

Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Gebrauchsanweisung

Dentale Ti-Basis-Legierung für Metallkeramik, Typ 4

Korngröße 20 – 63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM entspricht ISO 22674 und ISO 9693.

REF 50525 - 2,5 kg

Legierungsmerkmale nach Wärmebehandlung		900 °C
Gemäß ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei		
Typ (gemäß ISO 22674)		4
Dichte	g/cm ³	4.3
Solidus-, Liquidustemperatur	°C	1604, 1660
Elastizitätsmodul	GPa	120/ 115*
0,2 % Dehngrenze (R _{p0,2})	MPa	875/ 880*
Bruchdehnung (A ₅)	%	11/ 10*
Vickershärte	HV10	320/ 320*
BEGO Farbcode		8 (weiß)
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK)		
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹		10.3/ 10.0*
Höchste empfohlene Brenntemperatur	°C	840
Aufheizrate	empfohlen max.	55 °C/min
Verblendkeramik	Keramik mit passendem WAK-Wert, z. B.:	VITA LUMEX AC
Oxidbrand	Nicht empfohlen	
Laserdraht	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Messwert nach simulierten keramischen Bränden

Zweckbestimmung: Das Produkt ist für die Herstellung von Zahnrestaurationen wie Kronen, Brücken und Metallkeramikgerüsten im SLM-Verfahren (Selective Laser Melting) geeignet.

Indikation: Das Produkt ist für die Behandlung von fehlendem Hartgewebe (Zähnen) bestimmt.

Kontraindikation: Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

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

Warnungen: Metallstäube 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.

Titanpulver reagiert im heißen Zustand mit Sauerstoff durch Abglühen: Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr! Bei Einsatz von Absauganlagen Papierfilter regelmäßig wechseln. Achtung! Sonst Brandgefahr! Titan wird von Fluoriden und Flusssäure angegriffen: Niemals mit Flusssäure abätzen, nicht mit fluoridhaltigen Reinigungs-/Zahnpflegemitteln in Kontakt bringen.

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 (Isopropanol) oder mit einem ATEX Staubsauger 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 mit anderen Metallen kann es in sehr seltenen Fällen zu elektrochemisch bedingten Missempfindungen kommen. Das Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die Untersuchung eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen. Defekte Restaurationen dürfen nicht in den Mund eingesetzt werden.

Patientengruppe: Objekte aus Mediloy® Titan Grade 5 SLM können unabhängig von Alter und Geschlecht des Patienten verwendet werden. Die Legierung sollte nicht bei bekannten Unverträglichkeiten oder bekannten Allergien gegen Legierungsbestandteile verwendet werden.

Nebenwirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen individuelle Reaktionen gegenüber Komponenten auftreten. In diesem Fall sollte das Produkt nicht verwendet werden.

Digitale Modellation: Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Wandstärke nach dem Ausarbeiten mind. 0,4 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.

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 190 W**, Laserstrahldurchmesser 0,08 mm (z. B. Renishaw), Spurbstand 0,07 mm, Pulverschichtstärke 0,03 mm, Scangeschwindigkeit 1.600 mm/s, Energiedichte 1,5 Joule/mm², Plattformheizung 100°C. Die Werte sind beispielhaft für gängige Geräte, daher ist die aktuelle Bedienungsanweisung des Geräteherstellers für die individuellen Einstellungen für Titanpulverlegung zu beachten! Es ist ein geeignetes Schutzgas für Titanpulverlegierungen zu verwenden.

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

Wiederverwendung: Wird nicht geschmolzenes Pulver wiederverwendet, sollte dieses vorher mithilfe eines ATEX-Ultrasonicallsiebes (75 µm) gesiebt werden und höhere Korngrößen werden aussortiert. Achten Sie auch darauf, dass unaufgeschmolzenes Pulver zur Wiederverwendung nicht durch Fremdpartikel verunreinigt wird.

Wärmebehandlung: Der herausnehmbare Teil der Produktionsplattform mit den hergestellten Objekten wird in einen geeigneten Ofen (z. B. Heißwand-Retortenofen, Argon oder Vakuum) bei Raumtemperatur gegeben. Innerhalb von 30 Minuten wird die Temperatur auf 900°C erhöht und anschließend für 60 Minuten gehalten. Anschließend wird die Temperatur innerhalb von 150 Minuten wieder auf Raumtemperatur gesenkt. Anschließend kann die Plattform für die weitere Verarbeitung aus dem Ofen entnommen werden.

Abtrennen der Restaurationen von der Platte: Staubentwicklung vermeiden! Nach der Wärmebehandlung 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 Reste von bereits geschmolzenen Pulvern) darf nicht zur erneuten Herstellung von Zahnersatz (z. B. durch Gießen) verwendet werden. Die Legierungsmerkmale können nur für Neumaterial garantiert werden.

Ausarbeiten: Kreuzverzahnte, für Titan geeignete Hartmetallfräsen verwenden und mit geringem Anpressdruck in eine Richtung arbeiten.

Achtung: Spezialfräsen ausschließlich zur Titan-Bearbeitung einsetzen! Getrennt halten! Eine dunkle oder verfärbte, leicht raue Oberfläche zeigt eine ungenügende Verarbeitung an. Ausarbeiten wiederholen!

Passivierung: Eine ausreichende Passivierung muss nach verschiedenen Arbeitsschritten immer gewährleistet sein. Dazu frisch bearbeitete Oberflächen mind. 10 min ruhen lassen.

Keramische Verblendung: Verblendkeramiken mit geeignetem WAK verwenden (ISO 9693), Gebrauchsanweisung des jeweiligen Keramikherstellers beachten. Vor der keramischen Verblendung sind zuerst die zu verblendenden Flächen unbedingt vorsichtig und sorgfältig (sauberes Korox® 110 bei 2 bar) abzustrahlen, mind. 10 min zur Passivierung ruhen lassen. Gründliches Säubern durch Dampfstrahlen, Ultraschallbad 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.

Oxidbrand: Nicht durchführen.

Keramikbrand: Bitte den Anweisungen des Keramikherstellers folgen! Keramik nur mechanisch entfernen. Flusssäure (HF) greift das Metallgerüst stark an.

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

Schlussarbeiten: Sichtbare Metallflächen (z. B. Kroneninnenflächen) vorsichtig mit Korox® 50 bei 2 bar abstrahlen, und Außenflächen mit Perlablast® glanzstrahlen. Danach mit für Titan geeigneten Polierern unter geringem Anpressdruck und geringer Drehzahl (Überhitzen vermeiden!) bearbeiten, anschließend mit BEGO Polierpaste Blau (REF 52310) polieren und mind. 10 min zur Passivierung ruhen lassen. Gründliches Säubern der Oberfläche durch Dampfstrahlen oder Abkochen in destilliertem Wasser.

Laserschweißen: Wenn möglich mit X-Naht und Zulegematerial (z. B. Titandraht Grade 2; REF 50008) arbeiten. Bitte die Gebrauchsanweisung und Gefahrenhinweise des Geräteherstellers beachten!

Reinigung/Desinfektion: Die Restaurationen werden unsteril gefertigt und müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten in ihre Einzelteile zerlegt, gereinigt und desinfiziert werden.

Hinweis: Jede Prothetikkomponente darf nur für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden. Nach jeder Bearbeitung muss die prothetische Arbeit durch Dampfstrahlen, im Ultraschallbad oder ggf. Abkochen in destilliertem Wasser gereinigt und ggf. vor dem Einbringen in den Patienten desinfiziert werden.

Desinfektion: Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels ist darauf zu achten, dass es für die Reinigung und Desinfektion von dentalen Restaurationen geeignet und mit den Werkstoffen der zu reinigenden und zu desinfizierenden Restaurationen kompatibel ist. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind zu 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 den Produkten 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.



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Artikelnummer



verwendbar bis



Medizinprodukt



Nicht wiederverwenden

RxOnly

Nur für Fachpersonal!



Chargennummer



Trocken aufbewahren



Herstellungsdatum



Hersteller

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Instructions for use

Titanium-based dental alloy for metal-ceramics, type 4

Grain size 20 – 63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM complies with ISO 22674 and ISO 9693.

REF 50525 - 2.5 kg

Alloy characteristics after heat treatment		900°C
According to ISO 22674 free of nickel, cadmium, beryllium and lead		
Type (according to ISO 22674)		4
Density	g/cm ³	4.3
Solidus, liquidus temperature	°C	1604, 1660
Modulus of elasticity	GPa	120/115*
0.2% elongation limit (R _{p0.2})	MPa	875/880*
Ductile yield (A ₅)	%	11/10*
Vickers hardness	HV10	320/320*
BEGO colour code		8 (white)
Coefficient of thermal expansion (CTE)		
25 – 500°C	10 ⁻⁶ K ⁻¹	10.3/10.0*
Highest recommended firing temperature	°C	840
Heating rate		recommended max. 55°C/min
Veneering ceramic		Ceramics with compatible CTE value, e.g.: VITA LUMEX AC
Oxide firing		Not recommended
Laser wire		Titandraht Grade 2 (REF 50008)

*Measured value after simulated ceramic firings

Intended purpose: The device is suitable for producing dental restorations, such as crowns, bridges and metal-ceramic frames with the SLM method (selective laser melting).

Indication: The device is intended for treating missing hard tissue (teeth).

Contraindication: No contraindications are known.

Clinical benefit: Artificial replacement for lost hard tissue (teeth), for restoring masticatory function (aesthetic and functional).

Warnings: Metal dust 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-EN149, 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.

When hot, titanium powder reacts to oxygen by annealing. Risk of burns and risk of deflagration! When using extraction systems, replace the paper filter regularly. Caution! Otherwise risk of fire! Titanium is corroded by fluorides and hydrofluoric acids: never etch with hydrofluoric acid, do not allow to come into contact with cleaning agents/dental hygiene products with fluoride contents.

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 damp cloth (isopropanol) or with an ATEX vacuum cleaner, and dispose of in accordance with local and 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 with other metals, electrochemically related numbness may occur in very rare cases. The device has not been assessed for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for temperature increase, migration or image artefacts in the MR environment. Safety in the MR environment is unknown. Examination of a patient with this device can lead to injuries to the patient. Faulty restorations must not be inserted into the mouth.

Patient group: Objects made of Mediloy® Titan Grade 5 SLM can be used regardless of the age and gender of the patient. The alloy should not be used in the event of known intolerances or known allergies to alloy components.

Side effects: No side effects are known. However, the possibility of individual reactions to components in isolated cases cannot be ruled out. In such cases, the device should not be used.

Digital wax-up: Wax-up is performed using suitable CAD software under consideration of dental technology regulations. Wall strengths after finishing of at least 0.4 mm, avoid sharp corners and edges. 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: Keep dry in tightly closed container.

SLM method: Prevent the formation of dust when opening the packaging, during transport and 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 190 W**, laser beam diameter 0.08 mm (e.g. Renishaw), track spacing 0.07 mm, powder coating thickness 0.03 mm, scanning speed 1,600 mm/s, energy density 1.5 Joule/mm², platform heating 100°C. The values are exemplary for common devices. Therefore, the current operating instructions provided by the device manufacturer must be observed for the individual settings for titanium powder alloying. A suitable inert gas for titanium powder alloying must be used.

Cleaning components: Remove the production platform from the SLM system, pour out unused powder and vacuum-clean the platform (objects) using an ATEX vacuum cleaner to remove all residue powder.

Reuse: If unmelted powder is to be reused, it should be sifted beforehand using an ATEX ultrasound sieve (75 µm) and larger grain sizes are ejected. Also make sure that unmelted powder for reuse does not become contaminated by foreign particles.

Heat treatment: The removable part of the production platform with the produced objects is placed in a suitable kiln (e.g. hot wall retort kiln, argon or vacuum) at room temperature. The temperature is increased to 900°C within 30 minutes, and then held for 60 minutes. The temperature is then decreased to room temperature within 150 minutes. The platform can then be removed from the kiln for further processing.

Separating the restorations from the plate: Prevent the formation of dust! After the 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 re-use of laser-sintered material: Material (e.g. a bridge or residue of melted powders) which has already been melted by SLM, must not be reused for the manufacture of a new restoration (e.g. by casting). The alloy characteristics can only be guaranteed for new material.

Finishing: Use cross-cut carbide burs which are suitable for titanium, and work with low contact pressure in one direction.

Caution: Only use special burs for titanium machining! Keep separate! A dark or discoloured, slightly rough surface indicates insufficient machining. Repeat finishing.

Passivation: Sufficient passivation must always be guaranteed after various working steps. To do so, allow the freshly machined surfaces to sit for at least 10 minutes.

Ceramic veneering: Use veneering ceramics with a suitable CTE (ISO 9693), observe the instructions for use of the respective ceramics manufacturer. Before ceramic veneering, it is imperative that the surfaced being veneered first be carefully and thoroughly blasted (clean Korox® 110 at 2 bar), allow to sit for at least 10 minutes for passivation. Thorough cleaning with a steam blaster, ultrasound bath 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.

Oxide firing: Do not carry out.

Firing: Please follow the instructions of the ceramics manufacturer. Only remove ceramics mechanically. Hydrofluoric acid (HF) heavily corrodes the metal frame.

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

Concluding work: Carefully blast visible metal surfaces (e.g. inner surfaces of crowns) with Korox® 50 at 2 bar, and blast polish outer surfaces with Perlblast®. Then machine with polishers which are suitable for titanium, with low contact pressure and at a low speed (avoid overheating!), then polish with BEGO blue polishing compound (REF 52310) and allow to sit for at least 10 minutes for passivation. Thorough cleaning of the surface with a steam blaster or by boiling in distilled water.

Laser welding: If possible, work with X sutures and filler alloy (e.g. Titandraht Grade 2; REF 50008). Please follow the instructions for use and safety instructions of the equipment manufacturer!

Cleaning/disinfection: The restorations are manufactured non-sterile and must be dismantled into individual parts, cleaned and disinfected before insertion into the patient's mouth.

Note: Each prosthetics component must only be used for its designated purpose. After machining, the prosthetic work must be cleaned with a steam blaster, in an ultrasound bath or by boiling in distilled water, as appropriate, and disinfected before insertion into the patient, as applicable.

Disinfection: When selecting the disinfectant, you must make sure that it is suitable for cleaning and disinfection of dental restorations, and is compatible with the materials of the restorations being cleaned and disinfected. The instructions of the disinfectant manufacturer must be observed.

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 products are subject to continuous development. We thus reserve the right to make modifications in design, appearance and materials without notice. Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG and the competent authority.

Information on disposal: Procedure for waste treatment

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



Consult instructions for use



Caution



Catalogue number



Use by



Medical device



Do not re-use

RxOnly

Only for technical personnel!



Batch number



Keep dry



Date of manufacture



Manufacturer

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



Инструкции за употреба

Дентална сплав на базата на титан за металокерамика, тип 4
Зърнестост 20 – 63 µm
Mediloy® Titan Grade 5 SLM съответства на ISO 22674 и ISO 9693.
REF 50525 – 2,5 kg

Характеристики на сплавта след термообработка		900 °C
Съгласно ISO 22674 не съдържа никел, кадмий, берилий и олово		
Тип (съгласно ISO 22674)	4	
Плътност	g/cm ³	4,3
Температура на солидуса, на ликвидуса	°C	1604, 1660
Модул на еластичност	GPa	120/115*
0,2 % граница на провлачване (R _{p0.2})	MPa	875/880*
Удължение при скъсване (A ₅)	%	11/10*
Твърдост по Викерс	HV10	320/320*
Цветови код BEGO	8 (бял)	
Коефициент на топлинно разширение (КТР)		
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*	
Максимална препоръчителна температура на изпичане	°C	840
Скорост на нагряване	Препоръчително макс. 55 °C/min	
Облицовъчна керамика	Керамика с подходяща стойност на КТР, напр.: VITA LUMEX AC	
Оксидиращо печене	Не се препоръчва	
Лазерна тел	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Измерена стойност след симулирани керамични изпичания

Предназначение: Изделието е подходящо за изработка на дентални възстановявания като коронки, мостове и металокерамични конструкции чрез технологията SLM (Selective Laser Melting).

Показания: Изделието е предназначено за лечение при липсваща твърда тъкан (зъби).

Противопоказания: Не са известни противопоказания.

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

Предупреждения: Металните прахове са вредни за здравето. Избягвайте образуване на прах! Отварянето на опаковката, пресиването на прах, шлифоването и пясъкоструйната обработка на дентални възстановявания трябва да се извършват внимателно и при подходяща аспирация. Препоръчва се маска за дихателна защита от тип FFP3-EN149, защитни очила със странична защита (DIN EN 166), защитни ръкавици (от бутил каучук или нитрил каучук, категория III, EN 374) и защитни обувки с ESD сертификат (защита от статично електричество).

В горещо състояние титановият прах реагира с кислорода чрез отгряване: съществува опасност от изгаряне и дефлagraция! При използване на аспирационни уреди редовно сменяйте картения филтър. Внимателно! В противен случай съществува опасност от пожар! Титанът корозира от флуориди и флуороводородна киселина: никога не едвайте с флуороводородна киселина, избягвайте контакт със съдържащи флуорид препарати за почистване/поддръжка на зъби.

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.

Съберете разсипани количества механично с влажен (изопропанол) парцал или ATEX сертифицирана прахосмукачка 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 оклузален контакт с други метали в много редки случаи са възможни електрохимично обусловени абнормни усещания. Изделието не е оценено по отношение на безопасността и съвместимостта в MP среда. То не е тествано за загряване, миграция или артефакти в изображението в MP среда. Няма данни за безопасността в MP среда. Изследване на пациент с това изделие може да доведе до наранявания на пациента. Дефектни възстановявания не трябва да се поставят в устата.

Група пациенти: Изделия от Mediloy® Titan Grade 5 SLM могат да се използват независимо от възрастта и пола на пациента. Сплавта не трябва да се използва при анамнеза за непоносимост или алергия към компоненти на сплавта.

Странични ефекти: Не са известни странични ефекти. Въпреки това в много редки случаи не може да се изключи появата на индивидуални реакции спрямо компонентите. В такъв случай изделието не трябва да се използва.

Дигитално моделиране: Моделирането се извършва с подходящ CAD софтуер съобразно зъботехническите правила. Дебелина на стената след финариране: мин. 0,4 mm, избягвайте остри ъгли и ръбове. Оформяйте конструкциите за облицовката с анатомична редукция. Оформяйте възможното 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 инструкциите за употреба и предупрежденията за опасност, предоставени от производителя на уреда!

Условия за съхранение: На сухо място в плътно затворен съд.

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: **Лазерна мощност 190 W**, диаметър на лазерния лъч 0,08 mm (напр. Renishaw), стъпка 0,07 mm, дебелина на праховия слой 0,03 mm, скорост на сканиране 1600 mm/s, енергийна плътност 1,5 J/mm², нагряване на платформата 100 °C. Това са примерни стойности за конвенционални уреди, затова трябва да се вземе под внимание актуалното ръководство за експлоатация, предоставено от производителя на уреда, относно индивидуалните настройки за титанова сплав на прах! Трябва да се използва подходящ инертен газ за титанови сплави на прах.

Почистване на компонентите: Извадете производствената платформа от SLM системата, изсипете неизползвания прах и изсмучете остатъците от прах от платформата (изделията) посредством ATEX сертифицирана прахосмукачка.

Повторна употреба: При повторна употреба неразтопеният прах трябва предварително да се пресеи с помощта на ATEX сертифицирано ултразвуково сито (75 µm) и по-големи зърнестости трябва да се сортират. Внимателно също неразтопен прах за повторна употреба да не се замъсява с чужди частици.

Термообработка: Изваждащата се част на производствената платформа с изработените изделия се поставя в подходяща печ (напр. ретортна печ с горещи стени, аргон или вакуум) при стайна температура. В рамките на 30 минути температурата се повишава до 900 °C и след това се поддържа в продължение на 60 минути. След това в рамките на 150 минути температурата отново се понижава до стайна температура. Тогава платформата може да се извади от печта с цел по-нататъшна обработка.

Отделяне на възстановяванията от плочата: Избягвайте образуване на прах! След термообработката и охлаждането на платформата извадете възстановяванията напр. с лентов трион, ротиращ инструмент или клещи. Остатъци от опорите отстранете също с клещи.

Лазерно синтерван материал не се използва повторно: Вече разтопен чрез технология SLM материал (напр. мост или остъпки от вече разтопени прахове) не трябва да се използва повторно за изработка на протези (напр. чрез леене). Характеристиките на сплавта могат да се гарантират само за нов материал.

Финиране: Използвайте подходящи за титан твърдосплавни фрези с кръстосани зъби и работете със слаб натиск в една посока.

Натиск: Използвайте специални фрези само за обработка на титан! Дръжте отделно! Тъмна или оцветена, леко грапава повърхност показва недостатъчна обработка. Повторете финарирането!

