

Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

	Seite/page
de Gebrauchsanweisung	2
en Instruction for use	3
fr Notice d'utilisation	4
es Instrucciones de uso	5
it Istruzioni per l'uso	6
pt Instruções de utilização	7
bg Инструкция за употреба	8
cs Návod k použití	9
da Brugsanvisning	10
el Οδηγίες χρήσης	11
et Kasutusjuhend	12
fi Käyttöohje	13
hr Upute za uporabu	14
hu Használati utasítás	15
lt Naudojimo instrukcija	16
lv Lietošanas pamācība	17
nl Gebruiksaanwijzing	18
pl Instrukcja używania	19
ro Instrucțiuni de utilizare	20
sk Návod na použitie	21
sl Navodilo za uporabo	22
sv Bruksanvisning	23



Hersteller

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com

Gebrauchsanweisung

Dentale Co-Basis Legierung für die Metallkeramik, Typ 5,
Korngröße 10 – 45 µm
Mediloy S-Co entspricht ISO 22674 und ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Legierungsmerkmale nach Entspannungsglühen		800 °C	1100 °C
Gemäß ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei			
Typ (gemäß ISO 22674)		5	
Solidus-, Liquidustemperatur	°C	1390, 1425	
Dichte	g/cm ³	8,6	
Elastizitätsmodul	GPa	228/238*	246/239*
0,2 % Dehngrenze (R _{p0,2})	MPa	1000/755*	965/710*
Bruchdehnung (A _g)	%	8/5*	3/6*
Härte (HV10)		470/425*	490/405*
BEGO Farbcode		8 (weiß)	
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK)			
25 – 500 °C, 10-6 K-1		14,0/13,7*	13,1/13,8*
*Messwert nach simulierten keramischen Bränden			
Verblendkeramik	Keramik mit passenden WAK-Wert, z. B.: VITA VMK Master		
Oxidbrand	nicht empfohlen, aber wenn Kontrollbrand erwünscht: 5 min bei 900 °C/bevorzugt unter Vakuum		
Höchste empfohlene Brenntemperatur	980 °C		
Aufheizrate	empfohlen max. 55 °C/min		
Flussmittel	z. B. Minoxid (REF 52530)		
Lot vor dem Brand:	Wirobond®-Lot (REF 52622)		
Lot nach dem Brand:	–		
Laserdraht:	Wiroweld (REF 50003, 50005)		

Zweckbestimmung: Mediloy S-Co ist bestimmt für die Herstellung von dentalen Restaurationen, Implantatprothetik und kieferorthopädischen Anwendungen durch den Selective Laser Melting (SLM) Prozess.

Indikation: Mediloy S-Co ist eine Kobalt-Basis Dentallegierung für den SLM-Prozess. Sie ist geeignet für die Herstellung von dentalen Restaurationen (z. B. Kronen, Brücken, Metallkeramik oder Modellgussprothesen). Sie ist außerdem geeignet für die Herstellung von Implantatprothetik (z. B. Abutments, Stege, Sekundärstege oder verschraubte Brücken) sowie kieferorthopädischen Anwendungen (z. B. Bänder, Retainer oder Lückenhalter). Mediloy S-Co wird in Form von Pulver für den SLM-Prozess geliefert.

Kontraindikationen: Brackets, Röhren, Drähte und Befestigungselemente für kieferorthopädische Anwendungen. Unerwünschte biologische (wie z. B. Allergien gegenüber Legierungsbestandteilen) oder elektrochemisch basierte Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. Bei bekannten Inkompatibilitäten oder bekannten Allergien gegenüber Legierungsbestandteilen sollte die Legierung nicht verwendet werden.

Klinischer Nutzen: Künstlicher Ersatz für verlorengegangenes Hartgewebe (Zähne), zur Wiederherstellung der Kaufunktion (ästhetisch und funktional).

Warnungen: Metallstäube (Mediloy S-Co) sind gesundheitsschädlich. Staubbildung vermeiden! Das Öffnen der Verpackung, Umfüllen von Pulver, Schleifen und Abstrahlen von dentalen Restaurationen sollte vorsichtig und unter einer geeigneten Absaugung geschehen. Ein Atemschutz vom Typ FFP3-EN149, Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166), Schutzhandschuhe (aus Butylkautschuk oder Nitrilkautschuk, Kategorie III, EN 374) und ESD zertifizierte Sicherheitsschuhe werden empfohlen. Nach Augenkontakt mit viel Wasser spülen und nach Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Bei anhaltender Reizung einen Facharzt aufsuchen.

Verschüttete Mengen mechanisch mit feuchtem Lappen (Wasser oder Isopropanol) aufnehmen und gemäß den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgen. Metallpulver sind brennbar. Alle Zündquellen entfernen. Geeignete Löschmittel: Spezialpulver gegen Metallbrand, Sand.

Sicherheitsdatenblatt beachten!

Vorsichtshinweise: Im Falle von approximalem oder okklusalem Kontakt von Mediloy S-Co mit anderen Metallen kann es in sehr seltenen Fällen zu elektrochemisch bedingten Missempfindungen kommen. Die Legierung Mediloy S-Co ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung getestet worden. Sie ist nicht auf Erwärmung, Bewegung oder Bildstörungen in der MR-Umgebung getestet worden. Die Sicherheit von Mediloy S-Co in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der diese Legierung trägt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

Patientengruppe: Objekte aus Mediloy S-Co können unabhängig der Altersstufe des Patienten verwendet werden. Bei bekannten Inkompatibilitäten oder bekannten Allergien gegenüber Legierungsbestandteilen sollte die Legierung nicht verwendet werden.

Nebenwirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen von Mediloy S-Co bekannt. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen individuelle Reaktionen gegenüber Komponenten von Mediloy S-Co auftreten. In diesem Falle sollte Mediloy S-Co nicht verwendet werden.

Digitale Modellation: Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Wandstärke nach dem Ausarbeiten: mind. 0,3 mm, Implantatprothetik mit Schraubenkanälen 0,5 mm, Bänder 0,7 mm, Bögen 1,5 mm, scharfe Ecken und Kanten vermeiden. Gerüste für die Verblendung anatomisch reduziert gestalten. Verbinder so stark und hoch wie möglich gestalten (Höhe: mind. 3,5 mm, Breite: mind. 2,5 mm).

Arbeitsschritte im Fertigungszentrum: Für gerätespezifische Arbeitsschritte und Einstellungen sind die Vorgaben der Gerätehersteller zu befolgen! Bitte die Gebrauchsanweisung und Gefahrenhinweise der Gerätehersteller beachten!

Lagerungsbedingungen: Trocken in dicht verschlossenem Behälter.



Gebrauchsanweisung beachten



Unsteril



Hersteller

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Achtung

Rx only

Nur für Fachpersonal!



verwendbar bis



Artikelnummer



Trocken lagern



Chargennummer



Medizinprodukt

SLM-Verfahren: Vermeiden Sie Staubbildung beim Öffnen der Verpackung, beim Transport sowie beim Einfüllen des Pulvers in das SLM-System. Verwenden Sie ein SLM-System mit geeignetem Laser (z. B. Ytterbium Faserlaser oder Nd:YAG Laser (Wellenlänge etwa 1060 – 1100 nm)) mit den folgenden Einstellungen: **Laserleistung 195 W**, Laserstrahldurchmesser 0,1 mm (z. B. EOS), Spurbstand 0,09 mm Pulverschichtstärke 0,03 mm, Scangeschwindigkeit 1.200 mm/s, Energiedichte 1,6 Joule/mm². **Laserleistung 195 W**, Laserstrahldurchmesser 0,085 mm (z. B. Concept Laser), Spurbstand 0,07 mm, Pulverschichtstärke 0,03 mm, Scangeschwindigkeit 1.400 mm/s, Energiedichte 1,6 Joule/mm². **Laserleistung 95 W**, Laserstrahldurchmesser 0,055 mm (z. B. Concept Laser), Spurbstand 0,045 mm, Pulverschichtstärke 0,03 mm, Scangeschwindigkeit 1.120 mm/s, Energiedichte 1,5 Joule/mm². Die Werte sind beispielhaft für gängige Geräte, daher ist die aktuelle Bedienungsanweisung des Geräteherstellers für die individuellen Einstellungen für CoCr-Pulverlegierung zu beachten!

Bauteile reinigen: Produktionsplattform aus dem SLM-System entnehmen, nicht verwendetes Pulver abgießen und Plattform (Objekte) mit Hilfe eines Pinsels vollständig von Pulverresten befreien, alternativ absaugen.

Wiederverwendung: Wird nicht geschmolzenes Pulver wiederverwendet, sollte dieses vorher mithilfe eines Ultraschallsieb (63 µm) oder eines Pulversieb (80 µm) gesiebt werden und höhere Korngrößen werden aussortiert. Achten Sie auch darauf, dass unaufgeschmolzenes Pulver zur Wiederverwendung nicht durch Fremdpartikel verunreinigt wird.

Entspannungsglühen 800 °C Standardprozess: Der herausnehmbare Teil der Produktionsplattform mit den hergestellten Objekten wird in einen geeigneten Ofen mit einer Temperatur von 650 °C gegeben. Innerhalb von 12 Minuten wird die Temperatur auf 800 °C erhöht und anschließend für 15 Minuten gehalten. Anschließend wird die Temperatur innerhalb von 15 Minuten wieder auf 550 °C gesenkt. Die Plattform wird bei 550 °C (oder weniger) für die weitere Verarbeitung aus dem Ofen entnommen.

Entspannungsglühen 1.100 °C alternativer Glühprozess empfohlen für „großspannige und/oder voluminöse“ K&B-Gerüste: Der herausnehmbare Teil der Produktionsplattform mit den hergestellten Objekten wird in einen geeigneten Ofen mit einer Temperatur von 1.050 °C gegeben. Innerhalb von 20 Minuten wird die Temperatur auf 1.100 °C erhöht und für 15 Minuten gehalten. Anschließend die Temperatur innerhalb von 10 Minuten auf 1050 °C reduzieren. Im Nachgang Ofen inkl. Bauplatte innerhalb von 50 Minuten auf 600 °C abkühlen lassen. Die Plattform wird bei 600 °C (oder weniger) für die weitere Verarbeitung aus dem Ofen entnommen. Plattform nach dem Entspannungsglühen an einem geschützten und gekennzeichneten Platz an der Luft auf Handwärme abkühlen lassen. Nicht in Wasser abschrecken!

Implantatschnittstellen: Passungsrelevante Bereiche werden mit CAD/CAM-Fräsverfahren entsprechend den vom Implantathersteller gegebenen Toleranzen nachbearbeitet. Oder die Toleranzen werden über eine ausreichend große Stichprobe selbst ermittelt.

Abtrennen der Restaurationen von der Platte: Staubbildung vermeiden! Nach dem Entspannungsglühen und dem Abkühlen der Plattform die Restaurationen z. B. mit einer Bandsäge, rotierenden Instrumenten oder einer Zange entfernen. Reste der Stützen ebenfalls mit einer Zange entfernen.

Keine Wiederverwendung von lasergesintertem Material: Bereits durch SLM geschmolzenes Material (z. B. eine Brücke oder Steg oder Reste von bereits geschmolzenen Pulvern) darf nicht zur erneuten Herstellung von Zahnersatz (z. B. durch Gießen) verwendet werden.

Ausarbeiten: Feinverzahnte Hartmetallfräsen verwenden.

Achtung: Implantatschnittstellen dürfen nicht manuell nachbearbeitet werden!

Polieren: Um das Gummieren zu vereinfachen, kann man mit Perlablaster (REF 46092, bleifreies Natronglas) glanzstrahlen. Danach mit geeignetem Gummipolierern gummieren und mit geeigneten Vor- und Nachpolierpasten polieren. Modellguss-Prothesen: Glänzen (Eltrapol REF 26310, Glanzlössigkeit Wirolyf REF 52460). Anschließend gründlich reinigen (dampfstrahlen oder in destilliertem Wasser abkochen).

Keramische Verblendung: Bei Abutments sowie implantatgetragenen, verschraubten Brücken dürfen keine keramischen Brände durchgeführt werden! Außer bei zweiseitigen Abutments, bei denen nach dem keramischen Brand der Klebekörper mit der Klebasis verbunden wird. Verblendkeramiken mit geeignetem WAK verwenden (ISO 9693), Gebrauchsanweisung des jeweiligen Keramikherstellers beachten. Vor dem keramischen Verblenden ist das Gerüst abzustrahlen (250 µm/3-4 bar mit z. B. Korox 250; REF 46014). Das Oxid nach einem evtl. durchgeführten Kontrollbrand ist gegebenenfalls abzustrahlen (250 µm/3-4 bar mit z. B. Korox 250; REF 46014). Gründliches Säubern durch Dampfstrahlen oder Abkochen in destilliertem Wasser ist erforderlich. Die Oberflächen danach nicht mehr mit den Händen berühren. Arterienklammern o. ä. benutzen. Gerüste während der Brände ausreichend abstützen.

Kunststoffverblendungen: Für die Verarbeitung der Kunststoff-Verblendmaterialien sind die entsprechenden Anweisungen der Hersteller zu beachten.

Löten (z. B. Wirobond®-Lot): Objekte mit Implantatschnittstellen dürfen nicht gelötet werden! Zu lötende Teile fixieren (z. B. mit Lötensbetmasse Bellatherm REF 51105), parallelwandiger Lötspalt: max. 0,2 mm. Geeignetes BEGO Flussmittel verwenden. Nach dem Löten sind Flussmittelreste und Metalloxide abzustrahlen und die Oberflächen durch Dampfstrahlen oder durch Kochen in destilliertem Wasser zu reinigen.

Laserschweißen: Wenn möglich mit X-Naht und Zulegematerial (z. B. Wiroweld) arbeiten. Bitte die Gebrauchsanweisung und Gefahrenhinweise des Geräteherstellers beachten!

Gewährleistung: Unsere anwendungstechnischen Empfehlungen, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder im Wege praktischer Anleitungen erteilt werden, beruhen auf unseren eigenen Erfahrungen und Versuchen und können daher nur als Richtwerte gesehen werden. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns deshalb Änderungen in Konstruktion und Zusammensetzung vor.

Alle im Zusammenhang mit Mediloy S-Co aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle bitte an BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde melden.

Hinweise zur Entsorgung: Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt: Die Zuordnung einer Abfallschlüsselnummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen. Nicht im Hausmüll entsorgen.

Verpackung: Verpackungen müssen restentleert werden und sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Nicht restentleerbare Verpackungen sind in Abstimmung mit dem regionalen Entsorger zu entsorgen.

Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Instructions for use

Cobalt-based dental alloy for metal-ceramics, type 5
 Grain size 10–45 µm
 Mediloy S-Co conforms to ISO 22674 and ISO 9693
 REF 50551 – 5 kg

Alloy characteristics after stress-relieving annealing	800°C	1100°C
According to ISO 22674 free of nickel, cadmium, beryllium and lead		
Type (according to ISO 22674)	5	
Solidus, liquidus temperature	°C 1390, 1425	
Density	g/cm ³ 8.6	
Modulus of elasticity	GPa 228/238* 246/239*	
0.2% elongation limit (R _{0.2})	MPa 1000/755* 965/710*	
Ductile yield (A _g)	% 8/5* 3/6*	
Hardness (HV10)	470/425* 490/405*	
BEGO colour code	8 (white)	
Coefficient of thermal expansion (CTE) 25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14.0/13.7* 13.1/13.8*	
*Measured value after simulated ceramic firing		
Veneering ceramic	ceramic with compatible CTE value, e.g.: VITA VMK Master	
Oxide firing	not recommended, but if control firing is desired: 5 min at 900°C/preferred under vacuum	
Highest recommended firing temperature	980°C	
Heating rate	recommended max. 55°C/min	
Fluxes	e.g. Minoxid (REF 52530)	
Soldering before firing:	Wirobond® solder (REF 52622)	
Soldering after firing:	–	
Laser wire:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Intended purpose: Mediloy S-Co is indicated for the fabrication of dental restorations, implant prosthetics and orthodontic appliances by the selective laser melting (SLM) process.

Indication: Mediloy S-Co is a cobalt-based dental alloy for the SLM process.

It is suitable for the fabrication of dental restorations (e.g. crowns, bridges, metal-ceramic crowns and bridges, partial dentures). Furthermore, it is suitable for implant prosthetics (e.g. abutments, bars, secondary bar structures, screw retained bridges) as well as orthodontic appliances (e.g. orthodontic bands, retainers, space maintainers). Mediloy S-Co is available as powder for the SLM process.

Contraindications: Brackets, tubes, archwires and attachments for orthodontic appliances. Further, unwanted biological reactions such as allergies to contents of the alloy or electrochemically based reactions may very rarely occur. In case of known incompatibilities and allergies to contents of the metallic material it should not be used.

Clinical benefit: Artificial replacement of hard tissue (teeth), to restore masticatory functionality (aesthetic and function).

Warnings: Metal dust (Mediloy S-Co) is harmful to health. Avoid dust formation! The opening of packages, filling of powders, grinding and blasting of dental restorations should be performed carefully and using an appropriate extraction system. Respiratory protection of type FFP3-EN 149, protective goggles with side protection (DIN EN 166), protective gloves (made of butyl rubber or nitrile rubber, category III, EN 374) and ESD-certified safety shoes are recommended. In the event of contact with eyes, rinse with plenty of water. In the event of skin contact, wash with water and soap. If irritation persists, seek a physician's care.

Collect any spilled amounts mechanically with a moist rag (water or isopropanol) and dispose of in accordance with local or national statutory regulations. Metal powders are combustible. Remove all sources of ignition. Suitable extinguishing media: special powders against metal fires, sand.

Pay attention to safety data sheet!

Precautions: In the case of approximal or occlusal contact from Mediloy S-Co with other metals, electromechanically related reactions may occur in very rare cases. The Mediloy S-Co has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Mediloy S-Co in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Patient group: Objects made of Mediloy S-Co can be used regardless of the age of the patient. The alloy should not be used in cases of known incompatibilities or known allergies to alloy components.

Side-effects: Mediloy S-Co has no known side-effects. However, individual reactions to components of Mediloy S-Co in very rare cases cannot be excluded. In such cases, Mediloy S-Co should not be used.

Digital wax-up: Wax-up is performed using suitable CAD software under consideration of dental technology regulations. Wall thickness after finishing: min. 0.3 mm, implant prosthetics with screw channels 0.5 mm, bands 0.7 mm, arches 1.5 mm, avoid sharp edges and corners. Veneer frames to be designed in anatomically reduced form. Allow connectors to be as strong and high as possible (height: min. 3.5 mm, width: min. 2.5 mm).

Work steps in the manufacturing centre: For equipment-specific work steps and settings, the device manufacturer's specifications must be adhered to! Please follow the instructions for use and safety instructions of the equipment manufacturers!

Storage conditions: Store dry in tightly closed container.



Consult instructions for use



Caution

Rx only
Only for technical personnel!



Use-by-date



Catalogue number



Keep dry



Batch code



Medical device



Non-sterile



Manufacturer

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
 Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com

SLM procedures: Prevent the formation of dust when opening the packaging, during transport as well as when filling the powder into the SLM system. Use an SLM system with suitable laser (e.g. Ytterbium fibre laser or Nd:YAG laser (wavelength approximately 1060–1100 nm)) with the following settings: **Laser output 195 W**, laser beam diameter 0.1 mm (e.g. EOS), track spacing 0.09 mm, powder layer thickness 0.03 mm, scan speed 1200 mm/s, energy density 1.6 joules/mm². **Laser output 195 W**, laser beam diameter 0.085 mm (e.g. Concept Laser), track spacing 0.07 mm, powder layer thickness 0.03 mm, scan speed 1400 mm/s, energy density 1.6 joules/mm². **Laser output 95 W**, laser beam diameter 0.055 mm (e.g. Concept Laser), track spacing 0.045 mm, powder layer thickness 0.03 mm, scan speed 1120 mm/s, energy density 1.6 joules/mm². The values are exemplary for common equipment and so, for this reason, the current operating instructions of the equipment manufacturer must be observed for the individual settings for CoCr powder alloying!

Cleaning Production platform: Remove the production platform from the SLM-System, pour off the unused powder and clean the platform completely from powder, with help of a brush, alternatively use a suction-system.

Re-use: If unmelted powder is to be reused, it must be sifted beforehand using an ultrasound sieve (63 µm) or a powder sieve (80 µm) and the higher grain sizes are discarded. Please also make sure that unmelted powder for reuse is not getting contaminated by foreign particles.

Stress-relieving annealing 800°C standard process: The removable part of the production platform with the manufactured objects is inserted in a suitable oven with a temperature of 650°C. The temperature is increased to 800°C within 12 minutes, and held for 15 minutes. Next, the temperature is decreased to 550°C within 15 minutes. The platform is removed from the oven at 550°C (or below) for further processing.

Stress-relieving annealing 1,100°C alternative annealing process recommended for "large-span and/or voluminous" K&B frameworks: The removable part of the production platform with the manufactured objects is inserted in a suitable oven with a temperature of 1,050°C. The temperature is increased to 1,100°C within 20 minutes, and held for 15 minutes. Next, the temperature is reduced to 1050°C within 10 minutes. Afterwards, allow the oven including the build platform to cool down to 600°C within 50 minutes. Remove the platform from the oven at 600°C (or less) for further processing. After stress-relieving annealing, allow the platform to cool to lukewarm in the air in a protected and marked place. Do not chill in water!

Implant interfaces: Fit-relevant surfaces are reworked with CAD/CAM milling processes according to the tolerances specified by the implant manufacturer.

Alternatively, the tolerances can be determined using a sufficiently large random sample.

Separation of the restorations from the plate: Avoid dust formation! After the stress relief heat treatment and cooling of the platform, remove the restorations using a band saw, rotary instruments or forceps, for example. Also remove the remaining supports using forceps.

No reuse of laser-sintered material: Materials (e.g. a bridge or bar or remains of already melted powders) that have already been melted via SLM may not be reused for the manufacture of a new restoration (e.g. by casting).

Finishing: Use fine-toothed carbide burs.

Warning: Implant interfaces may not be finished manually!

Polishing: In order to simplify the rubber-polishing, blast polishing with Perlblast micro (REF 46092, lead-free soda lime glass) is possible. Then, rubber-polish with a suitable rubber polisher, and polish using suitable pre- and post-polishing pastes. Partial denture prostheses: Glazing (Eltropol REF 26310, Wiroly REF 52460 polishing liquid). Clean thoroughly (steam blasting or boiling in distilled water).

Ceramic veneer: In the case of abutments or implant-worn, screw-retained bridges, no ceramic firings may be performed! Except in case of two-piece abutments, for which the adhesive body is bonded to the adhesive base after ceramic firing! Use veneering ceramics with a suitable CTE (ISO 9693), observe the instructions for use of the respective ceramics manufacturer. Before the ceramic veneering, the frame must be sandblasted (250 µm/3–4 bar with, for example, Korox 250; REF 46014). The oxide is to be sandblasted, as the case may be, if a control firing is performed (250 µm/3–4 bar with, for example, Korox 250; REF 46014). Thorough cleaning with a steam blaster or by boiling in distilled water is required. After this step, do not touch the surfaces again with your hands. Use arterial clamps or similar. Ensure that the frames are supported appropriately during firing.

Composite veneers: The respective manufacturers' instructions must be heeded when working with composite veneering materials.

Soldering (eg. Wirobond® solder): Objects with implant interfaces may not be soldered! Affix parts to be soldered (e.g. with soldering investment material Bellatherm REF 51105), parallel-walled soldering gap: max. 0.2 mm. Use suitable BEGO flux (eg. Minoxid). Following the soldering, the flux residue and metal oxides are to be sandblasted and the surfaces should be cleaned with a steam blaster or by boiling in distilled water.

Laser welding: When possible, work with X-sutures and filler material (eg. Wiroweld). Please follow the instructions for use and safety instructions of the equipment manufacturer!

Warranty: Application-related recommendations provided by us, whether given verbally, in writing or by way of practical instructions, are based on our own experience and tests and may therefore only be regarded as general guidelines. Our devices are subject to continuous development. We thus reserve the right to make modifications in construction and composition without notice.

Any serious incident that has occurred in relation to the use of Mediloy S-Co should be reported to BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG and the competent authority.

Instructions for disposal: Waste treatment procedures

Device: The assignment of a waste key number as per the European Waste Catalogue Ordinance (AVV) must be carried out in consultation with the regional waste disposal contractor. Do not dispose of with household waste.

Packaging: Packaging must be fully emptied and properly disposed of in compliance with statutory regulations. Packaging that is not fully emptied must be disposed of in coordination with the regional waste disposal contractor.

US Labeling requirements: The device labeling meets the recommendations of FDA applicable guidance documents.

Notice d'utilisation

Alliage dentaire à base de cobalt pour la céramo-métallique, type 5

Granulométrie 10 à 45 µm

Mediloy S-Co est conforme aux normes ISO 22674 et ISO 9693

REF 50551 – 5 kg

Caractéristiques de l'alliage après recuit de détente		800 °C	1100 °C
Conformément à la norme ISO 22674 sans nickel, cadmium, béryllium ni plomb			
Type (selon ISO 22674)		5	
Température de solidus, de liquidus	°C	1 390, 1 425	
Densité	g/cm ³	8,6	
Module d'élasticité	GPa	228/238*	246/239*
Limite élastique 0,2 % (R _{p0,2})	MPa	1 000/755*	965/710*
Allongement à la rupture (A _g)	%	8/5*	3/6*
Dureté (HV10)		470/425*	490/405*
Code couleur BEGO		8 (blanc)	
Coefficient de dilatation thermique (CET)			
25 à 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹		14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Valeur mesurée après cuissons simulées de céramique			
Céramique de revêtement		Céramique avec CET adapté, par ex. : VITA VMK Master	
Cuisson d'oxydation		Déconseillée, mais si cuisson de contrôle souhaitée : 5 min à 900 °C/ de préférence sous vide	
Température de cuisson maximale recommandée			
		980 °C	
Vitesse de montée en température		Recommandation : 55 °C/min maxi.	
Fondant		Par ex. Minoxyd (REF 52530)	
Matériau d'apport avant la cuisson :		Wirobond®-Lot (REF 52622)	
Matériau d'apport après la cuisson :		—	
Fil laser :		Wirowel (REF 50003, 50005)	

Destination : Mediloy S-Co est destiné à la fabrication de restaurations dentaires et de prothèses implanto-portées ainsi qu'aux applications orthodontiques par fusion sélective par laser (Selective Laser Melting, SLM).

Indication : Mediloy S-Co est un alliage dentaire à base de cobalt destiné au procédé SLM de microfusion laser (Selective Laser Melting). Il est conçu pour la fabrication de restaurations dentaires (p. ex. couronnes, bridges, prothèses en coulée sur modèle, céramo-métallique). Il convient en outre à la fabrication de prothèses implanto-portées (p. ex. parties secondaires, barres, barres secondaires, bridges vissés) ainsi qu'aux applications orthodontiques (p. ex. bandes, appareils de rétention, maintien d'espace). Mediloy S-Co est livré sous forme de poudre pour le procédé SLM.

Contre-indications : bagues, petits tubes, fils et éléments de fixation pour applications orthodontiques. Il peut, dans de très rares cas, se produire des réactions biologiques (p. ex. allergies aux composants de l'alliage) ou d'origine électrochimique indésirables. Ne pas utiliser cet alliage en cas d'incompatibilités ou d'allergies connues aux composants de l'alliage.

Utilité clinique : remplacement artificiel des tissus durs perdus (dents), pour restauration de la fonction masticatoire (esthétique et fonctionnelle).

Mises en garde : les poussières métalliques (Mediloy S-Co) sont nocives pour la santé. Éviter la production de poussières. Procéder avec précautions pour ouvrir l'emballage, transvaser la poudre, meuler ou sabler les restaurations dentaires et travailler avec une aspiration appropriée. Il est recommandé de porter un masque du type FFP3-EN 149, des lunettes de protection à coques latérales (DIN EN 166), des gants de protection (en caoutchouc de butyle ou de nitrile, Catégorie III, EN 374) et des chaussures de sécurité certifiées aux normes ESD. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et, en cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation persistante, consulter un spécialiste.

Ramasser mécaniquement les quantités d'alliage renversées avec un chiffon humide (eau ou alcool isopropylique) et les éliminer en conformité avec les dispositions légales locales et nationales.

Les poudres métalliques sont inflammables. Les tenir à l'écart de toute source d'ignition. Agents d'extinction adaptés : poudre spéciale contre les feux de métaux, sable.

Respecter la fiche de données de sécurité.

Précautions : en cas de contact proximal ou occlusal avec d'autres métaux, une altération des sensations de nature électrochimique est possible dans de très rares cas. La sécurité du dispositif Mediloy S-Co dans un environnement IRM et sa compatibilité avec ce type d'environnement n'ont pas été vérifiées. Le dispositif n'a pas fait l'objet d'essais relatifs à l'échauffement, au mouvement ou à des perturbations de l'imagerie dans un environnement IRM. La sécurité de Mediloy S-Co dans un environnement IRM n'est pas connue. Soumettre un patient porteur de ce dispositif à un scanner peut entraîner des blessures du patient.

Groupe de patients : les pièces en Mediloy S-Co peuvent être utilisées pour tous les patients, indépendamment de leur âge. Ne pas utiliser cet alliage en cas d'incompatibilités ou d'allergies connues aux composants de l'alliage.

Effets secondaires : aucun effet secondaire de Mediloy S-Co n'est connu à ce jour. Il est toutefois impossible d'exclure l'apparition dans de très rares cas de réactions individuelles aux composants de Mediloy S-Co. Ne plus utiliser Mediloy S-Co dans ce cas.

Modelage numérique : le modelage s'effectue avec un logiciel CAD spécifique dans le respect des règles prothétiques. Épaisseur de paroi après le dégrossissage : au moins 0,3 mm, prothèses implanto-portées avec canaux de vissage de 0,5 mm, bandes de 0,7 mm, arcs de 1,5 mm, éviter angles et arêtes vifs. Les armatures pour le revêtement doivent être anatomiquement réduites. Donner au connecteur autant d'épaisseur et de hauteur que possible (hauteur : 3,5 mm mini., largeur : 2,5 mm mini.).

Déroulement du travail au centre de production : pour les opérations et réglages spécifiques à un appareil, suivre les instructions du fabricant de cet appareil. Respecter les instructions d'utilisation et les mises en garde du fabricant de l'appareil.

Conditions de stockage : à l'abri de l'humidité dans un récipient hermétiquement fermé.



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Non stérile

Rx only
Uniquement pour le personnel médical



Fabricant

BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com

Processus de fusion laser SLM : éviter de dégager de la poussière en ouvrant l'emballage, pendant le transport et pour transvaser la poudre dans le système de fusion laser (Selective Laser Melting, SLM). Utiliser un système SLM doté d'un laser approprié (par ex. laser à fibre ytterbium ou laser Nd-YAG, longueur d'onde env. de 1 060 à 1 100 nm) avec les réglages suivants : **puissance du laser 195 W**, rayon laser de 0,1 mm de diamètre (par ex. EOS), pas de piste 0,09 mm, épaisseur de couche de poudre 0,03 mm, vitesse de balayage 1 200 mm/s, densité énergétique 1,6 Joule/mm². **Puissance du laser 195 W**, rayon laser de 0,085 mm de diamètre (par ex. Concept Laser), pas de piste 0,07 mm, épaisseur de couche de poudre 0,03 mm, vitesse de balayage 1 400 mm/s, densité énergétique 1,6 Joule/mm². **Puissance du laser 95 W**, rayon laser de 0,055 mm de diamètre (par ex. Concept Laser), pas de piste 0,045 mm, épaisseur de couche de poudre 0,03 mm, vitesse de balayage 1 120 mm/s, densité énergétique 1,5 Joule/mm². Les valeurs s'appliquent à titre d'exemple aux équipements courants, c'est pourquoi il convient de respecter les instructions d'utilisation actuelles du fabricant de l'équipement pour les réglages individuels concernant l'alliage CoCr en poudre.

Nettoyage des composants : retirer la plateforme de production du système SLM, jeter la poudre non utilisée et éliminer tous les résidus de poudre de la plateforme (des pièces) à l'aide d'un pinceau, ou les aspirer.

Réutilisation : si l'on réutilise de la poudre non fondue, la cribler auparavant à l'aide d'un tamis à ultrasons (63 µm) ou d'un tamis à poudres (80 µm) et éliminer les grains plus gros. Veiller, avant de réutiliser de la poudre non fondue, à ce qu'elle ne soit pas contaminée par des particules étrangères.

Processus standard de recuit de détente à 800 °C : placer dans un four approprié, avec une température de 650 °C, la partie amovible de la plateforme de production avec les objets fabriqués. Faire monter la température en l'espace de 20 minutes à 1 100 °C et l'y maintenir pendant 15 minutes. Faire baisser ensuite la température à 1 050 °C en l'espace de 10 minutes. Puis laisser le four et le plateau redescendre à 600 °C en l'espace de 50 minutes. Retirer la plaque embase du four à 600 °C (ou moins) pour la poursuite des travaux. Laisser la plateforme refroidir à l'air libre et revenir à température de la main dans un endroit protégé et marqué. Ne pas la refroidir à l'eau froide.

Processus alternatif de recuit de détente à 1 100 °C recommandé pour les armatures de couronnes et bridges de longue portée et/ou volumineuses : placer dans un four approprié, avec une température de 1 050 °C, la partie amovible de la plateforme de production avec les objets fabriqués. Faire monter la température en l'espace de 20 minutes à 1 100 °C et l'y maintenir pendant 15 minutes. Faire baisser ensuite la température à 1 050 °C en l'espace de 10 minutes. Puis laisser le four et le plateau redescendre à 600 °C en l'espace de 50 minutes. Retirer la plaque embase du four à 600 °C (ou moins) pour la poursuite des travaux. Laisser la plateforme refroidir à l'air libre et revenir à température de la main dans un endroit protégé et marqué. Ne pas la refroidir à l'eau froide.

Interfaces d'implants : rectifier par usinage CAD/CAM les zones importantes pour l'adaptation en fonction des tolérances indiquées par le fabricant d'implants. Ou déterminer sur place les tolérances sur un échantillon suffisamment grand.

Sectionnement des restaurations de la plaque : éviter la production de poussières. Détacher les restaurations de la plaque embase par ex. à l'aide d'une scie à ruban, d'instruments rotatifs ou d'une pince, une fois le recuit de détente terminé et la plaque refroidie. Éliminer les restes des supports également à l'aide d'une pince.

Pas de réutilisation du matériau après frittage laser : ne pas réutiliser de la matière déjà fondue par SLM (par ex. un bridge ou une barre, ou des restes de poudres déjà fondus) pour fabriquer une nouvelle prothèse dentaire (par ex. par coulée).

Dégrossissage : utiliser des fraises en carbure de tungstène à denture fine.

Attention : ne pas rectifier les interfaces d'implants à la main.

Polissage : il est possible, pour simplifier le gommage, de polir les surfaces avec Perlablast micro (REF 46092, verre au sodium, sans plomb). Effectuer ensuite le gommage avec des polissoirs en caoutchouc adaptés, polir avec des pâtes de pré-polissage, puis des pâtes de lustrage. Prothèses en coulée sur modèle : polissage (Eltrapol REF 26310, liquide de polissage Wirolyt REF 52460). Nettoyer soigneusement pour finir (à la vapeur ou à l'eau distillée bouillante).

Revêtement céramique : les parties secondaires et les bridges vissés implanto-portés ne doivent pas être soumis à des cuissons céramiques. Sauf pour des parties secondaires à deux pièces dans lesquelles le corps de collage est assemblé à la base de collage après la cuisson céramique. Utiliser des céramiques de revêtement présentant un CET approprié (selon ISO 9693). Se conformer à la notice d'utilisation du fabricant de la céramique utilisée. Sabler l'armature (250 µm/3 à 4 bars avec par ex. Korox 250, REF. 46014) avant de procéder au revêtement en céramique. Si l'on a effectué une cuisson de contrôle, éliminer l'oxyde par sablage (250 µm/3 à 4 bars avec par ex. Korox 250, REF. 46014). Nettoyer les pièces soigneusement au jet de vapeur ou par ébullition dans de l'eau distillée. Ne plus toucher alors les surfaces avec les mains. S'aider de pinces artérielles ou autres instruments comparables. Soutenir correctement les armatures pendant les cuissons.

Incrustations de résine : respecter les instructions du fabricant pour la mise en œuvre des systèmes de recouvrement en résine.

Soudure (par ex. Wirobond®-Lot) : ne pas souder des objets présentant des interfaces d'implant. Fixer les pièces à souder (par ex. avec le matériau de revêtement pour souder Bellatherm SF 51105), l'interface de soudage à parois parallèles devant être de 0,2 mm maxi. Utiliser un fondant BEGO approprié. Une fois la soudure terminée, éliminer par sablage les restes de fondant et les oxydes métalliques et nettoyer les surfaces au jet de vapeur ou par ébullition dans de l'eau distillée.

Soudure au laser : travailler si possible avec des joints en X et du matériau d'apport (par ex. Wirowel). Respecter la notice d'utilisation et les consignes de sécurité du fabricant de l'équipement.

