianco**

Intervallo di fusione : **1190 - 1260 °C**

C.D.T. 10⁶ · °K⁻¹ **14,4 (25-500 °C) 14,7 (25-600 °C)**

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo ricottura	Dopo ceramizzazione	Dopo tempera
Durezza Vickers :	HV5	230	240	270
Resistenza alla trazione :	MPa	790	870	
Limite di elasticità :	MPa	535	640	
Allungamento :	%	16	9	
Modulo di elasticità :	MPa	114.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA DEORO PAL 4

Modellazione:	Spessore della cera non inferiore a 0,4 mm. Canale di colata con diametro minimo 3 mm. Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
Rivestimento:	Usare rivestimento fosfatico ad alta temperatura attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
Preriscaldamento del cilindro :	Collocare il cilindro nel forno aumentando gradualmente la temperatura (8 – 10 °C al min.) fino a 880 °C. Raggiunta la temperatura finale lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.
Crogiolo:	Ceramico o sinterizzato (Non usare crogiolo con grafite).
Fusione/Colata:	Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1400 °C
Protezione della fusione:	Acido borico cristallizzato.
Rinnovamento della lega:	Pulire perni e materozze, provenienti da fusioni corrette , con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 30 % di nuova lega.
Raffreddamento cilindro:	Lento all'aria fino a 150 – 200 °C. Al di sotto di questa temperatura è possibile immergere il cilindro in acqua.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al ₂ O ₃ , 150 - 250 μ. In caso di utilizzazione acidi, assicurarsi di aver eliminato ogni residuo.
Omogeneizzazione:	Dopo aver eliminato perni e materozza, (mantenere barra di alimentazione o sistema equivalente) è consigliato un trattamento di omogeneizzazione e distensione collocando il pezzo in forno e salendo fino a 900 - 930 °C sotto vuoto. <i>Lasciare il pezzo a questa temperatura per 8 – 10 min. quindi raffreddare.</i>
Sgrossatura:	Usare strumenti rotativi abrasivi a base di legante ceramico.
Sabbatura:	Utilizzare ossido di alluminio Al ₂ O ₃ , 100 - 120μ (senza riciclo)
Pulitura:	Far bollire in acqua distillata o vaporizzare.
Ossidazione:	<i>Effettuare l'ossidazione in aria</i> per 5 minuti a 860°C.
Ceramizzazione:	Trattare la ceramica seguendo le istruzioni dei fabbricanti di ceramica e di forni.
Rifinitura e lucidatura:	Rifinire le superfici metalliche con strumenti rotativi diamantati, di gomma o di silicone; lucidare con spazzolini e pasta per lucidare.
Tempera:	620 °C per 20 minuti in forno, raffreddamento lento all'aria.
Saldature:	Pre-ceramica: S 1100 (1120 °C) Post-ceramica: S 4 (730 °C) Riparazioni post-ceramica : S 710 (720 °C) Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)

tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.

tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 30 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale

Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta.

- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE **V4** AD USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE
Lega metallica ad uso odontoiatrico a base di palladio, con argento, per restaurazioni metallo-ceramica solo con ceramiche a bassa fusione (low fusion).

(Fornita in sfere diametro 3-4 mm)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0123**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori

Via Pitagora,11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**

Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888 -

Web site www.8853.it E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2000 - UNI EN ISO 13485:2004

DATI TECNICI DELLA LEGA V4

determinazione secondo norma UNI EN ISO 9693 + UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % :	Pd 39,9 Ag 52,2 Ru 0,1 Zn 3,8 In 2,0 Sn 2,0
Oro + gruppo platino % :	39,1
Densità g/cm ³ :	10,60
Tipo :	Extra-duro
Colore :	Bianco
Intervallo di fusione :	1.085-1.151 °C
C.D.T. 10 ⁻⁶ · °K ⁻¹	16,6 (25-500 °C)

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo fusione	Dopo ceramizzazione	Dopo tempera
Durezza Vickers :	HV5	165	220	260
Limite di elasticità :	MPa	n.d.	400	365
Allungamento :	%	n.d.	10	9
Modulo di elasticità :	MPa	120.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA V4