Пасивиране: След различни работни стъпки винаги трябва да се осигури достатъчно пасивиране. За целта оставете прасно обработените повърхности да отпочинат минимум 10 min.

Керамична облицовка: Използвайте облицовъчни керамики с подходящ КТР (ISO 9693) и спазвайте инструкциите за употреба на съответния производител на керамиката. Задължително първо бластирайте внимателно и старателно повърхностите за облицоване (с чист Kogox® 110 при 2 bar), оставете да починат минимум 10 min за пасивиране. Необходимо е щателно почистване с парна струя, ултразвук или изваряване в дестилирана вода. След това повече не докосвайте повърхностите с ръце. Използвайте артериални клими или др.п. По време на изпичането стабилизирайте достатъчно скелетите.

Оксидиращо печене: Не извършвайте.

Керамично печене: Моля, следвайте инструкциите на производителя на керамиката! Отстранявайте керамиката само механично. Флуороводородната киселина (HF) корозира силно металния скелет.

Пластмасови облицовки: При обработката на пластмасовите облицовъчни материали трябва да се спазват съответните инструкции на производителите.

Довършителни работи: Внимателно бластирайте видимите метални повърхности (напр. вътрешни повърхности на коронки) с Kogox® 50 при 2 bar и обработете до блясък външните повърхности с Perlblast®. След това ги обработете със слаб натиск и ниски обороти (избягвайте прегряване!) с подходящи за титан полири, полирайте със синя полирна паста BEGO (REF 52310) и оставете да починат минимум 10 min за пасивиране. Почиствайте цялата повърхност с парна струя или изваряване в дестилирана вода.

Лазерно заваряване: По възможност работете с X-образен шев и пълнител (напр. Titandraht Grade 2; REF 50008). Моля, спазвайте инструкциите за употреба и указанията за безопасност на производителя на уреда!

Почистване/Дезинфекция: Възстановяванията се изработват нестерилно и преди поставяне в устата на пациента трябва да се разглобят на части, да се почистят и дезинфекцират.

Указание: Всеки компонент на протезата трябва да се използва само за предвидената за него цел. След всяка обработка протезата трябва да се почисти с парна струя, ултразвук или евентуално чрез изваряване в дестилирана вода и при необходимост да се дезинфекцира преди поставяне в устата на пациента.

Дезинфекция: При избора на дезинфектант трябва да се внимава той да е подходящ за почистване и дезинфекция на дентални възстановявания и да е съвместим с материалите на възстановяванията, които ще се почистват и дезинфекцират. Инструкциите на производителя на дезинфектанта трябва да се спазват.

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 примери. Нашите изделия се подлагат на непрекъснато усъвършенстване. Затова си запазваме правото на изменения на конструкцията и състава. Моля, докладвайте всички сериозни инциденти във връзка с изделията на BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG и компетентния орган.

Указания за предаване за отпадъци: Методи за третиране на отпадъци

Изделие: Определянето на кода на отпадъка съгласно Европейския каталог на отпадъците (EKO) трябва да се извърши след съгласуване с регионалното предприятие за събиране на отпадъци. Не изхвърляйте с битовите отпадъци.

Опаковка: Опаковките трябва да се изпръзнят напълно и да се предадат за правилно унищожаване в съответствие със законите за 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 инструкциите за употреба



Внимание



Артикулен номер



Годин до



Медицинско изделие



Не използвайте повторно

RxOnly

Само за специалисти!



Номер на партидата



Да се съхранява на сухо място



Дата на производство

Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Návod k použití

Dentální slitina na bázi titanu pro kovokeramiku, typ 4

Velikost zrna 20–63 µm

Materiál Mediloy® Titan Grade 5 SLM odpovídá normám ISO 22674 a ISO 9693.

REF 50525 – 2,5 kg

Vlastnosti slitiny po tepelném zpracování		900 °C
V souladu s požadavky ISO 22674 neobsahuje nikl, kadmium, beryllium a olovo		
Typ (podle normy ISO 22674)		4
Hustota	g/cm ³	4,3
Teplota solidu, likvidu	°C	1604, 1660
Modul pružnosti	GPa	120/115*
Mez kluzu 0,2 % (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Tažnost (A ₅)	%	11/10*
Tvrdość podle Vickerse	HV10	320/320*
Barevný kód BEGO		8 (bílá)
Koeficient tepelné roztažnosti (KTR)		
25–500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹		10,3/10,0*
Nejvyšší doporučená teplota vypalování	°C	840
Rychlost ohřevu	Doporučeno max.	55 °C/min
Keramika na fazety	Keramika s vhodnou hodnotou KTR, např.: VITA LUMEX AC	
Oxidační výpal	Nedoporučuje se	
Laserový drát	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Naměřená hodnota po simulovaných vypáleních keramiky

Určený účel použití: Tento výrobek je vhodný pro zhotovování zubních náhrad, jako jsou korunky, můstky a kovokeramické konstrukce pomocí postupu SLM (Selective Laser Melting – selektivní laserové tavení).

Indikace: Výrobek je určen k léčbě chybějící tvrdé tkáně (zubů).

Kontraindikace: Nejsou známy žádné kontraindikace.

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

Výstrahy: Kovový prach je zdraví škodlivý. Zabraňte tvorbě prachu! Otevírání obalu, přesypání prášku, obrušování a otryskání 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.

Titanový prášek za horka reaguje s kyslíkem zhnutím: Nebezpečí popálení a exploze! Při použití odsávacích zařízení pravidelně vyměňujte papírové filtry. Pozor! Jinak hrozí nebezpečí požáru! Titan je fluoridy a kyselinou fluorovodíkovou poškozován. Nikdy neleptejte s kyselinou fluorovodíkovou, neumožněte kontakt s čistícími/stomatologickými prostředky s obsahem fluoridu.

V případě kontaktu s očima vyplachujte velkým množstvím vody a v případě kontaktu s kůží omyjte vodou a mýdlem. V případě přetrvávajícího podráždění vyhledejte odborného lékaře.

Rozsypaný produkt odstraňte mechanicky pomocí navlhčeného (izopropanolem) hadru nebo nasajte vysavačem pro zónu ATEX a zlikvidujte podle místních a celostátních zákonných předpisů. Kovové prášky jsou hořlavé. Odstraňte všechny zdroje vznícení. Vhodné hasicí prostředky: Speciální prášek proti hoření kovů, pisek. Respektujte údaje obsažené v bezpečnostním listu!

Preventivní opatření: V případě aproximačního nebo okluzního kontaktu s jinými kovy může ve velmi vzácných případech dojít k elektrochemicky podmíněným nepříjemným počitkům. Výrobek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyl testován na zahrívání, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost v prostředí MR není známa. Vyšetření pacienta s tímto výrobkem může vést ke zranění pacienta. Do úst se nesmí vkládat vadné náhrady.

Populace pacientů: Výrobky z materiálu Mediloy® Titan Grade 5 SLM se mohou používat nezávisle na věku a pohlaví pacientů. Slitina by se neměla používat v případě známých nesnášenlivostí nebo známých alergií na složky slitiny.

Vedlejší účinky: Nejsou známy žádné vedlejší účinky. Nelze však vyloučit, že ve velmi vzácných případech se vyskytnou reakce na komponenty. V takovém případě by se výrobek neměl používat.

Digitální modelování: Modelování se provádí s použitím vhodného CAD softwaru s ohledem na pravidla zubní techniky. Tloušťka stěny po konečném vypracování min. 0,4 mm, vyvarujte se ostrých rohů a hran. Konstrukce pro fazetování vytvářejte anatomicky redukované. 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!

Podmínky skladování: Skladujte 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 (vlnová délka přibližně 1060–1100 nm)) s následujícími nastaveními: **Výkon laseru 190 W**, průměr laserového paprsku 0,08 mm (např. Renishaw), vzdálenost stop 0,07 mm, tloušťka vrstvy prášku 0,03 mm, rychlost skenování 1,600 mm/s, energetická hustota 1,5 Joule/mm², ohřev platformy 100 °C. Hodnoty jsou příkladem pro běžná zařízení, proto je v rámci individuálních nastavení slitiny titanového prášku třeba dodržovat aktuální návod k obsluze od výrobce zařízení! Je třeba použít ochranný plyn, který je vhodný pro slitiny titanového prášku.

Čištění součástí: Vyjměte produkční platformu ze systému SLM, nepoužitý prášek vysypejte a platformu (výrobky) úplně zbytek prášku odsáním pomocí vysavače pro zónu ATEX.

Opětovné použití: Jestliže se opětovně používá neroztavený prášek, měl by se před tím prosávat pomocí ultrazvukového síta (75 µm) pro zónu ATEX, aby se vytřídily větší velikosti zrn. Dbejte při tom na to, aby neroztavený prášek pro opětovné použití nebyl znečištěný cizími částicemi.

Tepelné zpracování: Odnímatelná část produkční platformy s vyrobenými objekty se vloží do vhodné pece (např. retortové pece s horkými stěnami, argonové nebo vakuové) při pokojové teplotě. Během 30 minut se teplota zvýší na 900 °C a pak se udržuje po dobu 60 minut. Poté se teplota během 150 minut opět sníží na pokojovou teplotu. Potom se platforma může z pece vyjmout pro další zpracování.

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

Nepoužívat opětovně laserem slinutý materiál: Materiál již roztavený procesem SLM (např. můstek nebo zbytek již roztavených prášků) se nesmí použít k novému zhotovení zubní náhrady (např. litím). Vlastnosti slitiny lze zaručit pouze u nového materiálu.

Konečné vypracování: Používejte frézy na tvrdý kov se střídavými zuby vhodné pro titan a pracujte s nízkým tlakem do jednoho směru.

Pozor: Speciální frézy používejte výlučně pro zpracování titanu! Uchovávejte je odděleně! Tmavý nebo zbarvený, lehce drsný povrch je známkou nedostatečného zpracování. Opakujte konečné vypracování!

Pasivace: Pro různých pracovních krocích musí být vždy zaručena dostatečná pasivace. Čerstvě opracované povrchy nechte min. 10 minut odpočinout.

Zhotovování keramických fazet: Používejte fazetové keramiky s vhodným KTR (ISO 9693), dodržujte návod k použití daný výrobcem příslušné keramiky. Před zhotovením keramických fazet se musí nejprve opatrně a pečlivě otryskat plochy pro fazety (čistý Korox® 110 při tlaku 2 bar), k zajištění pasivace nechte odpočinout min. 10 minut. Je nutné důkladně očištění proudem páry, ultrazvukovou lázní nebo vyvařením v destilované vodě. Poté se již povrchu nedotýkejte rukama. Použijte pean nebo podobně. Konstrukce během výpalu dostatečně podepřete.

Oxidační výpal: Neprovádějte.

Keramický výpal: Dodržujte prosím pokyny výrobce keramiky. Keramiku odstraňujte jen mechanicky. Kyselina fluorovodíková (HF) silně napadá kovovou konstrukci.

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

Závěrečné práce: Viditelné kovové plochy (např. vnitřní plochy korunky) opatrně otryskejte prostředkem Korox® 50 při tlaku 2 bar a vnější plochy otryskejte přípravkem na lesk Perlablast®. Poté opračte leštičkami vhodnými pro titan za nízkého tlaku a nízkých otáček (vyhněte se přehřátí!), následně vyleštíte modrou leštičkovou pastou BEGO (REF 52310), a k zajištění pasivace nechte odpočinout min. 10 minut. Povrch důkladně vyčistíte pomocí proudu páry nebo vyvařením v destilované vodě.

Laserové svařování: Pokud je to možné, pracujte se svařem X a výplňovým materiálem (např. titanový drát Titandraht Grade 2; REF 50008). Dodržujte prosím návod k použití a upozornění na nebezpečí, dodané výrobcem přístroje!

Čištění/dezinfekce: Náhrady se vyrábějí nesterilní a musí být před vložením do úst pacienta rozloženy na jednotlivé díly, vyčištěny a dezinfikovány.

Upozornění: Každá protetiká komponenta smí být použita jen pro svůj určený účel. Po každém zpracování musí být protetiká práce vyčištěna otryskáním párou, v ultrazvukové lázni nebo příp. vyvařením v destilované vodě a případně dezinfikována před použitím u pacienta.

Dezinfekce: Při výběru dezinfekčního prostředku je nutno dbát, aby byl vhodný k čištění a dezinfekci zubních náhrad a kompatibilní s materiály náhrad určených k čištění a dezinfekci. Je třeba dodržovat pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

Záruka: Naše aplikační technická doporučení, ať už ústní nebo písemná nebo formou praktické instruktáže, se zakládají na našich vlastních zkušenostech a pokusech, a proto je lze považovat pouze za orientační. Své výrobky neustále dále vyvíjíme. Vyhrazujeme si proto změny konstrukce a složení. V případě všech vážných incidentů vzniklých v souvislosti s výrobky se prosím obraťte na společnost BEGO Bremer Goldschlögerei Wih. Herbst GmbH & Co. KG a příslušným orgánům.

Pokyny k likvidaci: Postup zpracování odpadu

Výrobek: Přidělení číselného kódu odpadu podle Evropského katalogu odpadů (AVV) musí být provedeno po konzultaci s regionální společností pro likvidaci odpadů. Nelikvidujte spolu s domovním odpadem.

Obal: Obaly musí být zbaveny zbytků a musí být řádně zlikvidovány v souladu se zákonnými předpisy. Obaly, které nelze zbavit zbytků, musí být zlikvidovány po dohodě s regionální společností pro likvidaci odpadu.



Dodržujte návod k použití



Pozor



Katalogové číslo



Použití do



Zdravotnický prostředek



Nepoužívejte opakovaně

RxOnly

Pouze pro odborné pracovníky!



Kód dávky



Uchovávejte v suchu



Datum výroby



Výrobce

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8A16.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Brugsanvisning

Dental ti-basis-legering til metalceramik, type 4

Kornstørrelse 20–63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM er i overensstemmelse med ISO 22674 og ISO 9693.

REF 50525 - 2,5 kg

Legeringskarakteristika efter varmebehandling		900 °C
Iht. ISO 22674 uden nikkel, cadmium, beryllium og bly		
Type (iht. ISO 22674)		4
Tæthed	g/cm ³	4,3
Solidus-, liquidustemperatur	°C	1604, 1660
Elasticitetsmodul	GPa	120/115*
0,2 % elasticitetsgrænse (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Brudforlængelse (A ₅)	%	11/10*
Vickers-hårdhed	HV10	320/320*
BEGO farvekode		8 (hvid)
Varmeutvidelseskoefficient (VUK)		
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹		10,3/10,0*
Højeste anbefalede brændtemperatur	°C	840
Opvarmningshastighed		anbefalet maks. 55 °C/min
Keramiske facader	Keramik med passende VUK-værdi, f.eks.: VITA LUMEX AC	
Oxidbrænding	Anbefales ikke	
Lasertråd	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Måleværdi efter simulerede keramiske brande

Erklæret formål: Udstyret er egnet til fremstilling af tandrestaureringer som kroner, broer og metalceramikskelletter i SLM-processen (Selective Laser Melting).

Indikation: Udstyret er beregnet til behandling af manglende hårdvæv (tænder).

Kontraindikation: Der er ingen kendte kontraindikationer.

Kliniske fordele: Kunstig erstatning for mistet hårdvæv (tænder), til genetablering af byggefunktionen (æstetisk og funktionelt).

Advarsler: Metalstøv er sundhedsskadeligt. Undgå støvdannelse! Åbningen af emballagen, opfyldning af pulver, slibning og sandblæsning af dentale restaureringer bør ske forsigtigt og under en passende udsugning. Vi anbefaler et åndedrætsværn af typen FFP3-EN149, beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse (DIN EN 166), beskyttelseshandsker (af butylgummi eller nitrilgummi, kategori III, EN 374) og ESD-certificerede sikkerhedsko.

Titanpulver reagerer kraftigt på ilt i varm tilstand: Forbrændings- og forpufningsfare! Ved anvendelse af udsugningsanlæg skiftes papirfiltre regelmæssigt. Forsigtig! Ellers er der brandfare! Titan korroderes af fluorider og flussyre: må aldrig sættes bort med flussyre, må ikke komme i kontakt med fluoridholdige rengørings-/tandplejemidler.

Skyld med meget vand efter øjenkontakt, og vask med vand og sæbe efter hudkontakt. Ved vedvarende irritation skal du opsøge din læge.

Spildte produktmængder samles op mekanisk med en fugtig klud (isopropanol) eller med en ATEX støvsuger 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 approssimal eller okklusal kontakt med andre metaller kan der i meget sjældne tilfælde forekomme ubehagelige fornemmelser af elektrokemisk art. Udstyret er ikke kontrolleret for sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med et MR-miljø. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i forbindelse med et MR-miljø. Sikkerheden i MR-miljøet er ukendt. Undersøgelsen af en patient med dette udstyr kan medføre kvæstelser af patienten. Defekte restaureringer må ikke sættes i munden.

Patientgruppe: Objekter af Mediloy® Titan Grade 5 SLM kan anvendes uafhængigt af patientens alder og køn. Legeringen bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed eller kendte allergier over for legeringsingredienser.

Bivirkninger: Der er ingen kendte bivirkninger. Det kan dog ikke udelukkes, at der i meget sjældne tilfælde kan optræde individuelle reaktioner over for komponenter. I dette tilfælde bør dette udstyr ikke anvendes.

Digital modellering: Modelleringen sker med egnet CAD-software under hensyntagen til de tandtekniske regler. Vægttykkelse efter forarbejdningen er min. 0,4 mm, undgå skarpe hjørner og kanter. Skeletter til facaderne udformes anatomisk reduceret. Udform forbindelsesstykker så stærke og høje som muligt (højde: min. 3,5 mm, bredde: min. 2,5 mm).

Arbejdsstrin i produktionscentret: I forbindelse med udstyrsspecifikke arbejdsstrin og indstillinger følges angivelserne fra udstyrsfabrikanterne! Overhold brugsanvisningen og faresætningerne fra udstyrsfabrikanterne!

Opbevaringsbetingelser: Tør, 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 (bølgelængde ca. 1060 – 1100 nm)) med følgende indstillinger: **Lasereffekt 190 W**, laserstrålediameter 0,08 mm (f.eks. Renishaw), sporafstand 0,07 mm, pulverlagstykkelse 0,03 mm, scanhastighed 1.600 mm/s, energitæthed 1,5 joule/mm², plattformvarme 100 °C. Værdierne er vejledende for almindeligt udstyr, derfor skal den aktuelle brugsanvisning fra udstyrsfabrikanten overholdes i forbindelse med de individuelle indstillinger for titanpulverlegeringen! Der skal anvendes egnet beskyttelsesgas til titanpulverlegeringen.

Rengøring af komponenter: Tag produktionsplatformen ud af SLM-systemet, hæld ikke anvendt pulver ud, og fjern alle pulverrester fra platformen (objekter) ved hjælp af en ATEX støvsuger.

Genanvendelse: Hvis ikke smeltet pulver genanvendes, bør dette først sigtes ved hjælp af en ATEX-ultralydssigte (75 µm) og større kornstørrelser frasorteres. Sørg for, at usmeltet pulver ikke forurennes med fremmedlegemer ved genanvendelse.

Varmebehandling: Den udtagelige del af produktionsplatformen med de fremstillede objekter sættes i en egnet ovn (f.eks. varmvæg-retortovn, argon eller vakuum) ved rumtemperatur. Inden for 30 minutter øges temperaturen til 900 °C, og holdes derefter i 60 minutter. Derefter reduceres temperaturen inden for 150 minutter atter til rumtemperatur. Derefter kan platformen tages ud af ovnen for den videre bearbejdning.

Fjernelse af restaureringerne fra pladen: Undgå støvudvikling! Efter varmebehandling og afkølingen af platformen fjernes restaureringerne f.eks. 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 rester fra allerede smeltet pulver), der allerede er smeltet vha. SLM, må ikke anvendes til en ny fremstilling af en tanderstatning (f.eks. med støbning). Legeringskarakteristika kan kun garanteres for nyt materiale.

Forarbejdning: Anvend krydsfortandede hårdmetalfresere, der er egnede til titan, og arbejd med lavt tryk i en retning.

Forsigtig: Anvend udelukkende specialfresere til titanbearbejdning! Hold dem separeret! En mørk eller misfarvet, let ru overflade er tegn på en utilstrækkelig bearbejdning. Gentag forarbejdningen!

Passivering: En tilstrækkelig passivering skal efter forskellige arbejdsstrin altid være garanteret. Til dette formål skal de friske bearbejdede overflader hvile i mindst 10 minutter.

Keramisk facade: Anvend keramiske facader med egnet VUK (ISO 9693), overhold brugsanvisningen fra den pågældende keramikfabrikant. Inden den keramiske facade påføres, skal de flader, som skal have en facade først sandblæses forsigtigt og omhyggeligt (rent Korox® 110 ved 2 bar), lad hvile mindst 10 minutter til passivering. Grundig rengøring med dampstråle, ultralydsbad eller kogning i destilleret vand er nødvendig. Rør derefter ikke længere overfladerne med hænderne. Anvend arterieklemmer eller lignende. Understøt skelletterne tilstrækkeligt under brændingen.

