LEGA DENTALE V21 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 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 V21

determinazione secondo norma UNI EN ISO 22674

PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE DELLA LEGA

Composizione % :	**Au 70,0 Ag 13,6 Pt 5,5 Ir 0,1 Cu 9,9 Zn 0,9**
Oro + gruppo platino % :	**75,6**
Densità g/cm^3 :	**15,4**
Tipo :	**4 - Extra-duro**
Colore :	**Giallo**
Intervallo di fusione :	**910 - 955 °C**

PROPRIETÀ MECCANICHE DELLA LEGA

		Dopo fusione	Dopo ricottura	Dopo tempera
Durezza Vickers :	*HV5*	**265**	**185**	**265**
Resistenza alla trazione :	*MPa*	**840**	**575**	**800**
Limite di elasticità :	*MPa*	**670**	**400**	**710**
Allungamento :	*%*	**10**	**30**	**11**
Modulo di elasticità :	*MPa*	**110.000**		

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO USO DELLA LEGA V21

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 :	Trattamento del rivestimento come da istruzioni del fabbricante. Raggiunta la temperatura finale di 700 °C lasciare il cilindro 1x e 3x $\rightarrow$ 30 min. - 6x $\rightarrow$ 45 min. - 9x $\rightarrow$ 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 temperatura ambiente.
Smuffolamento:	Non battere sui perni di colata Eliminare i resti di rivestimento con Al_2O_3, 150 - 250 µ.
Decapaggio:	Usare una soluzione calda di acido solforico (H_2SO_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 15 minuti, raffreddamento rapido in acqua.
Tempera:	350 °C per 15 minuti, raffreddamento lento all'aria
Saldature:	Primaria: V60 (830 °C) Secondaria: V65 (770 °C) Per riparazione : 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 ÷ 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.