Modellazione:	Spessore della cera non inferiore a 0,3 mm. Canale di colata con diametro minimo 3 mm. Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
Rivestimento:	Fosfatico senza grafite.
Preriscaldamento del cilindro :	Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante. Raggiunta la temperatura finale di 750 °C lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.
Crogiolo:	Ceramico (Non usare crogiolo con grafite).
Fusione/Colata:	Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1.250 °C
Protezione della fusione:	Acido borico cristallizzato.
Rinnovamento della lega:	Pulire perni e materozze, provenienti da fusioni corrette , con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 50 % di nuova lega.
Raffreddamento cilindro:	Lento all'aria fino a temperatura ambiente.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al ₂ O ₃ , 150 - 250 µm. In caso di utilizzazione acidi, assicurarsi di aver eliminato ogni residuo.
Sgrossatura:	Usare strumenti rotativi abrasivi a base di legante ceramico.
Sabbiatura:	Utilizzare ossido di alluminio Al ₂ O ₃ , 100 - 120µm (senza riciclo)
Pulitura:	Far bollire in acqua distillata o vaporizzare.
Ossidazione:	780 °C per 5 minuti, SENZA vuoto.
Rifinitura e lucidatura:	Rifinire le superfici metalliche con strumenti rotativi diamantati, di gomma o di silicone; lucidare con spazzolini e pasta per lucidare.
Tempera:	400 °C per 15 minuti, raffreddamento lento all'aria.
Saldature:	Pre-ceramica: V66 (1050 °C). Post-ceramica: V65 (770 °C). Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

- tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)
- tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.
- tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 50 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

- presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale
- Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza giunta.

- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE **V14**

AD USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Lega metallica ad uso odontoiatrico a base di palladio, con argento, per restaurazioni metallo-ceramica.
(Fornita in grani)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0477**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori
Via Pitagora,11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**
Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888 -
Web site www.8853.it E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016

DATI TECNICI DELLA LEGA V14

determinazione secondo norma **UNI EN ISO 9693 + UNI EN ISO 22674**

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % : **Ag 37,5 Pd 53,35 Ru 0,15 In 0,5 Sn 8,5**
Oro + gruppo platino % : **53,5**
Densità g/cm³ : **11,3**
Tipo : **Extra-duro**
Colore : **Bianco**
Intervallo di fusione : **1190 - 1260 °C**
C.D.T. 10⁶ · °K⁻¹ **14,7 (25-500 °C) 15,0 (25-600 °C)**

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo fusione	Dopo ceramizzazione	Dopo tempera
<i>Durezza Vickers :</i>	<i>HV5</i>	260	250	290
<i>Resistenza alla trazione :</i>	<i>MPa</i>	680	660	700
<i>Limite di elasticità :</i>	<i>MPa</i>	540	520	620
<i>Allungamento :</i>	<i>%</i>	8	9	8
<i>Modulo di elasticità :</i>	<i>MPa</i>	125.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA V14

Modellazione:	Spessore della cera non inferiore a 0,4 mm. Canale di colata con diametro minimo 3 mm. Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
Rivestimento:	Fosfatico.
Preriscaldamento del cilindro :	Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante. Raggiunta la temperatura finale di 870 °C lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.
Crogiolo:	Ceramico (Non usare crogiolo con grafite).
Fusione/Colata:	Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1380 °C
Protezione della fusione:	Acido borico cristallizzato.
Rinnovamento della lega:	Pulire perni e materozze, provenienti da fusioni corrette , con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 30 % di nuova lega.
Raffreddamento cilindro:	Lento all'aria fino a temperatura ambiente.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al ₂ O ₃ , 150 - 250 μ. In caso di utilizzazione acidi, assicurarsi di aver eliminato ogni residuo.
Omogeneizzazione:	Dopo aver eliminato perni e materozza, (mantenere barra di alimentazione o sistema equivalente) è consigliato un trattamento di omogeneizzazione e distensione a 1000 °C per 6 minuti sotto vuoto.
Sgrossatura:	Usare strumenti rotativi abrasivi a base di legante ceramico.
Sabbiatura:	Utilizzare ossido di alluminio Al ₂ O ₃ , 100 - 120μ (senza riciclo)
Pulitura:	Far bollire in acqua distillata o vaporizzare.
Ossidazione:	1000 °C per 6 minuti, sotto vuoto.
Ceramizzazione:	Trattare la ceramica seguendo le istruzioni dei fabbricanti di ceramica e di forni.
Rifinitura e lucidatura:	Rifinire le superfici metalliche con strumenti rotativi diamantati, di gomma o di silicone; lucidare con spazzolini e pasta per lucidare.
Tempera:	400 °C per 20 minuti, raffreddamento lento all'aria.
Saldature:	Pre-ceramica: V61 (1120 °C) Post-ceramica: V60 (830 °C) - V65 (770 °C) - V67 (850°C) Riparazioni post-ceramica : V62 (755°C) Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)

tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.

tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 30 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale. Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta.

- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE **VE**

AD USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Lega metallica ad uso odontoiatrico del tipo oro-palladio, per restauri in metallo-ceramica

(Fornita in grani)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0477**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori
via Pitagora, 11, - **20016 PERO -MI- ITALIA**
Tel. +39 02 8853.501 - Fax. +39 02 8853888 -
Sito Web: www.8853.it E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2015 - UNI CEI EN ISO 13485:2016

DATI TECNICI DELLA LEGA VE

determinazione secondo norma UNI EN ISO 9693 + UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % :	Au 15,0 Ag 21,6 Pd 52,1 Sn 4,2 In 5,9 Ru < 1 Ga < 1
Oro + gruppo platino % :	67,3
Densità g/cm ³ :	12,1
Tipo :	Extra-duro
Colore :	Bianco
Intervallo di fusione :	1170 - 1290 °C
C.E.T. 10 ⁶ · °K ⁻¹	14,1 (25-500 °C)

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo fusione	Dopo ceramizzazione
Durezza Vickers :	<i>HV5</i>	300	290
Resistenza alla trazione:	<i>MPa</i>	885	780
Limite di elasticità :	<i>MPa</i>	720	630
Allungamento :	<i>%</i>	11	12
Modulo di elasticità :	<i>MPa</i>	132.000	

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA VE

Modellazione:	Spessore della cera non inferiore a 0,3 mm. Canale di colata con diametro minimo 3,5 mm. Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
Rivestimento:	Fosfatico.
Preriscaldamento del cilindro :	Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante. Raggiunta la temperatura finale di 850 °C lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.
Crogiolo:	Ceramico (Non usare crogiolo con grafite).
Fusione/Colata:	Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1440 °C
Protezione della fusione:	Acido borico cristallizzato.
Rinnovamento della lega:	Pulire perni e materozze, provenienti da fusioni corrette , con ossido di alluminio .
Raffreddamento cilindro:	Lento all'aria fino a temperatura ambiente.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al ₂ O ₃ , 100 - 200 μ. In caso di utilizzazione acidi, assicurarsi di aver eliminato ogni residuo.
Omogeneizzazione:	Dopo aver eliminato perni e materozza, (mantenere barra di alimentazione o sistema equivalente) è consigliato un trattamento di omogeneizzazione e distensione a 950 °C per 6 minuti sotto vuoto.
Sgrossatura:	Usare strumenti rotativi abrasivi a base di legante ceramico.
Sabbiatura:	Utilizzare ossido di alluminio Al ₂ O ₃ , 100 - 120μm (senza riciclo)
Pulitura:	Far bollire in acqua distillata o vaporizzare.
Ossidazione:	950 °C per 6 minuti, in vuoto.
Rifinitura e lucidatura:	Rifinire le superfici metalliche con strumenti rotativi diamantati, di gomma o di silicone; lucidare con spazzolini e pasta per lucidare.
Saldature:	Pre-ceramica: V61 (1160 °C) – V66 (1100 °C) Post-ceramica: V60 (830 °C) - V65 (770 °C). Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

- tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)
- tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.
- tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 50 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguiti i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

- presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale
- Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta.
- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE **V05** AD USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Legna metallica ad uso odontoiatrico a base argento-palladio, da fusione e/o per abbinamento a resine.
(Fornita in piastrine di spessore 1 mm)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE** 0123

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori

Via Pitagora, 11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**

Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888 -

Web site www.8853.it e-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2008 - UNI EN ISO 13485:2004

DATI TECNICI DELLA LEGA V05

Norma di riferimento: UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % :	Pd 25,0 Ag 70,1 In 2,8 Zn 1,4 Ir X Ru X Cu X
Oro + gruppo platino % :	25,1
Densità g/cm ³ :	10,8
Tipo :	Extra-duro
Colore :	Bianco
Intervallo di fusione :	1030 - 1109 °C

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo fusione	Dopo ricottura	Dopo tempera
Durezza Vickers :	<i>HV5/30</i>	180	160	230
Resistenza alla trazione :	<i>MPa</i>	406	365	409
Limite di elasticità :	<i>MPa</i>	283	240	312
Allungamento % a rottura:	<i>%</i>	14	16	12
Modulo di elasticità :	<i>MPa</i>	101.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA V05