Oxidbrænding: Må ikke foretages.

Keramikbrænding: Følg anvisningerne fra keramikfabrikanten! Fjern kun keramik mekanisk. Flussyre (HF) tærer kraftigt på metalskelletet.

Kunststoffacader: Til bearbejdning af kunststoffacadematerialer overholdes anvisningerne fra fabrikanterne.

Afsluttende arbejde: Synlige metalflader (f.eks. kronernes indvendige flader) sandblæses forsigtigt med Korox® 50 ved 2 bar, og de udvendige flader sandpolereres med Perlablast®. Derefter bearbejdes fladerne med egnede poleringsenheder under lavt tryk og lavt omdrejningstal (undgå overophedning!), poler derefter med BEGO poleringspasta blå (REF 52310) og lad hvile i mindst 10 min til passivering. Grundig rengøring af overfladen med dampstråling eller kogning i destilleret vand.

Lasersvejsning: Hvis det er muligt arbejdes der med X-søm og afbindingsmateriale (f.eks. Titandraht Grade 2; REF 50008). Overhold brugsanvisningen og faresætningerne fra udstyrsfabrikanten!

Rengøring/desinfektion: Restaureringerne fremstilles usterilt og skal inden isætning i patientens mund skilles ad i alle enkeltdele, rengøres og desinficeres.

Bemærk: En protese-komponent må kun anvendes til det planlagte formål. Efter hver bearbejdning skal det protetiske arbejde rengøres vha. dampstråler, i ultralydsbad eller kogning i destilleret vand og desinficeres, inden det anbringes i patienten.

Desinfektion: Ved valg af desinfektionsmidlet skal du være opmærksom på, at det er egnet til rengøring og desinfektion af dentale restaureringer, og at det er kompatibelt med materialerne for de restaureringer, der skal rengøres og desinficeres. Anvisningerne fra desinfektionsmiddel-fabrikanten skal overholdes.

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 udstyr 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 produkterne, bør indberettes til BEGO Bremer Goldschlähgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG og de kompetente myndigheder.

Informationer om bortskaffelse: Procedurer vedrørende affaldsbehandling

Udstyr: Tildelingen af en affaldskode iht. det europæiske affaldskatalog (AVV) 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 er tømte, skal bortskaffes i samråd med det regionale bortskaffelsessted.



Overhold brugsanvisningen



Forsigtig



Artikelnnummer



Mindst holdbar tid



Medicinsk udstyr



Må ikke genbruges

RxOnly

Kun til fagpersonale!



Batchkode



Opbevares tørt



Fremstillingsdato



Fabrikant

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Οδηγίες χρήσης

Οδοντοτεχνικό κράμα με βάση Ti για μεταλλικά-κεραμικά υλικά, τύπος 4
Μέγεθος κόκκων 20 – 63 µm
Το Mediloy® Titan Grade 5 SLM πληροί τα πρότυπα ISO 22674 και ISO 9693.
ΚΩΔ. 50525 – 2,5 kg

Εγγύηση των χαρακτηριστικών κράματος μετά τη θερμική επεξεργασία 900 °C

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22674, δεν περιέχει νικέλιο, κάδμιο, βηρύλλιο ή μόλυβδο	
Τύπος (κατά το πρότυπο ISO 22674)	4
Πυκνότητα	g/cm ³ 4,3
Θερμοκρασία solidus, Θερμοκρασία liquidus °C	1604, 1660
Μέτρο ελαστικότητας	GPa 120/115*
Όριο επιμήκυνσης 0,2% (R _{p0.2})	MPa 875/880*
Επιμήκυνση κατά τη θραύση (A ₅)	% 11/10*
Σκληρότητα Vickers	HV10 320/320*
Κωδικός απόχρωσης BEGO	8 (λευκό)
Συντελεστής θερμικής διαστολής (ΣΘΔ)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Μέγιστη συνιστώμενη θερμοκρασία όπτησης °C	840
Ρυθμός θέρμανσης	Συνιστώμενος μέγ. 55 °C/min
Κεραμικό υλικό επικάλυψης	Κεραμικό υλικό με κατάλληλη τιμή συντελεστή θερμικής διαστολής, π.χ.: VITA LUMEX AC
Οξειδωτική όπτηση	Δεν συνιστάται
Σύρμα λέιζερ	Titandraht Grade 2 (REF 50008)

*Τιμή μέτρησης μετά από προσομοιωμένες κεραμικές ανοπήσεις

Προβλεπόμενη χρήση: Το προϊόν είναι κατάλληλο για την κατασκευή οδοντικών αποκαταστάσεων, όπως στεφάνες, γέφυρες και μεταλλοκεραμικούς σκελετούς, με τη μέθοδο SLM (Selective Laser Melting – Επιλεκτική τήξη με λέιζερ).

Ενδείξεις: Το προϊόν προορίζεται για τη θεραπεία ελλειμμάτων σκληρού ιστού (δοντιών).

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

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

Προειδοποιήσεις: Οι μεταλλικές σκόνες είναι επιβλαβείς για την υγεία. Αποφύγετε το σχηματισμό σκόνης! Το άνοιγμα της συσκευασίας, η μεταγύση 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-EN149, γυαλίων προστασίας με πλευρικούς προφυλακτήρες (DIN EN 166), προστατευτικών γαντιών (από καουτσούκ βουτυλίου ή νιτριλίου, κατηγορίας III, EN 374) και υποδημάτων ασφαλείας με πιστοποίηση ESD.

Όταν είναι καυτή, η σκόνη πιπιάνει αντηδρά με το οξυγόνο μέσω ανόπτησης: Κίνδυνος εγκαύματος και κατάκαυσης! Όταν χρησιμοποιείτε συστήματα εξαγωγής, αλλάζετε τακτικά το χάρτινο φίλτρο. Προσοχή! Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς! Το πιάνο διαβρώνεται από φθοριούχα και υδροφθορικό οξύ: Ποτέ μην χαράζετε με υδροφθορικό οξύ. Μην φέρνετε σε επαφή με προϊόντα καθαρισμού/οδοντικής φροντίδας που περιέχουν φθόριο.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση παρατεταμένου ερεθισμού απευθυνθείτε σε ιατρό.

Να συλλέγετε τυχόν ποσότητες που έχουν χυθεί μηχανικά με υγρό πανί (ισοπροπανόλη) ή με ηλεκτρική σκούπα πιστοποιημένη κατά ATEX και να τις διαθέτετε σύμφωνα με τους τοπικούς και τους διεθνείς νομικούς κανονισμούς. Οι μεταλλικές σκόνες είναι εύφλεκτες. Απομακρύνετε όλες τις εστίες ανάφλεξης. Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης: ειδικές σκόνες για την καταπολέμηση μεταλλικής πυρκαγιάς, άμμος. Λαμβάνετε υπόψη το δελτίο δεδομένων ασφαλείας!

Υποδείξεις προφύλαξης: Σε περίπτωση επαφής της παραπλήσιας ή της μαστικής επιφάνειας με άλλα μέταλλα, μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκύψει παριασθησία ηλεκτροχημικής αιτιολογίας. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί αναφορικά με την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση, τη μεταπίση ή τα τεχνουργήματα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η εξέταση ασθενή που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να επιφέρει τραυματισμό του ασθενή. Ελαττωματικές αποκαταστάσεις δεν πρέπει να τοποθετούνται στο στόμα.

Ομάδα ασθενών: Αντικείμενα από Mediloy® Titan Grade 5 SLM μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα από την ηλικία και το φύλο του ασθενή. Το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής δυσανεξίας ή γνωστής αλλεργίας σε συστατικά του κράματος.

Παρενέργειες: Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η εκδήλωση σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις εξάτομικεμένης αντίδρασης έναντι συστατικών. Στην περίπτωση αυτή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Ψηφιακό μοντελάρισμα: Το μοντελάρισμα πραγματοποιείται με κατάλληλο λογισμικό CAD τρισδιάστατων των οδοντοτεχνικών κανόνων. Πάχος τοιχώματος μετά την επεξεργασία τουλάχιστον 0,4 mm. Αποφύγετε τις αιχμηρές γωνίες και ακμές. Διαμορφώστε τους σκελετούς για την επικάλυψη με ανατομική σμίκρυνση. Διαμορφώστε τους συνδέσμους με το μέγιστο δυνατό πλάτος και ύψος (ύψος τουλάχιστον 3,5 mm, πλάτος τουλάχιστον 2,5 mm).

Στάδια εργασίας στο κέντρο κατασκευής: Για τα ειδικά ανά συσκευή 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.



Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Αριθμός προϊόντος



Ημερομηνία λήξης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος

RxOnly

Αποκλειστικά για ειδικευμένο προσωπικό!



Αριθμός παρτίδας



Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος



Ημερομηνία κατασκευής

Μέθοδος SLM: Αποφύγετε 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 υττερίου ή λέιζερ Nd:YAG (μήκους κύματος περίπου 1060 – 1100 nm) με τις ακόλουθες ρυθμίσεις: **Ισχύς Λέιζερ 190 W**, διάμετρος ακτίνας λέιζερ 0,08 mm (π.χ. Renishaw), απόσταση ίχνους 0,07 mm, πάχος στρώματος σκόνης 0,03 mm, ταχύτητα σάρωσης 1.600 mm/s, πυκνότητα ενέργειας 1,5 Joule/mm², θέρμανση πλατφόρμας 100 °C. Οι τιμές είναι ενδεικτικές για συχνά χρησιμοποιούμενες συσκευές. Συνεπώς, για τις εκάστοτε ρυθμίσεις για κράμα σκόνης τιτανίου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής! Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο προστατευτικό αέριο για κράματα σκόνης τιτανίου.

Καθαρισμός δομικών μερών: Αφαιρέστε την πλατφόρμα παραγωγής από το σύστημα SLM, εκχύστε τη μη χρησιμοποιημένη σκόνη και, με χρήση ηλεκτρικής σκούπας πιστοποιημένης κατά ATEX, αναρροφήστε πλήρως από την πλατφόρμα (αντικείμενα) τα υπολείμματα σκόνης.

Επαναχρησιμοποίηση: Εάν η μη τηγμένη σκόνη πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, αυτή θα πρέπει πρώτα να κοκινιστεί με κόσκινο υπερήχων (75 µm) πιστοποιημένο κατά ATEX και οι κόκκοι μεγαλύτερου μεγέθους να αφαιρεθούν. Διασφαλίζετε ότι δεν εισέρχονται προσμίξεις ξένων σωματιδίων στην προς επαναχρησιμοποίηση μη τηγμένη σκόνη.

Θερμική επεξεργασία: Το αφαιρούμενο τμήμα της πλατφόρμας παραγωγής με τα κατασκευασμένα αντικείμενα τοποθετείται σε κατάλληλο φούρνο (π.χ. φούρνος ελεγχόμενης ατμόσφαιρας με θερμομόνωση τοιχώματα, αργό ή κενό) σε θερμοκρασία δωμάτιου. Εντός 30 λεπτών, η θερμοκρασία αυξάνεται στους 900 °C και στη συνέχεια διατηρείται για 60 λεπτά. Κατόπιν αυτού, η θερμοκρασία ελαττώνεται και πάλι εντός 150 λεπτών σε θερμοκρασία δωμάτιου. Στη συνέχεια, η πλατφόρμα μπορεί να αφαιρεθεί από τον φούρνο για την περαιτέρω επεξεργασία.

Απόσπαση των αποκαταστάσεων από την πλάκα: Αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης! Μετά τη θερμική επεξεργασία και την ψύξη της πλατφόρμας, αφαιρείτε τις αποκαταστάσεις, π.χ., με πριονοκορδέλα, περιστροφόμενα εργαλεία ή τανάλια. Αφαιρείτε 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 υπολείμματα ήδη τηγμένων σκελετών) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για την εκ νέου κατασκευή οδοντοπροσθετικών (π.χ. με χύτευση). Η εγγύηση των χαρακτηριστικών του κράματος ισχύει μόνο για νέο υλικό.

Επεξεργασία: Χρησιμοποιείτε φρέζες σκληρού μετάλλου με εναλλασσόμενη οδόντωση κατάλληλης για πιάνο και ασκείτε μικρή πίεση συμπίεσης προς μία κατεύθυνση.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε ειδικές φρέζες αποκλειστικά για την επεξεργασία τιτανίου! Φυλάσσετε αυτά τα εργαλεία χωριστά! Μια σκούρα ή χρωματισμένη, ελαφρώς τραχιά επιφάνεια υποδηλώνει ανεπαρκή επεξεργασία. Επαναλάβετε την επεξεργασία!

Παθητικοποίηση: Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται η επαρκής παθητικοποίηση μετά από διάφορα στάδια εργασίας. Για τον σκοπό αυτό, περιμένετε τουλάχιστον 10 λεπτά προτού συνεχίσετε την εργασία με πρόσφατα επεξεργασμένες επιφάνειες.

Κεραμικές όψεις: Χρησιμοποιείτε κεραμικά υλικά επικάλυψης με κατάλληλο συντελεστή θερμικής διαστολής (ISO 9693), λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εκάστοτε κεραμικού υλικού. Αρχικά, πριν από την κεραμική επικάλυψη, οι επιφάνειες που πρόκειται να επικαλυφθούν πρέπει οπωσδήποτε να αμμοβοληθούν προσεκτικά και επιμελώς (καθαρό Korox® 110 στα 2 bar). Αφήστε να παθητικοποιηθούν για τουλάχιστον 10 λεπτά. Απαιτείται σχολαστικός καθαρισμός με αμμοβολή, λουτρό υπερήχων ή βρασμό σε αποσταγμένο νερό. Κατόπιν αυτού μην αγγίζετε πλέον τις επιφάνειες με το χέρι. Χρησιμοποιήστε αιμοστατικές λαβίδες ή παρόμοια μέσα. Σπρίζετε επαρκώς τους σκελετούς κατά την όπτηση.

Οξειδωτική όπτηση: Να μην πραγματοποιηθεί.

Κεραμική όπτηση: Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του κεραμικού! Αφαιρέστε το κεραμικό μόνο μηχανικά. Το υδροφθορικό οξύ (HF) διαβρώνει έντονα τον μεταλλικό σκελετό.

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

Εργασίες ολοκλήρωσης: Αμμοβολήστε προσεκτικά τις ορατές μεταλλικές επιφάνειες (π.χ. τις εσωτερικές επιφάνειες στεφανιών) με Korox® 50 στα 2 bar και χρησιμοποιήστε αμμοβολή στίλβωσης με Perlablast® στις εξωτερικές επιφάνειες. Στη συνέχεια, επεξεργαστείτε με στίλβωτικά μέσα κατάλληλα για πιάνο υπό χαμηλή πίεση συμπίεσης και χαμηλή ταχύτητα (αποφύγετε την υπερθέρμανση!). Έπειτα, στίλβώστε με πάστα στίλβωσης BEGO μπλε (REF 52310) και αφήστε να παθητικοποιηθεί για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ενδεδειχμένος καθαρισμός της επιφάνειας με αμμοβολή ή βραστό σε αποσταγμένο νερό.

Συγκόλληση λέιζερ: Κατά το δυνατόν εργάζεστε με ραφή X και πρόσθετο υλικό (π.χ. το Titandraht Grade 2; REF 50008). Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις κινδύνου του κατασκευαστή της συσκευής!

Καθαρισμός/απολύμανση: Οι αποκαταστάσεις κατασκευάζονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, και πρέπει να αποστειρωθούν στα επιμέρους εξαρτήματά τους, να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται πριν από την τοποθέτηση στο στόμα του ασθενή.

Υποδείξεις: Κάθε προσθετικό στοιχείο επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για τον προβλεπόμενο σκοπό. Ύστερα από κάθε επεξεργασία, η προσθετική εργασία πρέπει να καθαρίζεται με αμμοβολή, σε λουτρό υπερήχων ή, εάν είναι απαραίτητο, με βραστό σε αποσταγμένο νερό και να απολυμαίνεται πριν από την τοποθέτηση στον ασθενή.

Απολύμανση: Όταν επιλέγετε ένα απολυμαντικό μέσο, βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό και την απολύμανση οδοντικών αποκαταστάσεων και ότι είναι συμβατό με τα υλικά των αποκαταστάσεων που πρόκειται να καθαριστούν και να απολυμαθούν. Πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου.

Εγγύηση: Οι συστάσεις της εταιρείας μας αναφορικά με τη χρήση, ανεξάρτητα από το αν παρέχονται προφορικά, εγγράφως ή στο πλαίσιο πρακτικών οδηγιών, βασίζονται στις δικές μας εμπειρίες και πειράματα και πρέπει, συνεπώς, να θεωρούνται απλώς ενδεικτικές. Τα προϊόντα μας αποτελούν αντικείμενο συνεχούς εξέλιξης. Για τον λόγο αυτό, διατηρούμε το δικαίωμα τροποποιήσεων της κατασκευής και της σύνθεσης. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τα προϊόντα πρέπει να αναφέρεται στην BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG και στις αρμόδιες αρχές.

Υποδείξεις για τη διάθεση: Διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν: Η απόδοση κωδικού αποβλήτων σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (EKA) πρέπει να γίνεται με συνεννόηση με τον τοπικό φορέα διαχείρισης αποβλήτων. Να μη διατίθενται στα οικιακά απόβλητα.

Συσκευασία: Οι συσκευασίες πρέπει να εκκενώνονται από τα υπολείμματα και να διατίθενται κατάλληλα, σε συμφωνία με τις νομικές διατάξεις. Οι συσκευασίες που δεν μπορούν να εκκενωθούν από τα υπολείμματα πρέπει να διατίθενται σε συνεννόηση με τον τοπικό φορέα διαχείρισης αποβλήτων.



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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Instrucciones de uso

Aleación dental a base de titanio para metalo-cerámica, tipo 4

Tamaño de grano 20 – 63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM cumple las normas ISO 22674 e ISO 9693.

REF 50525 - 2,5 kg

Características de la aleación después del tratamiento térmico

900 °C

Conforme a ISO 22674, sin níquel, cadmio, berilio ni plomo

Tipo (conforme a ISO 22674)	4
Densidad	g/cm ³ 4,3
Temperatura solidus, liquidus	°C 1604, 1660
Módulo de elasticidad	GPa 120/115*
Límite de dilatación 0,2 % (R _{p0,2})	MPa 875/880*
Alargamiento de rotura (A ₅)	% 11/10*
Dureza Vickers	HV10 320/320*
Código de color de BEGO	8 (blanco)
Coefficiente de dilatación térmica (CDT)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Temperatura máxima de cocción recomendada	°C 840
Velocidad de calentamiento	Recomendada 55 °C/min máx.
Cerámica de revestimiento	Cerámica con un valor CDT idóneo, p. ej.: VITA LUMEX AC
Cocción de oxidación	No recomendada
Alambre para soldadura con láser	Titandraht Grade 2 (REF 50008)

*Valor de medición después de cocciones cerámicas simuladas

Finalidad prevista: Este producto es adecuado para la fabricación de restauraciones dentales como coronas, puentes y estructuras metalo-cerámicas en el procedimiento SLM (Selective Laser Melting).

Indicación: Este producto está previsto para tratar la falta de tejido duro (dientes).

Contraindicaciones: No se conoce ninguna contraindicación.

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

Advertencias: Los polvos metálicos son perjudiciales para la salud. Evite la formación de polvo. La apertura del envase, el trasvase de los polvos, el desbastado y el arenado de restauraciones dentales deben llevarse a cabo con cuidado y con una aspiración adecuada. Se recomienda utilizar una protección respiratoria del tipo FFP3-EN149, 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.

El polvo de titanio reacciona con el oxígeno cuando está caliente por recocido: Existe riesgo de combustión y de deflagración. Si se utilizan sistemas de evacuación se deben cambiar los filtros de papel de forma periódica. Atención: si no se hace, existe riesgo de incendio. Los fluoruros y el ácido fluorhídrico dañan el titanio: nunca utilice ácido fluorhídrico para la limpieza ni lo ponga en contacto con productos de limpieza o de cuidado dental que contengan fluoruros.

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 (isopropanol) o con una aspiradora ATEX 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 oclusal con otros metales, pueden producirse molestias de origen electroquímico en muy raras ocasiones. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en un entorno de RM. No se ha sometido a prueba de calentamiento, de migración ni de artefactos de imagen en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad en un entorno de RM. Examinar a un paciente con este producto puede ocasionar lesiones al paciente. No deben aplicarse en la boca restauraciones defectuosas.

Grupo de pacientes: Los objetos fabricados con Mediloy® Titan Grade 5 SLM pueden emplearse independientemente de la edad y el sexo del paciente. No debe emplearse la aleación en caso de intolerancias o alergias conocidas a componentes de la aleación.

