

LEGA DENTALE **V61** 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 ad alto contenuto di oro, da utilizzare come saldante primario, a fiamma od in forno.

(Fornita in grani)

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 V61

determinazione secondo norma UNI EN ISO 9333

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % : Au 53 Ag 34,0 Pd 10,5 Zn 2,5

Oro + gruppo platino % : 63,5

Colore : Bianco

Intervallo di fusione : 1080 - 1110 °C

Temperatura di scorrimento : 1120 °C

Temperatura di lavoro : 1160 °C

COMPATIBILITÀ

Saldatura primaria

compatibile con le leghe : VA, V1, V015, V01, V13, V14, V15, V17, V18, V73.

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA V61

PREPARAZIONE DELLE SUPERFICI ALLA SALDATURA

- Preparare le superfici da saldare piane e parallele fra di loro.
- Lo spazio consigliato tra le due pareti è compreso tra 0,05 e 0,20 mm. (nel caso lo spazio fosse maggiore è consigliabile introdurre tranci di lega base).
- Per una adeguata resistenza meccanica si consigliano dimensioni delle superfici da saldare di circa $6\div 8 \text{ mm}^2$.
- Per evitare dispersioni di calore, si consigliano dimensioni più piccole possibili del rivestimento.
- Per evitare la formazione di ossidi che ostacolano la diffusione del saldante, è indispensabile l'uso di materiali disossidanti e scorificanti : flux.

SALDATURA A FIAMMA

- Eliminare la cera e applicare il flux
- Preriscaldare il blocco da saldare e applicare nuovamente il flux
- Scaldare il blocco fino alla temperatura di lavoro (non staccare la fiamma, pericolo di ossidazione)
- Sporcare il saldame con del flux e procedere alla saldatura
- Lasciare raffreddare fino a temperatura ambiente

SALDATURA IN FORNO

- Eliminare la cera e applicare il flux.
- Posizionare nella zona interessata la quantità necessaria di saldame (sporcato con il flux).
- Preriscaldare il blocco nel forno per ceramica ; variare il tempo di chiusura in base al numero di elementi (in modo che il manufatto sia omogeneamente riscaldato).
- Impostare la velocità di salita della temperatura a valori di $60\div 80 \text{ }^\circ\text{C}$ al minuto fino a $1160 \text{ }^\circ\text{C}$; mantenere la temperatura finale per $1\div 2$ minuti.
- Nel raffreddamento tenere presente il C.E.T. della lega e della ceramica ; (vedi istruzioni d'uso della lega).
- Lasciare raffreddare fino a temperatura ambiente

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.

SOLDER INFORMATION SHEET

THE ARGEN CORPORATION

SUBSTANCE IDENTIFICATION

PRODUCT NAME: NP SOLDER

Color: WHITE Type: SOLDER ADA Classification: Predominantly BASE (PB) PGM: 0%

THERMAL PROPERTIES

MELTING RANGE FLOW TEMPERATURE
1800-1875°F 1875°F
982-1024°C 1024°C

Composition/information on ingredients

METAL	%	SYMBOL	CAS NO	EC/EG NO	ACGIH 8 HR TLV	OSHA 8 HR PEL
NICKEL	74	Ni	7440-02-0	231-111-4	1 mg/m3	1 mg/m3
IRON	4.5	Fe	7439-89-6	231-096-4	5 mg/m3	10mg/m3
BORON	3	B	7440-42-8	231-151-2	Not established	Not established
SILICON	4.5	Si	7440-21-3	231-130-8	10 mg/m3	10 mg/m3 (total dust) 5 mg/m3 (respiratory dust)
CHROMIUM	14	Cr	7440-47-3	231-157-5	0.5 mg/m3	0,5 mg/m3 CRVI compounds: Ceiling=0,1mg/m3

Note: % values are in weight percent and reflect nominal composition.

Note: 'x' denotes a content of less than one percent

Note: % values are in weight percent and reflect nominal composition.

Note: 'x' denotes a content of less than one percent

HAZARDS IDENTIFICATION

EYES: Contact with eyes may cause severe irritation and possible eye burns.
SKIN: May cause severe irritation and possible burns.
INGESTION: May cause gastrointestinal irritation with nausea, vomiting, and diarrhea.
INHALATION: May cause irritation and burns to the respiratory tract.
NOTE: Exposure levels for elements in this alloy are listed in SECTION 2. The following health data is for specific elements:

BORON Boron is a cumulative weak poison. Causes depression of the circulation, persistent vomiting, diarrhea, followed by profound shock and coma. Temperature is subnormal and a scarletina-form rash may appear when much is ingested (SAX)

CHROMIUM May cause histological fibrosis of the lungs. There are some references to chromium causing lung and/or nasal cancer. In addition, chromium metal has caused tumors in laboratory animals via implant and intravenous routes. Chromium is listed as a Confirmed Human Carcinogen by the ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists).

NICKEL Dust may cause headache, coughing, dizziness or difficult breathing. Prolonged exposure may cause dermatitis. Ingestion may cause nausea, vomiting, headaches, dizziness, gastrointestinal irritation. Target organs: Nasal cavities, lungs shin. Nickel is listed as: Possibly Carcinogenic to Humans by the IARC (International Agency for Research on Cancer) and Reasonably Anticipated to be a Human Carcinogen by the NTP (National Toxicology Program).



OTHER INFORMATION

The information and recommendations set forth herein (hereinafter "information") are presented in good faith and believed to be correct as of the date hereof. However, THE ARGEN CORPORATION makes no representations as to the completeness of accuracy thereof and information is supplied upon the condition that the persons receiving the above material will make their own determination as to its suitability for their purposes prior to use. In no event will "THE ARGEN CORPORATION" be responsible for damages of any nature whatsoever resulting from the use of or reliance upon information. No representations or warranties, either expressed or implied, or merchantability, fitness for a particular purpose or of any other nature are made hereunder with respect to information or the product to which information refers.

Creation Date: 16-Apr-2009