Garantie : nos conseils techniques, qu'ils soient donnés oralement, par écrit ou au cours de démonstrations pratiques, reposent sur l'état actuel de nos propres connaissances et essais et n'ont donc qu'une valeur indicative. Nous faisons constamment évoluer nos dispositifs. Nous nous réservons donc le droit d'en modifier la conception et la composition. Prière d'informer BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG et les autorités compétentes de tout événement grave survenu avec Mediloy S-Co.

Procédure de traitement des déchets

Produit : L'attribution d'un code de déchet conforme au Catalogue européen des

déchets (CED) doit se faire en accord avec l'entreprise régionale de collecte

des déchets. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Emballages : Les emballages doivent être entièrement vidés et éliminés correctement conformément aux dispositions légales. Des emballages qui ne peuvent être vidés entièrement doivent être éliminés en accord avec l'entreprise régionale de collecte des déchets.



Date limite d'utilisation



Craint l'humidité



Code de lot



Référence catalogue



Dispositif médical

Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Instrucciones de uso

Aleación dental a base de cobalto para metalo-cerámica, tipo 5

Tamaño de grano 10 – 45 µm

Mediloy S-Co cumple con las normas ISO 22674 e ISO 9693

REF 50551 – 5 kg

Características de la aleación después del recocido de distensión	800 °C	1100 °C
Conforme a ISO 22674, sin níquel, cadmio, berilio ni plomo		
Tipo (conforme a ISO 22674)	5	
Temperatura sólidos, liquidus	1390, 1425	
Densidad	g/cm ³ 8,6	
Módulo de elasticidad	GPa 228/238* 246/239*	
Límite de dilatación 0,2 % (R _{0,2})	MPa 1000/755* 965/710*	
Alargamiento de rotura (A ₅)	% 8/5* 3/6*	
Dureza (HV10)	470/425* 490/405*	
Código de color de BEGO	8 (blanco)	
Coefficiente de dilatación térmica (CDT)		
25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7	13,1/*13,8

*Valor de medición después de cociones cerámicas simuladas

Cerámica de revestimiento	Cerámica con un valor CDT idéneo, p. ej.: VITA VMK Master
Cocción de oxidación	No recomendado, pero si se desea aplicar cocción de control: 5 min a 900 °C/preferentemente al vacío
Temperatura máxima de cocción recomendada	980 °C
Velocidad de calentamiento	Recomendada 55 °C/min máx.
Fundente	P. ej., Minoxid (REF 52530)
Soldadura antes de la cocción:	Soldante Wirobond® (REF 52622)
Soldadura después de la cocción:	–
Alambre para soldadura con láser:	Wiroweld (REF 50003, 50005)

Finalidad prevista: Mediloy S-Co está indicada para la elaboración de restauraciones dentales, prótesis implantosoportadas y aplicaciones ortodónticas mediante el proceso de fusión selectiva por láser (SLM).

Indicaciones: Mediloy S-Co es una aleación dental con base de cobalto para el procedimiento SLM. Es adecuada para la elaboración de restauraciones dentales (p. ej., coronas, puentes, metalo-cerámica o prótesis parciales removibles). Es adecuada asimismo para la elaboración de prótesis implantosoportadas (p. ej., pilares, barras, barras secundarias o puentes atornillados), así como aplicaciones ortodónticas (p. ej., bandas, retenedores o mantenedores de espacio). Mediloy S-Co se suministra en forma de polvo apto para el proceso SLM.

Contraindicaciones: Aparatos dentales, tubos de pequeño tamaño, alambres y elementos de fijación para aplicaciones ortodónticas. En casos muy aislados pueden darse reacciones biológicas adversas (como, p. ej., alergias a los componentes de la aleación) o reacciones de naturaleza electroquímica. La aleación no debe utilizarse en caso de incompatibilidades o alergias conocidas a los componentes de la aleación.

Beneficio clínico: Sustitución artificial de tejido duro perdido (dientes), para la restauración de la función masticatoria (estética y funcional).

Advertencias: los polvos metálicos (Mediloy S-Co) son perjudiciales para la salud. Evite la formación de polvo. Abra el envase, vierta el polvo a otro recipiente, desbaste y arene las restauraciones dentales con cuidado y aplicando una aspiración adecuada. Se recomienda utilizar una protección respiratoria del tipo FFP3-EN 149, gafas de protección con protectores laterales (DIN EN 166), guantes de protección (de caucho butílico o nitrílico, categoría III, EN 374) y calzado de seguridad provisto de certificado ESD. En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua abundante y, en caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón. Si la irritación persiste, acuda a un médico especializado.

Absorba el material vertido mecánicamente con un paño húmedo (agua o isopropanol) y elimínelo según las disposiciones legales locales y nacionales.

El polvo metálico es inflamable. Aleje todas las fuentes de ignición. Agentes extintores adecuados: polvo especial para la combustión de metales, arena.

Observe la ficha de datos de seguridad.

Precauciones: en caso de contacto proximal u ocular con otros metales, pueden producirse molestias de origen electroquímico en muy raras ocasiones. El producto Mediloy S-Co no ha sido probado en cuanto a su seguridad en un entorno RM ni en cuanto a su compatibilidad con dicho entorno. No se ha comprobado su calentamiento, movimiento o distorsión de imágenes en un entorno RM. Se desconoce la seguridad de Mediloy S-Co en un entorno RM. Escanear a un paciente con este producto podría provocar lesiones en el paciente.

Grupo de pacientes: Los objetos de Mediloy S-Co pueden emplearse independientemente de la edad del paciente. La aleación no debe utilizarse en caso de incompatibilidades o alergias conocidas a los componentes de la aleación.

Efectos secundarios: No se conocen efectos secundarios en relación con Mediloy S-Co. No obstante, no puede excluirse la posibilidad de que, en casos muy aislados, se produzcan reacciones individuales a determinados componentes de Mediloy S-Co. En ese caso, no debe utilizarse Mediloy S-Co.

Modelado digital: El modelado se lleva a cabo con un software CAD adecuado observando las reglas de la técnica dental. Grosor de la pared tras el acabado: mín. 0,3 mm, prótesis implantosoportadas con canales de tornillo 0,5 mm, bandas 0,7 mm, arcos 1,5 mm; evite la formación de bordes y cantos afilados. Para el revestimiento, configure las estructuras con una forma anatómica reducida. Los conectores han de ser tan anchos y altos como sea posible (altura: mín. 3,5 mm, anchura: mín. 2,5 mm).



Consulte las instrucciones de uso



Atención



No estéril

Rx only
Solo para personal especializado



Fecha de caducidad



Manténgase seco



Número de referencia



Número de lote



Producto sanitario

Pasos de trabajo en el centro de producción: Para obtener información sobre los pasos de trabajo específicos de los aparatos y los ajustes, observe las indicaciones de los fabricantes de los aparatos. Observe las instrucciones de uso y las advertencias de peligro de los fabricantes de los aparatos.

Condiciones de almacenamiento: almacenar seco, en recipiente hermético.

Procedimiento SLM: Evite la formación de polvo al abrir el envase, durante el transporte, así como al verter el polvo en el sistema SLM. Utilice un sistema SLM con un láser adecuado (p. ej., láser de fibra de iterbio o láser Nd-YAG (longitud de onda de aprox. 1060 – 1100 nm)) con los siguientes ajustes: **potencia del láser 195 W**, diámetro del rayo láser 0,1 mm (p. ej., EOS), distancia entre pistas 0,09 mm, espesor de la capa de polvo 0,03 mm, velocidad de escaneo 1.200 mm/s, densidad de energía 1,6 julios/mm². **Potencia del láser 195 W**, diámetro del rayo láser 0,085 mm (p. ej., Concept Laser), distancia entre pistas 0,07 mm, espesor de la capa de polvo 0,03 mm, velocidad de escaneo 1.400 mm/s, densidad de energía 1,6 julios/mm². **Potencia del láser 95 W**, diámetro del rayo láser 0,055 mm (p. ej., Concept Laser), distancia entre pistas 0,045 mm, espesor de la capa de polvo 0,03 mm, velocidad de escaneo 1.120 mm/s, densidad de energía 1,5 julios/mm². Los valores se indican a modo de ejemplo para equipos convencionales, por ello se deben consultar las instrucciones de uso actuales del fabricante del aparato para configurar los ajustes individuales de la aleación en polvo CoCr.

Limpieza de los componentes: retire la plataforma de pur

Limpieza de los componentes: Retire la plataforma de producción del sistema SLM, vierta el polvo no utilizado y elimine por completo los residuos de polvo de la plataforma (objetos) con ayuda de un pincel; como alternativa, aspire los residuos.

Reutilización: Si se reutiliza polvo no fundido, este debe tamizarse previamente utilizando un tamiz ultrasónico (63 µm) o un tamiz para polvo (80 µm), a fin de separar los granos de mayor tamaño. Asegúrese asimismo de que el polvo no fundido que se va a reutilizar no resulte contaminado con partículas extrañas.

Recocido de distensión a 800 °C – Proceso estándar: introduzca la pieza extraíble de la plataforma de producción con los objetos fabricados en un horno a una temperatura de 650 °C. En un plazo de 12 minutos, la temperatura se elevará a 800 °C y, a continuación, se mantendrá durante 15 minutos. Posteriormente, durante un plazo de 15 minutos la temperatura descenderá de nuevo a 550 °C. La plataforma se extrae del horno a 550 °C (o menos) para el procesamiento posterior.

Recocido de distensión a 1100 °C – Proceso alternativo de recocido recomendado para coronas y puentes «de gran longitud y/o de gran volumen»: introduzca la pieza extraíble de la plataforma de producción con los objetos fabricados en un horno a una temperatura de 1050 °C. En 20 minutos, la temperatura se eleva hasta los 1100 °C y se mantiene durante 15 minutos. A continuación, reduzca la temperatura a 1050 °C durante 10 minutos. Posteriormente deje enfriar el horno, incluida la placa base, durante 50 minutos hasta que alcance los 600 °C. La plataforma se saca del horno a 600 °C (o menos) para continuar el procesamiento. Tras el recocido de distensión, deje enfriar la plataforma al aire en un lugar protegido y marcado hasta que esté tibia. No la enfrie en agua.

Zonas de unión del implante: Las áreas relevantes para el ajuste deben ser retocadas mediante el procedimiento CAD/CAM de fresado según las tolerancias indicadas por el fabricante del implante. Las tolerancias también pueden determinarse mediante una muestra aleatoria lo suficientemente grande.

Separación de las restauraciones de la placa: Evite la formación de polvo. Después del recocido de distensión y del enfriamiento de la plataforma, retire las restauraciones usando, p. ej., una sierra de cinta, instrumentos giratorios o unas pinzas. Asimismo, elimine los restos de pilares usando unas pinzas.

No reutilizar material sinterizado por láser: El material ya fundido mediante SLM (p. ej., un puente, una barra o restos de polvo que ya hayan sido fundidos) no debe volver a utilizarse para la fabricación de nuevas prótesis dentales (p. ej., por colado).

Acabado: utilice fresas de metal duro de dentado fino.

Atención: Las zonas de unión del implante no deben retocarse de forma manual.

Pulido: Para facilitar el engomado, puede pulirse con brillo con Perlablast micro (REF 46092, vidrio a base de sosa sin plomo). Después, engome con gomas pulidoras adecuadas y pula con pastas de prepulido y repulido adecuadas. Prótesis parciales removibles: Brillantand (Ettrop REF 26310, líquido para brillo Wirolyt REF 52460). A continuación, limpie a fondo (vaporización a presión o cocción con agua destilada).

Revestimiento con cerámica: Evite efectuar cociones cerámicas para pilares y para puentes atornillados implantosoportados. A excepción de los pilares de dos piezas, en los cuales se une el cuerpo adhesivo con la base adhesiva tras la cocción cerámica. Utilice cerámicas de revestimiento con un CDT adecuado (ISO 9693) y observe las instrucciones de uso del fabricante de la cerámica. Antes del revestimiento cerámico, arene la estructura (250 µm/3-4 bar usando, p. ej., Korox 250; REF 46014). Después de una cocción de control, si es el caso, también debe arenarse el óxido (250 µm/3-4 bar usando, p. ej., Korox 250; REF 46014). Es necesario efectuar una limpieza a fondo mediante vaporización a presión o cocción en agua destilada. Después, no vuelva a tocar las superficies con las manos; utilice unas pinzas hemostáticas o un instrumento similar. Durante las cociones, mantenga las estructuras apoyadas con suficiente estabilidad.

Revestimientos de resina: Para el procesamiento de materiales de revestimiento con resina deben seguirse las indicaciones correspondientes del fabricante.

Soldadura (p. ej. soldante Wirobond®): los objetos con zonas de unión del implante no pueden tratarse mediante soldadura. Fije las estructuras que vaya a soldar (p. ej., material de revestimiento para soldaduras Bellatherm REF 51105), intersticio de soldadura entre paredes paralelas: 0,2 mm máx. Utilice un fundente de BEGO adecuado. Una vez finalizada la soldadura, se procede a eliminar por arenado los restos de fundente y los óxidos metálicos y se prosigue limpiando las superficies mediante vaporización a presión o cocción con agua destilada.

Soldadura con láser: si es posible, trabaje con soldadura en X y material de aporte (p. ej. Wiroweld). Observe las instrucciones de uso y las advertencias de peligro del fabricante del equipo.

Garantía: nuestras recomendaciones técnicas para la aplicación, con independencia de que se comuniquen oralmente, por escrito o mediante instrucciones prácticas, se fundamentan sobre nuestras propias experiencias y ensayos, pudiendo ser consideradas únicamente como valores orientativos. Nuestros productos están sometidos a un desarrollo continuo. Por esta razón nos reservamos el derecho a efectuar modificaciones en el diseño y la composición de nuestros productos.

Todos los incidentes importantes relacionados con Mediloy S-Co han de ser notificados a BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, así como a la autoridad competente.

Procedimientos de gestión de residuos

Producto: la asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos (CER) debe realizarse consultando con la empresa regional de eliminación de residuos. No elimine el producto con la basura doméstica.

Envase: los envases deben ser vaciados por completo y eliminados adecuadamente conforme a las disposiciones legales. Los envases que no puedan vaciarse por completo deben eliminarse en coordinación con la empresa regional de eliminación de residuos.



Fabricante

BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Istruzioni per l'uso

Legna dentale a base di cobalto per metallo-ceramica, tipo 5

Granulometria: 10 – 45 µm

Mediloy S-Co è conforme alle norme ISO 22674 e ISO 9693.

REF 50551 – 5 kg

Caratteristiche della lega dopo la ricottura di distensione		800 °C	1100 °C
Ai sensi della norma ISO 22674 privo di nichel, cadmio, berillio e piombo			
Tipo (a norma ISO 22674)		5	
Temperatura di solidus, liquidus	°C	1390, 1425	
Densità	g/cm ³	8,6	
Modulo di elasticità	GPa	228/238*	246/239*
Limite di elasticità 0,2% (R _{p0,2})	MPa	1000/755*	965/710*
Allungamento a rottura (A ₅)	%	8/5*	3/6*
Durezza (HV10)		470/425*	490/405*
Codice cromatico BEGO		8 (bianco)	
Coefficiente di dilatazione termica (CDT)			
25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹		14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Valore misurato dopo cotture ceramiche simulate			
Ceramica di rivestimento		Ceramica con valore CDT adeguato, per es.: VITA VMK Master	
Cottura di ossidazione		Non consigliata, ma se gradita cottura di controllo: 5 min a 900 °C/ preferibilmente sotto vuoto	
Temperatura di cottura massima raccomandata			
		980 °C	
Tasso di riscaldamento		Consigliato max. 55 °C/min	
Fondente		Ad es. Minoxid (REF 52530)	
Materiale per saldatura prima della cottura:		Wirobond®-Lot (REF 52622)	
Materiale per saldatura dopo la cottura:		-	
Filo laser:		Wiwoweld (REF 50003, 50005)	

Destinazione d'uso: Mediloy S-Co è indicata per la fabbricazione di restauri dentali, protesi implantari e applicazioni ortodontiche mediante il processo di fusione laser selettiva (Selective Laser Melting, SLM).

Indicazioni: Mediloy S-Co è una lega per uso dentale a base di cobalto per il processo SLM. È indicata per la fabbricazione di restauri dentali (ad es. corone, ponti, metallo-ceramica o scheletrati). È inoltre adatta alla fabbricazione di protesi implantari (per es. abutment, barre, barre secondarie o ponti avvitati) e ad applicazioni ortodontiche (ad es. bande, retainer o mantenitori di spazio). Mediloy S-Co è fornita sotto forma di polvere per il processo SLM.

Controindicazioni: staffe, piccoli tubi, fili ed elementi di fissaggio per applicazioni ortodontiche. In casi molto rari possono insorgere reazioni indesiderate di origine biologica (come, ad es., allergie ai componenti della lega) o elettrochimica. La lega non deve essere utilizzata in caso di incompatibilità o allergie note a componenti della lega.

Beneficio clinico: sostituzione artificiale per la perdita di tessuto duro (denti), destinata al ripristino della funzione masticatoria (estetica e funzionale).

Avvertenze: le polveri metalliche (Mediloy S-Co) sono dannose per la salute. Evitare la formazione di polvere! L'apertura della confezione, il travaso della polvere, la levigatura e la sabbiatura di restauri dentali devono essere eseguiti con cautela e impiegando un adeguato sistema di aspirazione. Si consiglia di indossare una maschera di protezione del tipo FFP3-EN 149, occhiali di sicurezza con protezione laterale (DIN EN 166), guanti protettivi (in gomma butilica o gomma nitrilica, categoria III, EN 374) e scarpe di sicurezza con certificazione ESD. In caso di contatto con gli occhi risciacquare con abbondante acqua e in caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare un medico specialista. Assorbire meccanicamente le quantità versate con un panno umido (acqua o isopropanolo) e smaltirle secondo le normative locali e nazionali. Le polveri metalliche sono infiammabili. Rimuovere tutte le fonti di accensione. Mezzi di estinzione idonei: polvere speciale fuochi di metalli, sabbia. Attenersi alla scheda di sicurezza!

Indicazioni di cautela: a seguito di contatto approssimale od occlusale con altri metalli, in casi molto rari possono verificarsi sensazioni di disagio di natura elettrochimica. Il dispositivo Mediloy S-Co non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Non è stato testato per il riscaldamento, il movimento o eventuali artefatti in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza di Mediloy S-Co in un ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

Gruppo di pazienti: oggetti in Mediloy S-Co possono essere utilizzati indipendentemente dall'età del paziente. La lega non deve essere utilizzata in caso di incompatibilità o allergie note a componenti della lega.

Effetti collaterali: non sono noti effetti collaterali di Mediloy S-Co. Non si può tuttavia escludere che in casi molto rari insorgano reazioni individuali a componenti di Mediloy S-Co. In tal caso non si deve utilizzare Mediloy S-Co.

Modellazione digitale: la modellazione viene eseguita con un software CAD adeguato nel rispetto delle regole odontotecniche. Spessore della parete dopo la rifinitura: min. 0,3 mm, protesi implantari con canali per viti 0,5 mm, bande 0,7 mm, archi 1,5 mm, evitare bordi affilati e spigoli. Per il rivestimento sottoporre le armature a riduzione anatomica. Realizzare il connettore più robusto e alto possibile (altezza: min 3,5 mm, larghezza: min 2,5 mm).

Fasi di lavoro nel centro di produzione: le indicazioni del fabbricante dell'apparecchiatura devono essere rispettate per le fasi di lavoro e le impostazioni specifiche dell'apparecchiatura! Si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso e alle avvertenze di pericolo dei fabbricanti delle apparecchiature!

Condizioni di immagazzinamento: conservare in luogo asciutto all'interno di un contenitore chiuso ermeticamente.



Consultare le istruzioni per l'uso



Non sterile



Fabricante

BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Attenzione

Rx only
Solo per personale specializzato!



Utilizzare entro la data



Numero di catalogo



Mantenere asciutto



Codice del lotto



Dispositivo medico

Procedura SLM: evitare la formazione di polvere quando si apre la confezione, durante il trasporto e quando si versa la polvere nel sistema SLM. Utilizzare un sistema SLM con un laser adatto (ad es. laser a fibra di itterbio o laser Nd:YAG (lunghezza d'onda circa 1060 – 1100 nm)) con le seguenti impostazioni: **potenza del laser 195 W**, diametro del raggio laser 0,1 mm (ad es. EOS), spaziatura di traccia 0,09 mm, spessore dello strato di polvere 0,03 mm, velocità di scansione 1200 mm/s, densità di energia 1,6 joule/mm². **Potenza del laser 195 W**, diametro del raggio laser 0,085 mm (ad es. Concept Laser), spaziatura di traccia 0,07 mm, spessore dello strato di polvere 0,03 mm, velocità di scansione 1400 mm/s, densità di energia 1,6 joule/mm². **Potenza del laser 95 W**, diametro del raggio laser 0,055 mm (ad es. Concept Laser), spaziatura di traccia 0,045 mm, spessore dello strato di polvere 0,03 mm, velocità di scansione 1120 mm/s, densità di energia 1,5 joule/mm². I valori fungono da esempio per apparecchiature comuni; pertanto, per le impostazioni individuali relative alla lega in polvere di CoCr, è necessario osservare le attuali istruzioni d'uso del fabbricante dell'apparecchiatura!

Pulizia dei componenti: estrarre la piattaforma di produzione dal sistema SLM, versare la polvere non utilizzata e rimuovere completamente eventuali residui di polvere dalla piattaforma (oggetti) con l'ausilio di un pennello; in alternativa aspirarli.

Riutilizzo: se la polvere non fusa viene riutilizzata, questa dovrebbe essere precedentemente setacciata con l'ausilio di un setaccio a ultrasuoni (63 µm) o un setaccio per polvere (80 µm), cernendo eventuali granulometrie più elevate. Assicurarsi anche che la polvere non fusa per il riutilizzo non venga contaminata da particelle estranee.

Processo standard di ricottura di distensione a 800 °C: la parte rimovibile della piattaforma di produzione con gli oggetti fabbricati viene collocata in un forno adatto a una temperatura di 650 °C. Nell'arco di 12 minuti la temperatura aumenta a 800 °C e viene in seguito mantenuta per 15 minuti. Successivamente, nell'arco di 15 minuti, la temperatura si abbassa di nuovo a 550 °C. La piattaforma viene rimossa dal forno a 550 °C (o meno) per procedere con l'ulteriore lavorazione.

Processo alternativo di ricottura di distensione a 1100 °C consigliato per armature per corone e ponti "di dimensioni e/o volume elevati": la parte rimovibile della piattaforma di produzione con gli oggetti fabbricati viene collocata in un forno adatto a una temperatura di 1050 °C. Entro un intervallo di 20 minuti la temperatura viene aumentata a 1100 °C e mantenuta per 15 minuti. Successivamente diminuire la temperatura a 1050 °C entro un intervallo di 10 minuti. A questo punto lasciare raffreddare il forno incl. piastra di costruzione portandolo a 600 °C entro 50 minuti. La piattaforma viene estratta dal forno a 600 °C (o meno) per la lavorazione successiva. Dopo la cottura di distensione lasciare raffreddare la piattaforma all'aria fino a raggiungere la temperatura delle mani in un luogo protetto ed etichettato! Non temprare in acqua!

Punti di connessione degli impianti: i punti da adattare vengono rifiniti con procedure di fresatura CAD/CAM in base alle tolleranze indicate dal fabbricante dell'impianto. In alternativa, le tolleranze vengono determinate in modo autonomo mediante un campione sufficientemente grande.

Rimozione di restauri dalla piastra: evitare la formazione di polvere! Dopo la ricottura di scarico e il raffreddamento della piattaforma rimuovere i restauri, ad es. con una sega a nastro, strumenti rotanti o una pinza. Rimuovere anche i resti dei supporti con una pinza.

Nessun riutilizzo di materiale sinterizzato al laser: il materiale già sciolto tramite processo SLM (ad es. un ponte, una barra o residui di polveri già fuse) non deve essere utilizzato per la nuova fabbricazione di protesi dentarie (ad es. mediante colata).

Rifinitura: utilizzare frese in metallo duro a denti fini.

Attenzione: i punti di connessione degli impianti non devono essere rifiniti manualmente.

Lucidatura: per semplificare la gommatura, è possibile effettuare una lucidatura con Perblast micro (REF 46092, vetro sodico privo di piombo). Quindi gommare con lucidanti per gomma idonei e lucidare con idonee paste per la prelucidatura e la postlucidatura. Protesi scheletriche: lucidatura (Eltropol REF 26310, liquido per la lucidatura Wirolyt REF 52460). Successivamente pulire accuratamente (getto di vapore o sterilizzazione in acqua distillata).

Rivestimento in ceramica: per gli abutment e i ponti avvitati supportati da impianti non è consentito effettuare cotture ceramiche! Si fa eccezione per gli abutment a due componenti, in cui il corpo adesivo viene unito alla base adesiva dopo la cottura della ceramica. Utilizzare ceramiche di rivestimento con CDT adeguato (ISO 9693); rispettare le istruzioni per l'uso del rispettivo fabbricante di ceramica. Prima della cottura ceramica, l'armatura deve essere sottoposta a sabbiatura (250 µm/3 – 4 bar, ad es. con Korox 250; REF 46014). Al termine di un'eventuale cottura di controllo, l'ossido deve essere rimosso, se necessario, tramite sabbiatura (250 µm/3 – 4 bar, ad es. con Korox 250; REF 46014). È necessario pulire a fondo con un getto di vapore o tramite sterilizzazione in acqua distillata. Successivamente non toccare più le superfici con le mani. Utilizzare pinze emostatiche o strumenti simili. Durante la cottura, sostenere adeguatamente le armature.

Saldatura (ad es. Wirobond®-Lot): gli oggetti con punti di connessione con gli impianti non devono essere sottoposti a saldatura! Fissare le parti da saldare (ad es. con il materiale di rivestimento per saldature Bellatherm REF 51105); fessura di saldatura a parete parallela: max. 0,2 mm. Utilizzare un fondente BEGO adatto. Dopo la saldatura rimuovere i residui di fondente e gli ossidi metallici tramite sabbiatura e pulire le superfici con un getto di vapore o tramite sterilizzazione in acqua distillata.

Saldatura laser: se possibile, lavorare con saldature a X e materiale additivo (ad es. Wiroweld). Si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso e alle avvertenze di pericolo del fabbricante dell'apparecchiatura!

Garanzia: le nostre raccomandazioni operative tecniche, indipendentemente dal fatto che queste siano fornite in forma verbale, scritta o di istruzioni pratiche, si basano sulle nostre esperienze maturate e sulle prove da noi svolte e pertanto possono essere intese solo come valori indicativi. I nostri prodotti sono soggetti a uno sviluppo costante. Ci riserviamo dunque il diritto di apportare modifiche alla struttura e alla composizione.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione a Mediloy S-Co a BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG e all'autorità competente.

Procedure di trattamento dei rifiuti

Prodotto: È necessario che venga assegnato un Codice Europeo del Rifiuto (CER) secondo il Catalogo europeo dei rifiuti consultando la società di smaltimento rifiuti regionale. Non gettare nei rifiuti domestici.

Confezionamento: le confezioni devono essere svuotate completamente e devono essere smaltite correttamente in conformità alle norme di legge. Le confezioni che non possono essere svuotate completamente devono essere smaltite in cooperazione con l'azienda di smaltimento rifiuti regionale.

Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Instruções de utilização

Liga dental à base de cobalto para metalocerâmica, tipo 5

Tamanho grão 10 – 45 µm

Mediloy S-Co está em conformidade com a ISO 22674 e a ISO 9693

REF 50551 – 5 kg

Propriedades da liga após o recozimento de distensão	800 °C	1100 °C
Segundo a ISO 22674 livre de níquel, cádmio, berílio e chumbo		
Tipo (segundo ISO 22674)	5	
Temperatura sólidos, liquidus	°C	1390, 1425
Densidade	g/cm ³	8,6
Módulo de elasticidade	GPa	228/238* 246/239*
0,2% limite de dilatação (R _{p0,2})	MPa	1000/755* 965/710*
Alongamento à ruptura (A _g)	%	8/5* 3/6*
Dureza (HV10)		470/425* 490/405*
Código de cor BEGO	8 (branco)	
Coefficiente de dilatação térmica (WAK)		
25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7	13,1/13,8*
*Valor medido após decapagem cerâmica simulada		
Cerâmica de revestimento	cerâmica com valor CDT adequado, p. ex.: VITA VMK Master	
Decapagem oxidante	não recomendado, mas se for desejada uma decapagem de controlo: 5 min a 900 °C/de preferência sob vácuo	
Temperatura de queima máxima recomendada	980 °C	
Taxa de aquecimento	recomendado máx. 55 °C/min	
Fundente	p. ex. Minoxid (REF 52530)	
Solda antes da decapagem:	Solda Wirobond® (REF 52622)	
Solda após a decapagem:	—	
Arame laser:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Finalidade prevista: Mediloy S-Co destina-se ao fabrico de restaurações dentais, próteses para implantes e aplicações ortodónticas através do processo Selective Laser Melting (SLM).

Indicação: Mediloy S-Co é uma liga dental à base de cobalto para o processo SLM. É adequada para o fabrico de restaurações dentais (p. ex. coroas, pontes, metalocerâmica ou próteses de modelos fundidos). Também é adequada para o fabrico de próteses para implantes (p. ex., pilares, barras, barras secundárias ou pontes aparafusadas), assim como aplicações ortodónticas (p. ex., bandas, retentores ou espaçador). Mediloy S-Co é fornecida na forma de pó para o processo SLM.

Contraindicações: Aparelhos fixos, tubos, arames e elementos de fixação para aplicações ortodónticas. Podem ocorrer reações biológicas indesejáveis (como p. ex. alergias a componentes da liga) ou reações com base eletroquímica em casos muito raros. A liga não deve ser usada se houver incompatibilidades ou alergias conhecidas aos componentes da liga.

Benefício clínico: Substituição artificial de tecido duro perdido (dentes), para a restauração da função mastigatória (estética e funcional).

Aviões: Os pós metálicos (Mediloy S-Co) são prejudiciais à saúde. Evitar a formação de pó! A abertura da embalagem, o transvasamento de pó, o polimento e o jateamento de restaurações dentais devem ser feitas com cuidado e com uma aspiração adequada. Recomenda-se uma proteção respiratória do tipo FFP3-EN 149, óculos de proteção com proteção lateral (DIN EN 166), luvas de proteção (feitas de borracha butílica ou borracha nitrílica, categoria III, EN 374) e calçado de proteção com certificação ESD. Enxaguar com bastante água após o contacto com os olhos e lavar com água e sabão após o contacto com a pele. Consultar um médico especialista se a irritação persistir.

Limpar mecanicamente quantidades derramadas com um pano húmido (água ou isopropanol) e eliminar de acordo com as disposições legais locais e nacionais.

Os pós metálicos são inflamáveis. Remover todas as fontes de ignição. Meios adequados de extinção: Pó especial contra incêndio metálico, areia.

Respeitar a ficha de dados de segurança!

Precauções: No caso de contacto proximal ou occlusal com outros metais podem ocorrer, em casos muito raros, sintomas causados eletroquimicamente. O produto Mediloy S-Co não foi testado quanto à segurança em ou compatibilidade com um ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, movimento ou interferência de imagem num ambiente de RM. A segurança de Mediloy S-Co num ambiente de RM não é conhecida. Realizar o scan de um paciente com este dispositivo pode causar ferimentos no paciente.

Grupo de pacientes: Os objetos de Mediloy S-Co podem ser usados independentemente da faixa etária do paciente. A liga não deve ser usada se houver incompatibilidades ou alergias conhecidas aos componentes da liga.

Efeitos secundários: Não se conhecem efeitos secundários de Mediloy S-Co. No entanto, em casos muito raros, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de reações individuais a componentes de Mediloy S-Co. Nestes casos não deve ser usada a Mediloy S-Co.

Modelagem digital: A modelagem é realizada com software CAD adequado, tendo em conta as regras odontológicas. Espessuras mínimas de parede após o acabamento: pelo menos 0,3 mm, próteses para implantes com canais de parafuso 0,5 mm, bandas 0,7 mm, arcos 1,5 mm, evitar cantos e arestas afiadas. Proteger as estruturas para que o revestimento seja anatomicamente reduzido. Criar o conector o mais forte e alto possível (altura: pelo menos 3,5 mm, largura: pelo menos 2,5 mm).

Passos de trabalho no centro de produção: Para passos de trabalho específicos do aparelho e ajustes devem ser seguidas as indicações dos fabricantes do aparelho! Observar as instruções de utilização e indicações de perigo dos fabricantes do aparelho!



Consultar instruções de utilização



Advertência



Não esterilizado



Fabricante

BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com

Condições de armazenamento: Seco num recipiente bem fechado.

Processo SLM: Evitar a formação de pó ao abrir a embalagem, durante o transporte, assim como ao encher o pó no sistema SLM. Usar um sistema SLM com um laser adequado (p. ex. Laser de fibra de itérbio ou laser Nd: YAG (comprimento de onda aprox. 1060 - 1100 nm)) com os seguintes ajustes: **Potência do laser 195 W**, diâmetro do feixe de laser 0,1 mm (p. ex. EOS), espaçamento entre faixas 0,09 mm, espessura da camada de pó 0,03 mm, velocidade de varredura 1200 mm/s, densidade energética 1,6 joules/mm². **Potência do laser 195 W**, diâmetro do feixe de laser 0,085 mm (p. ex. Concept Laser), espaçamento entre faixas 0,07 mm, espessura da camada de pó 0,03 mm, velocidade de varredura 1400 mm/s, densidade energética 1,6 joules/mm². **Potência do laser 95 W**, diâmetro do feixe de laser 0,055 mm (p. ex. Concept Laser), espaçamento entre faixas 0,045 mm, espessura da camada de pó 0,03 mm, velocidade de varredura 1120 mm/s, densidade energética 1,5 joules/mm². Os valores são a título de exemplo para equipamentos correntes, assim sendo, deve ser respeitado o manual de instruções do fabricante do equipamento para os ajustes individuais para a liga em pó de CoCr!

Limpar os componentes: Retirar a plataforma de produção do sistema SLM, despejar o pó não utilizado e remover com a ajuda de um pincel todos os restos de pó da plataforma (objetos), ou aspirar em alternativa.

Reutilização: Se o pó não derretido for reutilizado, ele deve ser peneirado previamente com uma peneira ultrassônica (63 µm) ou uma peneira para pó (80 µm) e os tamanhos de grãos maiores são separados. Assegurar que o pó não derretido para reutilização não é contaminado por partículas estranhas.

Processo padrão de recozimento de distensão a 800 °C: A parte amovível da plataforma de produção com os objetos fabricados é colocada num forno adequado a uma temperatura de 650 °C. Em 12 minutos a temperatura sobe para os 800 °C e depois mantém-se durante 15 minutos. A seguir a temperatura é reduzida de novo para 550 °C em 15 minutos. A plataforma é removida do forno a 550 °C (ou menos) para processamento posterior.

Processo de recozimento alternativo para recozimento de distensão a 1100 °C recomendado para estruturas de coroas e pontes "de grande amplitude e/ou volumosas": A parte amovível da plataforma de produção com os objetos fabricados é colocada num forno adequado a uma temperatura de 1050 °C. Em 20 minutos a temperatura sobe para os 1100 °C e mantém-se durante 15 minutos. A seguir, reduzir a temperatura para 1050 °C em 10 minutos. Posteriormente, deixar arrefecer o forno, incl. placa de construção, para os 600 °C em 50 minutos. A plataforma é removida do forno a 600 °C (ou menos) para processamento posterior. Após o recozimento de distensão, deixar arrefecer a plataforma ao ar até ficar morna, em local protegido e identificado. Não introduzir em água! Gráfico do processo de recozimento de distensão no fim das instruções de utilização.

Interfaces do implante: As áreas relevantes para o encaixe são reprocessadas com processos de fresagem CAD/CAM de acordo com as tolerâncias fornecidas pelo fabricante do implante. Em alternativa, as tolerâncias podem ser determinadas através de uma amostra aleatória suficientemente grande.

Remoção das restaurações da placa: Evitar a formação de pó! Após o recozimento de distensão e o arrefecimento da plataforma, remover as restaurações, p. ex. com uma serra de fita, instrumentos rotativos ou uma pinça. Remover os restos de apoio também com uma pinça.

Não reutilizar material sinterizado a laser: O material que já foi derretido por SLM (p. ex. uma ponte ou barra ou restos de pós já derretidos) não deve ser usado para fabricar de novo próteses dentárias (p. ex. por fundição).

Acabamento: Usar fresas de metal duro com dentado fino.

Atenção: As interfaces do implante não devem ser reprocessadas manualmente!

Polimento: Para simplificar o polimento, pode ser usado Perlblast micro (REF 46092, vidro de soda-cal sem chumbo) para dar brilho. Depois, polir com polidores de borracha adequados e com pastas de pré- e pós-polimento. Próteses de modelos fundidos: Brilho (Eitropol REF 26310, líquido brilhante Wirolyt). Limpar bem de seguida (jateamento de vapor ou fervura em água dest.).