Efectos secundarios: No se conoce ningún efecto secundario. No obstante, no puede excluirse la posibilidad de que, en casos muy aislados, se produzcan reacciones individuales a los componentes. En ese caso, no debe utilizarse el producto.

Modelado digital: El modelado se lleva a cabo con un software CAD adecuado observando las reglas de la técnica dental. Grosor de la pared después del acabado: mín. 0,4 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).

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: 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 190 W**, diámetro del rayo láser 0,08 mm (p. ej., Renishaw), distancia entre pistas 0,07 mm, espesor de la capa de polvo 0,03 mm, velocidad de escaneo 1.600 mm/s, densidad de energía 1,5 julios/mm², calentamiento de la plataforma 100 °C. 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 de polvo de titanio. Se ha de utilizar un gas protector adecuado para las aleaciones de polvo de titanio.

Limpieza de los componentes: Retire la plataforma de producción del sistema SLM, vierta el polvo no utilizado y aspire por completo los residuos de polvo de la plataforma (objetos) con ayuda de una aspiradora ATEX.

Reutilización: Si se reutiliza polvo no fundido, este debe tamizarse previamente utilizando un tamiz ultrasónico ATEX (75 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.

Tratamiento térmico: Introduzca la pieza extraíble de la plataforma de producción con los objetos fabricados en un horno adecuado (p. ej., horno de retorta de pared caliente, argón o vacío) a temperatura ambiente. En 30 minutos, la temperatura se eleva hasta los 900 °C y se mantiene durante 60 minutos. A continuación, la temperatura va descendiendo durante 150 minutos hasta alcanzar la temperatura ambiente. Después se puede extraer la plataforma del horno para continuar con el procesamiento.

Separación de las restauraciones de la placa: Evite la formación de polvo. Después del tratamiento térmico 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 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). Las características de la aleación únicamente pueden garantizarse para material nuevo.

Acabado: Utilice fresas de metal duro con dentado cruzado aptas para titanio y trabaje con una reducida presión de contacto en una dirección.

Atención: Utilice exclusivamente fresas especiales para la preparación de titanio. Mantenga separadas las fresas. Una superficie ligeramente áspera, oscura o coloreada indica un procesamiento insuficiente. Repita el acabado.

Pasivización: Es necesario garantizar siempre una pasivización suficiente tras los diferentes pasos de trabajo. Para ello, deje reposar las superficies recién preparadas al menos 10 min.

Revestimiento con 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 se deben arenar minuciosamente, en primer lugar, las superficies que se desea revestir (arenado limpio con Korox® 110 a 2 bares) y dejarlas reposar al menos 10 min para la pasivización. Es necesario efectuar una limpieza a fondo mediante vaporización a presión, baño de ultrasonidos o cocción en agua destilada. Después, no vuelva a tocar las superficies con las manos. Utilice unas pinzas hemostáticas o instrumento similar. Durante las cocciones, mantenga las estructuras apoyadas con suficiente estabilidad.

Cocción de oxidación: No se debe llevar a cabo.

Cocción de cerámica: Siga las instrucciones del fabricante de la cerámica. La cerámica solo debe extraerse de forma mecánica. El ácido fluorhídrico (HF) daña fuertemente la estructura de metal.

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

Trabajo final: Arene con cuidado las superficies metálicas visibles (p. ej., las superficies interiores de la corona) con Korox® 50 a 2 bares y realice un pulido para brillo de las superficies exteriores con Perlablast®. A continuación, trabaje con pulidoras adecuadas para titanio y con una presión reducida de contacto y baja velocidad (evite un sobrecalentamiento), y después pula con pasta pulidora azul de BEGO (REF 52310) y deje reposar al menos 10 min para la pasivización. Limpie a fondo la superficie mediante vaporización a presión o hirviendo en agua destilada.

Soldadura con láser: Si es posible, trabaje con soldadura en X y material de aporte (p. ej., Titandraht Grade 2; REF 50008). Observe las instrucciones de uso y las advertencias de peligro del fabricante del aparato.

Limpieza/desinfección: Las restauraciones se fabrican sin esterilizar y deben desmontarse en sus partes individuales, limpiarse y desinfectarse antes de colocarlas en la boca del paciente.

Nota: Los componentes protéticos solo pueden utilizarse para su finalidad prevista. Después de cada procesamiento, el trabajo protético debe limpiarse mediante vaporización a presión, en baño de ultrasonidos o, en caso necesario, hirviendo en agua destilada; además, debe desinfectarse antes de introducirlo en el paciente.

Desinfección: A la hora de seleccionar el desinfectante, debe tenerse en cuenta que sea adecuado para la limpieza y desinfección de restauraciones dentales y que sea compatible con los materiales de las restauraciones que se van a limpiar o desinfectar. Deben observarse las instrucciones del fabricante del desinfectante.

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 los productos han de ser notificados a BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, así como a la autoridad competente.

Indicaciones para la eliminación: Proceso de tratamiento de residuos

Producto: La asignación de un código de residuo según la Lista Europea de Residuos (LER) debe realizarse consultando con la empresa regional de eliminación de residuos. No elimine el producto con la basura doméstica.

Envase: Vacíe por completo los envases y elimínelos debidamente respetando las disposiciones legales pertinentes. Los envases que no puedan vaciarse por completo deben eliminarse en coordinación con la empresa regional de eliminación de residuos.



Consulté las instrucciones de uso



Precaución



Número de referencia



Fecha de caducidad



Producto sanitario



No reutilizar

RxOnly

Solo para personal especializado



Número de lote



Conservar en lugar seco



Fecha de fabricación



Fabricante

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8A16.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Kasutusjuhend

Dentaalne titaani põhine sulam metallokraamika jaoks, tüüp 4

Terasuurus 20–63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM vastab standarditele ISO 22674 ja ISO 9693.

REF 50525 – 2,5 kg

Sulami tunnused pärast kuumtöötlust	900 °C
Vastavalt standardile ISO 22674 vaba niklist, kaadmiumist, berülliumist ja pliiist	
Tüüp (vastavalt standardile ISO 22674)	4
Tihedus	g/cm ³ 4,3
Solidus-, likvidustemperatuur	°C 1604, 1660
Elastsusmoodul	GPa 120/115*
0,2% tinglik voolavuspääri (R _{p0,2})	MPa 875/880*
Katkevenivus (A _z)	% 11/10*
Vickersi kõvadus	HW10 320/320*
BEGO värvikood	8 (valge)
Soojuspaisumistegur (CTE)	
25–500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Kõrgeim soovitatud põletustemperatuur	°C 840
Kuumutamiskiirus	Soovitatud max 55 °C/min
Kattekraamika	Sobiva soojuspaisumisteguri (CTE) väärtusega keraamika, nt: VITA LUMEX AC
Oksiidpõletus	Ei ole soovitatav
Lasertraat	Titandraht Grade 2 (REF 50008)

* Mõõteväärtus pärast simuleeritud keraamilisi põletusi

Sihotstarve: Toode sobib hammaste restauratsioonide nagu kroonide, sildade ja metallokraamist karkasside valmistamiseks selektiivse lasersulatus (SLM) meetodil.

Näidustus: Toode on ette nähtud puuduva kõvakoe (hammaste) raviks.

Vastunäidustus: Vastunäidustusi ei ole teada.

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

Hoiatused: Metallitölmud on tervist kahjustavad. Vältige tolmu teket! Pakendi avamine, pulbri ümberpaistamine, dentaalsete restauratsioonide lihvimine ja liivapritsiiga töötlemine peaksid toimuma ettevaatlikult ning sobivat ärarõhmet kasutades. Soovitatakse kasutada FFP3-EN149 tüüpi respiraatorit, küljekaitsetega kaitseprille (DIN EN 166), kaitsekindaid (butüülkautsükist või nitrilkaudsükist, kategooria III, EN 374) ja ESD sertifikaadiga turvajalatsid.

Titaanipulber reageerib kuumana hapnikuga lõõmumise teel: põletus- ja süttimisohu! Ärätõmbesedestike kasutamisel vahetage paberfiltrit regulaarselt. Tähelepanu! Vastasel juhul tuleoht! Titaan reageerib fluoriidide ja vesinikfluoriidhappaga: ärge mitte kunagi söövitage vesinikfluoriidhappaga, ärge viige kontakti fluoriidi sisaldavate puhastus- ja hambahooldusvahenditega.

Silma sattumise korral loputage rohke veega ning nahale sattumise korral peske vee ja seebiga. Püsiva ärrituse korral pöörduge eriarsti poole.

Mahapudenenu kogused koguge niiske lapiga (isopropanool) mehaaniliselt kokku või imege ATEX tolmuimuriga kokku ning korraldage jäätmekäitlus vastavalt kohalike ja riigisiseste õigusaktide eeskirjadele. Metallipulbrid on tuleohtlikud. Eemaldage kõik süttimisallikad. Sobivad kustutusvahendid: spetsiaalne pulber metallipõlengu vastu, liiv. Järgige ohutuskarti!

Ettevaatusjuhised: Aproximaalse või oklaalse kokkupuute korral teiste metallidega võib väga haruldastel juhtudel tekkida elektroemilistest tingitud ebamugavustunne. Toode ei ole ohutuse ja ühilduvuse seisukohalt magnetresonantskeskkonnas hinnatud. Seda ei ole soojenemise, migratsiooni ega kujutiste artefaktide seisukohalt magnetresonantskeskkonnas katsetatud. Ohutus magnetresonantskeskkonnas ei ole teada. Selle tootega patsiendi uurimine võib põhjustada patsiendi vigastusi. Defekteid restauratsioonidele ei tohi suhtu paigaldada.

Patsientide rühm: Tootest Mediloy® Titan Grade 5 SLM objektid saab kasutada olenemata patsiendi vanusest ja soost. Sulamit ei tohiks kasutada sulami koostisosade vastu teadaolevate talumatuste või allergiate korral.

Kõrvaltoimed: Kõrvaltoimeid ei ole teada. Siiski pole võimalik välistada, et väga haruldastel juhtudel võib esineda individuaalseid reaktsioone materjali komponentide suhtes. Sellisel juhul ei tohiks toode kasutada.

Digitaalne modelleerimine: Modelleerimine toimub sobiva CAD tarkvara abil, võttes arvesse hambatehnikat reegleid. Seina paksus pärast viimistlemist vähemalt 0,4 mm, vältige teravaid nurki ja servi. Kujundage karkassid katte jaoks anatoomiliselt vähendatuna. Kujundage konnektorid nii tugevatena ja kõrgetena kui võimalik (kõrgus: vähemalt 3,5 mm, laius: vähemalt 2,5 mm).

Töösammud valmistamiskeskuses: Seadme põhiste töösammude ja seadistuste jaoks tuleb järgida seadme tootja teinud juhiseid! Palun järgige kasutusjuhendit ja seadme tootja ohujuhiseid!

Ladustamistingimused: Kuivalt tihedalt suletud mahutis.

Selektiivse lasersulatus (SLM) meetod: Vältige tolmu teket pakendi avamisel, transportimisel ning pulbri lisamisel selektiivse lasersulatus (SLM) süsteemi. Kasutage selektiivse lasersulatus (SLM) süsteemi sobiva laseriga (nt üterbiumi kiudlaser või Nd:YAG laser (lainepikkusega umbes 1060–1100 nm)) järgmistest seadistustega: **Laseri võimsus 190 W**, laserikiire läbimõõt 0,08 mm (nt Renishaw), jälgede vahekaugus 0,07 mm, pulbrikihi paksus 0,03 mm, skaneerimiskiirus 1600 mm/s, energiatihedus 1,5 džauli/mm², platvormi küte 100 °C. Väärtused on enam levinud seadmete kohta näitlikud, seetõttu tuleb individuaalsete seadistuste osas titaanpulbersulami jaoks järgida seadmete tootja ajakohast käsitsemisjuhiseid! Kasutada tuleb titaanpulbersulami jaoks sobivat kaitsegaasi.

Detailide puhastamine: Võtke tootmisplatvorm SLM süsteemi seest välja, kallake kasutamata pulber ära ja imege platvorm (objektid) ATEX tolmuimuri abil täielikult pulbriääkest puhtaks.

Taaskasutamine: Kui sulamata pulbrit taaskasutatakse, siis tuleks seda eelnevalt ATEX ultrahelisõela (75 µm) abil sõeluda ning suuremad terasuured välja sorteerida. Pidage silmas ka seda, et sulamata pulber ei saastuks taaskasutamiseks vööraskestega.

Kuumtöötlus: Tootmisplatvormi väljavõetav osa koos valmistatud objektidega pannakse sobivasse ahju (kuumade seintega retortahi nt argoon või vaakum) toatemperatuuril. 30 minuti jooksul tõstetakse temperatuur 900 °C peale ja seda hoitakse seejärel 60 minutit. Seejärel langetatakse temperatuur 150 minuti jooksul uuesti toatemperatuurile. Seejärel saab platvormi edasise töötlemise jaoks ahjust välja võtta.

Restauratsioonide eemaldamine plaadilt: Vältige tolmu tekkimist! Pärast kuumtöötlust ja platvormi mahajätmist eemaldage restauratsioonid nt lintsa, pöörlevate instrumentide või tangide abil. Eemaldage tugevaid jäägid samuti tangide abil.

Laserpaagutatud materjali ei taaskasutata: Selektiivse lasersulatus (SLM) meetodil juba kord sulatatud materjali (nt silda või juba sulatatud pulbrite jääke) ei tohi kasutada hambaproteeside uuesti valmistamiseks (nt valamise teel). Sulami tunnused on tagatavalt üksnes uue materjali korral.

Viimistlemine: Kasutage ristsuunaliste hammastega, titaani jaoks sobivaid kõvasulamifreese ning töötage vähest vastusurvet avaldades ühes suunas.

Tähelepanu: Kasutage erifreese üksnes titaani töötlemiseks! Hoidke eraldi! Tume või värvunud, kergelt kare pind on märk ebapiisavast tööstusest. Korra ke viimistlemist!

Passiveerimine: Pärast erinevaid töösamme peab alati olema tagatud piisav passiveerimine. Elleks laske värskest töödeldud pindadel vähemalt 10 minutit seista.

Keraamiline kate: Kasutage sobiva soojuspaisumisteguriga (CTE) kattekraamikat (ISO 9693), järgige vastava kattekraamika kasutusjuhendit. Enne keraamilise katte katmist tuleb esmalt kaetavad pinnad tingimata ettevaatlikult ja hoolikalt (puhas Korox® 110 2 bar juures) jugatõeldeda, lasta vähemalt 10 minutit passiveerimise jaoks seista. Vajalik on põhjalik puhastamine aurujoaga töötlemise, ultrahelivanni või destilleeritud vees keetmise teel. Seejärel ärge pealispindu enam kätega puudutage. Kasutage arteriklambreid vms. Toestage karkassid põletuste ajaks piisavalt.

Oksiidpõletus: Mitte teostada.

Keraamikapõletus: Palun järgige keraamika tootja juhiseid! Eemaldage keraamika üksnes mehaaniliselt. Vesinikfluoriidhappe söövitatav metallkarkassi tugevalt.

Plastkatted: Plastist katematerjalide töötlemiseks tuleb järgida tootja vastavaid juhendeid.

Lõpp-tööd: Lihvide nähtavad metallpinnad (nt krooni sisepinnad) ettevaatlikult 2 bar juures tootega Korox® 50 ja välispinnad läigestage tootega Perlablast®. Seejärel töödeldge titaani jaoks sobivate poleerijatega vähest vastusurvet avaldades ja kasutades madalat pöörlemissagedust (vältige ülekuumenemist!), seejärel poleerige BEGO sinise poleerimisvastaga (REF 52310) ning laske vähemalt 10 min passiveerimise jaoks seista. Pealispinna põhjalik puhastamine aurujoaga töötlemise või destilleeritud vees läbikuumutamise teel.

Laserkeevitamine: Võimaluse korral töötage X-õhulase ja lisamaterjaliga (nt Titandraht Grade 2, REF 50008). Palun järgige kasutusjuhendit ja seadme tootja ohujuhiseid!

Puhastamine/desinfitseerimine: Restauratsioonid valmistatakse mittesteriilselt ja need tuleb enne patsiendi suhu panekut osadeks lahti võtta, puhastada ja desinfitseerida.

Märkus: Iga proteetikakomponenti tohib kasutada ainult ettenähtud otstarbel. Pärast iga töötlemist tuleb proteetiline töö aurujoaga töötlemise, ultrahelivanni või vajadusel destilleeritud vees läbikuumutamise teel puhastada ning vajaduse korral enne patsiendi paigaldamist desinfitseerida.

Desinfitseerimine: Desinfektsioonivahendi valimisel tuleb jälgida seda, et see sobiks dentaalsete restauratsioonide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ning oleks ühilduv puhastatavate ja desinfitseeritavate restauratsioonide materjalidega. Järgida tuleb desinfektsioonivahendi tootja juhiseid.

Garantii: Meie rakendustehnika soovitusel, ükskõik kas need antakse suuliselt, kirjalikult või praktiliste juhendite vahendusel, tuginevad meie endi kogemustele ja katsetele ning need saab seepärast vaadelda ainult suunistena. Meie tooteid arendatakse pidevalt edasi. Seetõttu jääme me enesele õiguse teha muudatusi nende ehituses ja koostises. Igast tootest saadud ohuohutustuleks teatada toote tootjale BEGO Bremer Goldschlägerei Wihl. Herbst GmbH & Co. KG ja pädevale asutusele.

Juhised jäätmekäitluse kohta: Jäätmekäitluse meetodid

Toode: Jäätmeloendi koodi vastendamine vastavalt Euroopa jäätmeloendile (AVV) tuleb ette võtta piirkondliku jäätmekäitlajaga konsulteerides. Ärge käideldge olmejäätmete hulgas.

Pakend: Pakendid peavad olema täielikult tühjendatud ja need tuleb anda kooskõlas õigusaktide eeskirjadega nõuete kohaselt jäätmekäitlusesse. Pakendite, mida ei saa täielikult tühjendada, jäätmekäitlus tuleb teha piirkondliku jäätmekäitlajaga kooskõlastades.



Järgige kasutusjuhendit



Ettevaatus!



Artikli number



Kõlblikkusae



Meditasiiniseade



Mitte taaskasutada

RxOnly

Ainult kutsealaseks kasutamiseks!



Partii number



Hoida kuivas



Tootmise kuupäev



Tootja

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Käyttöohje

Hammastekninen titaani pohjainen seos metallokeramiaan, tyyppi 4

Raekoko 20–63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM on yhdenmukainen standardien ISO 22674 ja ISO 9693 kanssa.

REF 50525 – 2,5 kg

Seoksen ominaisuudet lämpökäsittelyn jälkeen	900 °C
Standardin ISO 22674 mukaisesti nikkeliiton, kadmiumiton, berylliumiton ja lyijytön	
Tyyppi (standardin ISO 22674 mukaisesti)	4
Tiheys	g/cm ³ 4,3
Solidus-, likviduslämpötila	°C 1604, 1660
Kimmokerroin	GPa 120/115*
0,2 %:n venymäraja (R _{p0,2})	MPa 875/880*
Murtovenymä (A ₅)	% 11/10*
Vickerin kovuus	HV10 320/320*
BEGO-värikoodi	8 (valkoinen)
Lämpölaajenemiskerroin (LLK)	
25–500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Korkein suositeltu polttolämpötila	°C 840
Lämmönkulutussuhde	Suositteltu maks. 55 °C/min
Keraamiset laminaatit	Keramia sopivalla LLK-arvolla, esim.: VITA LUMEX AC
Oksidointi	Ei suositella
Hitsauslanka	Titandraht Grade 2 (REF 50008)

*Mittausarvo simuloitujen keraamisten sintrausten jälkeen

Käyttötarkoitus: Tuote on tarkoitettu hammastreuraatioiden kuten kruunujen, siltojen ja metallikeraamirunkojen valmistukseen valikoivalla lasersulatusmenetelmällä (SLM).

Indikaatio: Tuote on tarkoitettu puuttuvan kovakudoksen (hampaiden) hoitoon.

Vasta-aihe: Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

Kliininen hyöty: Keinotekoinen korvike menetetyille kovakudokselle (hampaille), parentatoiminnon (esteettinen ja funktionaalinen) palauttamista varten.

Varoitukset: Metallipölyt ovat terveydelle haitallisia. Vältä pölynmuodostusta! Pakkauksen avaaminen, jauheen täyttäminen, hammastreuraatioiden hiominen ja hiiekkapuhallus on tehtävä varoen ja näitä tehtäessä on käytettävä sopivaa imuria. Suosittelemme tyyppiin FFP3-EN149 hengityssuojainta, sivusuojallisia suojalaseja (DIN EN 166), suoja-käsineitä (butyylikautsua tai nitriliikautsua, luokka III, EN 374) ja ESD-sertifioituja turvakengkiä.