Modellazione:	Spessore della cera non inferiore a 0,4 mm. Canale di colata con diametro minimo 3 mm. Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
Rivestimento:	Fosfatico.
Preriscaldamento del cilindro :	Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante. Raggiunta la temperatura finale di 700 °C lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.
Crogiolo:	Ceramico o grafitico
Fusione/Colata:	Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1250 °C
Rinnovamento della lega:	Pulire perni e materozze, provenienti da fusioni corrette , con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 50 % di nuova lega.
Raffreddamento cilindro:	Lento all'aria fino a temperatura ambiente.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al ₂ O ₃ , 150 - 250 μ.m In caso di utilizzazione acidi, assicurarsi di aver eliminato ogni residuo.
Decapaggio:	Usare una soluzione calda di acido solforico (H ₂ SO ₄) al 10 % vol. Oppure sali decapanti idonei. Dopo l'uso assicurarsi di aver eliminato ogni residuo salino.
Rifinitura e lucidatura:	Sono consentiti tutti i mezzi usuali per la sgrossatura e la lucidatura.
Ricottura:	700 °C per 10 minuti, raffreddamento rapido in acqua.
Tempera:	400 °C per 15 minuti, raffreddamento lento all'aria.
Saldature:	Primaria: V67 (815 °C - T di scorrimento) Secondaria: V65 (730 °C - T di scorrimento) Per riparazioni : V62 (720 °C - T di scorrimento) Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza : Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega :

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe:

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Abbinamenti con altri dispositivi medici:

Per quanto riguarda l'applicazione del rivestimento in resina, consigliamo di seguire le istruzioni precedenti per la preparazione della lega, e le istruzioni fornite dal produttore della resina per quanto concerne le operazioni di rivestimento in resina. Esempio di resine compatibili con la lega V 024: De Trey/K+B Plus, Kulzer/Artglass.

Avvertenze:

Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

a) presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale, con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale.

b) Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

Rintracciabilità:

Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta.

- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE AD USO ODONTOIATRICO **RESILOR 1 ISTRUZIONI PER L'USO**

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE
Lega metallica ad uso odontoiatrico a medio contenuto di oro, da fusione e/o per
abbinamento a resine.

(Fornita in grani)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0477**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori

Via Pitagora,11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**

Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888-

Web site www.8853.it E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016

DATI TECNICI DELLA LEGA RESILOR 1

determinazione secondo norma **UNI EN ISO 22674**

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % : **Au 30,0 Ag 54,0 Pd 6,6 Cu 6,5 In 2,7 Re 0,2**

Oro + gruppo platino % : **36,6**

Densità g/cm³ : **13,0**

Tipo : **4 - Extra-duro**

Colore : **Giallo chiaro**

Intervallo di fusione : **890 - 945 °C**

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo ricottura	Dopo autotempera	Dopo tempera
Durezza Vickers :	<i>HV5</i>	140	240	250
Resistenza alla trazione :	<i>MPa</i>		550	570
Limite di elasticità :	<i>MPa</i>		450	470
Allungamento :	<i>%</i>		6	5
Modulo di elasticità :	<i>MPa</i>	91.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA RESILOR 1

- Modellazione:** Spessore della cera non inferiore a 0,3 mm.
Canale di colata con diametro minimo 3 mm.
Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
- Rivestimento:** Fosfatico o gessoso. Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante.
- Preriscaldamento del cilindro :** *Collocare il cilindro nel forno preriscaldo aumentando gradualmente la temperatura (8 – 10 °C al minuto) fino a 680 - 730 °C. Raggiunta la temperatura finale lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.*
- Crogiolo:** Ceramico o grafitico
- Fusione/Colata:** Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1050 °C
- Protezione della fusione:** Acido borico cristallizzato o borace.
- Rinnovamento della lega:** Pulire perni e materozze, **provenienti da fusioni corrette**, con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 25 % di lega nuova.
- Raffreddamento cilindro:** Lento all'aria fino a 150 – 200 °C. Al di sotto di questa temperatura è possibile immergere il cilindro in acqua.
- Smuffolamento:** Non battere sui perni di colata
Eliminare i resti di rivestimento con Al₂O₃, 150 - 250 µ.
- Decapaggio:** Usare una soluzione calda di acido solforico (H₂SO₄) al 20 - 30 % per 5 minuti alla temperatura di 50 – 60 °C. Oppure sali decapanti idonei.
Dopo l'uso assicurarsi di aver eliminato ogni residuo salino.
- Rifinitura e lucidatura:** Sono consentiti tutti i mezzi usuali per la sgrossatura e la lucidatura.
- Tempera:** 400 °C per 20 minuti, raffreddamento lento all'aria
- Saldature:** S 4 (730°C)
Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

- tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)
- tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.
- tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 25 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

- presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale
- Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta. - 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE AD USO ODONTOIATRICO **UNIDOR 4 ISTRUZIONI PER L'USO**

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE
 Lega metallica ad uso odontoiatrico a base argento-palladio, da fusione e/o per
 abbinamento a resine.