Revestimento cerâmico: Não devem ser realizadas decapagens cerâmicas em pilares ou pontes apoiadas em implantes e aparafusadas! Exceto no caso de pilares de duas partes, em que o corpo adesivo é ligado à base de cola, após a decapagem cerâmica. Usar cerâmicas de revestimento com um CDT adequado (ISO 9693), respeitar as instruções de utilização do respetivo fabricante de cerâmica. Antes do revestimento cerâmico, a estrutura deve ser jateada (250 µm/3-4 bar com, p. ex., Korox 250; REF 46014). Após uma decapagem de controlo, o óxido deve, se necessário, ser jateado (250 µm/3-4 bar com, p. ex., Korox 250; REF 46014). É necessária uma limpeza completa por jateamento de vapor ou fervura em água destilada. Depois não tocar mais nas superfícies com as mãos. Usar pinças arteriais ou similares. Apoiar adequadamente as estruturas durante as decapagens.

Revestimentos de plástico: Devem respeitar-se as respetivas instruções dos fabricantes no que se refere ao procedimento com materiais de revestimento de plástico.

Soldadura (p. ex. solda Wirobond®): Objetos com interfaces de implantes não podem ser soldados! Fixar as peças a serem soldadas (p. ex., com material de revestimento Bellatherm REF 51105), folga de solda de parede paralela: máx. 0,2 mm. Use um fundente BEGO adequado. Após a solda, os resíduos de fundente e os óxidos metálicos devem ser jateados e as superfícies limpas por jateamento a vapor ou fervura em água destilada.

Soldadura a laser: Se possível, trabalhar com uma costura X e material adicional (p. ex. Wiroweld). Observar as instruções de utilização e indicações de perigo do fabricante do aparelho!

Garantia: As recomendações de utilização deste produto, sejam elas transmitidas oralmente, por escrito, ou através de formações práticas, baseiam-se apenas na nossa experiência e nos testes por nós desenvolvidos, e, por isso, só devem ser consideradas como recomendações. Os nossos produtos estão sujeitos a uma contínua evolução. Reservamo-nos, por conseguinte, o direito de proceder a alterações no fabrico e composição.

Relate todos os incidentes graves relacionados à Mediloy S-Co à BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG. e à autoridade competente.

Indicações relativas à eliminação

Métodos de tratamento de resíduos

Dispositivo

A atribuição de um número chave de resíduos de acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos (CER) deve ser realizada em entendimento com a empresa de eliminação de resíduos regional.

Não eliminar junto com o lixo doméstico.

Embalagem

As embalagens têm de ser esvaziadas e encaminhadas para eliminação adequada em conformidade com as disposições legais. As embalagens que não podem ser esvaziadas devem ser eliminadas em entendimento com a empresa de eliminação de resíduos regional.



Válido até



Armazenar seco



Número de lote



Número de referência



Dispositivo médico



Инструкция за употреба

Дентален сплав на базата на кобалт за металокерамика, тип 5
Зърнестост 10 – 45 µm
Mediloy S-Co съответства на ISO 22674 и ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Характеристики на сплави след отгряването за снемане на вътрешни напрежения

	800 °C	1100 °C
Съгласно ISO 22674 не съдържа никел, кадмий, берилий и олово		
Тип (съгласно ISO 22674)	5	
Температура на солидуса, на ликвидуса	°C 1390, 1425	
Плътност	g/cm ³ 8,6	
Модул на еластичност	GPa 228/238* 246/239*	
0,2 % граница на провлачване (R _{0,2})	MPa 1000/755* 965/710*	
Удължение при скъсване (A ₅)	% 8/5* 3/6*	
Твърдост (HV10)	470/425* 490/405*	
Код на цвета BEGO	8 (бял)	
Коефициент на топлинно разширение (КТР) 25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0*/13,7 13,1*/13,8	

*Измерена стойност след симулирано керамично печене

Облицовъчна керамика	керамика с подходяща стойност на КТР, напр.: VITA VMK Master
Оксидащо печене	не се препоръчва, но ако е желателно контролно печене: 5 min при 900 °C/за предпочитане под вакуум
Максимална препоръчителна температура на изпичане	980 °C
Скорост на нагряване	препоръчително макс. 55 °C/min
Флюс	напр. миноксид (REF 52530)
Припой преди печенето:	припой Wirobond® (REF 52622)
Припой след печенето:	–
Лазерна тел:	Wiroweld (REF 50003, 50005)

Предназначение: Сплавта Mediloy S-Co е предназначена за изработване на дентални реставрации, импланти протези и приложения в челюстната ортопедия посредством технологията Selective Laser Melting (SLM).

Показания: Mediloy S-Co е базирана на кобалт дентална сплав за технологията SLM. Тя е подходяща за изработване на дентални реставрации (напр. корони, мостове, металокерамика или моделнолети протези). Освен това е подходяща за изработване на импланти протези (напр. абатменти, мостови конструкции, вторични мостови конструкции или завинтени мостове), както и за приложения в челюстната ортопедия (напр. ортодонти-ски пръстени, ретайнери или местопазители). Mediloy S-Co се доставя под формата на прах за технологията SLM.

Противопоказания: Брекети, тръбици, телове и фиксиращи елементи за приложения в челюстната ортопедия. Нежелани биологични (като напр. алергии към съставките на сплавта) или електрохимично базирани реакции могат да се появят в много редки случаи. Сплавта не трябва да се използва при известни несъвместимости или известни алергии към съставките на сплавта.

Клинична полза: Изкуствен заместител на изгубена твърда тъкан (зъби) за възстановяване на двукателната функция (естетическа и функционална).

Предупреждения: Металните прахове (Mediloy S-Co) са вредни за здравето. Избягвайте образуване на прах! Отварянето на опаковката, пресипването на прах, шлифоването и пясъкоструйната обработка на дентални реставрации трябва да се извършват внимателно и под подходяща асирация. Препоръчват се маска за дихателна защита от типа FFP3-EN 149, защитни очила със странична защита (DIN EN 166), защитни ръкавици (от бутилкаучук или нитрилкаучук, категория III, EN 374) и защитни обувки с ESD сертификат (защита от статично електричество). При контакт с очите изплакнете обилно с вода, а при контакт с кожата измийте с вода и сапун. При продължаващо дразнене се обърнете към лекар-специалист.

Разпиляни количества съберете механично с навлажнен (с вода или изопропанол) парцал и изхвърлете съгласно местните и националните законови разпоредби.

Металните прахове са горими. Отстранете всички източници на запалване. Подходящи гасителни средства: специален пожарогасителен прах за метали, пясък.

Вземете под внимание информационния лист за безопасност!

Предпазни мерки: При апроксимален или окулзален контакт с други метали в много редки случаи са възможни неприятни електрохимично обусловени усещания. Изделието Mediloy S-Co не е изпитано за безопасност в и съвместимост с MP среда. То не е тествано за нагряване, миграция или артефакти в изображението в MP среда. Безопасността на Mediloy S-Co в MP среда не е известна. Сканирането на пациент с такова изделие може да причини наранявания на пациента.

Група пациенти: Предмети, изработени от Mediloy S-Co, могат да се използват независимо от възрастта на пациента. Сплавта не трябва да се използва при известни несъвместимости или известни алергии към съставките на сплавта.

Странични ефекти: Не са известни странични ефекти от Mediloy S-Co. Но не може да се изключи възможността, в много редки случаи да се появят индивидуални реакции спрямо компоненти на Mediloy S-Co. В такъв случай Mediloy S-Co не трябва да се използва.

Дигитално моделиране: Моделирането се извършва с подходящ CAD софтуер, като се вземат под внимание зъботехническите правила. Дебелина на стените след изработката: мин. 0,3 mm, импланти протези с канали за винтове 0,5 mm, ортодонти пръстени 0,7 mm, дъги 1,5 mm, остри ъгли и ръбове. Оформяйте конструкциите

за облицовката с анатомична редукция. Оформяйте възможно най-стабилно и високо съединителите (височина: мин. 3,5 mm, ширина: мин. 2,5 mm).

Работни стъпки в центъра за изработка: За специфични за уреда работни стъпки и настройки трябва да се спазват спецификациите на производителя на уреда! Моля, спазвайте инструкцията за употреба и предупрежденията за опасност от производителя на уреда!

Условия за съхранение: На сухо място в плътно затворени съдове.

Технология SLM: Избягвайте образуване на прах при отваряне на опаковката, при транспортиране, както и при сипване на праха в системата SLM. Използвайте система SLM с подходящ лазер (напр. влакнест лазер Ytterbium или лазер Nd:YAG (дължина на вълната около 1060 – 1100 nm)) със следните настройки: **мощност на лазерното лъчение 195 W**, диаметър на лазерния лъч 0,1 mm (напр. EOS), разстояние между пътечките 0,09 mm, дебелина на праховия слой 0,03 mm, скорост на сканиране 1200 mm/s, енергийна плътност 1,6 J/mm², **мощност на лазерното лъчение 195 W**, диаметър на лазерния лъч 0,085 mm (напр. Concept Laser), разстояние между пътечките 0,07 mm, дебелина на праховия слой 0,03 mm, скорост на сканиране 1400 mm/s, енергийна плътност 1,6 J/mm². Мощност на лазерното лъчение 95 W, диаметър на лазерния лъч 0,055 mm (напр. Concept Laser), разстояние между пътечките 0,045 mm, дебелина на праховия слой 0,03 mm, скорост на сканиране 1120 mm/s, енергийна плътност 1,5 J/mm². Стойностите са примерни за често срещани уреди, затова за индивидуалните настройки за праховата сплав CoCr трябва да се спазва актуалната инструкция за обслужване на производителя на уреда!

Почистяване на компонентите: Отстранете производствената платформа от SLM системата, изсипете неизползвания прах и с помощта на четка напълно отстранете остатъците от прах от платформата (предметите), или алтернативно ги изсмучете.

Повторна употреба: При повторна употреба неразтопеният прах трябва предварително да се пресеи с помощта на ултразвуково сито (63 µm) или прахово сито (80 µm) и да се отдели по-високи зърнестости. Внимавайте също неразтопен прах за повторна употреба да не се замърсява с чужди частици.

Отгряване за снемане на вътрешни напрежения 800 °C, стандартен процес: Изваждащата се част на производствената платформа с изработените обекти се поставя в подходяща пещ с температура от 650 °C. В рамките на 12 минути температурата се повишава до 800 °C и след това се поддържа в продължение на 15 минути. След това в рамките на 15 минути температурата отново се понижава до 550 °C. При 550 °C (или по-малко) платформата се изважда от пещта за по-нататъшната обработка.

Отгряване за снемане на вътрешни напрежения 1100 °C, препоръчва се алтернативен процес на наляване за скелета за корони и мостове с „разделени елементи и/или голям обем“: Изваждащата се част на производствената платформа с изработените обекти се поставя в подходяща пещ с температура от 1050 °C. В рамките на 20 минути температурата се повишава до 1100 °C и се поддържа в продължение на 15 минути. След това в рамките на 10 минути температурата се понижава до 1050 °C. На следващия етап пещта заедно със строителната плоча се оставя да се охлади в рамките на 50 минути до 600 °C. Платформата се отстранява от пещта при 600 °C (или по-малко) за по-нататъшна обработка. След отгряването за снемане на вътрешни напрежения платформата се оставя да се охлади на въздух до температурата на ръката на защитено и обозначено място. Да не се шокира във вода!
Места за свързване на импланти: Релевантните за прилягането участъци се обработват допълнително с CAD/CAM метод на фрезование в съответствие с дадените от производителя на импланта допуски. Или допуските се определят чрез достатъчно голяма произволно взета проба.

Отделяне на реставрациите от плочата: Избягвайте образуване на прах! След отгряването за снемане на вътрешни напрежения и охлаждането на платформата отстранете реставрациите напр. с лентов трион, ротиращ инструмент или клещи. Остатъци от опорите отстранете също с клещи.

Лазерно синтерован материал не се използва повторно: Вече разтопен с технология SLM материал (напр. мост или мостова конструкция или остатъци от вече разтопени прахове) не трябва да се използва повторно за изработка на зъбна протеза (напр. чеш лееене).

Финиране: Използвайте твърдосплавни фрези със синти зъби.

Внимание: Местата за свързване на импланти не трябва да се обработват ръчно допълнително!

Полиране: За улесняване на гумирането може да се извърши пясъкоструйно гланциране с Perlablast micro (REF 46092, безоловно натриево стъкло). След това гумирайте с подходящи гумени найкрайници за полиране и подходящи паста за предративно и допълнително полиране. Моделнолети протези: гланциране (Eltropol 26310, гланцираща течност Wiroluf REF 52460). След това почистете старателно (с парна струя или изваряване в aqua dest.).

Керамична облицовка: При абатменти, както и завинтени мостове с имплатна опора не трябва да се извършват керамични изпичания! С изключение в случай на абатменти от две части, при които след керамичното изпичане тялото за запелване се свързва с основата за запелване. Използвайте облицовъчни керамики с подходящ КТР (ISO 9693), спазвайте инструкцията за употреба на съответния производител на керамиката. Преди керамичното облицоване конструкцията трябва да се подложи на пясъкоструйна обработка (250 µm/3 – 4 bar, напр. с Koroх 250; REF 46014). След евентуално извършено контролно изпичане, ако е необходимо, оксидът трябва да се почисти пясъкоструйно (250 µm/3 – 4 bar, напр. с Koroх 250; REF 46014). Необходимо е старателно почистяване с парна струя или изваряване в дестилирана вода. След това повече не докосвайте повърхностите с ръце. Използвайте артериални клипши или др.п. По време на изпичаната стабилизирате достатъчно скелетите.

Пластмасови облицовки: За нанасянето на пластмасовите облицовъчни материали трябва да се спазват съответните инструкции на производителите.

Запояване (напр. припой Wirobond®): Обекти с места за свързване на импланти не трябва да се запояват! Фиксирайте частите, които трябва да се запоят (напр. с опакъватна маса за запояване Bellatherm REF 51105), паралелелепен процеп на запояване: макс. 0,2 mm. Използвайте подходящ флюс BEGO. След запояването остатъците от флюс и метални оксиди трябва да бъдат бластирани и повърхностите да бъдат почистени с парна струя или чрез кипене в дестилирана вода.

Лазерно заваряване: По възможност работете с X-образен шев и добавъчен материал (напр. Wiroweld). Моля спазвайте инструкцията за употреба и указанията за безопасност на производителя на уреда!

Гаранция: Нашите препоръки по отношение на техниката за прилагане, независимо от това дали са дадени устно, писмено или в хода на практически указания, се основават на нашите собствени опит и експерименти и затова могат да се разглеждат само като примерни. Нашите продукти подлежат на непрекъснато усъвършенстване. Затова си запазваме правото на изменения в конструкцията и състава. За всички появяващи се във връзка с Mediloy S-Co сериозни инциденти съобщавайте на BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG и на компетентните власти.

Указания за унищожаване

Метод на третиране на отпадъците

Изделие: Присъвяването на код на отпадъка съгласно Европейския каталог на отпадъците (EKO) трябва да се извърши след съгласуване с регионалното предприятие за събиране на отпадъци. Да не се изхвърля с битовите отпадъци.

Опаковка: Опаковките трябва да се изпръзнят напълно и да се предадат за правилно унищожаване в съответствие със законовите разпоредби. Опаковките, които не могат да се изпръзнят напълно, трябва да се предадат за унищожаване след съгласуване с регионалното предприятие за събиране на отпадъци.



Спазвайте инструкцията за употреба



Внимание



Нестерилен



Производител

BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Годен до



Артикулен номер



Съхранявайте на сухо място



Номер на партида



Медицинско изделие



Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Návod k použití

Dentální slitina na bázi kobaltu pro metalokeramiku, typ 5
Velikost zrna 10–45 µm
Slitina Mediloy S-Co splňuje požadavky norem ISO 22674 a ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Charakteristiky slitiny po žhání k odstranění vnitřního pnutí		800 °C	1100 °C
V souladu s požadavky ISO 22674 neobsahuje nikl, kadmium, berylium a olovo			
Typ (podle ISO 22674)		5	
Teplota solidu, likvidu	°C	1390, 1425	
Hustota	g/cm ³	8,6	
Modul pružnosti	GPa	228/238*	246/239*
0,2 % Mez kluzu (R _{p0,2})	MPa	1000/755*	965/710*
Tažnost (A _g)	%	8/5*	3/6*
Tvrdość (HV10)		470/425*	490/405*
Kód barvy BEGO		8 (bílá)	
Koefficient tepelné roztažnosti (KTR)			
25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹		14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Naměřená hodnota po simulovaných vypáleních keramiky			
Keramiky na fazety		Keramiky s vhodnou hodnotou KTR, např.: VITA VMK Master	
Oxidací výpal		Nedoporučuje se, ale je-li požadován kontrolní výpal: 5 min při 900 °C / nejlépe s vakuem	
Nejvyšší doporučená teplota vypalování		980 °C	
Rychlost zahřívání		Doporučeno max. 55 °C/min	
Tavicí přísada		Např. Minoxyl (REF 52530)	
Pájení před výpalem:		Pájka Wirobond® (REF 52622)	
Pájení po výpalu:		–	
Laserový drát:		Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Určený účel použití: Produkt Mediloy S-Co je určen pro zhotovování zubních náhrad, implantační protetiku a aplikace v čelistní ortopedii pomocí procesu Selective Laser Melting (SLM, selektivní laserové tavení).

Indikace: Produkt Mediloy S-Co je dentální slitina na bázi kobaltu pro proces SLM. Je vhodný pro zhotovování zubních náhrad (např. korunek, můstků, kovokeramiky nebo snímatelných náhrad s litou konstrukcí). Mimoto je vhodný pro zhotovování implantační protetiky (např. abutmenty, třmenové konstrukce, sekundární spoje nebo šroubované můstky) a rovněž pro aplikace v čelistní ortopedii (např. pásky, retenční přístroje nebo mezerníky). Produkt Mediloy S-Co se dodává ve formě prášku pro proces SLM.

Kontraindikace: Rovnáčka, trubčičky, dráty a přípeňovací prvky pro aplikace v čelistní ortopedii. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout nežádoucí biologické reakce (jako např. alergie na složky slitiny) nebo reakce na elektrochemické bázi. V případě známé nekompatibility nebo známých alergií na složky slitiny by se slitina neměla používat.

Klinický přínos: Umělá náhrada za ztracenou tvrdou tkáň (zuby), k obnově žvýkací funkce (esteticky a funkčně).

Výstrahy: Kovový prach (Mediloy S-Co) je zdraví škodlivý. Zabraňte tvorbě prachu! Otevírání obalu, přesypání prášku, obrusování a otrýskání zubních náhrad je třeba provádět opatrně a s vhodným odsáváním. Doporučujeme respirátor typu FFP-3-EN 149, ochranné brýle s boční ochranou (DIN EN 166), ochranné rukavice (z butylkaučuku nebo nitrilkaučuku, kategorie III, EN 374) a bezpečnostní obuv s ESD certifikací. V případě kontaktu s očima vyplachujte velkým množstvím vody a v případě kontaktu s kůží omyjte vodou a mýdlem. V případě přetřavajícího podráždění vyhledejte odborného lékaře.

Rozsypaný produkt odstraňte mechanicky pomocí navlhčeného (vodou nebo izopropanolem) hadru a zlikvidujte podle místních a celostátních zákonných předpisů.

Kovové prášky jsou hořlavé. Odstraňte všechny zdroje vznícení. Vhodné hasicí prostředky: speciální prášek proti hoření kovů, písek.

Respektujte údaje obsažené v bezpečnostním listu!

Preventivní opatření: V případě aproximálního nebo okluzního kontaktu s jinými povrchy může ve velmi vzácných případech dojít k elektrochemicky podmíněným nepřijemným počítkům. Prostředek Mediloy S-Co nebyl zkoumán z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím MR. Nebyl testován, co se týče přehřívání, pohybu nebo rušení obrazu v prostředí MR. Bezpečnost prostředku Mediloy S-Co v prostředí MR není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem by mohlo vést k poranění pacienta.

Skupina pacientů: Objekty ze slitiny Mediloy S-Co se mohou používat nezávisle na věkové skupině pacienta. V případě známé nekompatibility nebo známých alergií na složky slitiny se slitina nesmí používat.

Vedlejší účinky: Nejsou známy žádné vedlejší účinky produktu Mediloy S-Co. Nelze však vyloučit, že ve velmi vzácných případech se vyskytnou reakce na složky produktu Mediloy S-Co. V takovém případě by se produkt Mediloy S-Co neměl používat.

Digitální modelování: Modelování se provádí s použitím vhodného CAD softwaru s ohledem na pravidla zubní techniky. Tloušťka stěny po konečném vypracování: min. 0,3 mm, implantační protetika s kanálky pro šrouby 0,5 mm, pásky 0,7 mm, oblouky 1,5 mm, vyvarujte se ostrých rohů a hran. Konstrukce pro fazetování vytvářejte anatomicky redukováné. Spojovací prvky vytvářejte co nejsilnější a co nejvyšší (výška: min. 3,5 mm, šířka: min. 2,5 mm).

Pracovní kroky ve výrobním středisku: Postupy s přístrojem a jeho nastavení musí odpovídat pokynům výrobce přístroje! Dodržujte prosím návod k použití a informace o nebezpečí dodané výrobcem přístroje!

Skladovací podmínky: Na suchém místě v těsně uzavřené nádobě.

Postup SLM: Zabraňte tvorbě prachu při otevírání obalu, při přepravě a také při plnění prášku do systému SLM. Použijte systém SLM s vhodným laserem (např. ytterbiový vláknový laser nebo laser Nd:YAG (vlínová délka přibližně 1060–1100 nm)) s následujícími nastaveními: **Výkon laseru 195 W**, průměr laserového paprsku 0,1 mm (např. EOS), rozeč stop 0,09 mm, tloušťka vrstvy prášku 0,03 mm, rychlost skenování 1200 mm/s, hustota energie 1,6 joule/mm². **Výkon laseru 195 W**, průměr

laserového paprsku 0,085 mm (např. Concept Laser), rozeč stop 0,07 mm, tloušťka vrstvy prášku 0,03 mm, rychlost skenování 1400 mm/s, hustota energie 1,6 joule/mm². **Výkon laseru 95 W**, průměr laserového paprsku 0,055 mm (např. Concept Laser), rozeč stop 0,045 mm, tloušťka vrstvy prášku 0,03 mm, rychlost skenování 1120 mm/s, hustota energie 1,5 joule/mm². Tyto hodnoty jsou uvedeny jako příklad pro běžná zařízení, proto je nutno pro individuální nastavení pro práškovou slitinu CoCr dodržovat aktuální návod k obsluze od výrobce zařízení!

Čištění součástí: Vyjměte produkční platformu ze systému SLM, nepoužijte prášek vysypte a platformu (objekty) úplně zbytek prášku pomocí štětce, případně odsávání.

Opětovné použití: Leštěte se opětovně používá nerostavený prášek, měl by se před tím prosvět pomocí ultrazvukového síta (63 µm) nebo práškového síta (80 µm), aby se vytřídily větší velikosti zrn. Obejte při tom na to, aby nerostavený prášek pro opětovné použití nebyl znečištěný cizími částicemi.

Žhání k odstranění vnitřního pnutí při teplotě 800 °C, standardní proces: Vyjimatelný díl produkční platformy se zhotovenými objekty se vloží do vhodné pece s teplotou 650 °C. Během 12 minut se teplota zvýší na 800 °C a pak se udržuje po dobu 15 minut. Poté se teplota během 15 minut opět sníží na 550 °C. Při teplotě 550 °C (nebo nižší) se platforma vyjme z pece pro další zpracování.

Žhání k odstranění vnitřního pnutí při teplotě 1100 °C, alternativní proces žhání doporučený pro konstrukce korunek a můstků „s širokým rozpětím a/nebo objemně“: Vyjimatelný díl produkční platformy se zhotovenými objekty se vloží do vhodné pece s teplotou 1050 °C. Během 20 minut se teplota zvýší na 1100 °C a udržuje se po dobu 15 minut. Pak se teplota během 10 minut sníží na 1050 °C. Následně se pec vč. desky nechá během 50 minut vychladnout na 600 °C. Platforma se při teplotě 600 °C (nebo nižší) z pece vyjme pro další zpracování. Po žhání k odstranění vnitřního pnutí nechte platformu na chráněném a označeném místě na vzduchu vychladnout na teplotu, při které se jí lze dotýkat. Nekalít ve vodě!

Styčné plochy implantátů: Oblasti relevantní pro líčování se dodatečně zpracují frézováním CAD/CAM podle tolerancí udávaných výrobcem implantátů. Nebo se tolerance stanoví na základě dostatečně velkého vzorku.

Oddělení náhrad od desky: Zabraňte tvorbě prachu! Po žhání k odstranění vnitřního pnutí a ochlazení platformy se náhrady odstraní např. pásovou pilkou, rotačními nástroji nebo kleštěmi. Zbytky oper odstraňte rovněž kleštěmi.

Nepoužívat opětovně laserem slitinový materiál: Materiál již roztažený procesem SLM (např. můstek nebo třmenová konstrukce nebo zbytky již roztažených prášků) se nesmí použít k novému zhotovení zubní náhrady (např. litím).

Konečné vypracování: Používejte jemnozubé tvrdokovové frézy.

Pozor: Styčné plochy implantátů se nesmí dodatečně ručně přepracovávat!

Leštění: Aby se zjednodušilo leštění, může být vhodné otrýskávání na vysoký lesk s použitím Perlablust micro (REF 46092, bezolovnaté sodné sklo). Pak leštěte gumovými lešticími nástroji a aplikujte vhodné lešticí pasty pro předběžné leštění a pře-leštění. Snímatelné náhrady s litou konstrukcí: leštění (Eltropol REF 26310, lešticí tekutina Wirolyt REF 52460). Pak důkladně očistěte (proudem páry nebo vyvařením v destilované vodě).

Zhotovování keramických fazet: V případě abutmentů a můstků šroubovaných na implantátech se nesmí provádět žádné keramické výpaly! S výjimkou dvoudílných abutmentů, u kterých je po keramickém výpalu adhezivní těleso spojeno s adhezivní bází. Používejte fazetové keramiky s vhodným KTR (ISO 9693), dodržujte návod k použití daný výrobcem příslušné keramiky. Před zhotovením keramických fazet je třeba otrýskat konstrukci (250 µm / 3–4 bar s použitím např. Korox 250; REF 46014). Po eventuálním provedeném kontrolním výpalu se rovněž musí odstranit oxid otrýskáním (250 µm / 3–4 bar s použitím např. Korox 250; REF 46014). Je nutné důkladně očistit proudem páry nebo vyvařením v destilované vodě. Poté se již povrchu nedotýkejte rukama. Použijte arteriální svorku nebo podobný nástroj. Konstrukce během výpalu dostatečně podepřete.

Zhotovování fazet z plastu: Pro zpracování plastových fazetových materiálů je nutné dodržovat příslušné návody dodané výrobcem.

Pájení (např. pájka Wirobond®-Lot): Objekty se styčnými plochami implantátů se nesmí pájet! Díly, které se budou pájet, zafixujte (např. spájecí hmotou Bellatherm REF 51105), spára při pájení s paralelními stěnami: max. 0,2 mm. Použijte vhodnou tavicí přísadu BEGO. Po pájení se musí zbytky tavidla a oxidy kovů otrýskat a povrchy očistit pomocí proudu páry nebo vyvařením v destilované vodě.

Laserové svařování: Pokud je to možné, pracujte s X svarem a přidávanými svařovacími materiály (např. Wiroweld), udržujte prosím návod k použití a upozornění na nebezpečí, dodané výrobcem přístroje!

Záruka: Naše aplikační technická doporučení, ať už ústní nebo písemná nebo formou praktické instrukce, se zakládají na našich vlastních zkušenostech a pokusech, a proto je lze považovat pouze za orientační. Své produkty neustále dále vyvíjíme. Vyhraujeme si proto změny konstrukce a složení.

Všechny závažné nežádoucí události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem Mediloy S-Co, prosím ohlaste společnosti BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG a příslušným orgánům.

Pokyny pro likvidaci

Postup nakládání s odpadem

Prostředek: Přiřazení čísla odpadu podle Evropského katalogu odpadů (Nařízení o katalogu odpadů – AVV) je třeba provádět po konzultaci s regionální společností pro likvidaci odpadů. Nelikvidovat s domovním odpadem.

Obal: Obaly se musí vyprázdnit a v souladu se zákonnými požadavky nechat řádně zlikvidovat. Obaly, které nelze vyprázdnit, se musí zlikvidovat po dohodě s regionální společností pro likvidaci odpadů.



Sledujte návod k použití



Pozor



Použit do



Chránit před vlhkem



Kód dávky



Nesterilní



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek



Výrobce

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Brugsanvisning

Dental co-basis legering til metalkeramik, type 5
Kornstørrelse 10 – 45 µm
Mediloy S-Co er i overensstemmelse med ISO 22674 og ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Legeringskendetegn efter afspændingsglødning	800 °C	1100 °C
Iht. ISO 22674 uden nikkel, cadmium, beryllium og bly		
Type (iht. ISO 22674)	5	
Solidus-, liquidustemperatur	°C	1390, 1425
Tæthed	g/cm ³	8,6
Elasticitetsmodul	GPa	228/238* 246/239*
0,2 % elasticitetsgrænse (R _{p0,2})	MPa	1000/755* 965/710*
Brudforlængelse (A _c)	%	8/5* 3/6*
Hårdhed (HV10)		470/425* 490/405*
BEGO farvekode	8 (hvid)	
Varmeudvidelseskoefficient (VUK)		
25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Måleværdi efter simulerede keramiske brande		
Keramiske facader	keramik med passende VUK-værdi, f.eks.: VITA VMK Master	
Oxidbrænding	anbefales ikke, men hvis kontrolbrænding ønskes: 5 min ved 900 °C/helst under vakuum	
Højeste anbefalede brændtemperatur	980 °C	
Opvarmingshastighed	anbefalet maks. 55 °C/min	
Flusmiddel	f.eks. Minoxid (REF 52530)	
Loddemetal før brændingen:	Wirobond®-loddemetal (REF 52622)	
Loddemetal efter brændingen:	–	
Lasertråd:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Erklæret formål: Mediloy S-Co er beregnet til fremstilling af dentale restaureringer, implantatprotoser og kæbeortopædiske anvendelser vha. processen Selective Laser Melting (SLM).

Indikation: Mediloy S-Co er en dentallegering på kobolt-basis til SLM-processen. Den er beregnet til fremstilling af dentale restaureringer (f.eks. kroner, broer, metalkeramik eller modelstøbningsprotoser). Den er derudover beregnet til fremstilling af implantatprotoser (f.eks. abutments, mellemstykker, sekundærmellemstykker eller fastskruede broer) samt kæbeortopædiske anvendelser (f.eks. bånd, retainer eller pladsholdere). Mediloy S-Co leveres i form af pulver til SLM-processen.

Kontraindikationer: brackets, rør, ståltråd og fastgørelseselementer til kæbeortopædiske anvendelser. Uønskede biologiske (som f.eks. allergier over for legeringsingredienser) eller elektrokemisk baserede reaktioner kan optræde i meget sjældne tilfælde. Ved kendte uforeneligheder eller kendte allergier over for legeringsingredienser bør legeringen ikke anvendes.

Klinisk nytteværdi: kunstig erstatning for mistet hårdvæv (tænder), til genetablering af tyggefunktionen (æstetisk og funktionelt).

Advarsler: metalstøv (Mediloy S-Co) er sundhedsskadeligt. Undgå støvdannelse! Åbningen af emballagen, opfyldning af pulver, slibning og sandblæsning af dentale restaureringer bør ske forsigtigt og med en passende udsugning. Vi anbefaler et åndedrætsværn af typen FFP3-EN 149, beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse (DIN EN 166), beskyttelseshandsker (af butylgummi eller nitrilgummi, kategori III, EN 374) og ESD-certificerede sikkerhedsko. Skyl med meget vand efter øjenkontakt, og vask med vand og sæbe efter hudkontakt. Ved vedvarende irritation skal du opsøge din læge.

Spilte produktmængder samles op mekanisk med en fugtig klud (vand eller isopropanol) og bortskaffes iht. de lokale og nationale lovbestemmelser.

Metalpulver er brændbart. Fjern alle antændelseskilder. Egnede slukningsmidler: specialpulver mod metalbrand, sand. Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet!

Forholdsregler: i tilfælde af approximal eller okklusal kontakt med andre metaller kan der i meget sjældne tilfælde forekomme ubehagelige fornemmelser af elektrokemisk art. Udstyret Mediloy S-Co er ikke kontrolleret for sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, bevægelse eller billedforstyrrelser i forbindelse med et MR-miljø. Man er ikke bekendt med sikkerheden for Mediloy S-Co i forbindelse med et MR-miljø. Scanningen af en patient med dette udstyr kan medføre kvæstelser af patienten.

Patientgruppe: objekter af Mediloy S-Co kan anvendes uafhængigt af patientens alderstrin. Ved kendte uforeneligheder eller kendte allergier over for legeringsingredienser bør legeringen ikke anvendes.

Bivirkninger: ingen kendte bivirkninger ved Mediloy S-Co. Det kan dog ikke udelukkes, at der i meget sjældne tilfælde kan optræde individuelle reaktioner over for komponenter i Mediloy S-Co. I dette tilfælde bør der ikke anvendes Mediloy S-Co.

Digital modellering: modelleringen sker med egnet CAD-software under hensyntagen til de tandtekniske regler. Vægttykkelsen efter forarbejdning: min. 0,3 mm, implantatprotese med skrukanaler 0,5 mm, bånd 0,7 mm, buer 1,5 mm, undgå skarpe hjørner og kanter. Skeletter til facaderne udformes anatomisk reduceret. Udform forbindelsesykker så stærke og høje som muligt (højde: min. 3,5 mm, bredde: min. 2,5 mm).

Arbejdsstrin i produktionscentret: i forbindelse med anordnings-specifikke arbejdsstrin og indstillinger følges angivelserne fra fabrikanten af anordningen! Overhold brugsanvisningen og faresætningerne fra fabrikanten af anordningen!

Opbevaringsbetingelser: tørt, i tæt lukket beholder.

SLM-proces: undgå støvdannelse ved åbning af emballagen, ved transport samt ved påfyldning af pulveret i SLM-systemet. Anvend et SLM-system med egnet laser (f.eks. Ytterbium fiberlaser eller Nd:YAG laser (bølglængde ca. 1060 – 1100

nm)) med følgende indstillinger: **lasereffekt 195 W**, laserstrålediameter 0,1 mm (f.eks. EOS), sporafstand 0,09 mm, pulverlagstykkel 0,03 mm, scanhastighed 1200 mm/s, energitæthed 1,6 joule/mm². **Lasereffekt 195 W**, laserstrålediameter 0,085 mm (f.eks. Concept laser), sporafstand 0,07 mm, pulverlagstykkel 0,03 mm, scanhastighed 1400 mm/s, energitæthed 1,6 joule/mm². **Lasereffekt 95 W**, laserstrålediameter 0,055 mm (f.eks. Concept laser), sporafstand 0,045 mm, pulverlagstykkel 0,03 mm, scanhastighed 1120 mm/s, energitæthed 1,5 joule/mm². Værdierne er vejledende for almindeligt udstyr, derfor skal den aktuelle brugsanvisning fra fabrikanten af udstyret overholdes i forbindelse med de individuelle indstillinger for CoCr-pulverlegeringen

Rengøring af komponenter: tag produktionsplatformen ud af SLM-systemet, hæld ikke anvendt pulver ud, og fjern alle pulverrester med en pensel eller alternativt med en støvsuger fra platformen (objekter).

Genanvendelse: hvis ikke smeltet pulver genanvendes, bør dette først sigtes ved hjælp af en ultralydsigte (63 µm) eller en pulversigte (80 µm) og større kornstørrelser frasorteres. Vær også opmærksom på, at usmeltet pulver ikke forurennes med fremmedlegemer ved genanvendelse.

Afspændingsglødning 800 °C standardproces: den udtagelige del af produktionsplatformen med de fremstillede emner sættes i en egnet ovn med en temperatur på 650 °C. Inden for 12 minutter øges temperaturen til 800 °C, og holdes derefter i 15 minutter. Derefter reduceres temperaturen inden for 15 minutter efter til 550 °C. Ved 550 °C (eller mindre) tages platformen ud af ovnen til videre bearbejdning.

Afspændingsglødning 1100 °C alternativ glødeproces anbefales til „omfattende og/eller voluminøs“ krone- og broskelletter: den udtagelige del af produktionsplatformen med de fremstillede emner sættes i en egnet ovn med en temperatur på 1050 °C. Inden for 20 minutter øges temperaturen til 1100 °C, og holdes i 15 minutter. Derefter reduceres temperaturen inden for 10 minutter til 1050 °C. Senere skal ovnen inkl. byggeplade inden for 50 minutter afkøles til 600 °C. Ved 600 °C (eller mindre) tages platformen ud af ovnen til videre bearbejdning. Lad platformen efter afspændingsglødning afkøle i luften til en håndvarm temperatur på et beskyttet og afmærket sted. Må ikke afkøles med vand!

Implantatgrænseflader: pasningsrelevante områder efterbearbejdes med CAD/CAM-fræseprocesser iht. de tolerancer, der angives af implantatfabrikanten. Eller man finder selv frem til tolerancerne vha. en tilstrækkelig omfattende stikprøve.

Fjernelse af restaureringen fra pladen: undgå støvdannelse! Efter afspændingsglødningen og afkølingen af platformen fjernes restaureringen med en båndsav, roterende instrumenter eller en tang. Fjern ligeledes resterne af afstivningerne med en tang.