Kuuma titaani jauhe lakkaa hehkumasta reagoiessaan hapen kanssa: Palovamman ja humahduksen vaara! Imulaitteita käyttäessä on paperisuodatin vaihdettava säännöllisesti. Huomio! Muussa tapauksessa on tulipalovaara! Fluoridit ja fluorivetyhapot syövyttävät titaania: Älä koskaan etsäa fluorivetyhapolla äläkä anna joutua kosketukseen fluoridipitoisten puhdistusaineiden tai hampaiden hoitovälineiden kanssa.

Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä, ja jos kemikaalia joutuu iholle, pese vedellä ja saippualla. Ärsytyksen jatkuessa hakeuduttava lääkäriin.

Pyyhi läikkyneet määrät mekaanisesti kostealla rievulla (isopropanolilla) tai ATEX-imurilla ja hävitä paikallisten ja kansallisten lakisäätöjen määräysten mukaisesti. Metallijauheet ovat helposti syttyviä. Pidä ne etäällä syyttymislähteistä. Soveltuvat sammutusaineet: metallipaloille tarkoitut erikoisjauheet, hiiekka. Huomioi käyttöturvallisuustiedote!

Varoimet: Approksimaalisessa tai okklusaalisessa kosketuksessa muiden metallien kanssa voi hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä elektrokemiallisia epänormaaleja tuntemuksia. Tuotteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen lämpenemistä, siirtymistä tai sen aiheuttamia kuvan vääristymiä magneettikuvauksympäristössä ei ole testattu. Turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei tunneta. Tätä tuotetta käyttävän potilaan tutkiminen voi johtaa vammoihin potilaalla. Viallisia restauraatioita ei saa asettaa suuhun.

Potilasryhmä: Mediloy® Titan Grade 5 SLM-materiaalista valmistettuja tuotteita voidaan käyttää potilaan iästä ja sukupuolesta riippumatta. Seosta ei saa käyttää, jos tiedossa on yhteensopimattomuuksia tai allergioita seoksen ainesosille.

Sivuvaikutukset: Sivuvaikutuksia ei ole tiedossa. Ei kuitenkaan voida poissulkea sitä, että hyvin harvinaisissa tapauksissa osat saattavat aiheuttaa yksittäisiä reaktioita. Tällaisissa tapauksissa tuotetta ei pidä käyttää.

Digitaalinen mallinnus: Mallinnus tehdään soveltuvalla CAD-ohjelmalla hammasteknisten käytäntöjen mukaisesti. Seinämän paksuus työstämisen jälkeen vähintään 0,4 mm, vältettävä teräviä kulmia ja reunoja. 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!

Varastointiolosuhteet: Kuivana tiiviisti suljetussa astiassa.

SLM-menetelmä: Vältä pölynmuodostusta pakkausta avattaessa, kuljettaessa sekä lisättäessä jauhetta SLM-järjestelmään. Käytä sopivalla laserilla (esim. ytterbiumkuitulaserilla tai Nd:YAG-laserilla (aallonpituus noin 1060–1100 nm)) varustettua SLM-järjestelmää seuraavilla asetuksilla: **Laseriteho 190 W**, lasersäteen halkaisija 0,08 mm (esim. Renishaw), raitaväli 0,07 mm, jauhekerroksen paksuus 0,03 mm, skannausnopeus 1600 mm/s, energiatiheys 1,5 J/mm², alustalämpötila 100 °C. Arvot ovat esimerkkejä tavanomaisille laitteille, minkä vuoksi titaani jauheeseen yksilöllisten asetusten osalta on noudatettava laitevalmistajan ajankohtaista käyttöohjetta. Titaani jauheeseen on käytettävä sopivaa suojaakautsua.

Rakenneosien puhdistaminen: Ota valmistusalausta SLM-järjestelmästä, kaada käyttämätön jauhe pois ja poista alustasta (tuotteista) kaikki jauhejäämät ATEX-imurilla.

Uudelleenkäyttö: Jos sulamaton jauhe halutaan käyttää uudelleen, se on ensin siivilöitävä ATEX-ultraäänisulalla (75 µm) niin, että suuremmat raekoot lajitellaan pois. Varmista, etteivät vierashiukkaset aiheuta epäpuhtauksia uudelleenkäytettävässä, sulamattomassa jauheessa.

Lämpökäsittely: Valmistusalaustan irrotettava osa ja siinä olevat valmistetut osat asetetaan sopivaan uuniin (esim. kuumaseinämäinen retortiuuni, argon tai tyhjiö) huoneenlämpötilassa. 30 minuutissa lämpötila nostetaan 900 °C:seen ja pidetään tässä 60 minuuttia. Lopuksi lämpötila lasketaan 150 minuutissa takaisin huoneenlämpötilaan. Sen jälkeen alusta voidaan ottaa uunista jatkokäsittelyä varten.

Restauraatioiden irrottaminen levystä: Vältä pölyn muodostumista! Poista restauraatiot lämpökäsittelyn ja alustan jäähtymisen jälkeen esim. vannesahalla, pyörivillä instrumenteilla tai pindeillä. Poista tukien jäämät myös pindeillä.

Lasersintraattuja materiaaleja ei saa käyttää uudelleen: Kertaalleen SLM-menetelmällä sulatettua materiaalia (esim. siltaa tai jo aiemmin sulatettujen jauheiden jäämiä) ei saa käyttää uuden proteesin valmistukseen (esim. valamalla). Seoksen ominaisuudet voidaan taata vain uudelle materiaalille.

Työstäminen: Käytä ristihammastettuja, titaanille sopivia kovametallijyrsimiä kevyesti painaen ja yhteen suuntaan työstäen.

Huomio: Käytä titaanin työstöön ainoastaan erikoisjyrsimiä. Pidä erillään. Tumma tai värjäytyneet, hieman karhea pinta on merkki puutteellisesta työstöstä. Toista työstö.

Passivointi: Riittävä passivointi on aina varmistettava eri työvaiheiden välissä. Anna juuri työstettyjen pintojen taantua vähintään 10 minuuttia.

Keraaminen laminointi: Käytä keraamiin laminaatteihin soveltuvaa LKK:ta (ISO 9693), ja noudata aina keraamiikan valmistajan käyttöohjetta. Ennen keraamista laminoitinta on laminoitavat pinnat ehdottomasti ensin hiiekkapuhallettava varovasti ja huolellisesti (puhdas Korox® 110, 2 baaria), ja niiden on annettava passivoitua vähintään 10 minuuttia. Huolellinen puhdistus höyrysuikulla, ultraäänihauuteesta tai keittämällä tislatussa vedessä on välttämätöntä. Pintoihin ei saa tämän jälkeen enää koskea käsin. Käytä verisuoniopinteitä tai vastaavaa. Tue runkoja polton aikana riittävästi.

Oksidointi: Ei saa suorittaa.

Sintraus: Noudata keraamiikan valmistajan ohjeita. Poista keraamiikka vain mekaanisesti. Fluorivetyhappo (HF) syövyttää metallirunkoa voimakkaasti.

Muovilaminaatit: Muovilaminaattimateriaalien työstössä on noudatettava valmistajan asianomaisia ohjeita.

Viimeistelytyöt: Hiiekkapuhalla näkyvissä olevat metallipinnat (esim. kruunun sisäpinnat) varovasti Korox® 50:llä 2 baarin paineella ja kiillolla ulkopinnat sitten Perlablast®-tuotteella. Käsittele sen jälkeen titaanille sopivilla kiillotimilla kevyesti painaen ja alhaista pyörimisnopeutta käyttäen (vältä ylikuumentumista). Kiillota sitten sisinellä BEGO-kiillotustahnnalla (REF 52310) ja anna passivoitua vähintään 10 minuutin ajan. Pinta puhdistetaan huolellisesti höyrysuikulla tai keittämällä tislatussa vedessä.

Laserhitsaus: Mikäli mahdollista, käytä X-saumaa ja täyteainetta (esim. Titandraht Grade 2, REF 50008). Noudata laitteiden valmistajan käyttöohjetta ja huomioi varoitukset!

Puhdistus/desinfiointi: Restauraatiot toimitetaan epästeriileinä, ja ennen potilaan suuhun asettamista ne on purettava yksittäisiin osiin, puhdistettava ja desinfioitava.

Ohje: Jokaisista proteesikomponentista saa käyttää ainoastaan sille suunniteltuun tarkoitukseen. Proteesityö on aina jokaisen työstön jälkeen puhdistettava höyrysuikulla, ultraäänihauuteesta tai tarvittaessa keittämällä tislatussa vedessä ja tarvittaessa desinfioitava ennen sen asettamista potilaaseen.

Desinfiointi: Desinfiointiaineen valinnassa on varmistettava, että se sopii hammastreuraatioiden puhdistukseen ja desinfiointiin sekä on yhteensopiva puhdistettavien ja desinfiointien restauraatioiden materiaalien kanssa. Desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava.

Takuu: Suulliset, kirjalliset tai käytännön harjoituksissa antamamme käyttötekniiset suositukset perustuvat omiin kokemuksiimme ja testeihimme ja niitä voidaan siksi pitää vain suuntaa antavina arvoina. Kehitämme tuotteitamme jatkuvasti. Pidätämme sen vuoksi oikeuden tuotteiden rakenteen ja koostumuksen muutoksiin. Kaikista tuotteiden käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava BEGO Bremer Goldschlägerei Wihl. Herbst GmbH & Co. KG:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hävittämistä koskevia ohjeita: Jätteenkäsittelymenetelmä

Tuote: Määritä jättekoodi EU:n jäteluettelon perusteella paikallisen jätehuoltoyrityksen kanssa. Tuotetta ei saa hävittää talousjätteen mukana.

Pakkaus: Pakkaukset on tyhjennettävä kokonaan, ja ne on toimitettava lakisäätöisiä säännöksiä noudattaen määrättyjen mukaisesti jätehuoltoon. Pakkaukset, joita ei voida tyhjentää kokonaan, on hävitettävä paikallisen jätehuoltoyrityksen ohjeiden mukaisesti.



Noudata käyttöohjetta



Huomio



Tuotenumero



Viimeinen käyttöpäivä



Lääkinnällinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

RxOnly

Vain ammattikäyttöön!



Eränumero



Säilytä kuivassa



Valmistuspäivä



Valmistaja

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Notice d'utilisation

Alliage dentaire à base de titane pour la céramo-métallique, type 4
Granulométrie 20–63 µm
Mediloy® Titan Grade 5 SLM est conforme aux normes ISO 22674 et ISO 9693.
REF 50525 – 2,5 kg

Caractéristiques de l'alliage après traitement thermique		900 °C
Conformément à la norme ISO 22674 sans nickel, cadmium, béryllium ni plomb		
Type (selon ISO 22674)		4
Densité	g/cm ³	4,3
Température de solidus, de liquidus	°C	1 604, 1 660
Module d'élasticité	GPa	120/115*
Limite élastique 0,2 % (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Allongement à la rupture (A ₅)	%	11/10*
Dureté Vickers	HV10	320/320*
Code couleur BEGO		8 (blanc)
Coefficient de dilatation thermique (CET)		
25 °C à 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹		10,3/10,0*
Température de cuisson maximale recommandée	°C	840
Vitesse de montée en température	Recommandation : 55 °C/min maxi.	
Céramique de revêtement	Céramique avec CET adaptée, par ex. : VITA LUMEX AC	
Oxydation	Déconseillée	
Fil laser	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Valeur mesurée après des cuissons céramiques simulées

Destination : le dispositif permet de fabriquer des restaurations dentaires telles que des couronnes, des bridges et des armatures céramo-métalliques par procédé SLM (Selective Laser Melting).

Indication : le dispositif est destiné au traitement de tissus durs manquants (dents).

Contre-indications : aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

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

Avertissements : les poussières métalliques sont nocives pour la santé. Éviter la production de poussières. Procéder avec prudence et utiliser un système d'aspiration approprié pour ouvrir l'emballage, transvaser la poudre et meuler et sabler les restaurations dentaires. Il est recommandé de porter un masque du type FFP3-EN149, 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.

Lorsqu'elle est très chaude, la poudre de titane réagit à l'oxygène en brûlant : risque de brûlure et de déflagration. Remplacer régulièrement le filtre de papier si l'on utilise des dispositifs d'aspiration. Attention ! Sinon risque d'incendie. Les fluorures et l'acide fluorhydrique attaquent le titane. Ne jamais le décaper à l'acide fluorhydrique et ne pas le mettre en contact avec des produits de nettoyage/de soins dentaires contenant des fluorures.

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 de la poudre renversées avec un chiffon humide (alcool isopropylique) ou avec un aspirateur ATEX et l'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.

Mises en garde : 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 et la compatibilité du dispositif en environnement IRM n'ont pas fait l'objet d'essais d'évaluation du risque. Ce dispositif n'a pas non plus été testé sur son échauffement, une éventuelle migration ni sur l'apparition d'artefacts en environnement IRM. La sécurité en environnement IRM est inconnue. Examiner un patient avec ce dispositif peut entraîner des lésions pour ce patient. Ne pas poser en bouche des restaurations défectueuses.

Groupe de patients : les objets en Mediloy® Titan Grade 5 SLM peuvent être utilisés sur tous les patients, indépendamment de leur âge et de leur sexe. Ne pas utiliser l'alliage en cas d'incompatibilités ou d'allergies connues à ses composants.

Effets secondaires : aucun effet secondaire n'est connu à ce jour. Il est toutefois impossible d'exclure l'apparition dans de très rares cas de réactions individuelles à certains composants du dispositif. Ne plus utiliser le dispositif dans ce cas.

Modelage numérique : le modelage s'effectue avec un logiciel CAD spécifique dans le respect des règles prothétiques. Épaisseur de paroi après dégrossissage : au moins 0,4 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 équipement, suivre les conditions fixées par le fabricant de cet équipement. Respecter la notice 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.

Procédé 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 d'env. 1 060 à 1 100 nm) avec les réglages suivants : **Puissance du laser 190 W**, diamètre du rayon laser 0,08 mm (par ex. Renishaw), pas de piste 0,07 mm, épaisseur de couche de poudre 0,03 mm, vitesse de balayage 1 600 mm/s, densité énergétique 1,5 joule/mm², chauffage de plateforme 100 °C. Les valeurs s'appliquent à titre d'exemple aux équipements courants. Respecter les instructions d'utilisation actuelles du fabricant de l'équipement pour les réglages individuels concernant l'alliage de titane en poudre. Utiliser un gaz de protection adapté pour les alliages de titane en poudre.

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

Réutilisation : si l'on réutilise de la poudre non fondue, la cribler auparavant à l'aide d'un tamis à ultrasons ATEX (75 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.

Traitement thermique : placer la partie amovible de la plateforme de production avec les objets fabriqués dans un four adapté (par ex. four à cornue à parois chauffées, argon ou vide) à température ambiante. Faire monter la température à 900 °C en l'espace de 30 minutes, puis la maintenir pendant 60 minutes. Ensuite, faire redescendre la température à la température ambiante en l'espace de 150 minutes. Il est alors possible de retirer la plaque embase du four pour poursuivre la mise en œuvre.

Sectionnement des restaurations de la plaque : éviter de produire de la poussière. Détacher les restaurations, par ex. à l'aide d'une scie à ruban, d'instruments rotatifs ou d'une pince, une fois le traitement thermique terminé et la plateforme refroidie. Éliminer les restes des supports également à l'aide d'une pince.

Pas de réutilisation de matériau fritté au laser : ne pas réutiliser de la matière déjà fondue par SLM (par ex. un bridge ou des restes de poudres déjà fondues) pour fabriquer une nouvelle prothèse dentaire (par ex. par coulée). Les caractéristiques de l'alliage ne peuvent être garanties que pour du matériau neuf.

Dégrossissage : utiliser des fraises en carbure de tungstène pour titane à coupe croisée et procéder dans une seule direction en exerçant une pression peu importante.

Attention : utiliser ces fraises spéciales uniquement pour travailler le titane. Les ranger séparément. Une surface sombre ou décolorée et légèrement rugueuse indique que l'usinage est encore insuffisant. Répéter le dégrossissage.

Passivation : il faut toujours garantir une passivation satisfaisante après les différentes phases de travail. Laisser reposer pour cela les surfaces fraîchement usinées pendant au moins 10 minutes.

Revêtement 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. Avant le revêtement céramique, commencer impérativement par sabler avec prudence et avec soin les surfaces à recouvrir (Korox® 110 propre à 2 bars), laisser reposer au moins 10 minutes pour la passivation. Nettoyer les pièces soigneusement au jet de vapeur, en bain à ultrasons ou dans de l'eau distillée bouillante. Ne plus toucher alors les surfaces avec les mains. S'aider pour cela de pinces artérielles ou autres instruments comparables. Soutenir correctement les armatures pendant les cuissons.

Oxydation : pas d'oxydation.

Cuisson de la céramique : se conformer aux instructions du fabricant de céramique. Ne retirer la céramique que mécaniquement. L'acide fluorhydrique (HF) attaque fortement l'armature métallique.

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

Travaux de finition : sabler les zones métalliques visibles (par ex. surfaces intérieures des couronnes) avec précaution avec Korox® 50 à 2 bars et polir les surfaces extérieures avec Perlablast®. Travailler ensuite avec des polissoirs spéciaux pour titane en exerçant une faible pression et avec une vitesse de rotation réduite (pour éviter toute surchauffe), puis polir avec la pâte à polir BEGO bleue, (REF 52310) et laisser reposer au moins 10 minutes pour la passivation. Nettoyer soigneusement la surface à la vapeur ou à l'eau distillée bouillante.

Soudure au laser : travailler dans la mesure du possible avec une soudure en X et du matériau d'apport (par ex. Titandraht Grade 2, REF 50008). Respecter la notice d'utilisation et les mises en garde du fabricant de l'équipement.

Nettoyage/Désinfection : fabriquer les restaurations dans des conditions non stériles et les démonter impérativement en pièces détachées, les nettoyer et les désinfecter avant la mise en place en bouche chez le patient.

Remarque : chaque composant prothétique ne doit être utilisé qu'aux fins auxquelles il est destiné. Nettoyer impérativement l'ouvrage prothétique à la vapeur, dans un bain à ultrasons ou à l'eau distillée bouillante après chaque usinage et le désinfecter avant de le poser chez le patient.

Désinfection : pour le choix du produit de désinfection, s'assurer qu'il peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection de restaurations dentaires et qu'il est compatible avec les matériaux des restaurations à nettoyer et à désinfecter. Respecter les instructions du fabricant du produit de désinfection.

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 de notifier à BEGO Bremer Goldschläherei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente tout incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Remarques relatives à l'élimination : procédure de traitement des déchets

Dispositif : 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.

Conditionnement : vider impérativement les conditionnements et les éliminer conformément aux dispositions légales relatives à l'élimination correcte des conditionnements. Des conditionnements qui ne peuvent être vidés entièrement doivent être éliminés en accord avec l'entreprise régionale de collecte des déchets.



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Référence catalogue



Date limite d'utilisation



Dispositif médical



Ne pas réutiliser

RxOnly

Uniquement pour le personnel médical



Numéro de lot



Craint l'humidité



Date de fabrication



Fabricant

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Upute za uporabu

Dentalna legura na bazi titanija za metalnu keramiku, tip 4

Granulacija 20 – 63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM je u skladu s normama ISO 22674 i ISO 9693.

Kat. br. 50525 – 2,5 kg

Svojstva legure nakon toplinske obrade	900 °C
U skladu s ISO 22674, ne sadržava nikal, kadmij, berilij i olovo	
Tip (prema ISO 22674)	4
Gustoća	g/cm ³ 4,3
Temperatura solidusa, temperatura liquidusa	°C 1604, 1660
Modul elastičnosti	GPa 120/115*
Granica istezanja 0,2 % (R _{p0,2})	MPa 875/880*
Prekidno istezanje (A ₅)	% 11/10*
Tvrdoća po Vickersu	HV10 320/320*
BEGO kod boje	8 (bijela)
Koeficijent toplinskog istezanja (CTE)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Najveća preporučena temperatura pečenja	°C 840
Brzina zagrijavanja	Preporučeno maks. 55 °C/min
Keramika za fasetiranje	Keramika s odgovarajućom vrijednošću CTE, npr.: VITA LUMEX AC
Oksidacijsko pečenje	Ne preporučuje se
Žica za lasersko lemljenje	Titandraht Grade 2 (kat. br. 50008)

*Mjerna vrijednost nakon simuliranih pečenja keramike

Namjena: Proizvod je namijenjen za izradu zubnih restauracija kao što su krunice, mostovi i metal-keramički skeleti u postupku selektivnog laserskog taljenja (eng. Selective Laser Melting, SLM).

Indikacija: Proizvod je namijenjen za liječenje tvrdog tkiva koji nedostaje (zubi).

Kontraindikacije: Kontraindikacije nisu poznate.

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

Upozorenja: Metalne prašine 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 odjeva, 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.