(Fornita in grani)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0477**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori

Via Pitagora,11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**

Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888-

Web site www.8853.it E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016

DATI TECNICI DELLA LEGA UNIDOR 4

Norma di riferimento: UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

<i>Composizione % :</i>	Pd 25,5 Ag 65,0 Cu 7,5 In 0,5 Zn 1,3 Ru 0,2
<i>Oro + gruppo platino % :</i>	25,5
<i>Densità g/cm³ :</i>	10,6
<i>Tipo :</i>	Extra-duro
<i>Colore :</i>	Bianco
<i>Intervallo di fusione :</i>	1005 - 1045 °C

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo ricottura	Dopo autotempera	Dopo tempera
<i>Durezza Vickers :</i>	<i>HV5/30</i>	160	210	240
<i>Resistenza alla trazione :</i>	<i>MPa</i>		560	590
<i>Limite di elasticità :</i>	<i>MPa</i>		380	400
<i>Allungamento % a rottura:</i>	<i>%</i>		20	17
<i>Modulo di elasticità :</i>	<i>MPa</i>	94.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA UNIDOR 4

- Modellazione:** Spessore della cera non inferiore a 0,4 mm.
Canale di colata con diametro minimo 3 mm.
Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
- Rivestimento:** Fosfatico. Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante.
- Preriscaldamento del cilindro :** Collocare il cilindro nel forno preriscaldamento aumentando gradualmente la temperatura (8 – 10 °C al minuto) fino a 680 - 730 °C. Raggiunta la temperatura lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.
- Crogiolo:** Ceramico o granitico
- Fusione/Colata:** Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1150 °C
- Rinnovamento della lega:** Pulire perni e materozze, **provenienti da fusioni corrette**, con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 50 % di nuova lega.
- Raffreddamento cilindro:** Lento all'aria fino 150 – 200 °C. Al di sotto di questa temperatura è possibile immergere il cilindro in acqua.
- Smuffolamento:** Non battere sui perni di colata
Eliminare i resti di rivestimento con Al₂O₃, 150 - 250 μ.m
In caso di utilizzazione acidi, assicurarsi di aver eliminato ogni residuo.
- Decapaggio:** Usare una soluzione calda di acido solforico (H₂SO₄) al 20 - 30 % per 5 minuti alla temperatura di 50 – 60 °C. Oppure sali decapanti idonei.
Dopo l'uso assicurarsi di aver eliminato ogni residuo salino.
- Rifinitura e lucidatura:** Sono consentiti tutti i mezzi usuali per la sgrossatura e la lucidatura.
- Tempera:** 420 °C per 30 minuti, raffreddamento lento all'aria.
- Saldature:** S 4 (730 °C - T di scorrimento)
S 710 (720 °C – T di scorrimento)
Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)

tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale. tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 30 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale. Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta. - 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alle presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE AD USO ODONTOIATRICO **UNIDOR 5 ISTRUZIONI PER L'USO**

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Lega metallica ad uso odontoiatrico a basso contenuto di oro, da fusione per perni moncone.

(Fornita in grani)

Grazie alle sue proprietà tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione, compatibile con le caratteristiche meccaniche

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0477**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori
Via Pitagora, 11 – **20016 Pero (MI)**
Tel. +39 02 8853.501 - Fax. +39 02 8853888
Web site: www.8853.it - E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016

DATI TECNICI DELLA LEGA UNIDOR 5

Norma di riferimento: **UNI EN ISO 22674**

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % :	Au 16,9 Ag 73,0 Pd 3,0 Ru 0,1 Cu 4,5 Sn 1,5 Zn 1,0
Oro + gruppo platino % :	19,9
Densità g/cm ³ :	10,9
Tipo :	4 - Extra-duro
Colore :	giallo chiaro
Intervallo di fusione :	860 - 915 °C

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo ricottura	Dopo autotempera	Dopo tempera
Durezza Vickers :	<i>HV5</i>	150	205	210
Resistenza alla trazione :	<i>MPa</i>		490	580
Limite di elasticità :	<i>MPa</i>		380	480
Allungamento :	<i>%</i>		28	15
Modulo di elasticità :	<i>MPa</i>	90.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA UNIDOR 5