Ingen genanvendelse af lasersintret materiale: materiale (f.eks. en bro eller et mellemstykke eller rester fra allerede smeltet pulver), der allerede er smeltet vha. SLM, må ikke anvendes til en ny fremstilling af en tanderstilling (f.eks. med støbning).

Forarbejdning: anvend hårdmetalfræsere med tætte tænder.

Bemærk: implantatgrænseflader må ikke efterbearbejdes manuelt!

Poler: for at gøre gummieringen lettere, kan man sandpolere med Perlblast micro (REF 46092, blyfri natronglas). Derefter gummieres med egnede gummipolerere, og poleres med egnet for- og efterpoleringspasta. Modelstøbe-protoser: Poleringsmidler (Eitropol REF 26310, poleringsvæske Wirolyt REF 52460). Rengør derefter grundigt (med dampstråle eller kog i aqua dest.).

Keramisk facade: ved abutments samt implantatbårne, fastskruede broer må der ikke gennemføres keramisk brænding! Kun ved todelt abutments, hvor klæbeenheden forbindes med klæbebasis efter keramisk brænding. Anvend keramiske facader med egnet VUK (ISO 9693), overhold brugsanvisningen fra den pågældende keramikfabrikant. Inden der laves en keramisk facade skal skelettet sandblæses (250 µm/3-4 bar med f.eks. Korox 250; REF 46014). Oxiden efter en evt. gennemført kontrolbrænding skal også sandblæses (250 µm/3-4 bar med f.eks. Korox 250; REF 46014). Grundig rengøring med dampstråle eller kogning i destilleret vand er nødvendig. Rør derefter ikke længere overfladerne med hænderne. Anvend arterieklemmer eller lignende. Understøt skeletterne tilstrækkeligt under brændingen.

Kunststoffacader: til bearbejdning af kunststoffacadematerialer overholdes anvisningerne fra fabrikanten.

Lodning (f.eks. Wirobond®-loddemetal): objekter med implantatgrænseflader må ikke lodes! Fikser dele, der skal lodes (f.eks. med loddemasse Bellatherm REF 51105), parallelvæget loddepalte: maks. 0,2 mm. Anvend et egnet BEGO flusmiddel. Efter lodningen rengøres for flusmiddelrester og metaloxider med sandblæsning, og overfladerne rengøres med dampstråle eller kogning i destilleret vand.

Lasersvejsning: hvis det er muligt arbejdes med X-såm og afbindingsmateriale (f.eks. Wiroweld). Overhold brugsanvisningen og faresætningerne fra fabrikanten af udstyret!

Garanti: vores anvendelsestekniske anbefalinger, uanset om de gives mundtligt, skriftligt eller som led i praktiske vejledninger, beror på kliniske og egne erfaringer og forsøg og skal derfor kun opfattes som vejledende. Vores produkter er underkastet en kontinuerlig videreudvikling. Vi forbeholder os derfor retten til at foretage ændringer i konstruktion og sammensætning.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med Mediloy S-Co, bør indberettes til BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG og de kompetente myndigheder.

Informationer om bortskaffelsen: Procedurer vedrørende affaldsbehandling

Udstyr: Tildelingen af en affaldskode iht. det europæiske affaldskatalog (EAK) skal foretages efter aftale med det regionale bortskaffelsessted.

Må ikke bortskaffes i husholdningsaffaldet.

Emballage: Emballager skal tømmes og bortskaffes korrekt i overensstemmelse med loven. Emballager, der ikke kan tømmes, skal bortskaffes i samråd med det regionale bortskaffelsessted.



Overhold brugsanvisningen



Bemærk



Mindst holdbar til



Opbevares tørt



Chargennummer



Usterilt



Artikelnummer



Medicinsk udstyr



Fabrikant

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Οδηγίες χρήσης

Οδοντοτεχνικό κράμα με βάση Co για μεταλλικά-κεραμικά υλικά, τύπος 5
Μέγεθος κόκκου 10-45 μm
Το υλικό Mediloy S-Co πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 22674 και ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Χαρακτηριστικά κράματος μετά από ανόπτηση χαλάρωσης	800 °C	1100 °C
Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22674, δεν περιέχει νικέλιο, κάδμιο, βηρύλλιο ούτε μολύβδο		
Τύπος (κατά το πρότυπο ISO 22674)	5	
Θερμοκρασία στερεού, °C	1390, 1425	
Θερμοκρασία ρευστού		
Πυκνότητα	g/cm ³	8,6
Συντελεστής ελαστικότητας	GPa	228/238* 246/239*
Όριο ελαστικότητας 0,2% (R _{p0.2})	MPa	1000/755* 965/710*
Επιμήκυνση θραύσης (A ₂)	%	8/5* 3/6*
Σκληρότητα (HV10)		470/425* 490/405*
Χρωματικός κωδικός BEGO	8 (λευκό)	
Συντελεστής θερμικής διαστολής (ΣΘΔ) 25-500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7 13,1/*13,8	
*Τιμή μέτρησης μετά από προσομοιωμένες κεραμικές ανοπτήσεις		
Κεραμικό υλικό επικάλυψης	κεραμικό υλικό με κατάλληλη τιμή ΣΘΔ, π. χ.: VITA VMK Master	
Όπτηση οξειδίων	δεν συνιστάται, αλλά όταν είναι επιθυμητή όπτηση ελέγχου: 5 min στους 900 °C/κάτα προτίμηση σε κενό	
Μέγιστη συνιστώμενη θερμοκρασία όπτησης	980 °C	
Ρυθμός θέρμανσης	συνιστώμενος μέγ. 55 °C/min	
Συλλίασμα	π. χ., Minoxid (ΚΩΔ. 52530)	
Παρίτιδα πριν από την όπτηση:	Παρίτιδα Wirobond® (ΚΩΔ. 52622)	
Παρίτιδα μετά την όπτηση:	-	
Σύρμα λέιζερ:	Wiroweld (ΚΩΔ. 50003, 50005)	

Προβλεπόμενη χρήση: το προϊόν Mediloy S-Co προορίζεται για τη κατασκευή οδοντοτεχνικών αποκαταστάσεων, προσθετικών εμφυτευμάτων και γναθοπροσωπικών ορθοπεδικών εφαρμογών με τη διαδικασία επιλεκτικής τήξης λέιζερ (Selective Laser Melting (SLM)).

Ενδείξεις: το προϊόν Mediloy S-Co είναι ένα οδοντοτεχνικό κράμα με βάση το κοβάλτιο για τη διαδικασία SLM. Ενδείκνυται για την κατασκευή οδοντοτεχνικών αποκαταστάσεων (π.χ., στεφανιών, γεφυρών, μεταλλικών-κεραμικών υλικών ή προσθετικών μοντέλων χύτευσης). Επίσης ενδείκνυται για την κατασκευή προσθετικών εμφυτευμάτων (π.χ., κολοβωμάτων, μπαρών, βοηθητικών μπαρών ή βιδωτών γεφυρών) καθώς και γναθοπροσωπικών ορθοπεδικών εφαρμογών (π.χ., ταινιών, συγκρατητήρων ή κατασκευών διατήρησης χώρου). Το προϊόν Mediloy S-Co διατίθεται σε μορφή σκόνης για τη διαδικασία SLM.

Αντενδείξεις: σιδεράκια, σωληνίσκοι, σύρματα και στοιχεία στερέωσης για γναθοπροσωπικές ορθοπεδικές εφαρμογές. Αντιπύθνις βιολογικής (όπως, π.χ., αλλεργίες στα συστατικά του κράματος) ή ηλεκτροχημικής αντίδρασης μπορούν να εκδηλωθούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις γνωστής δυσανεξίας ή αλλεργίας στα συστατικά του κράματος.

Κλινικό όφελος: τεχνητό υποκατάστατο απολεσθέντος σκληρού ιστού (δοντιών), για την (αισθητική και λειτουργική) αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας.

Προειδοτήσεις: οι μεταλλικές σκόνες (Mediloy S-Co) είναι επιβλαβείς για την υγεία. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης! Το άνοιγμα της συσκευασίας, η μετάγγιση της σκόνης, η λείανση και η αμμοβολή οδοντοτεχνικών αποκαταστάσεων πρέπει να διεξάγονται με προσοχή και με κατάλληλο σύστημα αναρρόφησης. Συνιστάται η χρήση προστασίας της αναπνοής τύπου FFP3-EN 149, γυαλιών με προστασία με πλευρικούς προφυλακτήρες (DIN EN 166), προστατευτικών γαντιών (από καουτσούκ βουτύλιου ή νιτριλίου, κατηγορίας III, EN 374) και υποδημάτων ασφαλείας με πιστοποίηση ESD. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ζετλένετε με άφθονο νερό και σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση παρατεταμένου ερεθισμού απευθυνθείτε σε ιατρό.

Συλλέγετε τυχόν ποσότητες που έχουν χυθεί μηχανικά με υγρό πανί (νερό ή ισοπροπανόλη) και τις διαθέστε σύμφωνα με τους τοπικούς και τους διεθνείς νομικούς κανονισμούς.

Οι μεταλλικές σκόνες είναι εύφλεκτες. Απομακρύνετε όλες τις εστιές ανάφλεξης. Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης: ειδικές σκόνες για την καταπολέμηση μεταλλικής πυρκαγιάς, άμμος.

Λαμβάνετε υπόψη το δελτίο δεδομένων ασφαλείας!

Υποδείξεις προφύλαξης: σε περίπτωση επαφής της παραπλησίας ή της μαστικής επιφάνειας με άλλα μέταλλα μπορούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκύψει παραίσθηση ηλεκτροχημικής αιτιολογίας. Το προϊόν Mediloy S-Co δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα με ένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη υπερθέρμανση, τη κίνηση ή παρεμβολές εικόνων σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Mediloy S-Co σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Η αόραση ενός ασθενή με αυτό το προϊόν θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμούς στο ασθενή.

Ομάδα ασθένειας: τα αντικείμενα από Mediloy S-Co μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα από την ηλικία του ασθενή. Το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις γνωστής δυσανεξίας ή αλλεργίας στα συστατικά του κράματος.

Παρενέργειες: δεν είναι γνωστή καμία παρενέργεια του προϊόντος Mediloy S-Co. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις εκδήλωση εξαιτωμεικμένης αντίδρασης έναντι συστατικών του Mediloy S-Co. Στην περίπτωση αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Mediloy S-Co.

Ψηφιακό μοντέλο/αρχείο: το μοντέλο/αρχείο πραγματοποιείται με κατάλληλο λογισμικό CAD τριμηνιών των οδοντοτεχνικών κανόνων. Πάχος τοιχώματος μετά την επεξεργασία: ελάχ. 0,3 mm, προσθετικά εμφυτεύματα με κανάλια βιδών 0,5 mm, ταινίες 0,7 mm, τόξα 1,5 mm, αποφεύγετε τις αιχμηρές γωνίες και ακμές. Διαμορφώστε τους σκελετούς για την επικάλυψη με ανατομική σκλήρυνση. Διαμορφώστε τους συνδεσμούς με το μέγιστο δυνατό πλάτος και ύψος (ψήφος: ελάχ. 3,5 mm, πλάτος: ελάχ. 2,5 mm).

Στάδια εργασίας στο κέντρο κατασκευής: για τα ειδικά των συσκευών βήματα εργασίας και ρυθμίσεις πρέπει να ακολουθούνται οι προδιαγραφές που δίνονται από τους κατασκευαστές των συσκευών! Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις κινδύνου των κατασκευαστών των συσκευών!

Συνθήκες αποθήκευσης: σε στεγνό χώρο, σε ερμητικά σφραγισμένα δοχεία.

Μέθοδος SLM: αποφεύγετε τον σχηματισμό σκόνης κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, τη μεταφορά, καθώς και την πλήρωση του συστήματος SLM με σκόνη. Χρησιμοποιείτε σύστημα SLM με κατάλληλο λέιζερ (π.χ. λέιζερ ιόνων υπερβίου ή λέιζερ Nd:YAG (μήκος κύματος περίπου 1060 – 1100 nm)) με τις ακόλουθες ρυθμίσεις: **Ισχύς λέιζερ 195 W**, διάμετρος δέσμης λέιζερ 0,1 mm (π.χ. EOS), απόσταση ίχνους 0,09 mm, πάχος στρώματος σκόνης 0,03 mm, ταχύτητα αόρασης 1.200 mm/s, πυκνότητα ενέργειας 1,6 Joule/mm². **Ισχύς λέιζερ 195 W**, διάμετρος δέσμης λέιζερ 0,085 mm (π.χ. Concept Laser), απόσταση ίχνους 0,07 mm, πάχος στρώματος σκόνης 0,03 mm, ταχύτητα αόρασης 1.400 mm/s, πυκνότητα ενέργειας 1,6 Joule/mm². **Ισχύς λέιζερ 95 W**, διάμετρος δέσμης λέιζερ 0,055 mm (π.χ. Concept Laser), απόσταση ίχνους 0,045 mm, πάχος στρώματος σκόνης 0,03 mm, ταχύτητα αόρασης 1.120 mm/s, πυκνότητα ενέργειας 1,5 Joule/mm². Οι τιμές είναι ενδεικτικές για συχνά χρησιμοποιούμενες συσκευές. Συνεπώς, για τις εκάστοτε ρυθμίσεις για κράμα σκόνης CoCr θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής!

Καθαρισμός δομικών μερών: αφαιρέστε την πλατφόρμα παραγωγής από το σύστημα SLM, εκχύστε τη μη χρησιμοποιημένη σκόνη και, με χρήση πινέλου, καθαρίστε πλήρως την πλατφόρμα (αντικείμενα) από υπολείμματα σκόνης ή, εναλλακτικά, αναρροφήστε.

Επαναχρησιμοποίηση: εάν η μη τηγμένη σκόνη πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, αυτή θα πρέπει πρώτα να κοσκινιστεί με κόσκινο υπερήλων (63 μm) ή κόσκινο σκόνης (80 μm) και οι κόκκοι μεγαλύτερου μεγέθους να αφαιρεθούν. Διασφαλίστε ότι δεν εισέρχονται προσμείξεις ξένων σωματιδίων στην προς επαναχρησιμοποίηση μη τηγμένη σκόνη.

Συνήθης διαδικασία ανόπτησης χαλάρωσης 800 °C: το αφαιρούμενο τμήμα της πλατφόρμας παραγωγής με τα κατασκευασμένα αντικείμενα τοποθετείται σε κατάλληλο φούρνο θερμοκρασίας 650 °C. Εντός 12 λεπτών, η θερμοκρασία αυξάνεται στους 800 °C και στη συνέχεια διατηρείται για 15 λεπτά. Κατόπιν αυτού, η θερμοκρασία ελαττώνεται και πάλι εντός 15 λεπτών στους 550 °C. Η πλατφόρμα αφαιρείται από το φούρνο στους 550 °C (ή λιγότερους) για την περαιτέρω επεξεργασία.

Εναλλακτική διαδικασία ανόπτησης χαλάρωσης 1100 °C, συνιστώμενη για «εκτεταμένους ή/και ογκώδεις» σκελετούς στεφανιών και γεφυρών: το αφαιρούμενο τμήμα της πλατφόρμας παραγωγής με τα κατασκευασμένα αντικείμενα τοποθετείται σε κατάλληλο φούρνο θερμοκρασίας 1050 °C. Εντός 20 λεπτών, η θερμοκρασία αυξάνεται σε 1100 °C και διατηρείται για 15 λεπτά. Στη συνέχεια μειώστε τη θερμοκρασία εντός 10 λεπτών σε 1050 °C. Ακολούθως αφήστε τον φούρνο με την πλατφόρμα παραγωγής να ψυχθεί εντός 50 λεπτών έως τους 600 °C. Η πλατφόρμα αφαιρείται από τον φούρνο σε θερμοκρασία 600 °C (ή χαμηλότερη) για την περαιτέρω επεξεργασία. Αφήστε την πλατφόρμα να ψυχθεί μετά την ανόπτηση απόστασης σε προστατευμένο και εισηγημένο μέρος στον αέρα, έως ότου φτάσει σε θερμοκρασία συγκρισιμής με του χεριού. Μην λυγίσετε απότομα σε νερό!

Διεπαφές εμφυτευμάτων: οι συναφείς για την προσαρμογή περιοχές υποβάλλονται σε μετεπεξεργασία με μέθοδο φρεζορίσματος CAD/CAM σε συμφωνία με τις ανοχές που δίνονται από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος. Διαφορετικά οι ανοχές προσδιορίζονται μέσω δείγματος επαρκούς μεγέθους.

Απόσταση των αποκαταστάσεων από την πλάκα: αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης! Μετά την ανόπτηση χαλάρωσης και την ψύξη της πλατφόρμας αφαιρέστε τις αποκαταστάσεις, π.χ., με πριονοκόρδελια, περιστρεφόμενα εργαλεία ή τανάλια. Αφαιρέστε επίσης τα υπολείμματα των στηριγμάτων με τανάλια.

Μη επαναχρησιμοποίηση του συντηγμένου με λέιζερ υλικού: το ήδη τηγμένο με τη μέθοδο SLM υλικό (π.χ. γέφυρα ή δοκός ή υπολείμματα ήδη τηγμένων σκόνων) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για την εκ νέου κατασκευή οδοντοπροσθετικών (π.χ. με χύτευση).

Επεξεργασία: χρησιμοποιείτε φρέζες σκληρού μετάλλου με ψιλή οδόντωση.

Προσοχή: οι διεπαφές των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε χειρωνακτική μετεπεξεργασία!

Στίλβωση: προκειμένου να διευκολυνθεί η λείανση με εργαλεία καουτσούκ μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμμοβολή στίλβωσης με Perlablast micro (ΚΩΔ. 46092, υγιά νατράσβεστος χωρίς μολύβδο). Στη συνέχεια στίβνεται με κατάλληλα εργαλεία λείανσης από καουτσούκ και με πάστες προκαταρκτικής και συμπληρωματικής στίλβωσης. Τεχνητές οδοντοστοιχίες χύτευσης μοντέλου: στίλβωση (Eltropl REF 26310, υγρό στίλβωσης Wirolyt REF 52460). Στη συνέχεια καθαρίζετε σχολαστικά (αποβολή ή βρασμός σε αποσταγμένο νερό).

Κεραμική επικάλυψη: για κολοβώματα και βιδωτές γέφυρες με στρώση εμφυτεύματος δεν επιτρέπεται η όπτηση του κεραμικού υλικού! Εξάρτηση αποτελούν κολοβώματα δύο μερών, στα οποία μετά την κεραμική όπτηση το συγκολλούμενο σώμα συνδέεται με τη βάση συγκόλλησης. Χρησιμοποιείτε κεραμικά υλικά επικάλυψης με κατάλληλο συντελεστή θερμικής διαστολής (ISO 9693), λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εκάστοτε κεραμικού υλικού. Πριν από την κεραμική επικάλυψη πρέπει να αμμοβοληθεί ο σκελετός (250 μm/3-4 bar, π.χ. με Korox 250; REF 46014). Το οξείδιο ύστερα από μια ενδεχόμενη όπτηση ελέγχου πρέπει κατά περίπτωση να αμμοβοληθεί επίσης (250 μm/3-4 bar, π.χ., με Korox 250; REF 46014). Απαιτείται σχολαστικός καθαρισμός με αποβολή ή βρασμό σε αποσταγμένο νερό. Κατόπιν αυτού μην αγγίζετε πλέον τις επιφάνειες με το χέρι. Χρησιμοποιήστε αιμοστατικές λαβίδες ή άλλα μέσα. Σπρίζετε επαρκώς τους σκελετούς κατά την όπτηση.

Επικάλυψες με συνθετικό υλικό: για την επεξεργασία των συνθετικών υλικών επικάλυψης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές οδηγίες των κατασκευαστών.

Συγκόλληση (π.χ. συγκόλληση Wirobond®): απαγορεύεται η συγκόλληση αντικειμένων με σημεία επαφής εμφυτευμάτων! Στερώστε τα προς συγκόλληση τμήματα (π.χ., με μάζα πάκτωσης συγκόλλησης Bellatherm ΚΩΔ. 51105), δίδεκο συγκόλλησης παράλληλων τοιχωμάτων: μέγ. 0,2 mm. Χρησιμοποιείτε κατάλληλο συλλίασμα BEGO. Μετά τη συγκόλληση, τα υπολείμματα συλλίασματος και μεταλλοξειδίων πρέπει να απομακρύνονται με αμμοβολή και οι επιφάνειες να καθαρίζονται με εκτόξευση ατμού ή βρασμό σε αποσταγμένο νερό.

Συγκόλληση λέιζερ: εάν είναι δυνατόν, εργάζεστε με ραφή X και πρόσθετο υλικό (π.χ. Wiroweld). Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις κινδύνου του κατασκευαστή της συσκευής!

Εγγύηση: οι συστάσεις τεχνικών εφαρμογών της εταιρείας μας, ανεξάρτητα από το αν παρέχονται προφορικά, εγγράφως ή στο πλαίσιο πρακτικών οδηγιών, βασίζονται στις δικές μας εμπειρίες και σε πειράματα και συνεντεύξεις μπορούν να θεωρηθούν απλώς ως ενδεικτικές. Τα προϊόντα μας αποτελούν αντικείμενα συνεχούς μετεξέλιξης. Για το λόγο αυτό διατηρούμε το δικαίωμα τροποποιήσεων της κατασκευής και της σύνθεσης. Αναφέρετε όλα τα σοβαρά συμβάντα σε σχέση με το προϊόν Mediloy S-Co στην εταιρεία BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG και στις αρμόδιες αρχές.

Υποδείξεις για την διάθεση: Μέθοδοι χειρισμού αποβλήτων

Προϊόν: Η αντιστοίχιση ενός κωδικού αριθμού αποβλήτων σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (EKA) πρέπει να διεξάγεται με ενσωμάτωση με τον περιφερειακό φορέα διάθεσης αποβλήτων.

Na μην απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα.

Συσκευασία: Τα κατάλοιπα πρέπει να εκκενώνονται από τις συσκευασίες και οι συσκευασίες πρέπει να παραδοθούν σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς για τη σωστή διάθεση. Οι συσκευασίες από τις οποίες δεν έχουν εκκενωθεί τα κατάλοιπα πρέπει να απορρίπτονται σε συνεννόηση με τον περιφερειακό φορέα διάθεσης αποβλήτων.



Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



Κατασκευαστής

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Ημερομηνία της



Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Kasutusjuhend

Dentaalne koobaltipõhine sulam metallokeeraamika jaoks, tüüp 5

Terasuurus 10 – 45 µm

Mediloy S-Co vastab standarditele ISO 22674 ja ISO 9693

REF 50551 – 5 kg

Sulami tunnused pärast pingetuslõõmutamist 800 °C 1100 °C

Vastavalt standardile ISO 22674 vaba niklist, kaadmiumist, berülliumist ja pliist

Tüüp (vastavalt standardile ISO 22674) 5

Solidus-, likvidustemperatuur °C 1390, 1425

Tihedus g/cm³ 8,6

Elastsusmodul GPa 228/238* 246/239*

0,2% tinglik voolavuspis (R_{p0,2}) MPa 1000/755* 965/710*

Katkevenivus (A_z) % 8/5* 3/6*

Kõvadus (HV10) 470/425* 490/405*

BEGO värvikood 8 (valge)

Soojuspaismistegur (WAK)

25 – 500 °C, 10⁻⁶ K⁻¹ 14,0/*13,7 13,1/*13,8

*Mõõteväärtus pärast simuleeritud keraamilisi põletusi

Kattekeeraamika	Sobiva soojuspaismisteguri (WAK) väärtusega keraamika, nt: VITA VMK Master
Oksiidpõletus	Ei ole soovitatud, ent kui soovitakse kontrollpõletust: 5 min temperatuuril 900 °C/eelistatult vaakumi all
Kõrgeim soovitatud põletustemperatuur	980 °C
Kuumutamiskiirus	Soovitatud max 55 °C/min
Jooteräbusti	Nt minoksiid (REF 52530)
Joodis enne põletust:	Wirobond® joodis (REF 52622)
Joodis pärast põletust:	–
Lasertraat:	Wiwoweld (REF 50003, 50005)

Sihotstarve: Mediloy S-Co on ette nähtud dentaalsete restauratsioonide, implantaadiproteetika ja ortodontiliste rakenduste valmistamiseks selektiivse lasersulatuse (Selective Laser Melting, SLM) protsessi teel.

Näidustus: Mediloy S-Co on koobaltipõhine dentaalne sulam selektiivse lasersulatuse (SLM) protsessi jaoks. See on sobiv dentaalsete restauratsioonide (nt kroonide, sildade, metallokeeraamika või modelleeritud valuproteeside) valmistamiseks. See on peale selle sobiv implantaadiproteetika (nt abutmentide, purete, sekundaarpurete või kruvidega kinnitatud sildade) ning ortodontiliste rakenduste (nt lintide, klambrite või tüümiku hojajate) valmistamiseks. Materjali Mediloy S-Co tarnitakse pulbri kujul selektiivse lasersulatuse (SLM) protsessi jaoks.

Vastunäidustused: Brekidet, torukesed, traadid ja kinnituselemendid ortodontiliste rakenduste jaoks. Väga haruldastel juhtudel võib esineda soovimatuid bioloogilisi reaktsioone (nagu nt allergiad sulami koostisosade suhtes) või elektrokroneemia põhised reaktsioonid. Teadaoleva kokkusobimatuse või teadaolevate allergiate puhul sulami koostisosade suhtes tuleks sulamit mitte kasutada.

Kliiniline kasu: Kaotsi läinud kõvakoe (hammade) kunstlik asendus, närimisfunktsiooni taastamiseks (esteetiliselt ja funktsionaalselt).

Hoiaus: Metallitölmud (Mediloy S-Co) on tervist kahjustavad. Välitge tolmuteket! Pakendi avamine, pulbri ümberpaistamine, dentaalsete restauratsioonide lihvimine ja liivapritsiiga töötlemine peaksid toimuma ettevaatlikult ning sobivat äratõrjumist kasutades. Soovitatakse kasutada FFP3-EN 149 tüüpi respiraatorit, küljekaitsega kaitseprille (DIN EN 166), kaitsekindaid (butüülkaudsükst või nitrilkaudsükst, kategooria III, EN 374) ja ESD sertifikaadiga turvajalaseid. Silma sattumise korral loputage rohke veega ning nahale sattumise korral peske vee ja seebiga. Püsiva ärrituse korral pöörduge eriarsti poole.

Mahapudenenu kogused koguse niiske lapiga (vesi või isopropanool) mehaaniliselt kokku ning korraldage jäätmekäitlus vastavalt kohalikele ja riigisisesele õigusaktidele eeskirjadele.

Metallpulbrid on tuleohtlikud. Eemaldage kõik süttimisallikad. Sobivad kustutusvahendid: Spetsiaalne pulber metallipõlengu vastu, liiv.

Järgige ohutuskaarti!

Ettevaatusjuhised: Aproximaalselt või oklusaalselt kokkupuute korral teiste metallidega võib väga haruldastel juhtudel tekkida elektrokeemilised tingitud ebamugavustunne. Seadet Mediloy S-Co ei ole ohutuse ja ühilduvuse poolest magnetresonantsi keskkonnas kontrollitud. Seda ei ole soojenemise, liikumise ega pildimoontuste poolest magnetresonantsi keskkonnas katsetatud. Seadme Mediloy S-Co ohutus magnetresonantsi keskkonnas ei ole teada. Patsiendi skannimine selle seadmega võib põhjustada patsiendile vigastusi.

Patsientide rühm: Materjalist Mediloy S-Co valmistatud objekte saab kasutada sõltumatult patsiendi vanuseastmest. Teadaoleva kokkusobimatuse või teadaolevate allergiate puhul sulami koostisosade suhtes tuleks sulamit mitte kasutada.

Kõrvaltoimed: Materjali Mediloy S-Co kohta ei ole kõrvaltoimeid teada. Siiski pole võimalik välistada, et väga haruldastel juhtudel võib esineda individuaalseid reaktsioone materjali Mediloy S-Co komponentide suhtes. Sellisel juhul ei tuleks materjali Mediloy S-Co kasutada.

Digitaalne modelleerimine: Modelleerimine toimub sobiva CAD tarkvara abil, võttes arvesse hambatehnikat reeglile. Seina paksus pärast viimistlemist: vähemalt 0,3 mm, implantaadiproteetika puhul koos kruvikanalitega 0,5 mm, lintidel 0,7 mm, kaartel 1,5 mm, välitge teravaid servi ja nurki. Kujundage karkassid katte jaoks anatoomiliselt vähendatuna. Kujundage konnektorid nii tugevate ja kõrgetena kui võimalik (kõrgus: vähemalt 3,5 mm, laius: vähemalt 2,5 mm).

Töösammud valmistamiskeskuses: Seadmeühikute töösammude ja seadistuste jaoks tuleb järgida seadme tootjate suuni-

teid! Palun järgige kasutusjuhendit ja seadme tootjate ohujuhiseid!

Ladustamistingimused: Kuivalt tihedalt suletud mahutis.

Selektiivse lasersulatuse (SLM) meetod: Välitge tolmuteket pakendi avamisel, transportimisel ning pulbri lisamisel selektiivse lasersulatuse (SLM) süsteemi. Kasutage selektiivse lasersulatuse (SLM) süsteemi sobiva laseriga (nt üterbiumi kiudlaser või Nd:YAG laser (lainepikkusega umbes 1060 – 1100 nm)) järgmistest seadistustest: **Laseri võimsus 195 W**, laserikiire läbimõõt 0,1 mm (nt EOS), jälgede vahekaugus 0,09 mm, pulbrikihi paksus 0,03 mm, skaneerimiskiirus 1 200 mm/s, energiatihedus 1,6 džauli/mm². **Laseri võimsus 195 W**, laserikiire läbimõõt 0,085 mm (nt Concept Laser), jälgede vahekaugus 0,07 mm, pulbrikihi paksus 0,03 mm, skaneerimiskiirus 1 400 mm/s, energiatihedus 1,6 džauli/mm². **Laseri võimsus 95 W**, laserikiire läbimõõt 0,055 mm (nt Concept Laser), jälgede vahekaugus 0,045 mm, pulbrikihi paksus 0,03 mm, skaneerimiskiirus 1 120 mm/s, energiatihedus 1,5 džauli/mm². Väärtused on kasutuseleolevate seadmete kohta näitlikud, seetõttu tuleb individuaalsete seadistuste osas CoCr pulbersulami jaoks järgida seadmete tootja aktuaalset käsitsemisjuhust

Detailide puhastamine: Võtke tootmisplatvorm SLM süsteemi seest välja, kallake kasutamata pulber ära ja vabastage platvorm (objektid) pintslil abil täielikult pulbriääkidest, alternatiivina tehke äraim.

Taaskasutamine: Kui sulamata pulbri taaskasutatakse, siis tuleks seda eelnevalt ultrahelisõela (63 µm) või pulbrisõela (80 µm) abil sõeluda ning suuremad terasuurused välja sorteerida. Pidage silmas ka seda, et sulamata pulber ei saastuks taaskasutamiseks võoraskestega.

Pingetuslõõmutuse 800 °C standardprotsess: Tootmisplatvormi väljavõetava osa koos valmistatud objektidega pannakse sobivasse ahju temperatuuriga 650 °C. 12 minuti jooksul tõstetakse temperatuur 800 °C peale ja seda hoitakse seejärel 15 minutiks. Seejärel langetatakse temperatuur 15 minuti jooksul uuesti 550 °C peale. Platvorm võetakse temperatuuril 550 °C (või madalamal) edasiseks töötamiseks ahjust välja.

Pingetuslõõmutuse 1 100 °C alternatiivne lõõmutusprotsess, mida soovitatakse „suure ulatusega ja/või mahukate“ kroonide ja sildade karkasside jaoks: Tootmisplatvormi väljavõetava osa koos valmistatud objektidega pannakse sobivasse ahju temperatuuriga 1 050 °C. 20 minuti jooksul tõstetakse temperatuur 1 100 °C peale ja seda hoitakse 15 minutiks. Seejärel vähendatakse temperatuur 10 minuti jooksul uuesti 1 050 °C peale. Järelejärgneva laske ahjul, k.a. ehitusplaadil, 50 minuti jooksul temperatuuril 600 °C maha jahtuda. Platvorm võetakse temperatuuril 600 °C (või madalamal) edasiseks töötamiseks ahjust välja. Laske platvormil pärast pingetuslõõmutust kaitsitud ja märgistatud kohas õhu käes kaeosajusele maha jahluda. Mitte vees karastada!

Implantaadi liitekohad: Sobitamist vajavatele piirkondadele tehakse CAD/CAM freemismetoodi abil järeletootlus vastavalt implantaadi tootja poolt antud tolerantsidele. Või tehakse tolerantsid piisavalt suure pistelise proovi abil ise kindlaks.

Restauratsioonide eemaldamine plaadilt: Välitge tolmuteket! Pärast pingetuslõõmutust ja platvormi mahajahtumist eemaldage restauratsioonid nt lintsae, pöörlevate instrumentide või tangide abil. Eemaldage tugeid jäägid samuti tangide abil.

Laserpaagutatud materjali ei taaskasutata: Selektiivse lasersulatuse (SLM) meetodil juba korraldatud materjali (nt silda või purete) või juba sulatatud pulbrite jääke) ei tohi kasutada hambaproteeside uuesti valmistamiseks (nt valamise teel).

Viimistlemine: Kasutage peenehambulisi kõvasulamifreesse.

Tähelepanu: Implantaatide liitekohti ei tohi käsitsi järeletooldada!

Poleerimine: Selleks, et kummeerimist lihtsustada, võib poleerida pritsitõuluse abil materjaliga Perlablast micro (REF 46092, pliihvaba soodaklaas). Seejärel kummeerige sobivate poleerumide abil ning poleerige sobivate eel- ja järelepoleerimispaadide abil. Modelleeritud valuproteesid: Lägigestage (Eitropol REF 26310, lägigestusvedelik Wirolyt REF 52460). Seejärel puhastage põhjalikult (töödelge auruga või keetke destilleeritud vees).

Keraamiline kate: Abutmentide ning implantaatide pealt kantud kruvidega kinnitatud sildade puhul ei tohi keraamilisi põletusi läbi viia! Välja arvatud kaheosaliste abutmentide korral, mille puhul liimitav korpus pärast keraamilist põletust liimimisalusega ühendatakse. Kasutage sobiva soojuspaismisteguri (WAK) kattekeeraamikat (ISO 9693), järgige vastava keraamikatootja kasutusjuhendit. Enne keraamilise katte pealepanekut tuleb teha karkassi jugatõuluse (250 µm / 3–4 bar, nt vahendiga Korox 250, REF 46014). Oksiidide tuleb pärast võimalikku läbiviimist kontrollpõletust vajaduse korral teha jugatõuluse (250 µm / 3–4 bar, nt vahendiga Korox 250, REF 46014). Vajalik on põhjalik puhastamine auruga töötlemise või destilleeritud vees keetmise teel. Seejärel ärge pealispindu enam kättega puudutage. Kasutage arteriiklambrid vms. Toestage karkassid põletuste ajaks piisavalt.

Plastkatted: Plastist katematerjalide töötamiseks tuleb järgida tootjate vastavaid juhendeid.

Jootmine (nt Wirobond®-Lot): Implantaatide liitekohtadega objekte ei tohi joota! Joodetavad osad tuleb fikseerida (nt jootmise kinnitussmassiga Bellatherm, REF 51105), paralleelseinte jootmispiilu: max 0,2 mm. Kasutage sobivat BEGO jooteräbustit. Pärast jootmist tuleb jooteräbustit jääka ja metalloksiide surnõhuga töödelda ning pealispinnad auruga töötlemise või destilleeritud vees keetmise teel puhastada.

Laserkeevitamine: Kui võimalik, siis töötage X-õmbuluse ja täitematerjaliga (nt Wiroweld). Palun järgige kasutusjuhendit ja seadme tootja ohujuhiseid.

Garantii: Meie rakendustehnika alased soovitusel, ükskõik kas need antakse suuliselt, kirjalikult või praktiliste juhendite vahendusel, tuginevad meie endi kogemustele ja katsetele ning neid saab seepärast vaadelda ainult suunistena. Meie tooteid arendatakse pidevalt edasi. Seetõttu reserveerime me endale õiguse teha muudatusi nende konstruktsioonis ja koostises.

Igast materjaliga Mediloy S-Co seotud ohuohutust teatage palun tootjale BEGO Bremer Goldschläherei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG ja pädevale asutusele.

Juhised kasutusest kõrvaldamise kohta: Jäätmekäitluse meetodid

Seade: Jäätme nimistu koodinumbri juurde liigitamine vastavalt Euroopa jäätmelendile peab toimema piirkondliku jäätmekäitlusettevõttega konsulteerides.

Ärge kõrvaldage kasutusest olmejäätmete seas.

Pakend: Pakendid peab jäägitult tühendamata ja need tuleb kooskõlas õigusaktidega nõuetekohaselt kasutusest kõrvaldada. Pakendid, mida ei saa jäägitult tühendada, tuleb kasutusest kõrvaldada piirkondliku jäätmekäitlusettevõttega kooskõlas tades.