Kada je vruć, titanij u prahu reagira s kisikom u obliku žarenja: Opasnost od opekline i deflagracije! Kada upotrebljavate sustave za usisavanje, redovito mijenjajte papirni filtar. Pozor! U protivnom opasnost od požara! Fluoridi i fluorovodična kiselina nagrjavaju titanij: Nikada ga nemojte jetkati fluorovodičnom kiselinom, nemojte ga dovoditi u kontakt s proizvodima za čišćenje/nježu zuba koji sadrže fluor.

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 (izopropanol) ili usisavačem prikladnim za područje ATEX te 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. Obratite pozornost na sigurnosno-tehnički list!

Mjere opreza: U slučaju aproksimalnog ili okluzijskog kontakta s drugim metalima u vrlo rijetkim slučajevima može doći do elektrochemijskih uvjetovanih tegoba. Proizvod nije ocijenjen u pogledu sigurnosti i kompatibilnosti u MR okruženju. Nije testiran na zagrijavanje, migraciju i artefakte na slikama u MR okruženju. Sigurnost u MR okruženju nije poznata. Pregled pacijenta s ovim proizvodom može rezultirati ozljedom pacijenta. Oštećene restauracije ne smiju se stavljati u usta.

Skupina pacijenata: Predmeti izrađeni od legure Mediloy® Titan Grade 5 SLM mogu se upotrebljavati neovisno o dobi i spolu pacijenta. Leguru ne treba primjenjivati u slučaju poznatih nepodnošljivosti ili alergija na njezine sastavne elemente.

Nuspojava: Nuspojava nije poznata. Međutim, ne možemo isključiti da u rijetkim slučajevima može doći do individualnih reakcija na komponente proizvoda. U tom slučaju ne smijete upotrebljavati proizvod.

Digitally modeliranje: Modeliranje se provodi pomoću odgovarajućeg CAD softvera, vodeći računa o stomatološkim pravilima. Debljina stijenke nakon završne obrade min. 0,4 mm, izbjegavajte oštre rubove i bridove. 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 i nepropusno zatvorenom spremniku.

SLM postupak: Pri otvaranju pakiranja, transportu i punjenju praša 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 190 W**, promjer laserske zrake 0,08 mm (npr. Renishaw), razmak traga 0,07 mm, debljina sloja praša 0,03 mm, brzina skeniranja 1.600 mm/s, gustoća energije 1,5 džula/mm², grijanje platforme za ispis 100 °C. Vrijednosti su dane kao primjer za uobičajene uređaje, stoga treba obratiti pozornost na aktualne upute za uporabu proizvođača uređaja za individualne postavke za legure titanija u prahu! Treba upotrebljavati odgovarajući zaštitni plin za legure titanija u prahu.

Čišćenje komponenti: Izvadite platformu za izradu iz SLM sustava, izlijte neiskorišteni prah i usisavačem prikladnim za područje ATEX u potpunosti usisajte ostatke praša s platforme (predmete).

Ponovna uporaba: Ako se ponovo upotrebljava nerastopljivi prah, treba ga prethodno prosijati pomoću ATEX ultrazvučnog sita (75 µm) pa će se veće veličine zrna odvojiti prosijavanjem. Pripremite na to da se nerastopljivi prah, koji se želi ponovo upotrijebiti, ne onečisti stranim česticama.

Toplinska obrada: Izvaditi dio platforme za izradu s izrađenim predmetima stavlja se u odgovarajuću peć (npr. retortnu peć s vrućom komorom, uz uporabu argona ili vakuuma) na sobnoj temperaturi. U roku od 30 minuta temperatura se povećava na 900 °C, a zatim se drži tako 60 minuta. Zatim se temperatura u roku od 150 minuta ponovo smanji na sobnu temperaturu. Nakon toga se platforma može izvaditi iz peći za daljnju obradu.

Odvajanje restauracije od ploče: Izbjegavajte stvaranje prašine! Nakon toplinske obrade i hlađenja platforme npr. tračnom pilom, rotirajućim instrumentima ili klijestima uklonite restauracije. Ostatak nosača također uklonite klijestima.

Laserski sinterirani materijal ne smije se ponovo upotrebljavati: Materijal koji se već rastopio uslijed SLM postupka (npr. most ili ostatci već rastopljenog praša) ne smije se upotrebljavati za ponovnu izradu zubnog nadomjestka (npr. lijevanjem). Svojstva legure zajamčena su samo za novi materijal.

Završna obrada: Upotrebljavajte križno ozubljeni freze od tvrdog metala prikladne za titanij i radite s malim kontaktnim pritiskom u jednom smjeru.

Pozor: Specijalne freze upotrebljavajte isključivo za obradu titanija! Držite ih odvojeno! Tamna ili obojana, blago hrpa-pova površina ukazuje na nedovoljnu obradu. Ponovite završnu obradu!

Pasivizacija: Nakon raznih radnih koraka uvijek mora biti zajamčena dovoljna pasivizacija. U tu svrhu ostavite svježe obrađene površine da se odmore najmanje 10 min.

Fasetiranje keramikom: Upotrebljavajte keramike za fasetiranje odgovarajuće vrijednosti CTE (ISO 9693), obratite pozornost na upute za uporabu odgovarajućih proizvođača keramike. Prije fasetiranja keramikom najprije obavezno pažljivo i oprezno ispjeskarite površine koje treba fasetirati (čisti Korox® 110 pri 2 bar), a zatim ostavite da odstoji najmanje 10 min radi pasivizacije. Potrebno je temeljito parno čišćenje, ultrazvučna kupka 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.

Oksidacijsko pečenje: Ne provoditi.

Pečenje keramike: Slijedite upute proizvođača keramike! Keramiku uklanjajte samo mehanički. Fluorovodična kiselina (HF) snažno nagriza metalni skelet.

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

Završni radovi: Vidljive metalne površine (npr. unutarnje površine krunica) pažljivo pjeskarite do sjaja sredstvom Korox® 50 pri 2 bar, a vanjske površine sredstvom Perlablast®. Zatim obradite polirerima prikladnim za titanij pod malim kontaktnim pritiskom i malim brojem okretaja (izbjegavajte pregrijavanje!), potom polirajte plavom BEGO pastom (kat. br. 52310) i ostavite da odstoji min. 10 min za pasivizaciju. Površinu temeljito očistite parom ili iskuhavanjem u destiliranoj vodi.

Lasersko zavarivanje: Ako je moguće, radite s X-Savom i materijalom za popunjavanje (npr. Titandraht Grade 2, kat. br. 50008). Molimo da poštuju upute za uporabu i napomene proizvođača uređaja o opasnostima!

Čišćenje/dezinfekcija: Restauracije se izrađuju nesterilne i moraju se prije stavljanja u usta pacijenta rastaviti u pojedinačne dijelove, očistiti i dezinficirati.

Napomena: Svaka protetska komponenta smije se upotrebljavati samo za predviđenu namjenu. Nakon svake obrade protetski rad potrebno je očistiti mlazom pare, u ultrazvučnoj kupci ili eventualno prokuhavanjem u destiliranoj vodi i eventualno dezinficirati prije postavljanja u pacijenta.

Dezinfekcija: Pri odabiru dezinfekcijskog sredstva provjerite je li ono prikladno za čišćenje i dezinfekciju dentalnih restauracija te je li kompatibilno s materijalima restauracije koje treba očistiti i dezinficirati. Morate se pridržavati uputa proizvođača dezinfekcijskog sredstva.

Jamstvo: Naše preporuke koje se odnose na tehniku primjene, bilo da su dane usmenim ili pisanim putem ili u obliku praktičnih uputa, temelje se na našim vlastitim iskustvima i eksperimentima i stoga se smatraju samo okvirima. Kontinuirano razvijamo naše proizvode. Stoga pridržavamo pravo na promjene konstrukcije i sastava. Svaki ozbiljni štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti tvrtki BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG i nadležnom tijelu.

Napomene o odlaganju: Metoda obrade otpada

Proizvod: Ključni broj otpada u skladu s Europskim katalogom otpada (AVV) treba se dodijeliti u dogovoru s regionalnom tvrtkom za zbrinjavanje otpada. Ne bacajte proizvod u kućanski otpad.

Pakiranje: Pakiranja se moraju potpuno isprazniti i pravilno odložiti u skladu sa zakonskim propisima. Pakiranja, koja se ne mogu potpuno isprazniti, moraju se zbrinuti u dogovoru s regionalnom tvrtkom za zbrinjavanje otpada.



Obratite pozornost na upute za uporabu



Pozor



Kataloški broj



Može se upotrijebiti do



Medicinski proizvod



Ne upotrebljavati ponovno

RxOnly

Samo za stručno osoblje!



Serijski broj



Čuvati na suhom mjestu



Datum proizvodnje



Proizvođač

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



Használati útmutató

Fogászati célú Ti-bázisú ötvözet fémkerámia pótlásokhoz, 4. típus

20 – 63 µm szemcseméret

A Mediloy® Titan Grade 5 SLM megfelel az ISO 22674 és ISO 9693 szabványoknak.

REF 50525 – 2,5 kg

Az ötvözet jellemzői hőkezelés után		900 °C
Az ISO 22674 szabványoknak megfelelően nikkel-, kadmium-, berillium- és ólommentes		
Típusa (az ISO 22674 szerint)	4	
Sűrűség	g/cm ³	4,3
Solidus-/Liquidus-hőmérséklet	°C	1604, 1660
Rugalmassági modulus	GPa	120/115*
0,2 % folyáshatár (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Szakadási nyúlás (A ₅)	%	11/10*
Vickers-keményiség	HV10	320/320*
BEGO színekód	8 (fehér)	
Hőtágulási együttható (CTE)		
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*	
A legmagasabb ajánlott égési hőmérséklet	°C	840
Fűtési sebesség	Max. 55 °C/perc ajánlott	
Leplező kerámia	Megfelelő CTE-értékkel rendelkező kerámia, pl. VITA LUMEX AC	
Oxidációs égetés	Nem ajánlott	
Lézerhuzal	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Mért érték szimulált kerámiaégetés után

Rendeltetés: A termék restaurációk, például koronák, hidak és fémkerámia vázak gyártására alkalmas SLM-eljárással (Selective Laser Melting).

Javallat: A termék a hiányzó kemény szövetek (fogak) kezelésére szolgál.

Ellenjavallat: Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Klinikai előny: Az elvesztett kemény szövet (fogak) mesterséges pótlása a rágófunkció helyreállítására (esztétikai és funkcionális).

Figyelmeztetések: A fémporok károsak az egészségre. Kerülni kell a porkezelést! A csomagolás kinyitását, a por átöltését, illetve a restaurációk csiszolását és homokfúvását óvatosan és megfelelő elszívás mellett kell végezni. FFP3-EN149 típusú légzésvédő maszk, oldalvédővel ellátott biztonsági szemüveg (DIN EN 166), védőkesztyűk (butilgumból vagy nitrilgumból készült, III. kategória, EN 374) és ESD-tanúsítvánnyal ellátott biztonsági cipők viselete ajánlott.

A títánpor forró állapotban, iztítás útján reagál az oxigénnel. Égés- és robbanásveszély! Az elszívórendszerek használata esetén rendszeresen cserélje a papírszűrőket. Figyelem! Ellenkező esetben fennáll a tüzeveszély! A títánt a fluoridok és a fluorsav megtámadja: Soha ne marassa fluorsavval, ne hozza érintkezésbe fluoridot tartalmazó tisztítószerrel/fogápolási készítményekkel.

Ha szembe kerül, bő vízzel öblítse ki, bőrrel való érintkezés esetén pedig mossa le vízzel és szappannal. Ha az irritáció továbbra is fennáll, forduljon szakorvoshoz.

A kiömlött mennyiségeket mechanikusan, nedves (izopropanollal) átitatott törülköendővel, vagy egy ATEX minősítésű porszívóval takarítsa fel, és a helyi és nemzeti rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítsa. A fémporok gyűlékonyak. Távolítsa el minden gyújtóforrást. Megfelelő oltóanyag: Speciális porfémtűz ellen, homok. Vegye figyelembe a biztonsági adatlap előírásait!

Övintézkedések: Más fémekkel történő approximális vagy okkluzális érintkezés esetén – nagyon ritka esetekben – előfordulhatnak elektrokémiai eredetű kellemetlen érzetek. A terméket nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. MR-környezetben nem vizsgálták a felmelegedést, a migrációt vagy a képződés során keletkező műtermékeket. MR-környezetben biztonságossága nem ismert. A beteg vizsgálata ezzel a termékkel a beteg sérülését okozhatja. A sérült restaurációk nem helyezhetők be a szájba.

Betegcsoport: A Mediloy® Titan Grade 5 SLM-ből készült eszközök a beteg életkorától és nemétől függetlenül használhatók. Az ötvözetet nem szabad használni az ötvözet összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység vagy allergia esetén.

Mellékhatások: Nincsenek ismert mellékhatások. Nem zárható ki azonban – nagyon ritka esetekben – a komponensekre adott egyéni válaszreakciók előfordulása. Ebben az esetben nem szabad használni a terméket.

Digitális modellezés: A modellezés a megfelelő CAD szoftverrel történik, figyelembe véve a fogtechnikai szabályokat. Kidolgozás utáni falvastagság: min. 0,4 mm, kerülje az éles sarkokat és éleket. Anatómiailag redukált vázakat tervezzen meg a leplezéshez. A csatlakozó elem a lehető legzsorosabb és legmagasabb legyen (magasság: legalább 3,5 mm, szélesség: legalább 2,5 mm).

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

Tárolási feltételek: Száritsa szorosan lezárt tartályban.

SLM-eljárás: Kerülje a porkezelést a csomagolás felnyitásakor és szállítás közben, valamint amikor a port betölti az SLM rendszerbe. A következő beállításokkal használjon megfelelő lézerrel ellátott SLM rendszert (például Ytterbium szálézer vagy Nd:YAG lézer (hullámhossz kb. 1060 – 1100 nm)): **Lézer teljesítmény 190 W**, lézersugar-átmérő 0,08 mm (pl. Renishaw), nyomtatóválság 0,07 mm, porréteg vastagsága 0,03 mm, letapogatási sebesség 1600 mm/s, energiasűrűség 1,5 joule/mm², platform fűtés 100 °C. Az értékek példaként szolgálnak a szokásos készülékekkel kapcsolatban, ezért figyelembe kell venni a készülékgyártó aktuális használati útmutatóját a títánötvözet por egyedi beállításaira vonatkozóan. A títánötvözet porhoz megfelelő védőgázt kell használni.

Az alkatrészek tisztítása: A gyártóplatformot vegye ki az SLM-rendszerből, a fel nem használt port öntse ki, és egy ATEX porszívó segítségével teljesen szívja fel a maradék port a platformról (eszközökről).

Újrafelhasználás: A nem felolvasztott por újrafelhasználása esetén előzetes átszításhoz van szükség egy ATEX ultrahangos szita (75 µm) segítségével, és a nagyobb szemcseméreteket ki kell válogatni. Ügyeljen arra is, hogy az újrafelhasználásra szánt, nem felolvasztott por ne legyen idegen részecskékkel szennyezett.

Hőkezelés: A gyártóplatform kivethető része a gyártott eszközökkel együtt szobahőmérsékleten egy megfelelő kemencébe (pl. forrófalas retortás kemence, argon vagy vákuum) kerül. A hőmérsékletet 30 percen belül emelje 900 °C-ra, majd 60 percig tartsa fenn. A hőmérsékletet ezután 150 perc alatt csökkentse szobahőmérsékletre. Ezt követően a platform a további feldolgozáshoz kivethető a kemencéből.

A restaurációk eltávolítása a platformról: Kerülje a porkezelést! A platform iztítása és hűtése után a restaurációk szalagfűrésszel, forgó szerszámmal vagy fogóval távolíthatók el róla. Ugyancsak fogóval távolítsa el a tartók maradványait.

A lézerszinterezett anyag nem újrahasznosítható: Az SLM által már megolvasztott anyagot (pl. hidat vagy a már megolvasztott porok maradékait) nem szabad újrafelhasználni fogpótlások gyártására (például öntéssel). Az ötvözet jellemzői csak új anyag esetén garantálhatók.

Kidolgozás: Használjon títánhoz alkalmas, keresztfogazású keményfém maróeszközöket, és egy irányban alacsony érintkezési nyomással dolgozzon.

Figyelem: Kizárólag títán megmunkálásához speciális maróeszközöket használjon! Tartsa elkülönítve! A sötét vagy elszíneződött, kissé érdes felület nem megfelelő feldolgozásra utal. Ismétlje meg a kidolgozást!

Passziválás: A különböző munkalépések után mindig biztosítani kell az elegendő passziválást. Ennek érdekében a frissen megmunkált felületeket legalább 10 percig hagyja pihenni.

Kerámia leplezés: Használjon megfelelő hőtágulási együtthatóval rendelkező (ISO 9693 szerinti) leplező kerámiákat és vegye figyelembe az adott kerámiagyártó használati útmutatójának instrukcióit. A kerámia leplezés előtt először óvatosan és alaposan fúvassa le (tisztítsa Korox® 110 2 bar nyomáson), majd hagyja pihenni legalább 10 percig a passziváláshoz. Alapos tisztítás szükséges, gőztisztítással, ultrahangos fürdőben vagy desztillált vízben való kifűzéssel. Ezután már ne érintse meg a felületi részeket kézzel. Használjon érfogókat, ill. hasonló eszközöket. A vázakat megfelelően meg kell támasztani az égetések során.

Oxidációs égetés: Ne végezze el.

Kerámiaégetés: Kérjük, kövesse a kerámia gyártójának utasításait! A kerámiát csak mechanikusan távolítsa el. A fluorsav (HF) erősen megtámadja a fémvázat.

Műanyag leplezések: A műanyag leplezőanyagok feldolgozásakor be kell tartani a gyártók megfelelő előírásait.

Befejező munkák: A látható fémfelületeket (pl. a korona belső felületeit) óvatosan fúvassa le 2 bar nyomáson Korox® 50 készülékkel, a külső felületeket pedig Perlablast® készülékkel fúvassa fényesre. Ezután a títánhoz alkalmas polirozókkal alacsony érintkezési nyomással és alacsony fordulatszámon (kerülje a túlemelegedést!) munkálja meg, majd a BEGO kék polirozó pasztával (REF 52310) polirozza, és hagyja pihenni legalább 10 percig a passziváláshoz. Tisztítsa meg alaposan a felületet gőzfúvással vagy desztillált vízben történő forralással.

Lézeres hegesztés: Lehetőség szerint X-varrattal és töltőanyaggal (pl. Titandraht Grade 2; REF 50008) dolgozzon. Kérjük, vegye figyelembe a készülék gyártójának használati útmutatóját és veszélyekre vonatkozó figyelmeztetéseit!

Tisztítás/fertőtlenítés: A restaurációkat nem steril módon gyártják, ezért a beteg szájába való behelyezés előtt részre kell szedni, alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell őket.

Megjegyzés: Minden protetikai alkatrész csak a rendeltetésének megfelelően használható. A protetikai munkát minden feldolgozás után gőztisztítással, ultrahangos fürdőben, vagy adott esetben desztillált vízben történő forralással kell megtisztítani, és ha szükséges, a beteg szájába történő behelyezés előtt fertőtleníteni kell.

Fertőtlenítés: A fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy az alkalmas legyen a fogászati restaurációk tisztítására és fertőtlenítésére, és hogy kompatibilis legyen a tisztítandó és fertőtlenítendő restaurációk anyagával. A fertőtlenítőszer gyártójának utasításait figyelembe kell venni.

Jótállás: Az alkalmazási technológiára vonatkozó ajánlásaink, függetlenül attól, hogy szóban, írásban vagy gyakorlati utasítások formájában kerültek kiadásra, saját tapasztalatainkon és tesztheinken alapulnak, ezért csak iránymutatóknak tekinthetők. Termékeink folyamatos továbbfejlesztés alatt állnak. Ezért a konstrukció és az anyagösszetétel esetleges megváltoztatásának jogát fenntartjuk. Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatban bármely súlyos esemény bejelentését jelentse a BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG-nak és az illetékes hatóságoknak.

Az ártalmatlanításra vonatkozó megjegyzések: Hulladékkézelési eljárás

Termék: Az Európai Hulladék Katalógus (EHK) szerinti hulladék azonosító kód hozzárendelése a regionális hulladékarltalmatlanítással egyeztetve történik. Ne dobja a háztartási hulladékba.

Csomagolás: A csomagolásból minden maradékot ki kell üríteni, és azt a jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Azokat a csomagolásokat, amelyekből nem lehet a maradékot kiüríteni, a regionális hulladékarltalmatlanítással egyeztetve kell ártalmatlanítani.



Vegye figyelembe a használati útmutatót



Figyelem



Katalógusszám



Lejárat dátum



Orvostechnikai eszköz



Tilos újra felhasználni

RxOnly

Kizárólag szakemberek általi használatra!