- Modellazione:** Spessore della cera non inferiore a 0,3 mm.
Canale di colata con diametro minimo 3 mm.
Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
- Rivestimento:** Fosfatico o gessoso. Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante.
- Preriscaldamento del cilindro :** *Collocare il cilindro nel forno preriscaldato aumentando gradualmente la temperatura (8 – 10 °C al minuto) fino a 680 – 730 °C. Raggiunta la temperatura lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.*
- Crogiolo:** Ceramico o grafitico
- Fusione/Colata:** Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1000 °C
- Protezione della fusione:** Acido borico cristallizzato o borace.
- Rinnovamento della lega:** Pulire perni e materozze, **provenienti da fusioni corrette**, con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 25 % di lega nuova.
- Raffreddamento cilindro:** Lento all'aria fino a 150 – 200 °C. Al di sotto di questa temperatura è possibile immergere il cilindro in acqua.
- Smuffolamento:** Non battere sui perni di colata
Eliminare i resti di rivestimento con Al₂O₃, 150 - 250 µ.
- Decapaggio:** Usare una soluzione calda di acido solforico (H₂SO₄) al 20 – 30 % per 5 minuti alla temperatura di 50 – 60 °C. Oppure sali decapanti idonei. Dopo l'uso assicurarsi di aver eliminato ogni residuo salino.
- Rifinitura e lucidatura:** Sono consentiti tutti i mezzi usuali per la sgrossatura e la lucidatura.
- Tempera:** 350 °C per 15 minuti, raffreddamento lento all'aria
- Saldature:** S 4 (730 °C - T di scorrimento)
Per riparazioni: S 710 (720 °C)
Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

- tecnica di fusione mediante cannello ossigeno - propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)
- tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.

- tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 25 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

- presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale
- Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta.

- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE **SIRIUS** AD USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Lega metallica ad uso odontoiatrico a medio-alto contenuto di oro, da fusione e/o per abbinamento a resine. (Fornita grana)

Grazie alle sue ottime caratteristiche tecniche si presta per qualsiasi tipo di lavorazione

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0477**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori
Via Pitagora, 11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**
Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888 -
Web site www.8853.it E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016

DATI TECNICI DELLA LEGA SIRIUS

determinazione secondo norma UNI EN ISO 9393 + UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % in massa:	Au 50,0 Ag 34,0 Cu 8,6 Pd 5,5 Zn 1,2 Pt 0,5 Ru <1 In <1 Ir <1
Oro + gruppo platino %:	56,1
Densità g/cm ³ :	13,4
Tipo:	4 - Extra-duro
Colore:	Giallo
Intervallo di fusione:	895 - 955 °C
Test di corrosione:	Rilascio ionico ampiamente inferiore ai limiti (ISO 8891)
Test di imbrunimento:	Negativo, soddisfa i requisiti della norma (ISO 8891)

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo fusione	Dopo ricottura	Dopo tempra
Durezza Vickers :	HV5	255	140	240
Resistenza alla trazione :	MPa	690	480	675
Limite di elasticità :	MPa	665	330	645
Allungamento :	%	7	33	11
Modulo di elasticità :	MPa	96.000		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA SIRIUS

Modellazione:	Spessore della cera non inferiore a 0,3 mm. Canale di colata con diametro minimo 3 mm. Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
Rivestimento:	Fosfatico o gessoso.
Preriscaldamento del Cilindro:	Dopo adeguata programmazione, posizionare i cilindri nel forno e arrivare alla temperatura di 650°C. Raggiunta la temperatura finale lasciare: il 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.
Crogiolo:	Ceramico consigliato (ev. grafítico).
Fusione/Colata:	Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1080 °C
Protezione della fusione:	Acido borico cristallizzato o borace.
Rinnovamento della lega:	Pulire perni e materozze, provenienti da fusioni corrette , con ossido di alluminio.
Raffreddamento cilindro:	Lento all'aria fino a temperatura ambiente.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al ₂ O ₃ , 150 - 250 µm.
Decapaggio:	Usare una soluzione calda di acido solforico (H ₂ SO ₄) al 10% vol. Oppure sali decapanti idonei. Dopo l'uso assicurarsi di aver eliminato ogni residuo salino.
Rifinitura e lucidatura:	Sono consentiti tutti i mezzi usuali per la sgrossatura e la lucidatura.
Ricottura:	700 °C per 10 minuti, raffreddamento rapido in acqua.
Temperatura:	400 °C per 15 minuti, raffreddamento lento in aria.
Saldature:	Primaria: V65 (830°C) Secondaria: V65 (770 °C) Perriparazioni: V62(755°C) Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853 S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

- tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)
- tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.

- tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 25 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

- presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale
- Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta.

- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.

LEGA DENTALE PT520H AD USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo medico non attivo di classe IIa ai sensi della direttiva 93/42/CEE

Lega metallica ad uso odontoiatrico a base di Platino, con Argento, per restaurazioni metallo-ceramica.

(Fornita in grani)

Lega consigliata per la produzione di corone singole e piccole riabilitazioni con spessori minimi non inferiori a 0,5 mm

Soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE per l'applicazione del marchio **CE 0477**

Fabbricante

8853 S.P.A. Fabbricazione e Commercializzazione di leghe dentali ed accessori

Via Pitagora,11 – **20016 PERO (MI) – ITALIA**

Tel. +39 02 8853.501- Fax. +39 02 8853.888 -

Web site www.8853.it E-mail 8853@8853.it

Certificazioni di qualità aziendali : UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016

DATI TECNICI DELLA LEGA VALPT520H

determinazione secondo norma UNI EN ISO 9693 + UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % :	Pt 52.0 Ag 31.3 Pd 6.0 In 2.0 Ir 1.6 Sn 6.2 Mn, Ta tracce		
Oro + gruppo platino % :	59,6		
Densità g/cm ³ :	14.40		
Tipo :	2, Duro		
Colore :	Bianco		
Intervallo di fusione :	1210 - 1280 °C		
C.D.T. 10 ⁻⁶ · °K ⁻¹	14,5 (25-500 °C)	14,7 (25-600 °C)	

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo fusione	Dopo ceramizzazione
Durezza Vickers :	HV5	195	220
Resistenza alla trazione :	MPa	305	293
Limite di elasticità :	MPa	255	248
Allungamento :	%	10	10
Modulo di elasticità :	MPa	80.000	

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA PT520H

Modellazione:	Spessore della cera non inferiore a 0,5 mm. Canale di colata con diametro minimo 3 mm. Sfiatatoi e perni di raffreddamento migliorano i risultati della colata.
Rivestimento:	Fosfatico.
Preriscaldamento del cilindro :	Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante. Raggiunta la temperatura finale di 930 °C lasciare il cilindro 1x e 3x → 30 min. - 6x → 45 min. - 9x → 60 min.
Crogiolo:	Ceramico (Non usare crogiolo con grafite)
Fusione/Colata:	Possibile con qualsiasi sistema. Temperatura di colata : 1420 °C
Protezione della fusione:	Acido borico cristallizzato.
Rinnovamento della lega:	Pulire perni e materozze, provenienti da fusioni corrette , con ossido di alluminio ed aggiungere almeno il 50 % di nuova lega.
Raffreddamento cilindro:	Lento all'aria fino a temperatura ambiente.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al ₂ O ₃ , 150 - 250 μ. In caso di utilizzazione acidi, assicurarsi di aver eliminato ogni residuo.
Omogeneizzazione:	Dopo aver eliminato perni e materozza, (mantenere barra di alimentazione o sistema equivalente) è consigliato un trattamento di omogeneizzazione e distensione a 960 °C per 5 minuti sotto vuoto.
Sgrossatura:	Usare strumenti rotativi abrasivi a base di legante ceramico.
Sabbiatura:	Utilizzare ossido di alluminio Al ₂ O ₃ , 100 - 120μ (senza riciclo)
Pulitura:	Far bollire in acqua distillata o vaporizzare.
Ossidazione:	960 °C per 5 minuti, in aria.
Ceramizzazione:	Trattare la ceramica seguendo le istruzioni dei fabbricanti di ceramica e di forni.
Rifinitura e lucidatura:	Rifinire le superfici metalliche con strumenti rotativi diamantati, di gomma o di silicone; lucidare con spazzolini e pasta per lucidare.
Saldature:	Pre-ceramica: V66 (1.050 °C) Per un uso corretto consultare le specifiche della lega brasante usata.

Norme di sicurezza.

Si rammenta l'obbligo di attenersi alle più scrupolose norme di sicurezza durante la lavorazione della lega. In particolare, fare attenzione che vi sia una sufficiente aspirazione delle polveri durante le fasi di impasto del rivestimento, di sabbiatura e fresatura della lega. Similmente, attenersi alle disposizioni di sicurezza durante l'operazione di fusione e colata della lega, in funzione della tecnica usata. Prima di utilizzare qualsiasi tipo di acido controllare le relative istruzioni e norme di prevenzione.