Järgida kasutusjuhendit



Ettevaatust



Kõlblikusaeg



Ladustage kuivalt



Partii number



Mittesteriilne



Artikli number



Meditsiiniseade



Tootja

BEGO Bremer Goldschläherei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Käyttöohje

Hammastekninen kobolttipohjainen seos metallokeramiaan, tyyppi 5

Raekoko 10–45 µm

Mediloy S-Co on standardien ISO 22674 ja ISO 9693 mukainen

REF 50551 – 5 kg

Seoksen ominaisuudet jännityksenpoistohehkuksen jälkeen	800 °C	1100 °C
Standardin ISO 22674 mukaisesti nikkelitön, kadmiumiton, berylliumiton ja lyijytön		
Tyyppi (standardin ISO 22674 mukaisesti)	5	
Solidus-, likviduslämpötila	°C	1390, 1425
Tiheys	g/cm ³	8,6
Kimmokerroin	GPa	228/238* 246/239*
0,2 %-n venymisraja (R _{p0.2})	MPa	1000/755* 965/710*
Murtovenymä (A _g)	%	8/5* 3/6*
Kovuus (HV10)		470/425* 490/405*
BEGO-värikoodi	8 (valkoinen)	
Lämpölaajenemiskerroin (LLK)		
25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Mittausarvo simuloitujen keraamisten sintrausten jälkeen		
Keraamiset laminaatit	keramia sopivalla LLK-arvolla, esim. VITA VMK Master	
Oksidointia	ei suositella, mutta jos halutaan tehdä kontrollipoltto: 5 min 900 °C:ssa / mieluiten tyhjiössä	
Korkein suositeltu polttolämpötila	980 °C	
Lämmönkulutussuhde	suositeltu maks. 55 °C/min	
Juokсутin	esim. Minoxid (REF 52530)	
Juote ennen polttoa:	Wirobond®-juote (REF 52622)	
Juote polton jälkeen:	–	
Hitsauslanka:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Käyttötarkoitus: Mediloy S-Co on tarkoitettu hammasrestauraatioiden ja implantaatioseosten valmistukseen ja hampaiden oikomistarkoituksiin valikoiduilla lasersulatusmenetelmällä (SLM) käyttäen.

Indikaatio: Mediloy S-Co on SLM-menetelmällä käytettävä kobolttipohjainen dentaaliseos. Se soveltuu hampaiden restauraatioon (esim. kruunuihin, siltoihin, metallokeramiaan ja mallivaluproteeseihin). Se soveltuu myös implantaatioseosten valmistukseen (esim. tukihampaisiin, kiskoihin, toisiokiskoihin ja ruuvattaviin siltoihin) sekä hampaiden oikomistarkoituksiin (esim. kumilenkit, retentiokeho ja aukonsäilyttäjät). Mediloy S-Co toimitetaan jauheena käytettäväksi SLM-prosessissa.

Kontraindikaatio: Hampaiden oikomistarkoituksiin käytettävät kiinnikkeet, putket, langat ja kiinnitysosat. Epätoivottuja biologisia (kuten allergioita seoksen ainesosille) tai elektrokemiallisia reaktioita voi ilmetä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Jos tiedossa on yhteensopimattomuksia tai allergioita seoksen ainesosille, seosta ei saa käyttää.

Kliininen hyöty: Keinoitekoisen korvikkeen menettelylle kovakudokselle (hampaille), parentatoiminnon (esteettinen ja funktionaalinen) palauttamista varten.

Varoitukset: Metallipöly (Mediloy S-Co) ovat terveydelle haitallisia. Vältä pölymuodostusta! Pakkauksen avaaminen, jauheen täyttäminen, hammasrestauraatioiden homiointi ja hiekkapuhallus on tehtävä varoen ja näitä tehtäessä on käytettävä sopivaa imuria. Suosittelemme tyyppiä FFP3-EN 149 hengityssuojainta, sivusuojallisia suojalaseja (DIN EN 166), suojakäsineitä (butyylikautsua tai nitriliikautsua, luokka III, EN 374) ja ESD-sertifioituja turvakkeniä. Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhteile runsaalla vedellä, jos kemikaalia joutuu iholle, pese vedellä ja saippualla. Ärsytyksen jatkuessa hakeuduttava lääkärin.

Pyhiä kaatuneet määrät mekaanisesti kostealla rievulla (vedellä tai isopropanolilla) ja hävitä paikallisten ja kansallisten lakisäätöjen määräysten mukaisesti.

Metallijauheet ovat helposti syttyviä. Pidä ne etäällä syytymislähteistä. Soveltuvat sammutusaineet: metallipaloille tarkoitut erikoisjauheet, hiekka.

Huomioi käyttöturvallisuustiedote!

Varoitimet: Approksimaalisissa tai okklusaalisissa kosketuksissa muiden metallien kanssa voi hyvin harvoissa tapauksissa esiintyä elektrokemiallisia epänormaaleja tuntemuksia. Tuotteen Mediloy S-Co turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole testattu. Sen lämpöä, liikkuvia ja aiheuttamia häiriökuvia magneettikuvauksympäristössä ei ole testattu. Tuotteen Mediloy S-Co turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei tunneta. Potilaan kuvantaminen tällä tuotteella voi vahingoittaa potilasta.

Potilasryhmä: Mediloy S-Co -materiaalista valmistettuja tuotteita voidaan käyttää potilaan ikäluokasta riippumatta. Jos tiedossa on yhteensopimattomuksia tai allergioita seoksen ainesosille, seosta ei saa käyttää.

Sivuvaikutukset: Mediloy S-Co ei tiedetä aiheuttavan sivuvaikutuksia. Ei kuitenkaan voida poissulkea sitä, että hyvin harvinaisissa tapauksissa Mediloy S-Co ainesosat saattavat aiheuttaa reaktioita. Tällaisissa tapauksissa Mediloy S-Co ei pidä käyttää.

Digitaalinen mallinnus: Mallinnus tehdään soveltuvalla CAD-ohjelmalla hammasteknisten käytäntöjen mukaisesti. Seinämän paksuus työstämisen jälkeen: väh. 0,3 mm, implantaatioseos ja ruuvikanavat 0,5 mm, kumilenkit 0,7 mm, kaaret 1,5 mm, teräviä kulmia ja reunoja on vältettävä. Muotoile rungot laminaatteja varten anatomisesti pelkistetyksi. Muotoile liittimet niin vahvoiksi ja korkeiksi kuin mahdollista (korkeus: väh. 3,5 mm, leveys: väh. 2,5 mm).

Työvaiheet hammaslaboratoriossa: Laitekohtaisten työvaiheiden ja asetusten osalta on noudatettava laitteiden valmistajien määräyksiä! Noudata laitteiden valmistajien käyttöohjetta ja huomioi varoitukset!

Varoitusilmoitukset: Kuivana tiiviisti suljetussa astiassa.

SLM-menetelmä: Vältä pölymuodostusta pakkausta avattaessa, kuljettaessa sekä lisätessä jauhetta SLM-järjestelmään. Käytä sopivalla laserilla (esim. ytterbiumkuitulaserilla tai Nd:YAG-laserilla (aallonpituus noin 1 060–1 100 nm))

varustettua SLM-järjestelmää seuraavilla asetuksilla: **laserteho 195 W**, lasersäteen halkaisija 0,1 mm (esim. EOS), raitaväli 0,09 mm, jauhekerroksen paksuus 0,03 mm, skannausnopeus 1 200 mm/s, energiatiheys 1,6 J/mm². **Laserteho 195 W**, lasersäteen halkaisija 0,085 mm (esim. Concept Laser), raitaväli 0,07 mm, jauhekerroksen paksuus 0,03 mm, skannausnopeus 1 400 mm/s, energiatiheys 1,6 J/mm². **Laserteho 95 W**, lasersäteen halkaisija 0,055 mm (esim. Concept Laser), raitaväli 0,045 mm, jauhekerroksen paksuus 0,03 mm, skannausnopeus 1 120 mm/s, energiatiheys 1,5 J/mm². Arvot ovat esimerkkejä tavanomaisille laitteille, minkä vuoksi CoCr-jauheeseen yksilöllisten asetusten osalta on noudatettava laitevalmistajan ajankohtaista käyttöohjetta

Rakenneseinien puhdistaminen: Ota valmistusalausta SLM-järjestelmästä, kaada käyttämätön jauhe pois ja poista alustasta (tuotteista) kaikki jauhejäämät siivellä tai vaihtoesteisesti imurilla.

Uudelleenkäyttö: Jos sulamaton jauhe halutaan käyttää uudelleen, se on ensin siivotävä ultraäänisuulalla (63 µm) tai jauheesuulalla (80 µm), ja suuremmat raekot lajitellaan pois. Varmista, etteivät vierashiukkaset aiheuta epäpuhtauksia uudelleenkäytettävässä, sulamattomassa jauheessa.

Jännityksenpoistohehku 800 °C, vakioprosessi: Valmistusalaustan ulos vedettävä osa ja sillä olevat valmistetut tuotteet siirretään sopivaan uuniin 650 °C:n lämpötilaan. 20 minuuttia lämpötila nostetaan 1 100 °C:seen ja pidetään tässä 15 minuuttia. Lopuksi lämpötila lasketaan 15 minuutin aikana 550 °C:seen. Alusta otetaan uunista lämpötilassa 550 °C (tai alle) työstettäväksi.

Jännityksenpoistohehku 1 100 °C, vaihtoesteisto hehkuosprosessia suositellaan "laaja-alaisille tai runsasmassaisille" kruunujen ja siltojen rungoille: Valmistusalaustan ulos vedettävä osa ja sillä olevat valmistetut tuotteet siirretään sopivaan uuniin 1 050 °C:n lämpötilaan. 20 minuuttia lämpötila nostetaan 1 100 °C:seen ja pidetään tässä 15 minuuttia. Sen jälkeen lämpötila lasketaan 10 minuutissa 1 050 °C:seen. Sitten uuniin ja valmistuslevyn annetaan jäähtyä 50 minuutissa 600 °C:seen. Alusta otetaan uunista 600 °C:n lämpötilassa (tai alle) työstettäväksi. Jännityksenpoistohehkuksen jälkeen alustan annetaan jäähtyä ilmassa suojatessa ja merkityssä paikassa kädenlämpöön. Ei saa karkaista vedessä!

Implanttirajapinnat: Mukautettavat alueet työstetään CAD/CAM-jyrsintämenetelmällä implantin valmistajan määrittämien toleranssien mukaisesti. Vaihtoesteisesti toleranssit voidaan määrittää itse riittävän suuren otoksen avulla.

Irrota restauraatiot levystä: Vältä pölymuodostusta! Poista jännityksenpoistohehkuksen ja alustan jäähtymisen jälkeen restauraatiot esim. vanneahalla, pyörivillä instrumenteilla tai pindeillä. Poista tukien jäämät myös pindeillä.

Lasersintrauttuja materiaaleja ei saa käyttää uudelleen: Kertaalleen SLM-menetelmällä sulatettua materiaalia (esim. siitä tai kiskoa tai jo aiemmin sulatettujen jauheiden jäämiä) ei saa käyttää uuden proteesin valmistukseen (esim. valamalla).

Työstäminen: Käytä hienohampaista kovametallijyrsintä.

Huomio: Implanttirajapintoja ei saa jälkityöstää manuaalisesti!

Kiillotus: Kumilla viimeistelyä voidaan helpottaa kiillottamalla pinta ensin Perlablatt microlla (REF 46092, lyijytön soodala). Tämän jälkeen pinta viimeistellään kumilla kiillottamalla ja kiillotetaan soveltuvilla esi- ja jälkihiilipastilla. Mallivalu-proteesit: Kiillotus (Eltropol REF 26310, Wirolyt-elektro-lyytineste REF 52460). Puhdistus lopuksi huolellisesti (höyrysuihkulla tai keittämällä tislatussa vedessä).

Keraaminen laminaatti: Abutmenteissa ja implantaatin ruuvatuissa silloissa materiaalia ei saa sintrata! Tämä ei koske kaksiosaisia abutmenteja, joissa sintrauksen jälkeen liimausrunko yhdistetään liimauspohjan kanssa. Käytä keraamisiin laminaatteihin soveltuvaa LK:ta (ISO 9693), ja noudata aina keraamian valmistajan käyttöohjetta. Ennen keraamista laminaattia runko on hiekkapuhallettava (250 µm / 3–4 baaria esim. Korox 250:lla; REF 46014). Mahdollisen kontrollipolton jälkeen oksidi on myös hiekkapuhallettava (250 µm / 3–4 baaria esim. Korox 250:lla; REF 46014). Lisäksi on suoritettava huolellinen puhdistus höyrysuihkulla tai keittämällä tislatussa vedessä. Pintoihin ei saa tämän jälkeen enää koskea käsin. Käytä verisuonipihtejä tai vastaavaa. Tue runkoja polton aikana riittävästi.

Muovilaminaatit: Muovilaminaattimateriaalien työstössä on noudatettava valmistajan asianomaisia ohjeita.

Juottaminen (esim. Wirobond®-juote): Kappaleita, joissa on implanttirajapintoja, ei saa juottaa! Kiinnitetyt juotetavat osat (esim. juotteen otusmassalla Bellatherm REF 51105), rinnakkaiseinämän juoteväli: maks. 0,2 mm. Käytä soveltuvaa BEGO-juokсутinta. Juottamisen jälkeen on juokсутuttujen jäämät ja metallioksidit hiekkapuhallettava ja pinnat puhdistettava höyrysuihkulla tai keittämällä tislatussa vedessä.

Laserhitsaus: Käytä mahdollisuuksien mukaan X-saamaa ja täyteainetta (esim. Wiroweld). Noudata laitteiden valmistajan käyttöohjetta ja huomioi varoitukset!

Takuu: Suulliset, kirjalliset tai käytännön harjoituksissa antamamme käyttötekniset suositukset perustuvat kliinisiin sekä omiin kokemuksiimme ja testeihimme ja niitä voidaan siksä pitää vain suuntaa antavina arvioina. Kehitämme tuotteitamme jatkuvasti. Pidätämme sen vuoksi oikeuden tuotteiden rakenteen ja koostumuksen muuttamiseen.

Kaikista Mediloy S-Co käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava BEGO Bremer Goldschlähgeri Wih. Herbst GmbH & Co. KG:lle sekä vastaavalle viranomaiselle.

Hävitämisohjeet: Jätteiden käsittelymenetelmä

Tuote: Jätteen määritys on tehtävä eurooppalaisen jäteluettelon (EJL) mukaisesti paikallisen jäteyhtiön kanssa.

Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

Pakkaukset: Pakkaukset on tyhennettävä jäämiä jättämättä ja hävitettävä lakisäätöjen määräysten mukaisesti. Pakkaukset, joissa on tuotejäämiä, on hävitettävä alueellisen jäteyhtiön ohjeiden mukaisesti.



Noudata käyttöohjetta



Epästeriili



Valmistaja

BEGO Bremer Goldschlähgeri Wih. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Huomio

Rx only

Vain ammattikäyttöön!



Käytettävä viimeistään



Tuotenumero



Varoitettava
kuivassa



Eränumero



Lääketieteellinen laite



Upute za uporabu

Dentalna legura na bazi bakra za metalnu keramiku, tip 5
Granulacija 10–45 µm
Mediloy S-Co odgovara zahtjevima normi ISO 22674 i ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Svojstva legura nakon žarenja za smanjenje naprezanja 800 °C 1100 °C

U skladu s ISO 22674, ne sadržava nikal, kadmij, berilij i olovo

Tip (prema ISO 22674)	5	
Temperatura solidusa, temperatura likvidusa	°C	1390, 1425
Gustoća	g/cm ³	8,6
Modul elastičnosti	GPa	228/238* 246/239*
0,2 % granica razvlačenja (R _{p0.2})	MPa	1000/755* 965/710*
Prekidno istezanje (A ₅)	%	8/5* 3/6*
Čvrstoća (HV10)		470/425* 490/405*
Kod boje BEGO		8 (bijela)
Koeficijent toplinskog istezanja (CTE) 25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹		14,0/*13,7 13,1/*13,8

*Mjerna vrijednost nakon simuliranih pečenja keramike

Keramika za fasetiranje	Keramika s odgovarajućom vrijednošću CTE, npr.: VITA VMK Master
Oksidacijsko pečenje	Ne preporučuje se, ali ako je poželjno kontrolirano pečenje: 5 min na 900 °C / po mogućnošću pod vakuumom
Najveća preporučena temperatura pečenja	980 °C
Brzina zagrijavanja	Preporučeno maks. 55 °C/min
Taljivo	Npr. Minoxyd (kat. br. 52530)
Lem prije pečenja:	Wirobond®-Lot (kat. br. 52622)
Lem nakon pečenja:	–
Laserska žica:	Wiroweld (kat. br. 50003, 50005)

Namjena: Mediloy S-Co je namijenjen za izradu dentalnih restauracija, implantoprotetike i ortodontskih primjena u postupku selektivnog laserskog taljenja (Selective Laser Melting; SLM).

Indikacija: Mediloy S-Co je dentalna legura na bazi kobalta za SLM postupak. Prikladna je za izradu dentalnih restauracija (npr. krunica, mostova, metalne keramike ili djelomičnih lijevanih proteza). Osim toga, prikladna je za izradu implantoprotetike (npr. nosači, prečke, sekundarne prečke ili mostovi na vijak) i za ortodontske primjene (npr. trake, retaineri ili držači mjesta). Mediloy S-Co je dostupan u obliku praha za SLM postupak.

Kontraindikacije: Bravice, tubusi, žice i pričvrtni elementi za ortodontsku primjenu. U vrlo rijetkim slučajevima može doći do neželjenih bioloških (kao npr. alergija na sastojke legure) ili elektrokemijskih reakcija. Legura se ne smije upotrebljavati ako su poznate nekompatibilnosti ili alergije na komponente legure.

Klinička korist: Umjetni nadomjestak izgubljenog tvrdog tkiva (zubi), za obnovu funkcije žvakanja (estetski i funkcijski).

Upozorenja: Metalne prašine (Mediloy S-Co) opasne su za zdravlje. Izbjegavajte nastajanje prašine! Otvaranje pakiranja, presipanje praška, brušenje i pjeskarenje dentalnih restauracija morate obavljati pažljivo i uz odgovarajuće usisavanje. Preporučuju se zaštitna za dišne organe tipa FFP3-EN 149, zaštitne naočale s bočnom zaštitom (DIN EN 166), zaštitne rukavice (od butilne ili nitrilne gume, kategorija III, EN 374) i zaštitne cipele s ESD certifikatom. U slučaju da dođe u dodir s očima, isprati s puno vode, a u slučaju dodira s kožom isprati s vodom i sapunom. Ako nadražaj ne prestaje, potražite pomoć specijalista.

Prolivene količine mehanički pokupite vlažnom krpom (voda ili izopropanol) i zbrinite u skladu s lokalnim i nacionalnim zakonskim odredbama.

Metalni prah je zapaljiv. Uklonite sve izvore paljenja. Odgovarajuća sredstva za gašenje: Specijalni prah protiv požara metala, pijesak.

Obратite pozornost na sigurnosno-tehnički list!

Mjere opreza: U slučaju aproksimalnog ili okluzijskog kontakta s drugim metalima u vrlo rijetkim slučajevima može doći do elektrokemijski uvjetovanih tegoba. Proizvod Mediloy S-Co nije testiran u odnosu na sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju. Proizvod nije testiran na zagrijavanje, pomicanje ili smetnje slike u MR okruženju. Sigurnost proizvoda Mediloy S-Co nije poznata u MR okruženju. Skeniranje pacijenta ovim proizvodom moglo bi dovesti do ozljeđivanja pacijenta.

Skupina pacijenata: Predmeti od Mediloy S-Co mogu se upotrebljavati neovisno o dobi pacijenta. Legura se ne smije upotrebljavati ako su poznate nekompatibilnosti ili alergije na komponente legure.

Nuspojave: Nisu poznate nuspojave proizvoda Mediloy S-Co. Međutim, ne možemo isključiti da u rijetkim slučajevima može doći do individualnih reakcija na komponente proizvoda Mediloy S-Co. U tom slučaju ne smijete upotrebljavati Mediloy S-Co.

Digitalno modeliranje: Modeliranje se provodi pomoću odgovarajućeg CAD softvera, vodeći računa o stomatološkim pravilima. Debljina stijenke nakon završne obrade: min. 0,3 mm, implantoprotetika s vijčanim kanalima 0,5 mm, trake 0,7 mm, lukovi 1,5 mm, izbjegavajte oštre kutove i rubove. Skelete za fasetiranje oblikujte anatomski reducirano. Spojnice oblikujte što je moguće jače i više (visina: min. 3,5 mm, širina: min. 2,5 mm).

Radni koraci u centru za izradu: Za radne korake i namještanja specifične za uređaj moraju se poštovati specifikacije proizvođača uređaja! Obratite pozornost na upute za uporabu i upozorenja proizvođača uređaja!

Uvjeti skladištenja: Suho u nepropusno zatvorenom spremniku.

SLM postupak: Pri otvaranju pakiranja, transportu i punjenju praha u SLM sustav izbjegavajte stvaranje prašine. Upotrebljavajte SLM sustav s odgovarajućim laserom (npr. vlaknasti laser Ytterbium ili laser Nd:YAG (valna duljina otprilike 1060 – 1100 nm)) sa sljedećim namještanjima: snaga lasera 195 W, promjer laserske zrake 0,1 mm (npr. EOS), razmak traga 0,09 mm, debljina sloja praha 0,03 mm, brzina skeniranja 1.200 mm/s, gustoća energije 1,6 džula/mm². Snaga lasera 195 W, promjer laserske zrake 0,085 mm (npr. Laser Concept), razmak traga 0,07 mm, debljina sloja praha 0,03 mm, brzina skeniranja 1.400

mm/s, gustoća energije 1,6 džula/mm². Snaga lasera 95 W, promjer laserske zrake 0,055 mm (npr. Laser Concept), razmak traga 0,045 mm, debljina sloja praha 0,03 mm, brzina skeniranja 1.120 mm/s, gustoća energije 1,5 džula/mm². Vrijednosti su dane kao primjer za uobičajene uređaje, stoga treba obratiti pozornost na aktualne upute za uporabu proizvođača uređaja za individualne postavke za CoCr legure u prahu!

Čišćenje komponenti: Izvadite platformu za izradu iz SLM sustava, izlijte neiskorišteni prah, a četkicom u potpunosti očistite ostatke praha s platforme (predmete), alternativno ih usisajte.

Ponovna uporaba: Ako se ponovo upotrebljava nerastopljeni prah, treba ga prethodno prosijati pomoću ultrazvučnog sita (63 µm) ili sita za prah (80 µm) pa će se veće veličine zrna odvojiti prosijavanjem. Pripazite na to da se nerastopljeni prah, koji se želi ponovo upotrijebiti, ne očisti stranim česticama.

Žarenje za smanjenje naprezanja pri 800 °C, standardni postupak: Izvadite dio platforme za izradu s izrađenim predmetima stavlja se u prikladnu pećnicu temperature 650 °C. U roku od 12 minuta temperatura se povećava na 800 °C, a zatim se drži tako 15 minuta. Zatim se temperatura u roku od 15 minuta ponovo smanji na 550 °C. Platforma se na 550 °C (ili manje) vadi iz peći za daljnju obradu.

Žarenje za smanjenje naprezanja pri 1.100 °C, alternativni postupak žarenja preporučeno za „vrlo napregnute i/ili voluminozne“ skelete za krunice i mostove. Izvadite dio platforme za izradu s izrađenim predmetima stavlja se u prikladnu pećnicu temperature 1.050 °C. U roku od 20 minuta temperatura se povećava na 1.100 °C, a zatim se drži tako 15 minuta. Zatim se temperatura u roku od 10 minuta ponovo smanji na 1.050 °C. Nakon toga pustite da se peć zajedno s pločom za izradu ohladi u roku od 50 minuta na 600 °C. Platforma se pri 600 °C (ili manje) vadi iz peći za daljnju obradu. Pustite da se platforma nakon žarenja za smanjenje naprezanja ohladi na zaštićenom i označenom mjestu na zraku na toplinu ruke. Ne hladite naglo u vodi!

Sučelja implantata: Područja koja su važna za uklapanje naknadno se obrađuju CAD/CAM postupkom glodanja u skladu s tolerancijama koje je zadao proizvođač implantata. Ili se tolerancije same određuju dovoljno velikim uzorkom.

Odvajanje restauracije od ploče: Izbjegavajte nastajanje prašine! Nakon žarenja za smanjenje naprezanja i hlađenja platforme npr. tračnom pilom, rotirajućim instrumentima ili klijestima uklonite restauracije. Ostatke nosača također uklonite klijestima.

Laserski sinterirani materijal ne smije se ponovo upotrebljavati: Materijal koji se već rastopio uslijed SLM postupka (npr. most ili prečka ili ostatci već rastopljenog praha) ne smije se upotrebljavati za ponovnu izradu zubnog nadomjestka (npr. lijevanjem).

Završna obrada: Upotrijebite svrdla od tvrdog materijala s finim uzobljenjem.

Pozor: Sučelja implantata ne smiju se ručno naknadno obrađivati!

Poliranje: Da biste pojednostavili gumiranje, za postizanje sjaja možete upotrijebiti Perlablast micro (kat. br. 46092, npr. staklo koje ne sadrži olovo). Nakon toga gumirati prikladnim gumenim priborom za poliranje i ispolirati prikladnim pastama za predpoliranje i naknadno poliranje. Djelomične lijevane proteze: Poliranje za sjaj (Eltrapol REF 26310, tekućina za sjaj Wirolot REF 52460). Nakon toga temeljito očistite (očistite parom ili kuhajte u dest. vodi).

Fasetiranje keramikom: Kod nosača i mostova na vijke koji nose implantate ne smije se obavljati pečenje keramike! Osim kod dvodijelnih nosača kod kojih se nakon pečenja keramike tijelo za lijepljenje spaja s bazom za lijepljenje. Upotrebljavajte keramike za fasetiranje odgovarajuće vrijednosti CTE (ISO 9693), obratite pozornost na upute za uporabu odgovarajućih proizvođača keramike. Prije fasetiranja keramikom skelet treba očistiti pjeskarenjem (250 µm/3 – 4 bar s npr. B. Korox 250; kat. br. 46014). Nakon eventualno izvršenog kontroliranog pečenja oksid treba po potrebi očistiti pjeskarenjem (250 µm/3 – 4 bar s npr. Korox 250; kat. br. 46014). Potrebno je temeljito parno čišćenje ili kuhanje u destiliranoj vodi. Nakon toga površine ne dirajte više rukama. Upotrijebite stezaljke za krvne žile ili slično. Skelete tijekom pečenja treba dovoljno poduprijeti.

Fasetiranje plastikom: Za obradu plastičnih materijala za fasetiranje morate poštovati odgovarajuće upute proizvođača.

Lemljenje (npr. Wirobond®-Lot): Predmeti sa sučeljima implantata ne smiju se lemiti! Pričvrstite dijelove koje treba lemiti (npr. uložnim materijalom za lemljenje Bellatherm kat. br. 51105), razmak između paralelnih stijenki koje se spajaju kod lemljenja: maks. 0,2 mm. Upotrijebite odgovarajuće taljivo BEGO. Nakon lemljenja ostatke taljiva i oksida metala trebete očistiti pjeskarenjem, a površine očistiti parnim čišćenjem ili kuhanjem u destiliranoj vodi.

Lasersko zavarivanje: Ako je moguće, radite s X-šavom i materijalom za popunjavanje (npr. Wiroweld). Molimo da poštujete upute za uporabu i napomene proizvođača uređaja o opasnostima!

Jamstvo: Naše preporuke koje se odnose na tehniku primjene, bilo da su dane usmenim ili pismenim putem ili u obliku praktičnih uputa, temelje se na našim vlastitim iskustvima i eksperimentima i stoga se smatraju samo okvirima. KONTINUIRANO razvijamo dalje naše proizvode. Stoga pridržavamo pravo na promjene konstrukcije i sastava.

Svaki ozbiljni štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom Mediloy S-Co trebete prijaviti proizvođaču BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG i nadležnom tijelu.

Upute o odlaganju

Postupak tretiranja otpada

Proizvod

Dodjela ključnog broja otpada u skladu s europskim Katalogom otpada (njemačka Uredba o europskom katalogu otpada – AVV) treba se izvršiti u dogovoru s regionalnim komunalnim poduzećem.

Ne odlazite u kućanski otpad.

Pakiranje

Pakiranja se moraju potpuno isprazniti i propisno odložiti u skladu sa zakonskim propisima. Pakiranja koja se ne mogu u potpunosti isprazniti moraju se odložiti u dogovoru s regionalnim komunalnim poduzećem.



Obratite pozornost na upute za uporabu



Pozor



Nije sterilno



Proizvođač

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Može se upotrijebiti do



Kataloški broj



Uskladištite na suhom mjestu



Serijski broj



Medicinski proizvod



Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Használati utasítás

Fogászati célú kettős bázisú ötvözet fémkerámia pótlásokhoz, 5. típus
10–45 µm szemcseméret
A Mediloy S-Co megfelel az ISO 22674 és az ISO 9693 szabványoknak
REF 50551 – 5 kg

Az ötvözet jellemzői a feszültségcsökkentő hőkezelés után	800 °C	1100 °C
Az ISO 22674 szabványnak megfelelően nikkel-, kadmium-, berillium- és ólommentes		
Típusa (az ISO 22674 szerint)	5	
Solidus-/Liquidus-hőmérséklet	°C	1390, 1425
Sűrűség	g/cm ³	8,6
Rugalmassági modul	GPa	228/238* 246/239*
0,2 % Folyáshatár (R _{p0.2})	MPa	1000/755* 965/710*
Shakadási nyúlás (A _g)	%	8/5* 3/6*
Keményiség (HV10)		470/425* 490/405*
BEGO színekód	8 (fehér)	
Hőtágulási együttható (CTE)		
25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Mért érték szimulált kerámiaégetés után.		
Leplező kerámia	megfelelő CTE-értékkel bíró kerámia, pl.: VITA VMK Master	
Oxidációs égetés	nem ajánlott, de ha kontroll égetés kívánatos: 5 percig 900 °C-on / lehetőleg vákuumban	
A legmagasabb ajánlott égesi hőmérséklet	980 °C	
Fűtési sebesség	max. 55 °C/perc ajánlott	
Folyósító szer	pl. Minoxyd (REF 52530)	
Égetés előtti forrasztóanyag:	Wirobond®-Lot (REF 52622)	
Égetés utáni forrasztóanyag:	–	
Lézerhuzal:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Rendeltetés: A Mediloy S-Co fogpótlások, implantátum protézisek és fogszabályozó eszközök gyártására szolgál, a szelektív lézeres olvasztás (SLM) technológiájának alkalmazásával.

Indikáció: A Mediloy S-Co egy kobalt-alapú fogászati ötvözet az SLM folyamatokhoz. Alkalmos fogpótlások (pl. koronák, hidak, fémkerámia vagy kivehető részleges fogpótlások) készítésére. Ezenkívül alkalmas implantátum protézisek (pl. felépítmények, stégek, szekunder stégek vagy csavarral rögzített hidak), valamint fogszabályozási eszközök (például szalagok, rögzítők vagy helyentartók) előállítására is. Az SLM eljáráshoz használatos Mediloy S-Co por formájában érhető el.

Ellenjavallatok: Fogszabályozásra használatos bracket-ek, gyűrűk, ívek és rögzítőelemek. Nagyon ritka esetekben, nemkívánatos biológiai (például az ötvözet komponensekkel szembeni allergia) vagy elektrokémiai jellegű reakciók fordulhatnak elő. Az ötvözetet nem szabad alkalmazni, ha ismert inkompatibilitás vagy allergia áll fenn az ötvözet komponenseivel szemben.

Klinikai felhasználás: Az elvesztett kemény szövet (fogak) mesterséges pótlására, a rágó funkció helyreállítására (esztétikai és funkcionális).

Figyelmeztetések: A fémporok (Mediloy S-Co) károsak az egészségre. Kerülni kell a porkepződést! A csomagolás kinyitását, a por áttöltését, illetve a fogpótlások csiszolását és homokfúvását óvatosan és megfelelő elszívás mellett kell végezni. FFP3-EN 149 típusú légzésvédő maszk, oldalvédővel ellátott biztonsági szemüveg (DIN EN 166), védőkesztyű (butilgumiból) vagy nitrilgumiból készült, III. kategória, EN 374) és ESD-tanúsítvánnyal ellátott biztonsági cipők viselése ajánlott. Ha a szembe kerül, bő vízzel öblítse ki, bőrrrel való érintkezés esetén pedig mossa le vízzel és szappannal. Ha az irritáció továbbra is fennáll, forduljon szakorvoshoz.

A kiömlött mennyiségeket mechanikusan törölje le a nedves ruhával (vízzel vagy izopropanollal), a helyi és nemzeti rendelkezésekkel megfelelően kezelje a hulladékokat.

A fémporok gyűlékonyak. Távolítsa el minden gyújtóforrást. Megfelelő oltóanyag: Speciális por féműzt ellen, homok.

Vegye figyelembe a biztonsági adatlap előírásait!

Övintézkedések: Más fémekkel történő közeli vagy okkluzális érintkezés esetén – nagyon ritka esetekben – előfordulhatnak elektrokémiai eredetű kellemetlen érzetek. A Mediloy S-Co termék biztonságosságát és kompatibilitását nem tesztelték MR-környezetben. Nem tesztelték, hogy a termék MR-környezetben felmelegszik-e, elmozdul-e, vagy okoz-e műterméket az MR-felvételeken. A Mediloy S-Co termék biztonságossága MR-környezetben nem ismert. A terméket viselő páciensnél végzett MR-szkennelés a páciens sérüléséhez vezethet.

Betegcsoport: A Mediloy S-Co termékből készült eszközök a beteg életkorától függetlenül használhatók. Az ötvözetet nem szabad alkalmazni, ha ismert inkompatibilitás vagy allergia áll fenn az ötvözet komponenseivel szemben.

Mellékhatások: A Mediloy S-Co alkalmazásának nincs ismert mellékhatása. Nem zárható ki azonban – nagyon ritka esetekben – a Mediloy S-Co komponenseire adott egyedi válaszreakciók fellépése. Ezekben az esetekben nem szabad használni a Mediloy S-Co-t.

Digitális modellezés: A modellezés a megfelelő CAD szoftverrel történik, figyelembe véve a fogtechnikai szabványokat. Kidolgozás utáni falvastagság: min. 0,3 mm, csavaros protézis implantátumok esetében 0,5 mm, fogszabályozó szalagoknál 0,7 mm, íveknél 1,5 mm. Kerülje az éles sarkokat és éleket. Tervezze meg az anatómiai redukált burkolat keretét. A csatlakozó elem a lehető legrövidebb és legmagasabb legyen (magasság: legalább 3,5 mm, szélesség: legalább 2,5 mm).

Gyártási lépések a termelési központban: A készülékek gyártói által megadott készülékspecifikus munkafolyamatokat és beállításokat kell tartani! Kérjük, vegye figyelembe a készülék gyártójának használati utasítását és veszélyre vonatkozó figyelmeztetéseit!

Tárolási feltételek: Száritás szorosan lezárt tartályban.

SLM-eljárás: Kerülje a porkepződést a csomagolás felnyitásakor és szállítás közben, valamint amikor a port betölti az SLM rendszerbe. A következő beállításokkal használjon megfelelő lézertel ellátott SLM rendszert (például Ytterbium szállezer vagy Nd:YAG lézer (hullámhossz kb. 1060–1100 nm)): **Lézer teljesítmény 195 W**, lézersugár-átmérő 0,1 mm (pl. EOS), nyomtatóval-

ság 0,09 mm, porréteg vastagsága 0,03 mm, letapogatási sebesség 1 200 mm/s, energiasűrűség 1,6 joule/mm². **Lézer teljesítmény 195 W**, lézersugár-átmérő 0,085 mm (pl. Concept Laser), nyomtatóval 0,07 mm, porréteg vastagsága 0,03 mm, letapogatási sebesség 1 400 mm/s, energiasűrűség 1,6 joule/mm². **Lézer teljesítmény 95 W**, lézersugár-átmérő 0,055 mm (pl. Concept Laser), nyomtatóval 0,045 mm, porréteg vastagsága 0,03 mm, letapogatási sebesség 1 120 mm/s, energiasűrűség 1,5 joule/mm². Az értékek példaként szolgálnak a szokásos készülékekkel kapcsolatban, ezért figyelembe kell venni a készülékgyártó aktuális használati útmutatóját a CoCr-porötvözet egyedi beállítására vonatkozóan.

Az alkatrészek tisztítása: Az előállítási platformot vegye ki az SLM-rendszerből, a fel nem használt port öntse ki, és egy kefe segítségével teljesen távolítsa el a maradék port a platformról (eszközökről), vagy elszívóval szívja le rólok.

Újrafelhasználás: A nem olvasztott por újrafelhasználása esetén előzetes átszításhoz van szükség ultrahangos szita (63 µm) vagy porszita (80 µm) segítségével, és a nagyobb szemcseméreteket ki kell válogatni. Úgyeljen arra is, hogy az újrafelhasználásra szánt, nem felolvasztott por ne legyen idegen részecskékkel szennyezett.