Tételszám



Száraz helyen tárolandó



Gyártás időpontja



Gyártó

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8A16.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Istruzioni per l'uso

Legna dentale a base di titanio per metallo-ceramica, tipo 4

Granulometria 20 – 63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM è conforme alla norma ISO 22674 e alla norma ISO 9693.

REF 50525 – 2,5 kg

Caratteristiche della lega in seguito a trattamento termico		900 °C
Ai sensi della norma ISO 22674 senza nichel, cadmio, berillio e piombo		
Tipo (a norma ISO 22674)		4
Densità	g/cm ³	4,3
Temperatura di solidus, liquidus	°C	1604, 1660
Modulo di elasticità	GPa	120/115*
Limite di elasticità 0,2% (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Allungamento a rottura (A ₅)	%	11/10*
Durezza Vickers	HV10	320/320*
Codice cromatico BEGO		8 (bianco)
Coefficiente di dilatazione termica (CDT)		
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹		10,3/10,0*
Temperatura di cottura massima raccomandata	°C	840
Tasso di riscaldamento	Consigliato max.	55 °C/min
Ceramica di rivestimento		Ceramica con valore CDT adeguato, ad es.: VITA LU-MEX AC
Cottura di ossidazione		Non consigliata
Filo laser		Titandraht Grade 2 (REF 50008)

* Valore misurato dopo cotture ceramiche simulate

Destinazione d'uso: Il prodotto è adatto alla realizzazione di restauri dentali quali corone, ponti e strutture in metallo-ceramica con il processo SLM (Selective Laser Melting).

Indicazione: Il prodotto è destinato al trattamento di tessuti duri (denti) mancanti.

Controindicazione: Non sono note controindicazioni.

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

Avvertenze: Le polveri metalliche sono dannose per la salute. Evitare la formazione di polvere! L'apertura della confezione, il travaso della polvere, la levigatura e la sabbatura 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-EN149, 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.

La polvere di titanio allo stato caldo reagisce con l'ossigeno diventando incandescente. Pericolo di ustioni e di deflagrazione! In caso di impiego di impianti di aspirazione, sostituire regolarmente il filtro in carta. Attenzione! In caso contrario, pericolo di incendio! Il titanio viene corrosato dai fluoruri e dall'acido fluoridrico: non pulire mai con acido fluoridrico e non mettere mai a contatto con detersivi o prodotti per la cura dentale contenenti fluoro.

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 (isopropanolo) o aspirarle con un aspirapolvere ATEX 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 elettrolitica. Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente di RM. Non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti di immagine in ambiente di RM. La sicurezza in ambiente di RM non è nota. Effettuare esami su pazienti con questo prodotto può provocare loro lesioni. I restauri difettosi non possono essere inseriti nella bocca.

Gruppo di pazienti: Gli oggetti realizzati in Mediloy® Titan Grade 5 SLM possono essere utilizzati indipendentemente dall'età e dal sesso del paziente. La lega non deve essere utilizzata in caso di intolleranze o allergie note ai componenti della lega.

Effetti collaterali: Non sono noti effetti collaterali. Non si può tuttavia escludere che in casi molto rari possano insorgere reazioni individuali nei confronti dei componenti. In tal caso, non utilizzare il dispositivo.

Modellazione digitale: La modellazione viene eseguita con un software CAD adeguato nel rispetto delle regole odontotecniche. Spessore delle pareti dopo la rifinitura: min 0,4 mm, evitare bordi affilati e spigoli. Sottoporre le armature per il rivestimento 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 a chiusura ermetica.

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 190 W**, diametro del raggio laser 0,08 mm (ad es. Renishaw), spaziatura di traccia 0,07 mm, spessore dello strato di polvere 0,03 mm, velocità di scansione 1.600 mm/s, densità di energia 1,5 joule/mm², riscaldamento della piattaforma 100 °C. I valori fungono da esempio per apparecchiature comuni, pertanto, per le impostazioni individuali relative alla lega in polvere di titanio, è necessario osservare le attuali istruzioni per l'uso del fabbricante dell'apparecchiatura! È necessario utilizzare un gas inerte adeguato per le leghe in polvere di titanio.

Pulizia dei componenti: Estrarre la piattaforma di produzione dal sistema SLM, versare la polvere non utilizzata e rimuovere completamente i residui di polvere dalla piattaforma (oggetti) con l'ausilio di un aspirapolvere ATEX.

Riutilizzo: Se la polvere non fusa viene riutilizzata, questa dovrebbe essere precedentemente setacciata con l'ausilio di un setaccio a ultrasuoni ATEX (75 µm) cernendo eventuali granulometrie più elevate. Assicurarsi anche che la polvere non fusa per il riutilizzo non venga contaminata da particelle estranee.

Trattamento termico: La parte rimovibile della piattaforma di produzione con gli oggetti fabbricati viene collocata in un forno adatto (ad es. forno a storte a pareti calde, ad argon o sottovuoto) a temperatura ambiente. Entro un intervallo di 30 minuti la temperatura viene aumentata a 900 °C e mantenuta per 60 minuti. Successivamente, la temperatura viene riportata a temperatura ambiente entro 150 minuti. Successivamente, la piattaforma può essere rimossa dal forno per l'ulteriore lavorazione.

Rimozione di restauri dalla piastra: Evitare la formazione di polveri! Dopo il trattamento termico e il raffreddamento della piattaforma rimuovere i restauri, per 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 o residui di polveri già fuse) non deve essere utilizzato per la nuova fabbricazione di protesi dentarie (ad es. mediante colata). Le caratteristiche della lega possono essere garantite solo per materiale nuovo.

Rifinitura: Utilizzare frese in carburo di tungsteno a dentatura incrociata adatte al titanio e lavorare con pressione di contatto ridotta in una sola direzione.

Attenzione: Utilizzare esclusivamente frese speciali per la lavorazione del titanio! Tenere tali utensili separati dagli altri! Una superficie scura o scolorita e leggermente ruvida è indice di una lavorazione insufficiente. Ripetere la rifinitura!

Passivazione: Dopo diverse fasi di lavoro garantire sempre una passivazione sufficiente. Poi lasciare riposare la superficie appena lavorata per almeno 10 min.

Rivestimento in ceramica: Utilizzare ceramiche di rivestimento con CDT adeguato (ISO 9693); rispettare le istruzioni per l'uso del rispettivo fabbricante di ceramica. Prima del rivestimento in ceramica, sabbare accuratamente e delicatamente le superfici rivestite (Korox® 110 pulito a 2 bar) e lasciare riposare per almeno 10 min. per la passivazione. È necessario pulire a fondo con un getto di vapore, con bagno ad ultrasuoni 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.

Cottura di ossidazione: Non eseguire.

Cottura della ceramica: Seguire le istruzioni del fabbricante della ceramica! Rimuovere la ceramica solo meccanicamente. L'acido fluoridrico (HF) corrode fortemente le strutture metalliche.

Rivestimenti in composito: Per la lavorazione dei materiali di rivestimento in composito, è necessario attenersi alle relative istruzioni del fabbricante.

Lavoro di rifinitura: Sabbare accuratamente le superfici metalliche visibili (ad es. le superfici interne delle corone) con Korox® 50 a 2 bar e lucidare le superfici esterne con Perlablast®. Quindi lavorare con lucidanti adatti al titanio con pressione di contatto ridotta e basso numero di giri (evitare il surriscaldamento!), lucidare successivamente con pasta lucidante BEGO blu (REF 52310) e lasciare riposare per almeno 10 min. per la passivazione. Pulire accuratamente le superfici tramite getto di vapore o sterilizzazione in acqua distillata.

Saldatura laser: Se possibile, lavorare con saldature a X e materiale additivo (ad es. Titandraht Grade 2; REF 50008). Si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso e alle avvertenze di pericolo del fabbricante del dispositivo!

Pulizia/Disinfezione: Prima di essere inseriti all'interno del cavo orale del paziente, i restauri, i quali vengono forniti non sterili, devono essere smontati nei singoli componenti, puliti e disinfettati.

Nota: Ciascun componente protesico deve essere utilizzato solo per lo scopo previsto. Dopo ciascuna lavorazione, il lavoro protesico deve essere pulito con getto di vapore, pulito tramite bagno ad ultrasuoni o, se necessario, sottoposto a sterilizzazione in acqua distillata e disinfettato prima dell'applicazione sul paziente.

Disinfezione: Quando si sceglie il disinfettante, assicurarsi che sia adatto alla pulizia e alla disinfezione dei restauri dentali e che sia compatibile con i materiali dei restauri da pulire e disinfettare. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del disinfettante.

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. Tutti gli eventi gravi verificatisi in relazione ai dispositivi devono essere comunicati a BEGO Bremer Goldschlägerer Wilh. Herbst GmbH & Co. KG e alle autorità competenti.

Indicazioni sullo smaltimento: 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.



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Numero di catalogo



Utilizzare entro la data



Dispositivo medico



Non riutilizzare

RxOnly

Solo per personale specializzato!



Codice del lotto



Mantenere asciutto



Data di produzione



Fabbricante

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Naudojimo instrukcija

Odontologijos srityje naudojamas metalo keramikai skirtas titano (Ti) pagrindo lydinys, 4 tipas

20–63 µm dalelės

„Mediloy® Titan Grade 5 SLM“ atitinka ISO 22674 ir ISO 9693 standartus.

REF 50525 – 2,5 kg

Lydinio savybės po terminio apdorojimo	900 °C	
Pagal ISO 22674 be nikelio, kadmio, berilio ir švino		
Tipas (pagal ISO 22674)	4	
Tankis	g/cm ³	4,3
Sukietėjimo, suskystėjimo temperatūra	°C	1604, 1660
Tampros modulis	GPa	120/115*
0,2 % įprasto takumo riba (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Pailgėjimas po trūkio (A ₅)	%	11/10*
Kietumas pagal Vickerso skalę	HV10	320/320*
BEGO spalvos kodas	8 (balta)	
Šiluminio plėtimosi koeficientas (ŠPK)		
25–500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*	
Aukščiausia rekomenduojama degimo temperatūra	840	
Kaitinimo sparta	rekomenduojama maks. 55 °C/min.	
Padengimo keramika	Keramika su tinkamu ŠPK, pvz., VITA LUMEX AC	
Deginimas oksiduojant	Nerekomenduojama	
Lazerio viela	„Titandraht Grade 2“ (REF 50008)	

*Matavimo reikšmė po imituojamo keramikos deginimo

Numatytoji paskirtis. Priemonė tinka dantų restauracijoms, pvz., vainikams, titeliams ir metalokeramikams karkasams, gaminti SLM (selektyviojo lazerinio lydymo) būdu.

Indikacija. Priemonė skirta kietųjų audinių (dantų) trūkumui gydyti.

Kontraindikacija. Kontraindikacijos nėra žinomos.

Klinikinė nauda. Dirbtinis prarasto kietojo audinio (dantų) pakaitalas, skirtas kramtymo funkcijai atkurti (estetiniams ir funkciniais sumetimais).

Įspėjimai. Metalo dulks yra kenksmingas. Vengti dulkių susidarymo! Atidaryti pakuotę, perpilti miltelius, šlifuoti ir nupurkšti dantų restauracijos gaminius reikėtų atsargiai, pasirūpinus tinkamu susirbimu. Rekomenduojama naudoti FFP3-EN149 tipo burnos apsaugos priemonę, apsauginius akinius su šoniniais skydeliais (DIN EN 166), apsaugines pirštines (iš butilkauciuko arba nitrilinio kaučiuko, III kategorijos, EN 374) ir dėl ESD sertifikuotus apsauginius batus.

Įkaitę titano milteliai sureagavę su deguonimi atvėsta: nudegimo ir deflagracijos pavojus! Naudodami siurbimo įrangą, reguliariai keiskite popierinį filtrą. Dėmesio! Priešingu atveju gaisro pavojus! Titaną veikia fluoridai ir fluoro vandenilis: niekada nešdinkite fluoro vandenilio, venkite kontakto su fluoridų turinčiomis valymo / dantų priežiūros priemonėmis.

Priemonės patekus į akis, jas gausiai plauti vandeniu, patekus ant odos – nuplauti vandeniu ir muilu. Jei dirginimas nesiliauja, kreiptis į gydytoją specialistą.

Pabirusią medžiagą surinkite mechaniškai drėgna šluoste (suvilgyta izopropanoliu) arba ATEX dulkių siurbliu ir pašalinkite pagal vietos ir nacionalinius teisės aktus. Metalų milteliai yra degūs. Pašalinti visus užsiliepsnojimo šaltinius. Tinkamos gesinimo priemonės: specialūs milteliai metalo degimui gesinti, smėlis. Laikyti saugos duomenų lape pateiktų nurodymų!

Atsargumo priemonės. Įvykus aproksimaliniam arba okliuziniam kontaktui su kitais metalais, labai retais atvejais gali būti elektrocheminio pobūdžio nemalonūs pojūčiai. Priemonės saugumas ir suderinamumas su MR aplinka nebuvo įvertintas. Nebuvo patikrintas kaitimas, migravimas ir vaizdiniai artefaktai MR aplinkoje. Saugumas MR aplinkoje nėra žinomas. Pacientą tiriant su šia priemone gali būti pacientui sužalojami. Defektų turinčios restauracijos negali būti įdedamos į burną.

Pacientų grupė. „Mediloy® Titan Grade 5 SLM“ gaminiai gali būti naudojami nepriklausomai nuo paciento amžiaus ir lyties. Lydinys neturėtų būti naudojamas esant žinomam nesuderinamumui ar žinomai alergijai lydinio sudedamosioms dalims.

Šalutinis poveikis. Šalutiniai poveikiai nėra žinomi. Vis dėlto negalima atmesti, kad labai retais atvejais gali kilti individualių reakcijų dėl komponentų. Tokiu atveju priemonės reikėtų nenaudoti.

Skaitmeninis modeliavimas. Modeliuojama tinkama CAD programine įranga pagal dantų technikos taisykles. Sienuoli storis po paruošimo sudaro bent 0,4 mm, venkite aštrių kampų ir kraštų. Padengimo karkasą formuoti anatomskaiki sumažinti. Sujungiklius formuokite 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 laikyti 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)) pasirinkę tokią nuostatą: **lazerio galia 190 W**, lazerio spindulio skersmuo 0,08 mm (pvz., „Renishaw“), atstumas iki lazerio 0,07 mm, miltelių sluoksnio storis 0,03 mm, skenavimo sparta 1600 mm/s, energijos tankis 1,5 J/mm², platformos šildymas 100 °C. Šie duomenys yra tipiniai įprastiems įrenginiams, todėl reikia laikytis įrenginio gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų dėl individualaus titano miltelių lydinio nustatymo! Titano miltelių lydiniam reikia naudoti tinkamas apsaugines dujas.

Komponentų valymas. Iš SLM sistemos išimkite gamybinių platformą, nupilkite nenaudojamus miltelius ir, naudodami ATEX dulkių siurbliu, nuo platformos (objekto) visiškai nusiurbkite miltelių likučius.

Pakartotinis naudojimas. Jei pakartotinai naudojami neišsilydę milteliai, prieš tai juos reikėtų išsijoti ATEX ultragaršiniu sietu (75 µm), kad būtų atskirtos didesnės dalelės. Atkreipkite dėmesį į tai, kad pakartotinai naudojami neišsilydę milteliai nebūtų užteršti pašalinėmis dalelėmis.

Terminis apdorojimas. Išimamoji gamybinės platformos dalis su pagamintais objektais įdedama į tinkamą krosnį (pvz., karštasiene retortinę krosnį, argono arba vakuuminę) kambario temperatūroje. Per 30 minučių temperatūra pakeliamą iki 900 °C ir tokią palaikoma 60 minučių. Paskui per 150 minučių temperatūra vėl nukrinta iki kambario temperatūros. Paskui platformą galima išimti iš krosnies, kad būtų toliau apdorojama.

Restauracijos gaminių nuėmimas nuo plokštelių. Vengti dulkių formavimosi! Po terminio apdorojimo ir atvėsus platformai restauracijos gaminius reikia nuimti, pvz., juostiniu pjūkleliu, besisukančiais instrumentais arba žnyplėmis. Atramų likučius taip pat nuimti žnyplėmis.

Lazerių sukeptos medžiagos pakartotinai naudoti negalima. Medžiagos, kuri jau buvo išlydyta naudojant SLM (pvz., titelio arba jau išsilydusių miltelių likučių), negalima pakartotinai naudoti protezams gaminti (pvz., liejant). Lydinio savybės gali būti garantuojamos tik naujai medžiagai.

Suformavimas. Naudokite kryžmai dantytas ir titanui pritaikytas kietmetalo frezas, dirbkite nestipriai spausdami viena kryptimi.

Dėmesio! Naudokite tik specialias titano apdorojimo frezas! Laikykite atskirai! Tamsūs arba išblukę, šiurkštokas paviršius rodo, kad apdorojimas nepakankamas. Pakartokite suformavimą!

Pasyvavimas. Po įvairių darbo etapų visada reikia užtikrinti pakankamą pasyvavimą. Norėdami pasyvuoti ką tik apdorotus paviršius bent 10 min palaukite.

Padengimas keramika. Naudoti padengimo keramiką su tinkamu ŠPK (ISO 9693), laikytis atitinkamo keramikos gamintojo naudojimo instrukcijos. Prieš keraminį dengimą paviršiai, kuriuos reikia dengti, turi būti kruopščiai ir atsargiai nušlifuoti (švariu „Korox® 110“ esant 2 bar slėgiui) ir palikti bent 10 minučių, kad galėtumėte pasyvuoti. Būtinai kruopščiai nuvalyti nupurškiant garais, ultragarso voneleje arba pavirinant distiliuotame vandenyje. Po to paviršių neliesiti rankomis. Naudokite arterinius gnybtus ar panašius įrankius. Per degimą karkasus pakankamai prilaukite.

Oksidacinis degimas. Nevykdykite.

Keramikos deginimas. Laikykites keramikos gamintojo nurodymų! Keramiką pašalinkite tik mechaniniu būdu. Fluoro vandenilis (HF) stipriai veikia metalinį karkasą.

Padengimas plastik. Apdirbdami plastikines padengimo medžiagas laikykites atitinkamų gamintojų nurodymų.

Baigiamieji darbai. Matomos metalo paviršius (pvz., karinėlis vidinius paviršius) atsargiai apšvitinkite „Korox® 50“ taikydami 2 bar slėgį, o išorinius paviršius poliruojami apšvitinkite „Perlablast®“. Tada tik titanui tinkama poliravimo priemonė apdorokite taikydami nedidelį spaudimo slėgį ir mažą sukčių skaičių (venkite perkaitimo!), paskui poliruokite BEGO poliravimo pasta (mėlyna, REF 52310) ir bent 10 minučių palaukite, kad galėtumėte pasyvuoti. Paviršių švariai nuvalykite nupurškdami garais arba pavirindami distiliuotame vandenyje.

Lazerinis suvirinimas. Jei įmanoma, dirbkite su X siūle ir papildoma medžiaga (pvz., „Titandraht Grade 2“; REF 50008). Laikykites prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijos ir nurodymų dėl pavojaus.

Valymas / dezinfekcija. Restauracijos gaminamos nesteriliai ir, prieš įdedant į paciento burną, jas reikia išardyti į atskiras dalis, nuvalyti ir dezinfekuoti.

Pastaba. Visus protetinius komponentus galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį. Po kiekvieno apdorojimo protezą reikia nuvalyti nupurškiant garais, ultragarso voneleje arba pavirinant distiliuotame vandenyje ir, jei reikia, dezinfekuoti prieš dedant pacientui.

Dezinfekcija. Pasirenkant dezinfekcijos priemonę reikia atkreipti dėmesį, ar ji yra tinkama valyti ir dezinfekuoti dantų restauracijas ir yra suderinama su restauracija, kurias ketinama valyti ir dezinfekuoti, medžiagomis. Būtinai laikytis dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodymų.

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 pasilikame teisę daryti konstrukcijos ir sudėties pakeitimus. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemonėmis, praneškite į monei „BEGO Bremer Goldschlähgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG“ ir kompetentingai institucijai.

Šalinimo nurodymai. Atliekų tvarkymo procedūra

Priemonė. Norint priskirti atliekų numerį pagal Europos atliekų katalogą (AVV), reikia pasitarti su regioniniu atliekų šalinimoju. Nešalinkite su buitinėmis atliekomis.

Pakuotė. Pakuotes reikia visiškai ištuštinti ir šalinti laikantis tinkamo šalinimo įstatymų nuostatų. Pakuotes, kurių negalima visiškai ištuštinti, reikia šalinti pasitarus su regioniniu atliekų šalinimoju.



Laikyti naudojimo instrukcijos



Dėmesio



Artikulo numeris



Tinka naudoti iki



Medicinos priemonė



Nenaudoti pakartotinai

RxOnly

Tik kvalifikuotam personalui!