Allergie ai componenti della lega.

8853 produce le proprie leghe partendo da materie prime controllate in accettazione e provenienti da fornitori qualificati. Le lavorazioni avvengono secondo procedure interne standardizzate. Nelle leghe dentali prodotte 8853

S.p.A. sono non presenti gli elementi nichel, cadmio e berillio ai sensi della Norma UNI EN ISO 22674, e sono anche non presenti gli elementi cromo e cobalto. La letteratura scientifica indica chiaramente questi metalli come fonte primaria di allergie ed evidenzia la possibilità che si verifichino allergie meno probabili nei confronti di altri metalli. Vi preghiamo di prendere visione della composizione chimica della lega che potete trovare sulla presente scheda o sulla tabella delle leghe 8853. In particolare, per i pazienti allergici al nichel (nella maggioranza dei casi di sesso femminile), consigliamo l'uso di leghe ad alto titolo aureo poiché in questi soggetti sono a volte riscontrabili allergie nei confronti di altri metalli (come il palladio).

Interazioni negative con altre leghe.

La corrosione galvanica in cavità orale è sempre possibile. Consigliamo di seguire le indicazioni 8853 circa l'eventuale abbinamento di leghe diverse nella stessa cavità orale (differenze di INE non superiori a 20 punti tra una lega e l'altra). Può verificarsi il fenomeno di corrosione galvanica anche quando la lega appena introdotta in cavità orale sia di maggiore nobiltà elettrochimica (maggiore resistenza alla corrosione) rispetto ad altre leghe presenti, sulle quali la prima induce un aumento di corrosione. Nel caso in cui si verifichino sensazioni sgradevoli come sapore metallico, o annerimenti di leghe ed alterazioni di otturazioni in amalgama presenti, sarà consigliabile al medico curante rimuovere il dispositivo e valutare le opportune azioni correttive. Si rammenta l'importanza di una corretta informazione sull'igiene orale nei confronti del paziente. Un'opportuna igiene orale può prevenire o ridurre fenomeni di corrosione.

Avvertenze alla lavorazione.

1) La lega può essere fusa con tutte le tecniche disponibili sul mercato. In particolare, possono essere utilizzate le seguenti tecniche :

- tecnica di fusione mediante cannello ossigeno-propano (si consiglia 1 atmosfera di ossigeno ed una atmosfera di propano)
- tecnica di fusione mediante fonditrice ad induzione, in aria o in atmosfera controllata. Nel caso si disponga di termocoppia per la lettura delle temperature, si consiglia l'uso di termocoppie ad immersione nel metallo liquido, opportunamente tarate da ente abilitato. Se la termocoppia non è a immersione, si tenga conto che l'errore possibile di lettura si può considerare valutabile intorno ai $40 \div 80$ °C. Utilizzare pertanto la lettura della termocoppia come indicazione di massima, apportando le dovute correzioni su base sperimentale.

- tecniche di fusione a resistenza elettrica

2) Usare sempre almeno il 50 % di lega nuova

3) Nel caso non vengano seguite i presenti "consigli pratici per l'uso" si possono verificare i seguenti inconvenienti :

- presenza di porosità nella lega. Queste porosità, quando affioranti alla superficie del manufatto, possono essere individuate mediante l'uso di microscopio ottico stereo a circa 20 ingrandimenti. La loro presenza può indurre o accrescere fenomeni di corrosione della lega in cavità orale con rilascio di ioni metallici e/o deterioramento estetico della protesi per la formazione di ossidazioni/corrosioni superficiali. Le porosità possono indebolire meccanicamente la protesi con possibile frattura della medesima nella cavità orale
- Inquinamento della lega con conseguente alterazione delle sue caratteristiche fisico/chimiche e possibili fratture in cavità orale.

4) Si avverte l'utilizzatore che, per garantire la rintracciabilità del prodotto in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, è indispensabile mantenere una registrazione del numero di lotto della lega usata per la fabbricazione di ogni dispositivo medico. Ciò implica che per ogni dispositivo medico su misura siano noti i lotti del materiale nuovo impiegato per produrlo ed i lotti dei materiali presenti nella materozza aggiunta.

- 8853 garantisce il mantenimento delle caratteristiche tecniche dichiarate del prodotto qualora utilizzato in conformità alla presenti istruzioni d'uso.