Feszültségcsökkentő hőkezelés 800 °C, szabványos eljárás: A gyártóplatform kivehető részét az előállított tárgyakkal együtt helyezze egy erre alkalmas, 650 °C hőmérsékletű kemencébe. A hőmérsékletet 12 percen belül emelje 800 °C-ra, majd 15 percig tartsa fenn. A hőmérsékletet ezután 15 perc alatt csökkentse 550 °C-ra. A platformot további feldolgozás céljából 550 °C-on (vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten) távolítsa el a kemencéből.

Feszültségcsökkentő hőkezelés 1100 °C, alternatív iztítási eljárás ajánlott „nagy feszítettségű és/vagy nagy méretű” korona- és hidvázkhoz: A gyártóplatform kivehető részét az előállított tárgyakkal együtt helyezze egy erre alkalmas, 1 050 °C hőmérsékletű kemencébe. A hőmérsékletet 20 percen belül emelje 1100 °C-ra, és 15 percig tartsa fenn. A hőmérsékletet ezután 10 perc alatt csökkentse 1050 °C-ra. Ezt követően hagyja a kemencét a kemencelappal együtt 50 percen belül 600 °C-ra lehűlni. A platformot további feldolgozás céljából 600 °C-on (vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten) távolítsa el a kemencéből. A feszültségoldó hőkezelés után hagyja a platformot a levegőn lehűlni kézzel mérhető hőmérsékletre egy védett, kijelölt helyen. Ne hűtse le hirtelen vízben!

Az implantátum kapcsolódási felületei: Az illeszkedés szempontjából fontos területeket utólagosan CAD/CAM marási eljárásokkal munkálják meg az implantátum gyártója által megadott téréshatároknak megfelelően. Vagy a téréshatárokat kellően nagy mennyiségű szűrőpróba alapján önállóan határozzák meg.

A pótlások eltávolítása a platformról: Kerülni kell a porkepződést! A platform feszültségcsökkentése és hűtése után a pótlások szalagfűrésszel, forgó szerszámmal vagy fogóval távolíthatók el róla. Ugyancsak fogóval távolítsa el a tartók maradványait.

A lézerszinterezett anyag nem újrafelhasználható: Az SLM által már megolvasztott anyagot (pl. hidat vagy stéget) vagy a már megolvasztott porok maradékait) nem szabad újrafelhasználni fogpótlások gyártására (például öntéssel).

Kidolgozás: Használjon finomfogú keményfém marógépet.

Figyelem: Az implantátum kapcsolódási felületeit nem szabad kézzel utólagosan megmunkálni!

Polirozás: A gumirózás megkönnyítése érdekében ajánlott a Perlablast micro termék (REF 46092, ólommentes nátronüveg gyöngyökkel) használata a homokfúváshoz. Ezután vonja be a megfelelő gumi polirozókkal, és polirozza a megfelelő polirozás előtti és utáni paszták használatát mellett. Kivehető részleges fogpótlások: Fényezés (Eltropol REF 26310, Wirolyt REF 52460 fényező folyadék). Ezután alaposan tisztítsa meg (gőztisztítással vagy desztillált vízben kifőzve).

Kerámia leplezés Nem szabad kerámiaégetést végezni felépítményeken, valamint implantátummal támogatott, csavarral rögzített hidakon. Kivéve a kétrészes felépítmények esetében, ahol a ragasztótestet a kerámia égetése után ragasztják a ragasztóalaphoz. Használjon megfelelő hőtágulási együtthatóval (HTE) rendelkező (ISO 9693 szerinti) leplező kerámiaakat és vegye figyelembe az adott kerámia gyártó használati útmutatójának instrukcióit. A kerámia leplezés előtt a vázat homokfúvással kell tisztítani (250 µm/3–4 bar, pl. a Korox 250; REF 46014 használatával). Szükség szerint az oxidokat le kell fúvatni az esetlegesen végzett kontroll égetés után (250 µm/3–4 bar, pl. a Korox 250; REF 46014 használatával). Alapos tisztítás szükséges, gőztisztítással vagy desztillált vízben való kifőzéssel. Ezután már ne érintse meg a felületi réteket kézzel. Érfogók, ill. hasonló eszközök használata ajánlott. A fogpótlás vázat megfelelően meg kell támasztani az égetések során.

Műanyag burkolat: A műanyag burkolatok feldolgozásakor be kell tartani a gyártók megfelelő előírásait.

Forrasztás (pl. Wirobond®-forrasztóanyag): Az interfész felülettel rendelkező implantátum objektumokat nem szabad forrasztani! Rögzítse a forrasztandó alkatrészeket (pl. a Bellatherm REF 51105 beágyazó masszával), a forrasztási rés párhuzamos falainak max. távolsága: 0,2 mm legyen. Használja a megfelelő BEGO folyósító szer. Forrasztás után a folyósító szer maradványait és a fém-oxidokat le kell fúvatni, és a felületeket gőztisztítással vagy desztillált vízben kifőzéssel kell megtisztítani.

Lézeres hegesztés: Lehetőség szerint X-varratokkal dolgozzon és használjon hegesztőanyagokat (pl. Wiroweld). Kérjük, vegye figyelembe a készülék gyártójának használati utasítását és veszélyre vonatkozó figyelmeztetéseit!

Jótállás: Az alkalmazási technológiára vonatkozó ajánlásaink, függetlenül attól, hogy szóban, írásban vagy gyakorlati utasítások formájában kerültek kiadásra, saját tapasztalatainkon és teszteinkeken alapulnak, ezért csak iránymutatóknak tekinthetők. Termékeink folyamatos továbbfejlesztés alatt állnak. Ezért a konstrukció és az anyagösszetétel esetleges megváltoztatásának jogát fenntartjuk magunknak.

Kérjük, hogy a Mediloy S-Co termékkel kapcsolatos bármely súlyos esemény bekövetkezett jelentse a BEGO Bremer Goldschlãgererei Wih. Herbst GmbH & Co. KG és a felelős hatóságok felé.

Ártalmatlanítási megfontolások: Hulladékezelési eljárások

Termék: Az Európai Hulladék Katalógus (AVV) szerinti hulladékulcs-szám besorolást a regionális hulladéktárlatmalnitólvaló együttműködve kell végrehajtani.

Ne dobja a háztartási hulladék közé.

Csomagolás: A csomagolásokat maradáktalanul ki kell üríteni, és a vonatkozó előírások betartásával gondoskodni kell a megfelelő ártalmatlanításukról. Azokat a csomagolásokat, amelyeket nem lehet maradáktalanul kiüríteni, a regionális hulladékezelő társasággal együttműködve kell ártalmatlanítani.



Tartsa be a használati utasítás instrukcióit



Figyelem

Rx only

Kizárólag szakemberek általi használatra!



Lejárat dátum



Katalógusszám



Szárazon tárolandó



Tételszám



Orvostechnikai eszköz



Sterilizálatlan



Gyártó

BEGO Bremer Goldschlãgererei Wih. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Naudojimo instrukcija

Odontologinis lydinys kobalto pagrindu metalokeramikai, 5 tipas
Grūdelių matmuo – 10–45 µm
„Mediloy S-Co“ atitinka ISO 22674 ir ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Lydinių požymiai atlikus įtempimą sumažinantį kaitinimą	800 °C	1 100 °C
Pagal ISO 22674 be nikelio, kadmio, berilio ir švino		
Tipas (pagal ISO 22674)	5	
Sukietėjimo, suskystėjimo temperatūra	°C	1 380, 1 425
Tankis	g/cm ³	8,6
Tampros modulis	GPa	228/238* 246/239*
0,2 % įprastinio takumo riba (R _{p0,2})	MPa	1000/755* 965/710*
Pailgėjimas po trūkio (A _c)	%	8/5* 3/6*
Kietis (HV10)		470/425* 490/405*
BEGO spalvos kodas	8 (balta)	
Šiluminio plėtimosi koeficientas (ŠPK)		
25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Matavimo reikšmė po imituojamo keramikos deginimo		
Padengimo keramika	keramika su tinkamu ŠPK, pvz., „VITA VMK Master“	
Oksidacijos degimas	ner rekomenduojamas, tačiau prireikus kontrolinio degimo: 5 min. esant 900 °C / geriausia su vakuumu	

Aukščiausia rekomenduojama degimo temperatūra

	980 °C
Kaitinimo sparta	rekomenduojama maks. 55 °C/min.
Fliusas	pvz., „Minoxid“ (REF 52530)
Litavimo medžiaga prieš degimą:	„Wirobond®-Lot“ (REF 52622)
Litavimo medžiaga po degimo:	–
Lazerio vieta:	„Wiroweld“ (REF 50003, 50005)

Numatyta paskirtis. „Mediloy S-Co“ skirtas dantų restauracijos gaminiams, protezams ant implantų ir ortodontijos gaminiams naudojant selektyvaus lazerinio lydymo (angl. selective laser melting, SLM) procesą gaminti.

Indikacijos. „Mediloy S-Co“ yra odontologinis lydinys kobalto pagrindu SLM procesui. Jis tinka dantų restauracijos gaminiams (pvz., vainikėliams, titeliams, metalo keramikai arba daliniams protezams) gaminti. Priemonė taip pat tinka protezams ant implantų (pvz., atramoms, sijoms, antrinėms sijoms ar varžteliais tvirtinamiems titeliams) ir ortodontijos gaminiams (pvz., juostelėms, retenciniams įtaisams ar vietas palaikijamoms kilpelėms) gaminti. „Mediloy S-Co“ tiekiamas SLM procesui skirtais titeliais.

Kontraindikacijos. Kabės, vamzdeliai, vielos ir tvirtinamieji elementai, skirti ortodontijos gaminiams. Labai retais atvejais gali kilti nepageidaujamos biologinio (pvz., alergijos lydinio sudedamosioms dalims) arba elektrocheminio pobūdžio reakcijos. Esant žinomam nesuderinamumui arba žinomoms alergijoms lydinio sudedamosioms dalims, lydinio reikėtų nenaudoti.

Klinikinė nauda: dirbtinis prarasto kietojo audinio (dantų) pakaitalas, skirtas kramtymo funkcijai atkurti (estetiška ir funkcionalu).

Įspėjimai. Metalų dulksės (Mediloy S-Co) yra kenksmingos. Vengti dulkių susidarymo! Atidaryti pakuotę, perpilti miltelius, šliuoti ir neišpūsti dantų restauracijos gaminius reikėtų atsargiai, pasirūpinus tinkamu susiurbimu. Rekomenduojama naudoti FFP3-EN 149 tipo burnos apsaugos priemonę, apsauginius akinus su šoniniais skydeliais (DIN EN 166), apsaugines pirštines (iš butilo kaučiuko arba nitrilo kaučiuko, III kategorijos, EN 374) ir dėl ESD sertifikuotus apsauginius batus. Priemonės patekusių į akis, jas gausiai plauti vandeniu, patekus ant odos – nuplauti vandeniu ir milteliu. Jei dirginimas nesiliauja, kreiptis į gydytoją specialistą.

Pabirusią medžiagą surinkti mechanškai drėgna (suvilgyta vandeniu arba izopropanoliu) šluoste ir šalinti pagal vietos ir nacionalinės teisės aktų nuostatas.

Metalo milteliai yra degūs. Pašalinti visus užsiliepsnoję šaltinius. Tinkamos gesinimo priemonės: specialūs milteliai metalo degimui gesinti, smėlis.

Laikytis saugos duomenų lape pateiktų nurodymų!

Atsargumo priemonės. Įvykus aprosimaliniam arba okliuziniam kontaktui su kitais metalais, labai retais atvejais galima elektrocheminio pobūdžio nemalonūs pojūčiai. Priemonės „Mediloy S-Co“ saugumas ir suderinamumas su magnetinio rezonanso (MR) aplinka nėra patikrinti. Bandymai dėl perkaitimo, judėjimo ir vaizdo trikdžių MR aplinkoje nėra atlikti. „Mediloy S-Co“ saugumas MR aplinkoje nežinomas. Paciento skenavimas naudojant šią priemonę gali sužaloti pacientą.

Pacientų grupė: objektai iš Mediloy S-Co gali būti naudojami neatsižvelgiant į paciento amžiaus grupę. Esant žinomam nesuderinamumui arba žinomoms alergijoms lydinio sudedamosioms dalims, lydinio reikėtų nenaudoti.

Šalutinis poveikis. „Mediloy S-Co“ šalutinis poveikis nežinomas. Vis dėlto negalima atmesti, kad labai retais atvejais gali kilti individualių reakcijų dėl „Mediloy S-Co“ komponentų. Tokiu atveju „Mediloy S-Co“ reikėtų nenaudoti.

Skaitmeninis modeliavimas. Modeliuojama tinkama CAD programine įranga pagal dantų technikos taisykles. Sieneles storis po paruošimo: min. 0,3 mm, protezai ant implantų su sriegių kanalais – 0,5 mm, juostelės – 0,7 mm, lankai – 1,5 mm, vengti aštrių kampų ir briaunų. Padengimo karkasą formuoti anatomiciškai sumažintą. Sujungiklius formuoti kuo stipresnius ir aukštesnius (aukštis: min. 3,5 mm, plotis: min. 2,5 mm).

Darbo etapai gamybos centre: Atliekant atitinkamus prietaisO darbo veiksmus ir nustatymus privaloma laikytis prietaisO gamintojo nurodymų! Vadovaukitės prietaisO gamintojo naudojimo instrukcija ir nurodymais dėl pavojaus!

Laikymo sąlygos. Sandariai uždarytame inde sausoje vietoje.

SLM technologinis procesas: atidarydami pakuotę, transportuodami ir pildami miltelius į SLM sistemą, venkite dulkių susidarymo. SLM sistemą naudokite su tinkamu lazeriu (pvz., „Ytterbium“ pluoštinis lazeris arba „Nd:YAG“ lazeris (bangos ilgis

apie 1060–1100 nm)) su tokiais nustatymais: **Lazerio spindulių gali 195 W**, lazerio spindulio skersmuo yra 0,1 mm (pvz., E0S), žingsnis 0,09 mm, miltelių sluoksnio storis 0,03 mm, nuskaitymo sparta 1200 mm/sek., energijos tankis 1,6 J/mm². **Lazerio spindulių gali 195 W**, lazerio spindulio skersmuo yra 0,085 mm (pvz., „Concept“ lazeris), žingsnis 0,07 mm, miltelių sluoksnio storis 0,03 mm, nuskaitymo sparta 1400 mm/sek., energijos tankis 1,6 J/mm². **Lazerio spindulių gali 95 W**, lazerio spindulio skersmuo yra 0,055 mm (pvz., „Concept“ lazeris), žingsnis 0,045 mm, miltelių sluoksnio storis 0,03 mm, nuskaitymo sparta 1120 mm/sek., energijos tankis 1,5 J/mm². Nurodyti populiariausieji įrenginių reikišmų pavyzdžiai, privaloma vadovautis naujausia įrenginio gamintojo eksploataavimo instrukcija dėl konkretaus CoCr miltelių lydinio!

Komponentų valymas: iš SLM sistemos išimkite gamybos platformą, nuplirkite nenaudojamus miltelius ir nuo platformos (objekto) šepetėliu nuvalykite miltelių likučius, galite ir nusiurbti.

Pakartotinis naudojimas: Jei pakartotinai naudojami neišsilydę milteliai, prieš tai juos reikėtų išsijoti ultragarsiniu sietu (63 µm) arba miltelių sietu (80 µm), kad būtų atskirtos didesnės dalelės. Atkreipkite dėmesį į tai, kad pakartotinai naudojami neišsilydę milteliai nebūtų užteršti pašalinėmis dalelėmis.

Standartinis įtempimą sumažinančio kaitinimo 800 °C procesas: Išimamoji gamybinės platformos dalis su pagamintais objektais dedama į tinkamą iki 650 °C temperatūros įkaitintą krosnį. Per 12 minučių temperatūra padidinama iki 800 °C ir tokia palaikoma 15 minučių. Paskui per 15 minučių temperatūra vėl sumažinama iki 550 °C. Esant 550 °C (arba žemesnei) temperatūrai platforma išimama iš krosnies apdirbti toliau.

Kaip alternatyvus kaitinimo procesas rekomenduojamas įtempimą sumažinantis kaitinimas 1 100 °C temperatūroje „didelių įtempimų ir (arba) didelio tūrio“ karūnelių ir titelių karkasams: Išimamoji gamybinės platformos dalis su pagamintais objektais dedama į tinkamą iki 1 050 °C temperatūros įkaitintą krosnį. Per 20 minučių temperatūra padidinama iki 1 100 °C ir tokia palaikoma 15 minučių. Paskui per 10 minučių temperatūra vėl sumažinama iki 1 050 °C. Vėliau krosnis kartu su stovybine plokšte 50 minučių paliekama atvėsti iki 600 °C. Platforma išimama iš krosnies, kad būtų galima toliau apdirbti, kai temperatūra siekia 600 °C (arba mažiau). Po įtempimą sumažinančio kaitinimo proceso platforma padedama atvėsti į saugią ir pažymėtą vietą lauke. Neaušinkite vandeniu!

Implantų sąsajos: Pritaikymui svarbios zonos papildomai apdirbamos taikant CAD/CAM frezavimo metodą pagal implanto gamintojo nurodymus nuokrypius. Nuokrypius taip pat galima nustatyti savarankiškai taikant pakankamai didelę atranką.

Restauracijos gaminių nuėmimas nuo plokštelių. Vengti dulkių susidarymo! Po atkaitinamojo įtempimo mažinimo, atvėsus platformai, restauracijos gaminius reikia nuimti, pvz., juostiniu pjūkleliu, besisukanciais instrumentais arba žnyplėmis. Atramų likučius taip pat nuimti žnyplėmis.

Lazeriu sukeptos medžiagos pakartotinai naudoti negalima: Medžiagos, kuri jau buvo išlydyta naudojant SLM (pvz., titelio, sijos arba jau išsilydžiusių miltelių likučiai), negalima pakartotinai naudoti protezams gaminti (pvz., liejant).

Paruošimas. Naudoti smulkaus dantytumo kietlydinio frezas.

Dėmesio: Implantų sąsajų negalima papildomai apdirbti rankiniu būdu!

Poliravimas. Galima iki blizgesio nupurkšti su „Perblast micro“ (REF 46092, bešvinis natrio stiklas), kad būtų lengviau gumuoti. Paskui gumuoti tinkamais gumos poliurokliais ir poliurto tinkamomis pirminio ir paskesnio poliravimo pastomis. Daliniai protezai: elektrolitinis poliravimas (naudojant prietaisą „Eltrapol“ REF 26310 ir poliravimo skystį „Wirolyt“ REF 52460). Galiausiai kruopščiai nuvalyti (nupurkšti garais arba pavirinti distiliuotame vandenyje).

Padengimas keramika: Gaminant atramas ir varžteliais tvirtinamus titelius ant implantų negalima atlikti keramikos degimo! Tai netaikoma gaminant dviejų dalių atramas, kai po keramikos degimo dalis, kuri klijuojama, sujungiama su pagrindu, ant kurio klijuojama. Naudoti padengimo keramiką su tinkamu ŠPK (ISO 9693), laikytis atitinkamo keramikos gamintojo naudojimo instrukcijos. Prieš padengiant keramiką, karkasą reikia nupurkšti (250 µm / 3–4 bar su, pvz., „Korox 250“; REF 46014). Jei buvo atliktas kontrolinis degimas, prireikus oksidus nupurkšti (250 µm / 3–4 bar su, pvz., „Korox 250“; REF 46014). Būtina kruopščiai nuvalyti nupurškiant garais arba pavirinant distiliuotame vandenyje. Po to paviršius neliesiti rankomis. Naudokite arterinius gnybtus ar kitus įrankius. Per degimą karkasus pakankamai prilaikyti.

Padengimas plastikiu. Dėl plastikinių padengimo medžiagų apdirbimo laikytis atitinkamo gamintojo nurodymų.

Litavimas (pvz., „Wirobond“-Lot“). Objektų su implantų sąsajomis lituoti negalima! Lituojamas dalis užfiksuoti (pvz., lituojama pakavimo mase „Bellatherm“, REF 51105), lygiagretus su sienelėmis litavimo tarpas: maks. 0,2 mm. Naudokite tinkamą BEGO fliusą. Sulitavę fliuso likučius ir metalo oksidus pašalinkite smėliu, paviršius nuvalykite nupurškdami garais arba pavirindami distiliuotame vandenyje.

Lazerinis suvirinimas. Jei įmanoma, dirbti su X siūle ir užpildymo medžiaga (pvz., „Wiroweld“). Laikytis prietaisO gamintojo naudojimo instrukcijos ir pavojaus nuorodų.

Garantija. Mūsų techninės naudojimo rekomendacijos, nesvarbu, ar pateiktos žodžiu, raštu, ar praktinėse instrukcijose, grindžiamos mūsų pačių patirtimi ir bandymais, todėl gali būti laikomos tik orientacinėmis. Mūsų priemonės nuolat tobulinamos. Todėl pasiliegame teisę daryti konstrukcijos ir sudėties pakeitimus.

Apie su „Mediloy S-Co“ susijusį rimtą incidentą praneškite „BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG“ ir kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl šalinimo

Atliekų tvarkymo procedūra

Priemonė: Atliekų kodas pagal Europos atliekų katalogą (EAK) priskiriamas suderinus su regiono atliekų tvarkymo tarnyba. Nesalinti su buitiniams atliekomis.

Pakuotė: Pakutes reikia išuštinti, nepalikant nešvarumų likučių, ir pagal įstatymų reikalavimus atiduoti, kad jos būtų tinkamai pašalintos. Pakutes, kurių neįmanoma išuštinti nepalikant nešvarumų likučių, reikia šalinti pagal susitarimą su regionine atliekų tvarkymo tarnyba.



Laikytis naudojimo instrukcijos



Dėmesio

Rx only

Tik kvalifikuotam personalui!



Tinka naudoti iki



Artikulo numeris



Laikykite sausoje vietoje



Partijos numeris



Medicinos priemonė



Nesterilus



Gyártó

BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Lietošanas pamācība

Dentāla Co bāzes legējums metāla keramikai, 5. tips
Frakcija 10-45 µm
Mediloy S-Co atbilst ISO 22674 un ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Legēšanas raksturojums pēc atkvelināšanas	800 °C	1100 °C
Saskaņā ar ISO 22674 bez niķeļa, kadmiņa, berilija un svina piemaisījumiem		
Tips (saskaņā ar ISO 22674)	5	
Cietvielas, šķidrvielas temperatūra	°C	1390, 1425
Blīvums	g/cm ³	8,6
Elastības modulis	GPa	228/238* 246/239*
0,2 % stiepes robeža (R _{p0.2})	MPa	1000/755* 965/710*
Izstiepšanās pie pārraušanas (A _c)	%	8/5* 3/6*
Cietība (HV10)		470/425* 490/405*
BEGO krāsas kods	8 (balta)	
Siltuma izplešanās koeficients (WAK)		
25-500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Mērījuma vērtība pēc simulētām keramikām karstumapstrādēm		
Venīru keramika	keramika ar piemērotu WAK-vērtību, piemēram: VITA VMK Master	
Oksidācijas karstumapstrāde	nav ieteicama, tomēr ja nepieciešama kontroles karstumapstrāde: 5 min 900 °C temperatūrā/vislabāk vakuumā	
Augstākā ieteicamā karstumapstrādes temperatūra	980 °C	
Uzsildīšanas ātrums	ieteicams maks. 55 °C/min	
Kausēšanas līdzeklis	piemēram, minoksīds (REF 52530)	
Lodmetāls pirms karstumapstrādes:	Wirobond® lodmetāls (REF 52622)	
Lodmetāls pēc karstumapstrādes:	-	
Lāzera stieple:	Wiwoweld (REF 50003, 50005)	

Paredzētais nolūks: Mediloy S-Co ir paredzēts dentālo restaurāciju, implantu protežu un zokļa ortopēdiskiem pielietojumiem selektīvās lāzerakausēšanas (Selective Laser Melting (SLM)) procesā.

Indikācijas: Mediloy S-Co ir dentālais legējums uz kobalta bāzes, kas paredzēts SLM procesam. Tas ir piemērots dentālo restaurāciju (piemēram kroņu, tiltu, metāllējuma protežu) izgatavošanai. Turklāt tas ir piemērots implantu protežu (piem., balsti, tiltiņi, sekundārie tiltiņi vai sakrūvēti tilti), kā arī zokļa ortopēdiskajiem pielietojumiem (piem., stīpas, turētāji vai spraugas aizturētāji) izgatavošanai. Mediloy S-Co tiek piegādāts pulvera formā, kas paredzēts SLM procesam.

Kontraindikācijas: Breketes, caurulītes, stīples un stiprinājuma elementi zokļa ortopēdiskiem pielietojumiem. Loti retos gadījumos var rasties nevēlama bioloģiska (piem., alerģijas pret legējuma sastāvdaļām) vai elektrokīmiska reakcija. Ja ir zināma nesaderība vai alerģijas uz legējuma sastāvdaļām, legējumu neizmantot.

Kīmiskā izmantošana: Zaudēta tekstolīta (zobu) maksīgais aizvietošanas funkciju atjaunošanai (estētiskai un funkcionālai).

Bridinājumi: metāla putekļi (Mediloy S-Co) ir kaitīgi veselībai. Nepieļaut putekļu rašanos! Iepakojuma atvēršana, pulvera pārberšana, dentālo restaurāciju slīpēšana un apstarošana ir jāveic piesardzīgi un zem piemērotas nosūkšanas iekārtas. Ieteicams valkāt FFP3-EN 149 tipa elpcelū aizsarglīdzekli, aizsargbrilles ar sānu aizsargiem (DIN EN 166), aizsargcimdus (no butilkaucūka vai nitrilkaucūka, III. kategorija, EN 374) un ESD sertificētus drošības apavus. Ar kontaktu gadījumā skalot ar lielu ūdens daudzumu, ādas kontakta gadījumā nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Ja kairinājums nepāriet, sazinieties ar ārstu. Izbrīšu daudzumu savākt mehāniski ar mitru drānu (ūdens vai izopropanols) un izlietēt saskaņā ar vietējiem un valsts likumu noteikumiem.

Metāla pulveri ir viegli aizdedzināmi. Netuvināt aizdedzes avotiem. Piemērotie dzēšanas līdzekļi: līpašie pulveri pret metāla aizdegšanos, smiltis.

Ievērot datu drošības lapu!

Piesardzības norādījumi: Aproximāla vai okluzāla kontakta gadījumā ar citiem metāliem ļoti retos gadījumos var rasties nepatīkamas sajūtas elektrokīmiskas reakcijas dēļ. Izstrādājums Mediloy S-Co nav pārbaudīts attiecībā uz drošību MR (magnētiskās rezonanses) vidē un sadarbību ar to. Tas nav pārbaudīts MR vidē attiecībā uz pārkaršanu, kustību vai attēla traucējumiem. Nav zināms, kāda ir Mediloy S-Co drošība MR vidē. Veicot skenēšanu pacientam ar šo izstrādājumu, ir iespējami pacienta savainojumi.

Pacientu grupa: Mediloy S-Co objekts var izmantot neatkarīgi no pacientu vecuma. Ja ir zināma nesaderība vai alerģijas uz legējuma sastāvdaļām, legējumu neizmantot.

Blakusefekti: Mediloy S-Co blakusefekti nav konstatēti. Tomēr nav izslēgts, ka ļoti retos gadījumos var rasties individuāla reakcija uz Mediloy S-Co komponentiem. Tādā gadījumā nelietot Mediloy S-Co.

Digitālā modeļēšana: Modeļēšana tiek veikta, izmantojot CAD programmatūru un ievērojot zobu tehnikas likumus. Sienīņu biežums pēc izstrādes: min. 0,3 mm, implantu protežu ar skrūvju kanāliem 0,5 mm, stīpas 0,7 mm, loki 1,5 mm, nepieļaut asas malas un stūrus. Karkasu vēlākai apdarei veidot anatomiski reducēti. Savienotāju veidot tik stipru un augstu, cik iespējams (augstums: min. 3,5 mm, platumas: min. 2,5 mm).

Darba posmi izgatavošanas centrā: Ierīcei specifisko darbību secību un iestatījumus skatiet ierīces ražotāja norādījumos. Lūdzu, ņemiet vērā lietošanas instrukciju un ierīces ražotāja brīdinošos norādījumus!

Glabāšanas nosacījumi: Sausā vietā, cieši noslēgtos traukos.

SLM process: Atverot iepakojumu, transportēšanas laikā, kā arī iepildot pulveri SLM sistēmā, nepieļaujiet putekļu veidošanos. Izmantojiet SLM sistēmu ar piemērotu lāzeri (piem., Ytterbium šķiedru lāzers vai Nd:YAG lāzers (viņu garums apm. 1060–1100 nm)) ar šādiem iestatījumiem: **Lāzera jauda 195 W**, lāzera stara diametrs 0,1 mm (piem., EOS), līnijas attālums 0,09 mm, pulvera slāņa biežums 0,03 mm, skenēšanas ātrums 1200 mm/s, enerģijas blīvums 1,6 džouli/mm². **Lāzera jauda**

195 W, lāzera stara diametrs 0,085 mm (piem., Concept Laser), līnijas attālums 0,07 mm, pulvera slāņa biežums 0,03 mm, skenēšanas ātrums 1400 mm/s, enerģijas blīvums 1,6 džouli/mm². **Lāzera jauda 95 W**, lāzera stara diametrs 0,055 mm (piem., Concept Laser), līnijas attālums 0,045 mm, pulvera slāņa biežums 0,03 mm, skenēšanas ātrums 1120 mm/s, enerģijas blīvums 1,5 džouli/mm². Vērtības ir parauga vērtības tradicionālajām ierīcēm, tāpēc ievērojiet ierīces ražotāja aktuālo lietošanas pamācību attiecībā uz CoCr pulvera legēšanas individuālajiem iestatījumiem!

Triēt sastāvdaļas: Izmēriet ražošanas platformu no SLM sistēmas, nobriet neizmantoto pulveri un, izmantojot otiņu, platformu (objektus) pilnībā atbrīvojiet no pulvera paliekām vai arī nosuciet.

Atkārtota izmantošana: Ja neizkusūšais pulveris tiek lietots atkārtoti, tas vispirms ir jāizsijā ar ultraskaņas sietu (63 µm) vai pulvera sietu (80 µm) un jāatdala lielāka lieluma graudi. Pārbaudiet, vai neizkusūšais pulveris, kas tiks izmantots atkārtoti, nav piesārņots ar svešķermeņiem.

Atkvelināšana, 800 °C, standarta process: Produkcijas platformas izņemamā daļa ar izgatavotajiem objektiem tiek ievietota piemērotā krāsni 650 °C temperatūrā. 12 minūšu laikā temperatūra tiek paaugstināta līdz 800 °C un noturēta 15 minūtes. Pēc tam temperatūra 15 minūšu laikā tiek atkal pazemināta līdz 550 °C. Platforma tiek izņemta no krāsni 550 °C (vai zemākā) temperatūrā tālākai apstrādei.

Atkvelināšana, 1100 °C, ieteicams alternatīvais process kroņu un tiltu karkasiem „ar lieliem laidumiem un/vai lielu apjomu”: Produkcijas platformas izņemamā daļa ar izgatavotajiem objektiem tiek ievietota piemērotā krāsni 1050 °C temperatūrā. 20 minūšu laikā temperatūra tiek paaugstināta līdz 1100 °C un uzturēta 15 minūtes. Pēc tam 10 minūšu laikā pazeminiet temperatūru līdz 1050 °C. Pēc tam ļaujiet krāsni ar montāžas plāksni 50 minūšu laikā atdzist līdz 600 °C. Platforma tālākai apstrādei tiek izņemta no krāsni 600 °C (vai zemākā) temperatūrā. Pēc atkvelināšanas novietojiet platformu pasargātā un marķētā vietā, gaisā un ļaujiet platformai atdzist līdz temperatūrai, kad var pieskarties ar roku. Neiegremdējiet ūdeni!

Implantu saskares vietas: piemērotā atbilstošās vietas tiek pēcprādas CAD/CAM frēzēšanas procesā atbilstoši implantu ražotāja norādītajai tolerancē. Vai arī tolerances tiek noteiktas, izmantojot atbilstoša lieluma paraugkopu.

Restaurāciju atdaišana no plātnes: Nepieļaut putekļu rašanos! Pēc atkvelināšanas un platformas atdaišanas noņemiet restaurācijas, piem., izmantojot stīpu zāģi, rotējošus instrumentus vai knaibles. Noņemiet balsta paliekas ar knaibēm.

Ar lāzeri apstrādāto materiālu nelietot atkārtoti: SLM procesā izkusūšo materiālu (piem., tilti vai tiltiņš, vai jau izkusūša pulvera atliekas) neizmantojot jaunu zobu aizvietošanai (piem., liešana).

Apstrāde: Izmantojiet cietmetāla frēzes ar smalkiem zobiem.

Uzmanību: implantu saskares vietās nedrīkst veikt manuālu pēcprādi!

Pulēšana: Lai vienkrāso gumiošanu, var apstrādāt ar Perlablast micro (REF 46092, šķidrās stikls bez svina piedevas). Pēc tam gumijot ar piemērotiem gumijas pulētājiem un piemērotām iepriekšējās pulēšanas un pulēšanas pēcprādes pastām. Modeļa lējuma protezes: Spodrināt (Eltrop REF 26310, spūdma šķidrums Wirolyf REF 52460). Pēc tam rūpīgi notīrīt (apstrāde ar tvaiku vai aqua dest. novārišana).

Keramikas pārklājums: balstiem, kā arī implantus nesošajiem skrūvētajiem tiltiem nedrīkst veikt keramikas karstumapstrādes! Izmērot divdaļīgos balstus, kuriem pēc keramikas karstumapstrādes līpošais keramīts tiek savienots ar līpošo pamatni. Izmantojiet pārklājuma keramiku ar piemērotu WAK (ISO 9693), nemiet vērā attiecīgā keramikas ražotāja lietošanas pamācību. Pirms keramikas pārklājuma karkass ir jāapstrādā ar strūklu (250 µm/3-4 bar ar piem., Korox 250; REF 46014). Ja nepieciešams, oksīds pēc veiktās kontroles karstumapstrādes arī jāapstrādā ar strūklu (250 µm/3-4 bar ar piem., Korox 250; REF 46014). Nepieciešama rūpīga tīrīšana, izmantojot tvaiku strūklu vai novārišanu destilētā ūdenī. Pēc tam virsmām vairs nepieskarties ar rokām. Lietot arteriju spaiļus u.c. Karkasu karstumapstrādes laika pietiekami atbalstīt.

Plastmasas pārklājumi: Plastmasas pārklājumu materiālu apstrādē ievērot atbilstošos ražotāja norādījumus.

Lodēšana (piem., Wirobond® lodmetāls): Objektus ar implanta saskares vietām nelodēt! Fiksēt lodējāmās daļas (piem., ar lodēšanas fiksācijas masu Bellatherm REF 51105), paralēli lodēšanas spraugu maks. 0,2 mm. Izmantojot piemērotu BEGO kausēšanas līdzekli. Pēc lodēšanas apstrādājiet kausēšanas līdzekļa atliekas un metāla oksīdus ar strūklu un notīriet virsmas ar tvaiku strūklu vai, novārot destilētā ūdeni.

Lāzermetināšana: Ja iespējams, strādāt ar X šuvi un pievienojuma materiālu (piem., Wiroweld). Lūdzu, ievērojiet ierīces ražotāja lietošanas instrukciju un norādījumus par bistāmību.

Garantija: mūsu tehniskie lietošanas ieteikumi gan mutiskā, gan rakstiskā formā, vai arī praktiskas instrukcijas veidā pamatojas uz mūsu pieredzi un izmēģinājumiem, tādēļ tie ir uzskatāmi par orientējošām vērtībām. Mūsu produktu izstrāde pastāvīgi turpinās. Tāpēc mēs paturam tiesības veikt konstrukcijas un sastāva izmaiņas.

Par visiem nopietnajiem ar Mediloy S-Co saistītajiem negadījumiem lūdzam ziņot BEGO Bremer Goldschlāgerei Wih. Herbst GmbH & Co. KG, kā arī kompetentajai iestādei.

Norādījumi par atbrīvošanu

Atkritumu apsaimniekošanas process

Ierīce: Atkritumu klases numura piešķiršana atbilstoši Eiropas atkritumu klasifikatoram (EAK) ir jāveic, vienoties ar reģionālo atkritumu apsaimniekotāju.

Nedrīkst izmest ar mājaisnīcības atkritumiem.

Iepakojums: Iepakojumi ir pilnībā jāiztukšo, un iepakojuma materiāli ir jānodod atbilstoši utilizācijai saskaņā ar normatīvajām prasībām. Iepakojums, kuru nav iespējams pilnībā iztukšot, ir jāutilizē, vienoties ar reģionālo atkritumu apsaimniekotāju.



Ievērot lietošanas pamācību



Uzmanību



Derīgs līdz



Uzglabājiet sausu



Partijas numurs



Nav sterilis



Artikula numurs



Medicīniskā ierīce



Ražotājs

BEGO Bremer Goldschlāgerei Wih. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com

Gebruiksaanwijzing

Dentale Co-basis-legering voor de metaalkeramiek, type 5
Korrelgrootte 10-45 µm
Mediloy S-Co voldoet aan ISO 22674 en ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Legeringskenmerken na ontspanningsgloeien		800 °C	1100 °C
Conform ISO 22674 vrij van nikkel, cadmium, beryllium en lood			
Type (volgens ISO 22674)		5	
Solidus-, liquidustemperatuur	°C	1390, 1425	
Dichtheid	g/cm ³	8,6	
Elasticiteitsmodule	GPa	228/238*	246/239*
0,2 % rekgrens (R _{0,2})	MPa	1000/755*	965/710*
Breukrek (A ₂)	%	8/5*	3/6*
Hardheid (HV10)		470/425*	490/405*
BEGO-kleurcode		8 (wit)	
Thermische uitzettingscoëfficiënt (TUC)			
25-500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹		14,0/*13,7	13,1/*13,8
*meetwaarde na gesimuleerd keramisch bakken			
Veneerkeramiek	keramiek met geschikte TUC-waarde, bijv.: VITA VMK Master		
Oxidebakken	wordt niet aangeraden, maar als oxidebrand gewenst is: 5 min. op 900 °C/bij voorkeur onder vacuüm		
Hoogste aanbevolen baktemperatuur	980 °C		
Opwarmnelheid	aanbevolen max. 55 °C/min		
Vloeimiddel	bijv. Minoxyd (REF 52530)		
Soldeersel voor het bakken:	Wirobond®-soldeersel (REF 52622)		
Soldeersel na het bakken:	–		
Laserdraad:	Wiroweld (REF 50003, 50005)		

Beoogd doeleind: Mediloy S-Co is bedoeld voor de vervaardiging van dentale restauraties, implantaatprothetiek en kaakorthopedische toepassingen via het Selective Laser Melting (SLM)-proces.

Indicatie: Mediloy S-Co is een kobalt-basis dentale legering voor het SLM-proces. Het is geschikt voor de vervaardiging van dentale restauraties (bijv. kronen, bruggen, metaalkeramiek of modelgietprothesen). Het is bovendien geschikt voor de vervaardiging van implantaatprothetiek (bijv. abutments, staven, secundaire staven of vastgeschroefde bruggen) alsook kaakorthopedische toepassingen (bijv. banden, retainers of space maintainers). Mediloy S-Co wordt in de vorm van poeder voor het SLM-proces geleverd.

Contra-indicaties: Brackets, buisjes, draden en bevestigingselementen voor kaakorthopedische toepassingen. Onwenselijke biologische reacties (zoals bijv. allergieën tegen bestanddelen van de legering) of reacties op basis van elektrochemische factoren kunnen in sporadische gevallen optreden. Bij bekende incompatibiliteiten of bekende allergieën tegen legeringsbestanddelen mag de legering niet worden gebruikt.

Klinisch voordeel: Kunstmatige vervanging van verloren gegaan hard weefsel (tanden) voor herstel van de kauwfunctie (esthetische en functioneel).

Waarschuwingen: Metaalstof (Mediloy S-Co) is schadelijk voor de gezondheid. Stofvorming voorkomen! Het openen van de verpakking, het overgieten van poeder, slijpen en afstralen van dentale restauraties moet voorzichtig en onder een geschikte afzijing plaatsvinden. Een adembescherming van het type FFP3-EN 149, veiligheidsbril met zijbescherming (DIN EN 166), handschoenen (van butylrubber of nitrilrubber, categorie III, EN 374) en ESD-gecertificeerde veiligheidsschoenen worden aanbevolen. Na oogcontact met overvloedig water uitspoelen en na huidcontact met water en zeep afwassen. Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen. Gemorst product mechanisch met een vochtige doek (water of isopropanol) wegvegen en volgens de plaatselijke en nationale wettelijke bepalingen verwijderen. Metaalpoeders zijn brandbaar. Alle ontstekingsbronnen verwijderen. Beschikte blusmiddelen: speciale poeders tegen metaalbrand, zand. Veiligheidsgegevensblad raadplegen!

Voorzorgsmaatregelen: In geval van approximaal of occlusaal contact met andere metalen kan in zeer sporadische gevallen een onaangenaam gevoel ontstaan dat door elektrochemische factoren wordt veroorzaakt. Het hulpmiddel Mediloy S-Co werd niet getest op veiligheid in een compatibiliteit met een MR-omgeving. Het werd niet getest op verwarming, beweging of beeldstraling in een MR-omgeving. De veiligheid van Mediloy S-Co in een MR-omgeving is niet bekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan tot letsel bij de patiënt leiden.

Patiëntengroep: Objecten van Mediloy S-Co kunnen onafhankelijk van de leeftijd van de patiënt worden gebruikt. Bij bekende incompatibiliteiten of bekende allergieën voor legeringsbestanddelen mag de legering niet worden gebruikt.

Bijwerkingen: Er zijn geen bijwerkingen van Mediloy S-Co bekend. Er kan echter niet worden uitgesloten dat in zeer sporadische gevallen individuele reacties op componenten van Mediloy S-Co optreden. In deze gevallen mag Mediloy S-Co niet worden gebruikt.

Digitaal modelleren: Het modelleren geschiedt met een geschikte CAD-software onder naleving van de tandtechnische regels. Wanddikte na het uitwerken: min. 0,3 mm, implantaatprothetiek met schroefkanalen 0,5 mm, banden 0,7 mm, bogen 1,5 mm, scherpe hoeken en randen voorkomen. Geraamten voor de veneerlagen anatomisch gereduceerd vormgeven. Verbindingsstukken zo dik en hoog als mogelijk kiezen (hoogte: min. 3,5 mm, breedte: min. 2,5 mm).

Werkstappen in het bewerkingscentrum: Voor specifieke bewerkingsstappen en instellingen van apparaten moeten de instructies van de fabrikant van de apparatuur in acht worden genomen. Neem de gebruiksaanwijzing en waarschuwingen van de fabrikant van het apparaat in acht!

Opslagcondities: Droog in dicht afgesloten doos.



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op

Rx only
Alleen voor vakpersoneel!



Te gebruiken tot



Droog bewaren



Partijnummer



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Niet steriel



Fabrikant

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com

SLM-proces: Voorkom stofvorming bij het openen van de verpakking, tijdens het transport en ook bij het vullen van het poeder in het SLM-systeem. Gebruik een SLM-systeem met een geschikte laser (bijv. Ytterbium vezellaser of Nd:YAG laser (efficiëntie ongeveer 1060-1100 nm)) met de volgende instellingen: **Laservermogen 195 W**, laserstraaldiameter 0,1 mm (bijv. EOS), spoorafstand 0,09 mm, poederlaagdikte 0,03 mm, scansnelheid 1.200 mm/s, energiedichtheid 1,6 joule/mm². **Laservermogen 195 W**, laserstraaldiameter 0,085 mm (bijv. Concept Laser), spoorafstand 0,07 mm, poederlaagdikte 0,03 mm, scansnelheid 1.400 mm/s, energiedichtheid 1,6 joule/mm². **Laservermogen 95 W**, laserstraaldiameter 0,055 mm (bijv. Concept Laser), spoorafstand 0,045 mm, poederlaagdikte 0,03 mm, scansnelheid 1.120 mm/s, energiedichtheid 1,5 joule/mm². De waarden dienen als voorbeeld voor gangbare apparaten; daarom dient met betrekking tot de individuele instellingen voor de CoCr-poederlegering de actuele gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat in acht te worden genomen!

Onderdelen reinigen: Neem het productieplatform uit het SLM-systeem, giet ongebruikt poeder eraf en maak het platform (objecten) met een kwastje helemaal vrij van poederresten (of zuig deze af).

Hergebruik: Wanneer niet-gesmolten poeder wordt hergebruikt, moet dit vooraf met behulp van een ultrasone zeef (63 µm) of een poederzeef (80 µm) worden gezeefd waarbij grotere korrels eruit worden gesorteed. Zorg dat niet-gesmolten poeder voor hergebruik niet door vreemde materialen wordt verontreinigd.

Ontspanningsgloeien 800 °C standaardproces: Het uitneembare deel van het productieplatform met de vervaardigde objecten wordt in een geschikte oven met een temperatuur van 650 °C geplaatst. Binnen 12 minuten wordt de temperatuur naar 800 °C verhoogd en vervolgens gedurende 15 minuten gehandhaafd. Hierna wordt de temperatuur binnen 15 minuten weer naar 550 °C verlaagd. Het platform wordt bij 550 °C (of lager) voor de verdere verwerking uit de oven verwijderd.

Ontspanningsgloeien 1100 °C alternatief gloeiproces aangeraden voor k&b-geraamten "onder grote spanning" en/of "volumineuze" k&b-geraamten: Het uitneembare deel van het productieplatform met de vervaardigde objecten wordt in een geschikte oven met een temperatuur van 1050 °C geplaatst. Binnen 20 minuten wordt de temperatuur tot 1100 °C verhoogd en gedurende 15 minuten gehandhaafd. Hierna dient de temperatuur binnen 10 minuten tot 1050 °C te worden verlaagd. Vervolgens dient de oven incl. bouwplaat binnen 50 minuten tot 600 °C te worden afgekoeld. Het platform wordt bij 600 °C (of lager) voor de verdere verwerking uit de oven verwijderd. Laat het platform na het ontspanningsgloeien op een beschermde en gemarkeerde plaats aan de lucht tot handwarmte afkoelen. Niet in water laten afschrikken!

Implantaatconnecties: Relevante delen voor de pasvorm worden met CAD/CAM-freesprocedures volgens de toleranties van de implantaatfabrikant nabewerkt. De toleranties kunnen ook met een voldoende grote steekproef zelf worden bepaald.

Afscheiden van de restauraties van de plaat: Stofvorming voorkomen! Na het ontspanningsgloeien en het afkoelen van het platform kunnen de restauraties bijv. met een lintzaag, roterende instrumenten of een tang worden verwijderd. Resten van de steunen moeten eveneens met een tang worden verwijderd.

Geen hergebruik van door laser gesinterd materiaal: Reeds door SLM gesmolten materiaal (bijv. een brug of staaf of resten van reeds gesmolten poeders) mag niet opnieuw voor de vervaardiging van een tandprothese (bijv. door gieten) worden gebruikt.

Uitwerken: Hardmetalen freesjes met fijne vertanding gebruiken.

Let op: Implantaatconnecties mogen niet met de hand worden nabewerkt!

Polijsen: Om het gemerren gemakkelijker te maken, kan met Perlablast micro (REF 46092, loodvrij natriumsilicaat) worden glansgestraald. Gomer daarna met geschikte rubber polijstpunten en polijst met geschikte voor- en napolijstpasta's. Modelgietprothesen: Glanzend maken (Eltropol REF 26310, glansvloeistof Wirolyt REF 52460). Aansluitend zorgvuldig reinigen (stoomstralen of koken in aqua dest).

Keramische veneerlaag: Bij abutments en implantaatgedragen, geschroefde bruggen mag niet keramisch worden gebakken! Een uitzondering geldt voor tweedelige abutments, waarbij het kleefobject na het keramisch bakken met het klevende abutment wordt verbonden. Gebruik veneerkeramiek met een geschikte TUC (ISO 9693), raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende keramiekfabrikant. Voor het aanbrengen van de keramische veneerlaag moet het geraamte worden afgestraald (250 µm/3-4 bar met bijv. Korox 250, REF 46014). De oxide na een eventueel uitgevoerde oxidebrand moet eventueel worden afgestraald (250 µm/3-4 bar met bijv. Korox 250, REF 46014). Aansluitend grondig schoonmaken door stoomstralen of afkoken in gedestilleerd water is noodzakelijk. Raak de oppervlakken daarna niet meer met de handen aan. Gebruik arterieklemmen o.i.d. Ondersteun de geraamtes tijdens het bakken voldoende.

Kunststof veneerlagen: Voor de verwerking van kunststof veneerlagen moeten de dienovereenkomstige instructies van de fabrikanten in acht worden genomen.

Solderen (bijv. Wirobond®-soldeersel): Objecten met implantaatconnecties mogen niet worden gesoldeerd! Zet de te solderen delen vast (bijv. met soldeerbedmassa Bellatherm REF 51105), parallelwandige soldeerspleet: max. 0,2 mm. Geschikt BEGO-vloeimiddel gebruiken. Na het solderen moeten vloeimiddelresten en metaaloxiden worden afgestraald en moeten de oppervlakken door stoomstralen of door koken in aqua dest worden gereinigd.

Laserlassen: Indien mogelijk met x-naad en toevoermateriaal (bijv. Wiroweld) werken. Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing en waarschuwingen van de fabrikant van het apparaat!

Garantie: Onze toepassingstechnische adviezen, of ze nu mondeling, schriftelijk of via de weg van praktische handleidingen worden verstrekt, berusten op onze eigen ervaringen en proeven en kunnen daarom alleen als richtwaarden worden beschouwd. Onze producten worden voortdurend verder ontwikkeld. Wij behouden ons daarom wijzigingen in constructie en samenstelling voor.

Alle in verband met Mediloy S-Co optredende ernstige incidenten moeten bij BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Informatie over de verwijdering: Proces van afvalbehandeling

Hulpmiddel: De toewijzing van een afvalcode conform de Europese afvalcatalogus (EAC) dient in ruggespraak met het regionale verwijderingsbedrijf plaats te vinden. Niet verwijderen via het huishoudelijk afval.

Verpakking: Verpakkingen moeten volledig worden geleegd en moeten conform de wettelijke voorschriften op een adequate manier worden verwijderd. Verpakkingen die niet volledig zijn geleegd, moeten in ruggespraak met het regionale verwijderingsbedrijf worden verwijderd.

Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Instrukcja używania

Stop stomatologiczny na bazie kobaltu do prac metaloceramicznych, typ 5

Wielkość ziarna 10 - 45 µm

Materiał Mediloy S-Co jest zgodny z ISO 22674 oraz ISO 9693

REF 50551 – 5 kg

Właściwości stopu po wyżarzaniu odprężającym	800 °C	1100 °C
Zgodnie z normą ISO 22674 nie zawiera niklu, kadmu, berylu i ołowiu.		
Typ (zgodnie z ISO 22674)	5	
Temperatura solidus, temperatura likwidus	°C	1390, 1425
Gęstość	g/cm ³	8,6
Moduł Younga	GPa	228/238* 246/239*
0,2% granicy plastyczności (R _{p0,2})	MPa	1000/755* 965/710*
Wydłużenie przy zerwaniu (A ₅)	%	8/5* 3/6*
Twardość (HV10)		470/425* 490/405*
Kod barwy BEGO	8 (biały)	
Współczynnik rozszerzalności cieplnej (WRC)		
25 - 500 °C, 10 ⁻⁴ K ⁻¹	14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Wartość zmierzona po symulacji wypalania ceramiki		
Ceramika do licowania	ceramika o odpowiedniej wart. WRC, np.: VITA VMK Master	
Wypalanie tlenkowe	nie jest zalecane, lecz jeśli pożądane jest wypalanie kontrolne: 5 min. w temp. 900 °C/preferowane w próżni	
Maksymalna zalecana temperatura wypalania	980 °C	
Szybkość nagrzewania	zalecana maks. 55 °C/min.	
Topnik	np. Minoxid (nr kat. 52530)	
Lutowie przed wypaleniem:	Wirobond®-Lot (nr kat. 52622)	
Lutowie po wypaleniu:	-	
Druć do spawania laserowego:	Wirowel (nr kat. 50003, 50005)	

Przewidziane zastosowanie: Materiał Mediloy S-Co jest przeznaczony do wytwarzania uzupełnień protetycznych, odbudów implantoprotetycznych oraz aparatów ortodontycznych w drodze procesu Selective Laser Melting (SLM, selektywnego spiekania laserowego).

Wskazania: Mediloy S-Co to stop stomatologiczny na bazie kobaltu do stosowania w ramach procesu SLM. Materiał umożliwia wytwarzanie uzupełnień protetycznych (np. koron, mostów, prac metaloceramicznych lub protez szkieletowych). Pozwala również na wykonywanie odbudów implantoprotetycznych (np. filarów, zespołów kładowych, wtórnych zespołów kładowych i mostów przykręconych) oraz aparatów ortodontycznych (np. pierścienie, szyny lub utrzymywacze przestrzeni). Materiał Mediloy S-Co jest dostarczany w formie proszku do selektywnego spiekania laserowego (SLM).

Przeciwwskazania: Zamki, rurki, druty i elementy mocujące do aparatów ortodontycznych. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie niepożądanych reakcji biologicznych (np. alergii na składniki stopu) lub elektrochemicznych. W przypadku znanych nietolerancji lub alergii na składniki stopu nie należy go stosować.

Korzyść kliniczna: Sztuczne protezy brakujących tkanek twardych (zębów) w celu przywrócenia funkcji żucia (pod względem estetycznym i funkcjonalnym).

Ostrzeżenia: Pyły metalowe (Mediloy S-Co) są szkodliwe dla zdrowia. Unikaj wytwarzania pyłu! Otwieranie opakowania, przesypanie proszku, szlifowanie oraz obróbka strumieniowa uzupełnień protetycznych powinny być wykonywane z należytą ostrożnością i pod odpowiednim wyciągiem. Zaleca się ochronę dróg oddechowych typu FFP3-EN 149, okulary ochronne z osłonami bocznymi (DIN EN 166), rękawiczki ochronne (z kauczuku butylowego lub nitylowego, kategoria III, EN 374) oraz obuwie bezpieczne z certyfikatem ESD W przypadku kontaktu z oczami, przemyć je obficie wodą, zanieczyszczoną skórę umyć wodą i mydłem. W razie utrzymywania się podrażnienia skonsultować się z lekarzem specjalistą.

Rozlany materiał zebrać mechanicznie zwilżoną (wodą lub izopropanolem) ściereczką oraz unieszkodliwić zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Pyły metalowe są palne. Należy usunąć wszelkie potencjalne źródła zapłonu. Odpowiednie środki gaśnicze: Proszek specjalny do gaszenia metali, piasek.

Przestrzegać informacji zawartych w karcie charakterystyki!

Wskazówki ostrzegawcze: W przypadku aproksymalnego lub okluzalnego kontaktu różnych stopów, w rzadkich pojedynczych przypadkach mogą wystąpić uwarunkowane elektrochemiczne parestezie. Wyrób Mediloy S-Co nie został przebadany w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MRI. Wyrób nie był badany pod kątem nagrzewania się, przemieszczania lub zakłóceń obrazowania w środowisku MRI. Bezpieczeństwo wyrobu Mediloy S-Co w środowisku MRI nie jest znane. Obrazowanie MRI przeprowadzane u pacjenta, u którego został zastosowany wyrób, może prowadzić do jego urazu.

Działania niepożądane: Nie są znane jakiegokolwiek działania niepożądane materiału Mediloy S-Co. Nie można jednak wykluczyć możliwości wystąpienia bardzo rzadkich indywidualnych reakcji na składniki Mediloy S-Co. Nie należy wówczas stosować materiału Mediloy S-Co.

Modelowanie cyfrowe: Modelowanie odbywa się za pomocą odpowiedniego oprogramowania CAD, przy uwzględnieniu zasad techniki stomatologicznej. Grubość ściany po obróbce końcowej: min. 0,3 mm, odbudowa implantoprotetyczna z kanałami na śruby 0,5 mm, pierścienie 0,7 mm, łuki 1,5 mm, należy unikać ostrych rogów i krawędzi. Konstrukcje przeznaczone do licowania należy kształtować w sposób zredukowany anatomicznie. Łączniki ukształtować możliwie najgrubiej i najwyżej (wysokość: min. 3,5 mm, szerokość: min. 2,5 mm).

Etapy pracy w pracowni protetycznej: Podczas etapów pracy i ustawień specyficznych dla stosowanego urządzenia należy przestrzegać wytycznych wytwórców! Należy przestrzegać instrukcji używania i ostrzeżeń wytwórców urządzeń!

Warunki przechowywania: Przechowywać w suchym miejscu, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.



Zajrzyj do instrukcji używania



Niesterylny



Wytwórca

BEGO Bremer Goldschläherei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Ostrzeżenie

Rx only
Wyłącznie dla specjalistycznego personelu!



Użyj do daty



Numer katalogowy



Chronić przed wilgocią



Kod partii



Wyrób medyczny

Procedura SLM: Należy unikać pylenia podczas otwierania opakowania, transportu oraz wysypywania proszku do systemu SLM. Należy stosować system SLM z odpowiednim laserem (np. włóknowym laserem iterbowym lub Nd:YAG (długość fali ok. 1060 – 1100 nm)) o następujących ustawieniach: **moc lasera 195 W**, średnica wiązki laserowej 0,1 mm (np. EOS), rozstaw ścieżek 0,09 mm, grubość warstwy proszku 0,03 mm, prędkość skanowania 1 200 mm/s, gęstość energii 1,6 J/mm². **moc lasera 195 W**, średnica wiązki laserowej 0,085 mm (np. Concept Laser), rozstaw ścieżek 0,07 mm, grubość warstwy proszku 0,03 mm, prędkość skanowania 1 400 mm/s, gęstość energii 1,6 J/mm². **moc lasera 95 W**, średnica wiązki laserowej 0,055 mm (np. Concept Laser), rozstaw ścieżek 0,045 mm, grubość warstwy proszku 0,03 mm, prędkość skanowania 1 120 mm/s, gęstość energii 1,5 J/mm². Wartości mają charakter przykładowy dla typowych urządzeń, dlatego w zakresie indywidualnych ustawień dla stopu proszkowego CoCr należy przestrzegać aktualnej instrukcji obsługi udostępnionej przez producenta urządzenia!

Czyszczenie elementów: Wyjąć platformę produkcyjną z systemu SLM, usunąć niewykorzystany proszek i całkowicie oczyścić platformę (elementy) za pomocą pędzelka, alternatywnie odesać proszek.

Powtórne użycie: Jeżeli niestopiony proszek ma zostać użyty powtórnie, należy go najpierw przesiać za pomocą sita ultradźwiękowego (63 µm) lub sita do proszków (80 µm) i oddzielić większe ziarna. Należy zwrócić uwagę, aby niestopiony proszek oznaczony do ponownego użycia nie był zanieczyszczony obcymi cząstkami.

Wyżarzanie odprężające 800 °C, proces standardowy: Wyjmowaną część platformy produkcyjnej z przygotowanymi elementami wstawić do odpowiedniego pieca nagrzanego do temperatury 650 °C. W ciągu 12 minut zwiększyć temperaturę do 800 °C i utrzymywać na tym poziomie przez 15 minut. Następnie, w ciągu 15 minut z powrotem obniżyć temperaturę do 550 °C. Przy temperaturze 550 °C (lub niższej) wyjąć platformę z pieca celem dalszej obróbki.

Wyżarzanie odprężające 1100 °C, proces alternatywny zalecany dla konstrukcji pod korony i mosty „o dużej rozpiętości oraz/lub wielkości”: Wyjmowaną część platformy produkcyjnej z wytworzonymi elementami umieścić w odpowiednim piecu o temperaturze 1050 °C. W ciągu 20 minut zwiększyć temperaturę do 1100 °C i utrzymać na tym poziomie przez 15 minut. Następnie obniżyć temperaturę do 1050 °C w ciągu 10 minut. Pozostawić piec wraz z płytką produkcyjną do ostygnięcia do 600 °C w ciągu 50 minut. W celu dalszej obróbki elementów, platformę należy wyjąć z pieca po osiągnięciu temperatury 600 °C (lub niższej). Po wyżarzeniu odprężającym pozostawić platformę w zabezpieczonym i oznaczonym miejscu do samoczynnego ostygnięcia do letniej temperatury. Nie hartować w wodzie!

Miejsca łączenia implantu: Obszary istotne dla dopasowania są poddawane obróbce w procesie frezowania CAD/CAM zgodnie z tolerancjami podanymi przez producenta implantu. Tolerancje mogą zostać również określone na podstawie dostatecznie dużej próbkii wrywkowej.

Odłączenie pracy protetycznej od płyty: Unikaj wytwarzania pyłu! Po wyżarzeniu odprężającym oraz schłodzeniu platformy, zdjąć pracę protetyczną z platformy np. za pomocą pilarki taśmowej, narzędzi rotacyjnych lub szczypic. Pozostałości elementów podpierających również usunąć szczypticami.

Nie używać ponownie materiału spiekanego laserowo: Materiał stopiony w procesie SLM (np. most, zespolenie kładowe lub pozostałości stopionych proszków) nie może być wykorzystany ponownie do wytworzenia protezy zębowej (np. poprzez odlewanie).

Obróbka wykończeniowa: Używać frezów węglkowych o drobnym uzębieniu.

Uwaga: Miejsca łączenia implantu nie wolno poddawać dodatkowej obróbce ręcznej!

Polerowanie: Dla ułatwienia gumkowania można wypiaskować do połyku za pomocą produktu Perlblast micro (nr kat. 46092, bezolowiowe szkło sodowe). Wygładzić odpowiednimi polerkami gumowymi oraz wypolerować pastą polerską wstępną i końcową. Protezy szkieletowe: Nabyszczyć (Eltropol REF 26310, nabyszczyć Wirolyt REF 52460). Następnie dokładnie wyczyścić (strumieniem pary lub poprzez wygotowanie w wodzie destylowanej).

Licowanie ceramiką: Filarów oraz mostów przykręconych opartych na implantach nie wolno poddawać procesowi wypalania ceramiką! Wyjątek stanowią filary dwuczęściowe, w których po wypaleniu ceramiką korpus klejony łączony jest z bazą klejona. Stosować ceramikę do licowania o odpowiedniej wartości WRC (ISO 9693), przestrzegać instrukcji używania producenta ceramiki. Przed licowaniem ceramiką należy wypiaskować konstrukcję (250 µm/3-4 bar, np. preparatem Korox 250; nr kat. 46014). Tlenek po ew. wypalaniu kontrolnym w razie potrzeby usunąć przez piaskowanie (250 µm/3-4 bar, np. preparatem Korox 250; nr kat. 46014). Niezbędne jest gruntowne oczyszczenie pracy strumieniem pary lub przez wygotowanie w wodzie destylowanej. Po oczyszczeniu nie dotykać już powierzchni dłońmi. Użyć w tym celu kleszczyków hemostatycznych lub podobnego narzędzia. Podczas wypalania dostatecznie podeprzeć konstrukcję.

Licowanie kompozytem: Podczas stosowania kompozytowych materiałów licujących należy przestrzegać odpowiednich instrukcji ich producentów.

Lutowanie (np. lutowie Wirobond®-Lot): Elementy zawierające łączniki implantów nie wolno poddawać lutowaniu! Lutowane elementy unieruchomić (np. za pomocą masy osuszającej do lutowania Bellatherm nr kat. 51105), zachować równoległościenną szczelinę o szer. maks. 0,2 mm. Zastosować odpowiedni topnik Bego. Po lutowaniu usunąć pozostałości topnika i tlenków metali poprzez piaskowanie, a powierzchnie oczyścić strumieniem pary lub poprzez wygotowanie w wodzie destylowanej.

Spawanie laserowe: Jeśli jest to możliwe, należy pracować spoiną typu X, przy zastosowaniu materiału dodatkowego (np. Wirowel). Należy przestrzegać instrukcji używania i ostrzeżeń producentów urządzeń! Należy przestrzegać instrukcji używania i ostrzeżeń producentów urządzeń!

Gwarancja: Zalecenia dotyczące stosowania udzielone przez nas ustnie, pisemnie lub w formie praktycznych instrukcji opierają się na naszych własnych doświadczeniach i próbach, dlatego też należy traktować je wyłącznie jako orientacyjne wytyczne. Nieustannie rozwijamy i ulepszymy nasze produkty. W związku z tym, zastrzegamy sobie możliwość wprowadzania zmian w ich konstrukcji i składzie.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem Mediloy S-Co należy zgłosić producentowi, firmie BEGO Bremer Goldschläherei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, oraz właściwemu organowi.

Wskazówki dotyczące unieszkodliwiania

Procedura postępowania z odpadami

Wyrób

Kod odpadu zg. z europejskim katalogiem odpadów (Rozporządzenie w sprawie katalogu odpadów) należy przypisać w porozumieniu z regionalnym zakładem unieszkodliwiania odpadów.

Nie należy unieszkodliwiać wyrobu łącznie z odpadami komunalnymi.

Opakowanie

Opakowania należy całkowicie opróżnić i dostarczyć do punktu unieszkodliwiania odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opakowania, których nie można całkowicie opróżnić należy unieszkodliwić w porozumieniu z regionalnym zakładem unieszkodliwiania odpadów.

Instrucțiuni de utilizare

Aliaj de bază dentar pe bază de cobalt pentru coroane metaloceramice, tip 5

Granulație 10 – 45 µm

Mediloy S-Co corespunde ISO 22674 și ISO 9693

REF 50551 – 5 kg

Caracteristici ale aliajului după recoacerea de detensionare		800 °C	1100 °C
Fără conținut de nichel, cadmiu, beriliu și plumb, în conformitate cu ISO 22674			
Tip (conform ISO 22674)		5	
Temperatură în stare solidă-lichidă	°C	1390, 1425	
Densitate	g/cm ³	8,6	
Modul de elasticitate	GPa	228/238*	246/239*
Limită de alungire 0,2 % (R _{p0.2})	MPa	1000/755*	965/710*
Alungirea la rupere (A _b)	%	8/5*	3/6*
Duritate (HV10)		470/425*	490/405*
Cod color BEGO		8 (alb)	
Coefficient de dilatație termică (CDT)			
25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹		14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Valoare măsurată după coaceri ceramice simulate			
Ceramică pentru învelișuri	ceramică având un indice CDT adecvat, de ex.: VITA VMK Master		
Aplicare oxid prin ardere	nu se recomandă, însă când este de dorit arderea de control: 5 min la 900 °C/preferabil sub vid		
Temperatura de ardere maximă recomandată		980 °C	
Viteza de încălzire	recomandată max. 55 °C/min		
Fondant	de ex. Minoxid (REF 52530)		
Lipire înainte de ardere	Wirobond®-Lot (REF 52622)		
Lipire după de ardere	–		
Sărmă pentru sudură laser	Wiroweld (REF 50003, 50005)		

Scopus propus: Mediloy S-Co este conceput pentru realizarea restaurărilor dentare, a implanturilor protetice și a aplicațiilor pentru ortopedia oro-maxilo-facială prin procesul Selective Laser Melting (SLM).

Indicație: Mediloy S-Co este un aliaj dentar pe bază de cobalt, pentru procesul SLM. Acesta este adecvat pentru realizarea restaurărilor dentare (de ex. coroane, punți, coroane metaloceramice sau proteze turnate). De asemenea este adecvat pentru realizarea protezelor pe implanturi (de ex. abutments, punți telescopice de susținere, punți secundare de susținere sau punți fixate în suruburi) sau în aplicații pentru ortopedia oro-maxilo-facială (de ex. balamale, retainer sau distanțiere). Mediloy S-Co se livrează sub formă de pulbere pentru procesul SLM.

Contraindicații: Brackets, tuburi, sărme și elemente de fixare pentru ortopedia oro-maxilo-facială. În cazuri foarte rare pot interveni reacții biologice (ca de ex. alergii față de componentele aliajului) sau electrochimice nedorite. În cazul unor incompatibilități sau alergii cunoscute față de componentele aliajului, se va evita utilizarea acestui aliaj.

Beneficiu clinic: Substitut artificial pentru țesut dur pierdut (dinți), pentru restabilirea funcției de mestecare (estetic și funcțional).

Atenționări: Pulberile metalice (Mediloy S-Co) sunt toxice. Evitați formarea prafului! Deschiderea ambalajului, transvazarea pulberii, slefuirea și sablarea restaurărilor dentare se vor realiza cu precauție și cu aspirație corespunzătoare. Se recomandă purtarea unei măști de protecție a respirației de tip FFP3-EN 149, ochelari și protecție de protecție laterală (DIN EN 166), mănuși de protecție (din cauciuc butilic sau nitrilic, categoria III, EN 374) și încălțăminte de siguranță certificată ESD. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă iar la contactul cu pielea spălați cu apă și săpun. Dacă iritația persistă consultați medicul de specialitate.

Scurgerile de produs se adună mecanic cu ajutorul unei cârpe umezite (în apă sau alcool izopropilic) și se elimină conform dispozițiilor legale locale sau naționale.

Pulberile metalice sunt inflamabile. A se feri de sursele de aprindere. Mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor: Pulbere specială împotriva incendiilor metalice, nisip.

Respectați fișa cu date de securitate!

Indicații de precauție: În cazul contactului apromial sau ocular cu alte metale, în cazuri foarte rare pot interveni reacții de intoleranță electrochimică. Produsul Mediloy S-Co nu a fost verificat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea cu un mediu RM (rezonanță magnetică). Nu a fost testat în ceea ce privește încălzirea, deplasarea sau perturbarea imaginilor într-un mediu RM (rezonanță magnetică). Siguranța Mediloy S-Co într-un mediu RM (rezonanță magnetică) nu este cunoscută. Scanarea unui pacient cu acest produs ar putea duce la rănirea pacientului.

Grupa de pacienți: Obiectele din Mediloy S-Co se pot utiliza indiferent de vârsta pacientului. În cazul unor incompatibilități sau alergii cunoscute față de componentele aliajului, se va evita utilizarea acestui aliaj.

Reacții adverse: Nu sunt cunoscute reacții adverse ale Mediloy S-Co. Cu toate acestea, nu poate fi exclus ca în cazuri foarte rare să intervină reacții individuale față de componentele Mediloy S-Co. În acest caz se va renunța la utilizarea Mediloy S-Co.

Modelarea digitală: Modelarea se realizează cu un software CAD adecvat și cu respectarea regulilor de tehnică dentară. Grosimea peretelui după prelucrare: min. 0,3 mm, proteză pe implanturi cu canale pentru șuruburi 0,5 mm, balamale 0,7 mm, arcade 1,5 mm, se vor evita colțurile ascuțite și muchiile. Structurile metalice pentru învelișuri se vor realiza reduse anatomic. Elementele de legătură se vor realiza cât mai groase și cât mai înalte posibil (înălțime: min. 3,5 mm, lățime: min. 2,5 mm).

Pasi de lucru în laborator: Pentru etapele de lucru specifice aparatului și pentru setările acestuia, trebuie respectate specificațiile producătorului! Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare și indicațiile de pericol ale producătorilor aparatului!

Condiții de depozitare: A se depozita la loc uscat în recipiente închise.



A se urma instrucțiunile de utilizare



Atenție

Rx only

A se utiliza doar de către personalul de specialitate!



Termen de valabilitate



Depozitați în mediu uscat



Număr lot



Cod articol



Dispozitiv medical



Producător

BEGO Bremer Goldschlãgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Návod na použitie

Dentálna kobaltová základná zliatina pre kovokeramiku, typ 5
Zrnitosť 10 – 45 µm
Mediloy S-Co zodpovedá normám ISO 22674 a ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Vlastnosti zliatiny po žiňaní na zníženie vnútorného prnutia	800 °C	1100 °C
V súlade s normou ISO 22674 neobsahuje nikel, kadmium, berýlium a olovo		
Typ (podľa ISO 22674)	5	
Teplota pevného a kvapalného skupenstva	°C	1390, 1425
Hustota	g/cm ³	8,6
Modul elasticity	GPa	228/238*
0,2 % hranica pružnosti (R _{0,2})	MPa	1000/755*
Predĺženie pri pretrhnutí (A ₂)	%	8/5*
Tvrdosť (HV10)		470/425*
Farebný kód BEGO	8 (biela)	
Koeficient tepelnej rozťažnosti	25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	
	14,0/*13,7	13,1/*13,8
*Nameraná hodnota po simulovaných keramických vypalovaniach		
Fazetová keramika	keramika s vhodnou hodnotou WAK, napr.: VITA VMK Master	
Oxidové vypalovanie	neodporúča sa, avšak ak sa požaduje kontrolné vypálenie: 5 min pri 900 °C/ prednostne vo vákuu	
Najvyššia odporúčaná teplota pri vypalovaní	980 °C	
Rýchlosť zohrievania	odporúčame max. 55 °C/min	
Tavivo	napr. Minoxyd (REF 52530)	
Spájka pred vypalovaním:	spájka Wirobond® (REF 52622)	
Spájka po vypalovaní:	–	
Laserový drôt:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Stanovenie účelu: Výrobok Mediloy S-Co je určený na výrobu dentálnych rekonštrukcií, implantátových protéz a na aplikácie v rámci čelustnej ortopedickej chirurgie pri použití procesu Selective Laser Melting (SLM).

Indikácia: Mediloy S-Co je kobaltová základná dentálna zliatina určená na proces SLM. Výrobok sa používa na výrobu dentálnych rekonštrukcií (napr. korunky, mostíky, kovokeramika alebo vyberateľné zubné náhrady). Okrem toho je vhodný na výrobu implantátových protéz (napr. abutmenty, mostíky, sekundárne mostíky alebo priskrutkované mostíky), ako aj v rámci aplikácií čelustnej ortopedickej chirurgie (napr. pásky, retainery alebo fixátory medzier). Výrobok Mediloy S-Co sa dodáva vo forme prášku, ktorý je určený na proces SLM.

Kontraindikácie: Svrky, rúry, drôty a upevňovacie prvky pre aplikácie v rámci čelustnej ortopedickej chirurgie. Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť neželané biologické (napr. alergie na zložky zliatiny) alebo elektrochemické reakcie. V prípade známej nekompatibility alebo známej alergie na zložky zliatiny by sa zliatina nemala používať.

Klinické použitie: Umelá náhrada strateného tvrdého tkaniva (zuby) na obnovenie žuvacej funkcie (estetická a funkčná).

Upozornenia: Kovový prach (Mediloy S-Co) je zdraviu škodlivý. Predchádzajte tvorbe prachu! Otváranie obalu, prespanie prášku, brúsenie a pieskovanie dentálnych rekonštrukcií by sa malo vykonávať opatrne a pod vhodným odsávacím zariadením. Odporúčame používať ochranu dýchacích ciest typu FFP3-EN 149, ochranné okuliare s bočnou ochranou (DIN EN 166), ochranné rukavice (z butylkaučuku alebo nitrilkaučuku, kategória III, EN 374) a bezpečnostnú obuv s certifikátom ESD. Po kontakte s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a po kontakte s kožou umyte vodou a mydlom. Pri pretrvávajúcom podráždení vyhľadajte odborného lekára.

Vysypávaní materiál mechanicky naberte vlnkou utierkou (navhčenú vodou alebo izopropanolom) a zlikvidujte podľa miestnych a národných predpisov.

Kovový prach je horľavý. Odstráňte všetky zápalné zdroje. Vhodné hasiace prostriedky: Špeciálny prášok proti horeniu kovov, piesok.

Dodržiavajte kartu bezpečnostných údajov!

Preventívne opatrenia: Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže pri aproximálnom alebo okluzálnom kontakte s inými kovmi dôjsť k elektrochemicky podmieneným nepríjemným vnemom. Výrobok Mediloy S-Co nebol testovaný ohľadom bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Nebol testovaný ohľadom zahrievania, pohybu alebo artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť výrobu Mediloy S-Co v prostredí MR nie je známa. Snímanie pacienta s týmto výrobkom môže viesť k zraneniu pacienta.

Pacientska skupina: Objekty z materiálu Mediloy S-Co sa môžu používať nezávisle od veku pacienta. V prípade známej nekompatibility alebo známej alergie na zložky zliatiny by sa zliatina nemala používať.

Veďajšie účinky: Nie sú známe žiadne veďajšie účinky výrobu Mediloy S-Co. Vo veľmi ojedinelých prípadoch však nie je možné vylúčiť výskyt individuálnej reakcie na zložky výrobu Mediloy S-Co. V takom prípade výrobu Mediloy S-Co nepoužívajte.

Digitálne modelovanie: Modelovanie sa uskutočňuje prostredníctvom vhodného CAD softvéru pri zohľadnení stomatologických pravidiel. Hrúbka steny po vypracovaní: min. 0,3 mm, implantačná protetika so skrutkovými kanálmi 0,5 mm, pásky 0,7 mm, oblúky 1,5 mm, vyhýbajte sa ostrým rohom a hranám. Konštrukcie pre prekrýtie tvarujte anatomicke redukované. Spájacie prvky tvarujte s čo najväčšou hrúbkou a výškou (výška: min. 3,5 mm, šírka: min. 2,5 mm).

Pracovné kroky v rámci výrobného centra: V prípade špecifických zariadení sa pri pracovnom postupe a nastavovaní riadte pokynmi príslušných výrobcov týchto zariadení. Dodržiavajte návod na použitie a bezpečnostné upozornenia výrobcov príslušných zariadení!

Podmienky skladovania: V suchu a tesne uzatvorenej nádobe.

Proces SLM: Predchádzajte tvorbe prachu pri otváraní obalu, premiestňovaní prášku a jeho plnení do systému SLM. Používajte systém SLM s vhodným laserom (napr. vláknový yterbový laser alebo laser Nd:YAG (vlnová dĺžka približne 1060 – 1100 nm)) s týmito nastaveniami: výkon lasera 195 W, priemer laserového lúča 0,1 mm (napr. EOS), odstup stopy 0,09 mm, hrúbka vrstvy prášku 0,03 mm, rýchlosť skenovania 1200 mm/s, hustota energie 1,6 joulu/mm². Výkon lasera 195 W, priemer laserového

lúča 0,085 mm (napr. Concept Laser), odstup stopy 0,07 mm, hrúbka vrstvy prášku 0,03 mm, rýchlosť skenovania 1400 mm/s, hustota energie 1,6 joulu/mm². Výkon lasera 95 W, priemer laserového lúča 0,055 mm (napr. Concept Laser), odstup stopy 0,045 mm, hrúbka vrstvy prášku 0,03 mm, rýchlosť skenovania 1120 mm/s, hustota energie 1,5 joulu/mm². Hodnoty sú príkladom pre bežné zariadenia, preto pri individuálnych nastaveniach pre práškové zliatiny CoCr dodržiavajte aktuálny návod na obsluhu príslušného výrobu zariadenia

Čistenie konštrukčných dielov: Príslušná výrobná platforma je uvedená v systéme SLM. Nepoužitý prášok vylejte a platformu (objekt) kompletne zavrte zvyškov prášku pomocou štetca, prípadne odsávaním.

Opätovné použitie: Pri opätovnom použití neroztaveného prášku ho najskôr preosejte cez ultrazvukové sitko (63 µm) alebo sitko na prášok (80 µm) a vytriedte vyššie veľkosti zrn. Dbajte tiež na to, aby sa neroztavený prášok určený na opätovné použitie neznečistil cudzími časticami.

Žiňanie na zníženie vnútorného prnutia pri 800 °C – štandardný proces: Vyberateľná časť výrobné platformy s vyrobenými objektmi sa vloží do vhodnej pece s teplotou 650 °C. V rozpätí 12 minút sa teplota zvýši na 800 °C a následne sa udrží po dobu 15 minút. Následne sa teplota v priebehu 15 minút opäť zníži na 550 °C. Na účely ďalšieho spracovania sa pri teplote 550 °C (alebo nižšej) platforma vyberie z pece.

Žiňanie na zníženie vnútorného prnutia pri 1100 °C – alternatívny proces žiňania odporúčaný pre „veľké a/alebo objemné“ konštrukcie korúniek a mostíkov: Vyberateľná časť výrobné platformy s vyrobenými objektmi sa vloží do vhodnej pece s teplotou 1050 °C. V rozpätí 20 minút sa teplota zvýši na 1100 °C a udrží sa po dobu 15 minút. Následne sa teplota v priebehu 10 minút opäť zníži na 1050 °C. Potom sa pec vráťate konštrukčné dosky v priebehu 50 minút nechá vychladnúť na 600 °C. Na účely ďalšieho spracovania sa pri teplote 600 °C (alebo nižšej) platforma vyberie z pece. Platformu po žiňaní na zníženie vnútorného prnutia nechajte na vzduchu vychladnúť na vlažnú teplotu na chránenom a označenom mieste. Nechladzujte prudko vo vode!

Rozhrania implantátov: Príslušné oblasti z hľadiska správnej veľkosti a tvaru sa opracujú pomocou frézovania CAD/CAM podľa tolerancii určených výrobcu implantátov. Prípadne sami zistíte tolerancie dostatočnou overovacou skúškou.

Oddelenie rekonštrukcií od podložia: Predchádzajte tvorbe prachu! Po žiňaní na zníženie napätia a ochladiení platformy odstráňte rekonštrukcie napr. pomocou pásovej píly, rotujúcich nástrojov alebo klieští. Zvyšky podpier taktiež odstráňte pomocou klieští.

Materiál spekaný laserom nepoužívajte opakovane: Už raz v rámci procesu SLM roztavený materiál (napr. mostík alebo strmeň alebo zvyšky už roztavených práškov) sa nesmie používať na opätovnú výrobu zubnej náhrady (napr. liatim).

Vypracovanie: Používajte frézy z tvrdokovu s jemným ozubením.

Pozor: Rozhrania implantátov sa nesmú dodatočne manuálne upravovať!

Leštenie: Pre jednoduchšie leštenie gumou je možné leštiť pieskovaním pomocou Perlablast micro (REF 46092, natronové sklo bez obsahu olova). Následne pokračujte leštením vhodnými gumenými leštiacimi nástrojmi a vhodnými pastami na použitie pred leštením a po leštení. Vyberateľné (odliatkové) zubné protézy. Leštenie na vysoký lesk (Eltropol REF 26310, leštiaca kvapalina Wirolyt REF 52460). Následne dôkladne vyčistite prúdum pary alebo vyvarením v destilovanej vode.

Keramické prekrýtie: Pri abutmentoch a mostíkoch priskrutkovaných na implantátoch sa nesmie používať žiadne keramické vypalovanie! Výnimkou sú dvojdielne abutmenty, pri ktorých sa po keramickom vypalovaní adhézne telo spojí s adhéznou bázou. Používajte krycie keramiky s vhodným koeficientom tepelnej rozťažnosti (ISO 9693), dodržiavajte návod na použitie príslušného výrobu keramiky. Pred keramickým prekrývaním sa musí konštrukcia opieskovať (250 µm/3 – 4 bar napr. pomocou Korox 250, REF 46014). Oxid po prípadne vykonanom kontrolnom vypalovaní sa musí taktiež opieskovať (250 µm/3 – 4 bar napr. pomocou Korox 250, REF 46014). Dôkladne vyčistite prúdum pary alebo vyvarením v destilovanej vode. Povrchov sa následne už nedotýkajte rukami. Používajte peány a pod. Konštrukcie počas vypalovania dostatočne podporíte.

Kompozitné prekrýtie: Pri spracovaní kompozitných krycích materiálov sa musia dodržiavať príslušné pokyny výrobu.

Spájkovanie (napr. spájka Wirobond®-Lot): Objekty z rozhraniami implantátov sa nesmú spájkovať! Spájkové diely zahŕňajú (napr. zalievacia hmota Bellatherm REF 51105), spájkovacia medzera paralelnej steny: max. 0,2 mm. Používajte vhodné tavivo BEGO. Po spájkovaní opieskujte zvyšky taviva a oxidy kovov a povrchy vyčistite prúdum pary alebo vyvarením v destilovanej vode.

Laserové zvráňanie: Podľa možnosti vždy pracujte so švom v tvare X a krycím materiálom (napr. Wiroweld). Dodržiavajte návod na použitie a bezpečnostné upozornenia výrobu zariadenia!

Zabezpečenie: Naše odporúčania týkajúce sa techniky použitia, bez ohľadu na to, či ich poskytneme ústne, písomne alebo vo forme praktických návodov, sa opierajú o naše vlastné skúsenosti a pokusy a preto je možné ich považovať za normatívne hodnoty. Naše výrobky podliehajú neustálemu vývoju. Preto je zmena konštrukcie a zloženia vyhradená.

Všetky závažné prípady, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom Mediloy S-Co, nahláste spoločnosti BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG a príslušnému úradu.

Pokyny k likvidácii: Postup spracovania odpadu

Výrobok: Priradenie číselného kódu odpadu podľa európskeho katalógu odpadov vykonajte po dohode s regionálnym zberným miestom odpadu.

Nelikvidujte spolu s domovým odpadom.

Balenie: Z balení odstráňte zvyšky a riadne ich zlikvidujte podľa zákonných predpisov. Balenia, z ktorých sa zvyšky odstránia nedajú, zlikvidujte po dohode s regionálnym zberným miestom odpadu.



Dodržiujte návod na použitie



Pozor

Rx only
Iba pre odborný personál!



Použite do



Skladujte v suchu



Číslo šarže



Zdravotnícka
pomôcka



Číslo výrobu



Výrobca

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Navodilo za uporabo

Zobna zlitina za kovinsko keramiko, tip 5
Velikost zrna 10 – 45 µm
Mediloy S-Co ustreza standardoma ISO 22674 in ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Značilnosti zlitin po opravljenem žarjenju za odpravo notranjih napetosti 800 °C 1100 °C

V skladu z ISO 22674 brez niklja, kadmija, berilija in svinca

Tip (po ISO 22674)	5	
Temperaturi Solidus, Likvidus	°C 1390, 1425	
Gostota	g/cm ³ 8,6	
Modul elastičnosti	GPa 228/238* 246/239*	
0,2 % Meja razteznosti (R _{p0,2})	MPa 1000/755* 965/710*	
Raztezek ob lomu (A ₅)	% 8/5* 3/6*	
Trdota (HV10)	470/425* 490/405*	
Koda barve BEGO	8 (bela)	
Koeficient toplotne ekspanzije (WAK) 25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/*13,7 13,1/*13,8	

*Izmerjena vrednost po simuliranih keramičnih žganjih

Keramika za obloge	keramika z ustrežno vrednostjo WAK, npr.: VITA VMK Master
Oksidno žganje	ni priporočljivo; če pa je zaželeno kontrolno žganje: 5 min pri 900 °C/ najbolje v vakuumu
Najvišja priporočena gorilna temperatura	980 °C
Hitrost segrevanja	priporočena največ 55 °C/min
Tokovno sredstvo	npr. Minoxyd (REF 52530)
Lot pred žganjem:	Lot Wirobond® (REF 52622)
Lot po žganju:	–
Laserska žica:	Wiwoweld (REF 50003, 50005)

Predvideni namen: Zlitina Mediloy S-Co je namenjena izdelavi zobnih restavracij, protetike z implantati in ortodontskih uporab po postopku selektivnega laserskega taljenja (SLM).

Indikacija: Mediloy S-Co je zobna zlitina na osnovi kobalta, namenjena postopku SLM. Primerna je za izdelavo zobnih restavracij (npr. kron, mostičkov, kovinske keramike ali modelnih protez). Primerna je tudi za izdelavo protetike z implantati (npr. opornikov, mostičkov, sekundarnih ali vijačnih mostičkov), pa tudi za ortodontske uporabe (npr. trakove, držala ali držala vzeli). Zlitina Mediloy S-Co je dobavljena v obliki praška za postopek SLM.

Kontraindikacije: Armature, cevke, žice in pritrdilni elementi za ortodontsko uporabo. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo neželene biološke reakcije (na primer alergije na sestavine zlitine) ali reakcije na elektrokemični podlagi. Zlitine se ne sme uporabljati, če so ugotovljene nezdružljivosti ali alergije na sestavine zlitine.

Klinična raba: umetno nadomestilo izgubljenega trdega tkiva (zob), za obnovu žvečilne funkcije (estetske in funkcionalne).

Opozorila: Kovinski prah (Mediloy S-Co) je zdravju škodljiv. Preprečite nastanek prahu! Odpiranje embalaže, prenašanje praška, brušenje in peskanje zobnih oblog zahtevajo previdnost in ustrezno odsesavanje. Priporočamo zaščitno masko tipa FFP3-EN 149, zaščitna očala s stransko zaščito (DIN EN 166), zaščitne rokavice (iz butilne ali nitrilne gume kategorije III, EN 374) in varnostna obušala s certifikatom ESD. Po stiku z očmi izpirajte z veliko količino vode, po stiku s kožo pa spirajte z milom in vodo. Če draženje ne mine, se posvetujte z zdravnikom specializistom.

Razlitje obrišite z vlažno krpo (navlaženo z vodo ali izopropanolom), to pa zavržite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi zakonskimi predpisi.

Kovinski praški so vnetljivi. Odstranite vse morebitne vire vžiga. Ustrezna sredstva za gašenje: Poseben prah proti gorenci kovine, pesek.

Upošteвайте varnostni list!

Previdnostni ukrepi: V primeru aproksimalnega ali okluzalnega stika z drugimi kovinami lahko v zelo redkih primerih pride do pojava elektrokemičnih učinkov. Pripomoček Mediloy S-Co ni bil preskušen glede varnosti in združljivosti z okoljem MR. Ni bil preskušen glede segrevanja, gibanja ali motenj slike v okolju MR. Varnost pripomočka Mediloy S-Co v okolju MR ni poznana. Skeniranje pacienta s tem pripomočkom lahko vodi do telesnih poškodb pacienta.

Skupina bolnikov: predmeti iz zlitine Mediloy S-Co se lahko uporabljajo ne glede na starost bolnika. Zlitine se ne sme uporabljati, če so ugotovljene nezdružljivosti ali alergije na sestavine zlitine.

Stranski učinki: Morebitni stranski učinki Mediloy S-Co nISO znani. Vendar pa ni mogoče povsem izključiti sicer zelo redkih primerov pojavnosti posamezne reakcije na sestavine zlitine Mediloy S-Co. V tem primeru Mediloy S-Co ne bi smeli uporabljati.

Digitalno modeliranje: Modeliranje je treba opraviti z ustrežno programsko opremo CAD in ob upoštevanju zobno-tehničnih pravil. Debelina stene po končni obdelavi: najmanj 0,3 mm, protetika z vsadki z vijačnimi kanali 0,5 mm, trakovi 0,7 mm, loki 1,5 mm, izogibajte se ostrim vogalom in robovom. Za anatomsko zmanjšanje obloge oblikujte ustrezno ogrodje. Povezava naj bo čim močnejša in višja (višina: najmanj 3,5 mm, širina: najmanj 2,5 mm).

Koraki v centru izdelave: Za delovne korake in nastavitve, specifične za napravo, je treba upoštevati določila proizvajalca naprave! Upošteвайте navodila za uporabo in opozorila na nevarnosti proizvajalcev naprave!

Pogoji skladiščenja: Sušite v tesno zaprti posodi.

Postopek SLM: Preprečite nastanek prahu pri odpiranju embalaže, med prevozom in pri vlišanju praška v sistem SLM. Uporabite sistem SLM z ustreznim laserjem (npr. laser z iterbijevim vlaknom ali laser Nd:YAG (valovne dolžine približno 1060–1100 nm)) z naslednjimi nastavitvami: **Moč laserja 195 W**, premer laserskega žarka 0,1 mm (npr. EOS), razmik sledi 0,09 mm, debelina sloja praška 0,03 mm, hitrost skeniranja 1.200 mm/s, gostota energije 1,6 Joule/mm². **Moč laserja 195 W**, premer laserskega žarka 0,085 mm (npr. Concept Laser), razmik sledi 0,07 mm, debelina sloja praška 0,03 mm, hitrost skeniranja 1.400 mm/s, gostota energije 1,6 Joule/mm². **Moč laserja 95 W**, premer laserskega žarka 0,055 mm (npr. Concept Laser), razmik sledi 0,045 mm, debelina sloja praška 0,03 mm, hitrost skeniranja 1.120 mm/s, gostota energije 1,5 Joule/mm². Vred-

nosti so primeri za običajne naprave, zato je treba upoštevati trenutna navodila za uporabo proizvajalca naprav za posamezne nastavitve praškaste zlitine CoCr!

Čiščenje sestavnih delov: odstranite proizvodno ploščad iz sistema SLM, odlijte neuporabljen prah in s čopičem popolnoma odstranite ostanke prahu s ploščadi (predmetov) ali pa ga posejajte.

Ponovna uporaba: Če ponovno uporabljate neraztaljen prah, ga morate predhodno presejati s pomočjo ultrazvočnega sita (63 µm) ali sita za prah (80 µm) in s tem izločiti zrnca večje velikosti. Pri tem pazite na to, da se neraztaljen prah za ponovno uporabo ne bo onesnažil s tujimi delci.

Standardni postopek žarjenja za odpravo notranjih napetosti 800 °C: Odstranljivi del izdelavne platforme z izdelanimi predmeti vstavite v ustrezno pečico, ogreto na temperaturo 650 °C. Po 12 minutah temperaturo zvišajte na 800 °C in jo zadržite naslednjih 15 minut. Nato temperaturo za 15 minut znova znižajte na 550 °C. Za nadaljnjo obdelavo izlecite platformo pri 550 °C (ali manj) iz pečice.

Žarjenje za odpravo notranjih napetosti 1100 °C, alternativni postopek žarjenja, priporočljiv za ogrodja kron in mostov »velikega razpona in/ali obsega«: Odstranljivi del izdelavne platforme z izdelanimi predmeti vstavite v ustrezno pečico, ogreto na temperaturo 1050 °C. V roku 20 minut temperaturo zvišajte na 1100 °C in jo zadržite naslednjih 15 minut. Nato temperaturo v roku 10 minut znova znižajte na 1050 °C. Nato pustite, da se pečica, vključno z gradbeno ploščo, v roku 50 minut ohladi na 600 °C. Ploščo odstranimo iz peči pri 600 °C (ali manj) za nadaljnjo obdelavo. Po opravljenem žarjenju za odpravo notranjih napetosti pustite, da se plošča na zaščitenem in označenem mestu na zraku ohladi na temperaturo rok. Ne hladite v vodi!

Vmesne ploskve vsadkov: Predele, ki so pomembni za prileganje, je treba dodelati z rezkalnim postopkom CAD/CAM ustrežno s tolerancami, ki jih daje proizvajalec vsadkov. Ali pa tolerance ugotovljate prek zadostno velikega naključnega preizkusa.

Restavracije odstranite s plošče: Preprečite nastanek prahu! Po opravljenem žarjenju za odpravo notranjih napetosti in ohladi platformo odstranite restavracije s pomočjo npr. tračne žage, rotacijskega instrumenta ali klešč. S kleščami odstranite preostale nosilce.

Lasersko sintranega materiala ne uporabljajte znova: S SLM že raztaljenega materiala (npr. mostičkov ali premostitev ali ostanke že staljenih prahov) ne smete uporabiti za ponovno izdelavo protez (npr. z vlivanjem).

Končna obdelava: Uporabite drobno nazobčan karbidni rezkalnik.

Pozor: Vmesnih ploskev vsadkov se ne sme dodelati ročno!

Poliranje: Za preprostejšo gumiranje lahko uporabite Perlblast Micro (REF 46092, natronsko steklo brez svinca) za sijaj. Nato s pomočjo gumijeve politure ustrezno gumirajte in polirajte s pomočjo ustreznih polirnih past za predhodno in naknadno uporabo. Modelne vlivne proteze: Loščenje (Eltrapol REF 26310, tekočina za loščenje Wirolyf REF 52460). Nato temeljito očistite (s curkom pare ali prekuhavanjem v destilirani vodi).

Keramična obloga: Žganja keramike ne smete izvajati na opornicah ali na implantatih slonečih vijačnih mostičkih! Razen pri dvodelnih opornicah, pri katerih je po keramičnem žganju lepilno telo povezano z lepilno podlago. Keramiko za obloge uporabljajte z ustreznimi WAK (ISO 9693) in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca keramike. Pred oblaganjem s keramiko je treba ogrodje peskati (250 µm/3–4 bare npr. s sredstvom Korox 250; REF 46014). Prav tako je treba po morebitnem kontrolnem žganju peskati tudi oksid (250 µm/3–4 bare npr. s sredstvom Korox 250; REF 46014). Potrebno je temeljito čiščenje s curkom pare ali s prekuhavanjem v destilirani vodi. Zatem se površin ne dotikajte več z rokami. Uporabite arterijske sponke ali podobno. Ogrodje med žganjem ustrezno podprite.

Obloge iz umetnih snovi: Pri obdelavi plastičnih materialov za obloge je treba upoštevati ustrezna navodila proizvajalcev.

Spajkanje (npr. lot Wirobond®): Predmetov z vmesnimi ploskvami vsadkov ne smete spajkati! Sestavne dele, ki jih je treba spajkati, ustrezno pritrdite (npr. z maso za spajkanje Bellatherm REF 51105); reža za spajkanje med vzporednimi stenami: največ 0,2 mm. Uporabite ustrezno tokovno sredstvo BEGO. Po spajkanju je treba ostanke tokovnega sredstva in kovinske okside peskati in površine očistiti s parnimi curki ali s kuhanjem v destilirani vodi.

Lasersko varjenje: Po možnosti delajte z X-Sivom in dodatnim materialom (npr. Wiroweld). Upošteвайте navodila za uporabo in opozorila na nevarnosti proizvajalca naprave!

Jamstvo: Naša tehnična priporočila, bodisi ustna ali pisna bodisi v obliki praktičnih navodil, temeljijo na kliničnih ter lastnih izkušnjah in preizkusih. Naši izdelki so predmet nenehnega nadaljnjega razvoja. Pridržujemo si pravico do sprememb v zgradbi in sestavi.

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi z zlitino Mediloy S-Co, obvestite proizvajalca BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG in pristojni organ.

Napoti za odstranjevanje

Metode ravnanja z odpadki

Pripomoček

Dodelitev številke ključa odpadka v skladu z evropskim katalogom odpadkov (Uredba o evropskem seznamu odpadkov – AVV) mora potekati v dogovoru z regionalnim podjetjem za odvoz odpadkov.

Ne odlagajte med gospodinjne odpadke.

Embalaža

Embalažo je treba popolnoma izprazniti in jo pravilno odstraniti v skladu z zakonskimi predpisi. Embalažo, ki je ni mogoče popolnoma izprazniti, odstranite v dogovoru z regionalno družbo za odvoz odpadkov.



Upošteвайте navodila za uporabo



Pozor

Rx only

Samo za strokovno osebo!



Uporabno do



Številka artikla



Shranjujte na suhem mestu



Številka serije



Medicinski pripomoček



Ni sterilno



Proizvajalec

BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Bruksanvisning

Dental koboltbaserad legering för metallkeramik, typ 5
Kornstorlek 10–45 µm
Mediloy S-Co motsvarar ISO 22674 och ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Legeringens egenskaper efter avspänningsglödning	800 °C	1100 °C
Enligt ISO 22674 fri från nickel, kadmium, beryllium och bly		
Typ (enligt ISO 22674)		5
Solidus-/likvärdetemperatur	°C	1 390, 1 425
Densitet	g/cm ³	8,6
Elasticitetsmodul	GPa	228/238* 246/239*
0,2 % sträckgräns (R _{p0,2})	MPa	1000/755* 965/710*
Brötthöjning (A ₂)	%	8/5* 3/6*
Hårdhet (HV10)		470/425* 490/405*
BEGO-färgkod		8 (vit)
Termisk expansionskoefficient (TEK)		
25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹		14,0/*13,7 13,1/*13,8
*Mätvärde efter simulerad keramisk bränning		
Fasadkeramik	keramik med passande TEK-värde, t.ex.: VITA VMK Master	
Oxidbränning	rekommenderas inte, men om kontrollbränning önskas: 5 min vid 900 °C/företrädesvis under vakuum	
Max. rekommenderad brännstemperatur	980 °C	
Upphettningshastighet	rek. max. 55 °C/min	
Flussmedel	t.ex. Minoxyd (REF 52530)	
Lödmetall före bränning:	Wirobond®-lödmetall (REF 52622)	
Lödmetall efter bränning:	–	
Lasertråd:	Wiwoweld (REF 50003, 50005)	

Avsett ändamål: Mediloy S-Co är avsett för tillverkning av dentala restaurationer, implantatproteser och käkortopediska anordningar genom selektiv lasermålningsprocess (SLM).

Indikation: Mediloy S-Co är en koboltbaserad dentallegering för SLM-processen. Produkten lämpar sig för tillverkning av dentala restaurationer (t.ex. kronor, broar, metallkeramik eller partiella tandproteser). Den lämpar sig även för tillverkning av implantatproteser (t.ex. stödstocken, stag, sekundärstag eller skruvade broar) samt käkortopediska användningar (t.ex. ortodontiska band, retainers eller luckhållare). Mediloy S-Co levereras i pulverform för SLM-processen.

Kontraindikationer: Brackets, rör, trådar och fästelement för käkortopediska användningar. Önskad biologiska (t.ex. allergier mot legeringens beståndsdelar) eller elektrokemiska baserade reaktioner kan uppträda i mycket sällsynta fall. Vid känd inkompatibilitet eller känd allergi mot legeringens beståndsdelar ska legeringen inte användas.

Klinisk nytta: Konstgjord ersättning för förlorad hårdvävnad (tänder), för att återställa tuggfunktionen (estetiskt och funktionellt).

Varningar: Metalldamm (Mediloy S-Co) är hälsovådligt. Undvik dammbildning! Lakta försiktighet när förpackningen öppnas och pulver fylls om, samt vid slipning och blåstring av dentala restaurationer, och använd lämplig utsugningsanordning. Vi rekommenderar användning av andningsskydd av typ FFP3-EN 149, skyddsglasögon med sideskydd (DIN EN 166), skyddshandskar (av butylgummi eller nitrilgummi, kategori III, EN 374) samt ESD-certifierade skyddsskor. Skölj med mycket vatten efter ögonkontakt och tvätta med vatten och tvål efter hudkontakt. Uppsök läkare vid bestående irritation.

Samla upp spill mekaniskt med en fuktig trasa (vatten eller isopropanol) och avfallshantera enligt gällande lokala och nationella bestämmelser.

Metallpulver är brännbart. Avlägsna alla antändningskällor. Lämpliga släckmedel: Specialpulver mot metallbrand, sand. Observera säkerhetsdatabladet!

Försiktighetsanvisningar: Vid approximal eller oklusal kontakt med andra metaller kan i mycket sällsynta fall elektrokemiska betingade reaktioner uppstå. Produkten Mediloy S-Co har inte kontrollerats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Den har inte testats med avseende på överhettning, rörelser eller bildstörningar i en MR-miljö. Huruvida Mediloy S-Co är säker i en MR-miljö är inte känt. Vid scanning av en patient med denna produkt finns risk för patientskador.

Patientgrupp: Objekt av Mediloy S-Co kan användas oberoende av patientens ålder. Vid känd inkompatibilitet eller känd allergi mot legeringens beståndsdelar ska legeringen inte användas.

Biverkningar: Inga biverkningar är kända i samband med Mediloy S-Co. Det går dock inte att utesluta att individuella reaktioner mot komponenter i Mediloy S-Co kan uppkomma i mycket sällsynta fall. I sådana fall ska Mediloy S-Co inte användas.

Digital modellering: Modelleringen sker med lämplig CAD-programvara med hänsyn till de dentaltekniska reglerna. Våggtöckel efter slutfärdig bearbetning: minst 0,3 mm, implantatproteser med skruvkanaler 0,5 mm, band 0,7 mm, bågar 1,5 mm. Undvik vassa hörn och kanter. Stödstrukturer för yttskiottsbehandlingen ska reduceras anatomiskt. Förbindelser ska vara så kraftiga och höga som möjligt (höjd: minst 3,5 mm, bredd: minst 2,5 mm).

Arbetssteg i tillverkningscentral: För apparatspecifika arbetssteg och inställningar ska respektive apparattillverkares anvisningar följas! Observera respektive apparattillverkares bruksanvisning och faroanvisningar!

Villkor för förvaring: Torr i tätt förslutna behållare.



Beakta bruksanvisningen



Observera



Ej steril

Rx only
Endast för fackpersonal!



Används före



Förvaras torrt



Artikelnummer



Batchnummer



Medicinteknisk produkt



Tillverkare

BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
www.bego.com

SLM-förfarande: Undvik dammbildning när förpackningen öppnas, vid transport, samt när pulvret fylls på i SLM-systemet. Använd ett SLM-system med lämplig laser (t.ex. ytterbium-fiberlaser eller Nd:YAG-laser (våglängd ca 1 060–1 100 nm)) med följande inställningar: **Lasereffekt 195 W**, diameter laserstråle 0,1 mm (t.ex. EOS), spåravstånd 0,09 mm, pulverskiktjocklek 0,03 mm, scanhastighet 1 200 mm/s, energitäthet 1,6 joule/mm².

Lasereffekt 195 W, diameter laserstråle 0,085 mm (t.ex. Concept Laser), spåravstånd 0,07 mm, pulverskiktjocklek 0,03 mm, scanhastighet 1 400 mm/s, energitäthet 1,6 joule/mm². Lasereffekt 95 W, diameter laserstråle 0,055 mm (t.ex. Concept Laser), spåravstånd 0,045 mm, pulverskiktjocklek 0,03 mm, scanhastighet 1 120 mm/s, energitäthet 1,5 joule/mm². Värdena tjänar som exempel för vanliga apparater, se därför apparattillverkarens aktuella bruksanvisning rörande individuella inställningar för CoCr-pulverlegering!

Rengöra komponenter: Ta av produktionsplattformen från SLM-systemet, håll av oanvänt pulver och avlägsna alla pulverrester från plattformen (objekten) med hjälp av en pensel eller utsugningsanordning.

Återanvändning: Om osmält pulver återanvänds måste det först siktas med hjälp av en ultraljudssikt (63 µm) eller en pulversikt (80 µm) så att korn med större kornstorlek sorteras ut. Se också till att osmält pulver som återanvänds inte förenas av främmande partiklar.

Standardprocess för avspänningsglödning 800 °C: Den uttagbara delen av produktionsplattformen med de tillverkade objekten placeras i en lämplig ugn med en temperatur på 650 °C. Inom 12 minuter höjs temperaturen till 800 °C och hålls vid denna temperatur i 15 minuter. Därefter sänks temperaturen åter till 550 °C inom 15 minuter. Plattformen tas ut ur ugnen vid 550 °C (eller mindre) för vidare bearbetning.

Avspänningsglödning 1 100 °C, alternativt glödningssprocess rekommenderad för stödstrukturer för kronor och bryggor „med stort spann och/eller volym“: Den uttagbara delen av produktionsplattformen med de tillverkade objekten placeras i en lämplig ugn med en temperatur på 1 050 °C. Inom 20 minuter höjs temperaturen till 1 100 °C och hålls vid denna temperatur i 15 minuter. Därefter sänks temperaturen till 1 050 °C inom 10 minuter. Låt därefter ugnen inklusive konstruktionsplattan svalna till 600 °C inom 50 minuter. Plattformen tas ut ur ugnen vid 600 °C (eller mindre) för vidare bearbetning. Låt efter avspänningsglödningen plattformen svalna till kroppstemperatur i luften på en skyddad och uppmärksam plats. Får inte snabbkylas i vatten!

Implantatgränssnitt: Områden relevanta för passformen efterbearbetas med CAD/CAM-fräsmetoder i enlighet med de toleranser som anges av implantattillverkaren. Man kan även beräkna toleranserna själv med hjälp av ett tillräckligt stort stickprov.

Ta av restaurationerna från plattan: Undvik dammbildning! Efter avspänningsglödning och efter att plattformen har svalnat tas restaurationerna bort t.ex. med en bandsåg, med roterande instrument eller med en tång. Ta även bort rester av stöden med en tång.

Lasersintrat material får inte återanvändas: Material som redan har genomgått selektiv lasermålning (t.ex. en bro, ett stag eller rester av redan smält pulver) får inte återanvändas för att tillverka en dental restauration (t.ex. genom gjutning).

Slutbearbetning: Använd fintandade hårdmetallfråsar.

Observera: Implantatgränssnitt får inte efterbearbetas manuellt!

Polerig: För att förenkla gummeringen kan man glansblåstra med Perlablast micro (REF 46092, blyfritt natronglas). Gummera därefter med lämpliga gummipolerare och polera med lämplig för- och efterpoleringspasta. Partiella proteser: Elektropolerig (Eltropol REF 26310, glanspolervätska Wirolyt REF 52460). Rengör därefter grundligt (med ångstråle genom kokning i destillerat vatten).

Keramisk yttskiottsbehandling: Vid stödstocken samt vid implantatstödda, förskrivade broar får ingen keramisk bränning genomföras! Ett undantag är vid tvådelade stödstocken på vilka limstommen förbinds med limbasen efter den keramiska branden. Använd fasadkeramik med lämpligt TEK-värde (ISO 9693), observera respektive keramiktillverkarens bruksanvisning. Innan den keramiska yttskiottsbehandlingen ska stödstrukturen blåstras (250 µm/3–4 bar med t.ex. Korox 250; REF 46014). Även oxiden efter en eventuellt genomförd kontrollbränning ska i förekommande fall blåstras (250 µm/3–4 bar med t.ex. Korox 250; REF 46014). Grundlig rengöring med ångstråle eller genom kokning i destillerat vatten krävs. Vidrör därefter inte ytorna med händerna. Använd artärklämmer eller dylikt. Stötta upp stödstrukturerna tillräckligt under bränningen.

Akrylfasader: För bearbetning av fasadmateriäl av akryl ska respektive tillverkarens anvisningar observeras.

Lödnig (t.ex. Wirobond®-lödmetall): Objekt med implantatgränssnitt får inte lödas! Fixera delarna som ska lödas (t.ex. med lödmassa Bellatherm REF 51105), parallellväggad lödspalt: max. 0,2 mm. Använd ett lämpligt flussmedel från BEGO. Efter lödnig ska rester av flussmedel och metalloxyder blåstras och ytorna rengöras med ångstråle eller genom kokning i destillerat vatten.

Lasersvetsning: Arbeta om möjligt med X-fog och fyllmaterial (t.ex. Wiroweld). Observera apparattillverkarens bruksanvisning och faroanvisningar!

Garanti: Våra användningstekniska rekommendationer, vare sig de ges muntligt, skriftligt eller i form av praktiska anvisningar, har utvecklets utifrån våra egna erfarenheter och försök och kan därför endast ses som riktvärden. Våra produkter vidareutvecklas löpande. Vi förbehåller oss därför rätten att utföra ändringar i konstruktion och sammansättning. Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med Mediloy S-Co ska rapporteras till BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG samt till ansvarig myndighet.

Information rörande bortskaflande: Föräranden för bortskaflande

Produkt: Tilldelning av en avfallsskod enligt Europeiska Avfallskatalogen (EAK) ska ske i samråd med regionalt avfalls-hanteringsorgan.

Får inte slängas tillsammans med hushållsavfall.

Förpackning: Förpackningar måste tömmas helt och ska lämnas in för återvinning enligt lagstadgade föreskrifter. Förpackningar som inte kan tömmas helt ska bortskaflas i samråd med regionalt avfallshanteringsorgan.