Partijos numeris



Laikyti sausoje vietoje



Pagamavimo data



Gamintojas

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Gebruiksaanwijzing

Dentale Ti-basis-legering voor metaalceramiek, type 4

Korrelgrootte 20-63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM voldoet aan ISO 22674 en ISO 9693.

REF 50525 - 2,5 kg

Legeringskenmerken na warmtebehandeling		900 °C
Conform ISO 22674 vrij van nikkel, cadmium, beryllium en lood		
Type (volgens ISO 22674)		4
Dichtheid	g/cm ³	4,3
Solidus-, liquidustemperatuur	°C	1604, 1660
Elasticiteitsmodulus	GPa	120/115*
0,2% rekgrens (R _{p0.2})	MPa	875/880*
Breukrek (A ₅)	%	11/10*
Vickershardheid	HV10	320/320*
BEGO-kleurcode		8 (wit)
Thermische uitzettingscoëfficiënt (TUC)		
25-500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹		10,3/10,0*
Hoogste aanbevolen baktemperatuur	°C	840
Opwarmingsnelheid	aanbevolen max. 55 °C/min	
Veneerkeramiek	keramiek met geschikte TUC-waarde, bijv.: VITA LUMEX AC	
Oxiderend branden	niet aanbevolen	
Laserdraad	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*meetwaarde na gesimuleerd keramisch bakken

Beoogd doeleinde: het hulpmiddel is geschikt voor de vervaardiging van tandrestauraties zoals kronen, bruggen en metaalceramische geraamtes middels het SLM-proces (Selective Laser Melting).

Indicatie: het hulpmiddel is bestemd voor de behandeling van ontbrekend hard weefsel (tanden).

Contra-indicatie: er zijn geen contra-indicaties bekend.

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

Waarschuwingen: metaalstof 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 afzuiging plaatsvinden. Een adembescherming van het type FFP3-EN149, veiligheidsbril met zijbescherming (DIN EN 166), handschoenen (van butylrubber of nitrilrubber, categorie III, EN 374) en ESD-gecertificeerde veiligheidsschoenen worden aanbevolen.

Titaniumpoeder reageert in hete toestand met zuurstof door uitloeiën: gevaar voor brandwonden en deflagratie! Verwag bij gebruik van een afzuiginstallatie regelmatig het papieren filter. Let op! Anders is er brandgevaar! Titanium wordt aangetast door fluoriden en fluorwaterstofzuur: ets nooit met fluorwaterstofzuur en vermijd contact met fluorhoudende reinigings-/tandverzorgingsmiddelen.

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 (isopropanol) of met een ATEX-stofzuiger opnemen en volgens de plaatselijke en nationale wettelijke voorschriften afvoeren. Metaalpoeders zijn brandbaar. Alle ontstekingsbronnen verwijderen. Geschikte blusmiddelen: speciale poeders tegen metaalbrand, zand. Veiligheidsinformatieblad raadplegen!

Vorzorgsmaatregelen: in geval van maximaal of occlusaal contact met andere metalen kan in zeer sporadische gevallen een onaangenaam gevoel ontstaan dat door elektrochemische factoren wordt veroorzaakt. Het hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in een MRI-omgeving. Het is niet bekend of het veilig is in een MRI-omgeving. Onderzoek van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt. Defecte restauraties mogen niet in de mond worden geplaatst.

Patiëntengroep: objecten van Mediloy® Titan Grade 5 SLM kunnen onafhankelijk van leeftijd en geslacht van de patiënt worden gebruikt. De legering mag niet worden gebruikt bij bekende overgevoeligheden of bekende allergieën voor bestanddelen van de legering.

Bijwerkingen: er zijn geen bijwerkingen bekend. Het kan echter niet worden uitgesloten dat in zeer sporadische gevallen individuele reacties op bepaalde componenten optreden. In dit geval mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.

Digitale modellen: het modelleren geschiedt met een geschikte CAD-software onder naleving van de tandtechnische regels. Wanddikte na het uitwerken min. 0,4 mm, scherpe hoeken en randen vermijden. Geraamtes voor de veneerlagen anatomisch gereduceerd vormgeven. Verbindingsstukken zo dik en hoog mogelijk kiezen (hoogte ten minste 3,5 mm, breedte ten minste 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.

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 (golflengte ongeveer 1060-1100 nm)) met de volgende instellingen: **laservermogen 190 W**, laserstraaldiameter 0,08 mm (bijv. Renishaw), spoorafstand 0,07 mm, poederlaagdikte 0,03 mm, scansnelheid 1.600 mm/s, energiedichtheid 1,5 joule/mm², platformverwarming 100 °C. De waarden dienen als voorbeeld voor gangbare apparaten; daarom moet met betrekking tot de individuele instellingen voor titaniumpoederlegering de actuele gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat in acht worden genomen! Er moet een geschikt beschermgas voor titaniumpoederlegeringen worden gebruikt.

Onderdelen reinigen: neem het productieplatform uit het SLM-systeem, giet ongebruikt poeder eraf en zuig alle poederresten met een ATEX-stofzuiger van het platform (objecten) af.

Hergebruik: wanneer niet-gesmolten poeder wordt hergebruikt, moet dit vooraf met behulp van een ATEX ultrasone zeef (75 µm) worden gezeefd waarbij grotere korrels eruit worden gezeefd. Zorg dat niet-gesmolten poeder voor hergebruik niet door vreemde materialen wordt verontreinigd.

Warmtebehandeling: het uitneembare deel van het productieplatform met de vervaardigde objecten wordt bij kamertemperatuur in een geschikte oven (bijv. hetewand-retortoven, argon of vacuüm) geschoven. Binnen 30 minuten wordt de temperatuur naar 900 °C verhoogd en vervolgens gedurende 60 minuten gehandhaafd. Vervolgens wordt de temperatuur binnen 150 minuten weer naar kamertemperatuur verlaagd. Daarna kan het platform voor de verdere verwerking uit de oven worden genomen.

Restauraties van de plaat losmaken: vermijd stofvorming! Na de warmtebehandeling 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 resten van reeds gesmolten poeders) mag niet opnieuw voor de vervaardiging van een tandprothese (bijv. door gieten) worden gebruikt. De legeringskenmerken kunnen alleen voor nieuw materiaal worden gegarandeerd.

Uitwerken: gebruik hardmetalen frezen met een kruisveranding die geschikt zijn voor titanium, en werk met een lichte aandrukkraft in één richting.

Let op: gebruik speciale frezen uitsluitend voor bewerking van titanium! Houd deze apart! Een donker of verkleurd, enigszins ruw oppervlak geeft aan dat de verwerking nog niet is voltooid. Herhaal het uitwerken.

Passiveren: na verscheidene stappen in het proces moet een afdoende passivering altijd gegarandeerd zijn. Laat daartoe net bewerkte oppervlakken minstens 10 min. rusten.

Aanbrengen van keramische veneerlagen: gebruik veneerkeramiek met een geschikte TUC (ISO 9693), raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende keramiekkfabrikant. Vóór het aanbrengen van keramische veneerlagen moeten eerst de oppervlakken voor veneerlagen voorzichtig en zorgvuldig worden afgestruild (schoon Korox® 110 bij 2 bar), laat deze minstens 10 min. rusten voor het passiveren. Grondig schoonmaken door stoomstralen, ultrasoonbad 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.

Oxiderend branden: niet uitvoeren.

Keramisch bakken: neem de aanwijzingen van de keramiekkfabrikant in acht! Verwijder het keramiek alleen mechanisch. Fluorwaterstofzuur (HF) tast het metaal geraamte te sterk aan.

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

Afsluitende werkzaamheden: straal zichtbare metalen oppervlakken (bijv. binnenvlakken van kronen) voorzichtig af met Korox® 50 bij 2 bar en glansstraal de buitenvlakken met Perlablast®. Bewerk ze daarna met voor titanium geschikte polijstijsten onder lichte aandrukkraft met een laag toerental (vermijd oververhitting!). Polijst vervolgens met BEGO polijstijsten blauw (REF 52310) en laat ze minstens 10 min. rusten voor het passiveren. Grondige reiniging van het oppervlak door stralen met stoom of uitkoken in gedestilleerd water.

Laserlassen: indien mogelijk met x-naad en toevoegmateriaal (bijv. Titandraht Grade 2; REF 50008) werken. Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing en waarschuwingen van de fabrikant van het apparaat!

Reiniging/desinfectie: de restauraties worden niet-steriel vervaardigd en moeten vóór plaatsing in de mond van de patiënt uit elkaar genomen, gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Aanwijzing: elke prothesecomponent mag uitsluitend voor het beoogde doeleinde worden gebruikt. Na elke bewerking moet het prothetische werkstuk middels stoomstralen, in een ultrasoonbad of evt. uitkoken in gedestilleerd water gereinigd en vóór plaatsing in de mond van de patiënt gedesinfecteerd worden.

Desinfectie: bij het kiezen van het desinfectiemiddel moet erop worden gelet dat het geschikt is voor de reiniging en desinfectie van tandheelkundige restauraties en compatibel is met de materialen van de restauraties die moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd. De instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel dienen in acht te worden genomen.

Garantie: onze toepassingstechnische adviezen, of ze nu mondeling, schriftelijk of via 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. Meld alle ernstige incidenten in verband met de hulpmiddelen aan BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG en de verantwoordelijke autoriteit.

Aanwijzingen voor de afvalverwijdering: afvalverwerkingsproces

Product: de toekenning van een afvalcodenummer overeenkomstig de Europese Afvalcatalogus (AVV) dient te geschieden in overleg met de regionale organisatie voor afvalverwijdering. Niet met het huisvuil afvoeren.

Verpakking: verpakkingen moeten worden ontdaan van alle resten en moeten op de juiste wijze worden afgevoerd in overeenstemming met de wettelijke voorschriften. Verpakkingen die niet geheel kunnen worden geleegd, moeten in overleg met de regionale organisatie voor afvalverwijdering worden afgevoerd.



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op



Artikelnummer



Te gebruiken tot



Medisch hulpmiddel



Niet hergebruiken

RxOnly

Alleen voor vakpersoneel!



Partijnummer



Droog bewaren



Productiedatum



Fabrikant

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



Instrukcja używania

Stop stomatologiczny na bazie tytanu do prac metaloceramicznych, typ 4

Wielkość ziarna 20 – 63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM jest zgodny z normami ISO 22674 oraz ISO 9693.

Nr kat. 50525 - 2,5 kg

Właściwości stopu po obróbce cieplnej	900 °C
Zgodnie z normą ISO 22674 nie zawiera niklu, kadmu, berylu i ołowiu.	
Typ (zgodnie z ISO 22674)	4
Gęstość	g/cm ³ 4,3
Temperatura solidus, likwidus	°C 1604, 1660
Moduł Younga	GPa 120/115*
Umowna granica plastyczności 0,2% (R _{p0,2})	MPa 875/880*
Wydłużenie przy zerwaniu (A ₅)	% 11/10*
Twardość w skali Vickersa	HV10 320/320*
Kod kolorystyczny BEGO	8 (biały)
Współczynnik rozszerzalności cieplnej (WRC)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Maksymalna zalecana temperatura wypalania	°C 840
Szybkość nagrzewania	zalecana maks. 55 °C/min
Ceramika do licowania	ceramika o odpowiedniej wart. WRC, np.: VITA LUMEX AC
Wypalanie oksydacyjne	Niezalecane
Druć do spawania laserowego	Titandraht Grade 2 (nr kat. 50008)

*Wartość zmierzona po symulacji wypalania ceramiką

Przewidziane zastosowanie: Wyrób jest przeznaczony do wytwarzania uzupełnień stomatologicznych takich jak korony, mosty i podbudowy metaloceramiczne w procesie SLM (Selective Laser Melting).

Wskazania: Wyrób jest przeznaczony do leczenia braków tkanek twardych (zębów).

Przeciwwskazania: Nie są znane żadne przeciwwskazania.

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

Ostrzeżenia: Pyły metalowe są szkodliwe dla zdrowia. Unikać 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-EN149, okulary ochronne z osłonami bocznymi (DIN EN 166), rękawiczki ochronne (z kauczuku butylowego lub nitrilowego, kategoria III, EN 374) oraz obuwie bezpieczne z certyfikatem ESD.

Proszek tytanowy w stanie gorącym reaguje z tlenem przez wyżarzanie: niebezpieczeństwo poparzeń i wyfuknięcia! W przypadku stosowania instalacji wyciągowej regularnie zmieniać filtr papierowy. Uwaga! Nieprzestrzeżenie grozi pożarem! Tytan reaguje z fluorami i kwasem fluorowodorowym: nigdy nie wytrawiać kwasem fluorowodorowym, unikać kontaktu ze środkami do czyszczenia i pielęgnacji zębów zawierającymi fluorki.

W przypadku kontaktu z oczami, przemyć je obficie wodą, zanieczyszczoną skórę umyć wodą i mydłem. W razie utrzymania się podrażnienia skonsultować się z lekarzem specjalistą.

Rozsypany materiał zebrać mechanicznie zwiłzoną (izopropanolem) ściereczką lub odkurzaczem ATEX 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!

Środki ostrożności: W przypadku aproksymalnego lub okluzalnego kontaktu różnych stopów, w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić uwarunkowane elektrochemicznie paratezy. Wyrób nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MRI. Nie był badany pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktów obrazowania w środowisku MRI. Bezpieczeństwo stosowania w środowisku MRI nie jest znane. Badanie tą metodą pacjenta, u którego zastosowano opisany wyrób, może prowadzić do wystąpienia u niego urazów. Uszkodzonych uzupełnień nie wolno umieszczać w jamie ustnej.

Grupa docelowa pacjentów: Obiekty wykonane z Mediloy® Titan Grade 5 SLM można stosować niezależnie od wieku i płci pacjenta. Stopu nie należy stosować w przypadku znanych nietolerancji lub alergii na jego składniki.

Działania niepożądane: Nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można jednak wykluczyć możliwości wystąpienia bardzo rzadkich, indywidualnych reakcji na poszczególne składniki. W takim wypadku nie należy stosować wyrobu.

Modelowanie cyfrowe: Modelowanie odbywa się za pomocą odpowiedniego oprogramowania CAD, przy uwzględnieniu zasad techniki stomatologicznej. Grubość ściany po obróbce: min. 0,4 mm, unikać ostrych rogów i krawędzi. Konstrukcje przeznaczone do licowania kształtować w sposób zredukowany anatomicznie. Łączniki kształtować możliwie jak najgrubiej i najwyżej (wysokość: min. 3,5 mm, szerokość: min. 2,5 mm).

Etapy pracy w centrum produkcyjnym: Należy przestrzegać wytycznych producentów urządzeń w zakresie etapów pracy i ustawień specyficznych dla stosowanego urządzenia! Należy przestrzegać instrukcji używania i ostrzeżeń producentów urządzeń!

Warunki przechowywania: Przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku.



Zajrzyj do instrukcji używania



Ostrzeżenie



Numer katalogowy



Użyć do daty



Wyrób medyczny



Nie używać ponownie

RxOnly

Wyłącznie do użytku profesjonalnego!



Kod partii



Chronić przed wilgocią



Data produkcji

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 190 W, średnica wiązki laserowej 0,08 mm (np. Renishaw), rozstaw ścieżek 0,07 mm, grubość warstwy proszku 0,03 mm, prędkość skanowania 1600 mm/s, gęstość energii 1,5 J/mm², ogrzewanie platformy 100 °C. Wartości mają charakter przykładowy dla typowych urządzeń, dlatego w zakresie indywidualnych ustawień dla stopu proszkowego tytanu należy przestrzegać aktualnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia! Należy stosować gaz ochronny odpowiedni dla stopów proszkowych tytanu.

Czyszczenie elementów: Wyjąć platformę produkcyjną z systemu SLM, usunąć niewykorzystany proszek i całkowicie oczyścić platformę (obiekty) z resztek proszku za pomocą odkurzacza ATEX.

Powtórne użycie: Jeżeli niestopiony proszek ma zostać użyty powtórnie, należy go najpierw przesiać za pomocą sita ultradźwiękowego ATEX (75 µm) i oddzielić większe ziarna. Należy zwrócić uwagę, aby niestopiony proszek przeznaczony do ponownego użycia nie był zanieczyszczony obcymi cząstkami.

Obróbka cieplna: Wyjmovaną część platformy produkcyjnej z wytworzonymi obiektami umieścić w odpowiednim piecu (np. piec retortowy, argonowy lub próżniowy) o temperaturze pokojowej. W ciągu 30 minut zwiększyć temperaturę do 900 °C, a następnie utrzymać na tym poziomie przez 60 minut. Następnie, w ciągu 150 minut obniżyć temperaturę z powrotem do temperatury pokojowej. Po jej osiągnięciu, platforma może zostać wyjęta z pieca w celu dalszej obróbki.

Odcinanie uzupełnień od płyty: Unikać pylenia! Po obróbce cieplnej i schłodzeniu platformy, usunąć uzupełnienia np. za pomocą pilarki taśmowej, narzędzi rotacyjnych lub kleszczy. Resztki podór również usunąć za pomocą kleszczy.

Nie używać ponownie spiekane laserowo materiału: Materiał stopiony w procesie SLM (np. most lub pozostałości stopionych proszków) nie może być wykorzystany ponownie do wytworzenia protezy zębowej (np. poprzez odlewanie). Właściwości stopu mogą być zagwarantowane tylko w przypadku nowego materiału.

Wykańczanie: Do wykańczania stosować naprzemiennie frezy węglkowe odpowiednie do tytanu i pracować z niewielkim naciskiem w jednym kierunku.

Uwaga: Frezów specjalnych używać wyłącznie do obróbki tytanu! Przechowywać osobno! Ciemna lub przebarwiona, lekko chropowata powierzchnia wskazuje na niedostateczną obróbkę. Powtórz obróbkę wykończeniową!

Pasywacja: Na zakończenie różnych etapów pracy należy zapewnić wystarczającą pasywację. W tym celu pozostawić świeżo opracowane powierzchnie na co najmniej 10 minut.

Licowanie ceramiką: Stosować ceramikę do licowania o odpowiedniej wartości WRC (ISO 9693), przestrzegać instrukcji używania producenta ceramiki. Przed licowaniem ceramiką należy najpierw ostrożnie i starannie wypiąskować powierzchnie przeznaczone do licowania (czysty piasek Korox® 110 pod ciśnieniem 2 barów) oraz pozostawić na co najmniej 10 min w celu pasywacji. Niezbędne jest gruntowne oczyszczenie pracy strumieniem pary, w myjce ultradźwiękowej lub poprzez 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.

Wypalanie oksydacyjne: Nie przeprowadzać.

Wypalanie ceramiką: Stosować się do zaleceń producenta ceramiki! Ceramikę usuwać tylko mechanicznie. Kwas fluorowodorowy (HF) silnie wżera się w metalową konstrukcję.

Licowanie kompozytem: Stosując kompozytowe materiały licujące, należy przestrzegać odpowiednich instrukcji ich producentów.

Prace końcowe: Widoczne powierzchnie metalowe (np. powierzchnie wewnętrzne koron) wypiąskować ostrożnie piaskiem Korox® 50 pod ciśnieniem 2 barów, a powierzchnie zewnętrzne piaskować do potysku materiałem Perlblast®. Następnie obrabiać za pomocą polerek przystosowanych do tytanu, używając niewielkiego nacisku i niewielkiej prędkości obrotowej (unikać przegrzania!), po czym wypolerować za pomocą niebieskiej pasty polerskiej BEGO (nr kat. 52310) i pozostawić na co najmniej 10 min w celu pasywacji. Starannie oczyścić powierzchnię strumieniem pary lub poprzez wygotowanie w wodzie destylowanej.

Spawanie laserowe: Jeśli jest to możliwe, należy pracować spoiną typu X, przy zastosowaniu materiału wypełniającego (np. Titandraht Grade 2; nr kat. 50008). Należy przestrzegać instrukcji używania i informacji o zagrożeniach udostępnionych przez producenta urządzenia!

Czyszczenie/dezynfekcja: Wytwarzane uzupełnienia są niesterylne, dlatego przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta należy je rozłożyć na pojedyncze elementy, wyczyścić i zdezynfekować.

Wskazówka: Każdy element protetyczny może być używany wyłącznie zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Po każdorazowej obróbce praca protetyczna musi zostać oczyszczona strumieniem pary, w myjce ultradźwiękowej lub ew. wygotowana w wodzie destylowanej, oraz ew. poddana dezynfekcji przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Dezynfekcja: Wybierając środek dezynfekcyjny należy zwrócić uwagę, aby był on odpowiedni do czyszczenia i dezynfekcji uzupełnień protetycznych i kompatybilny z materiałami uzupełnień poddawanych czyszczeniu i dezynfekcji. Należy przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego.

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 ulepszamy nasze wyroby. W związku z tym zastrzegamy sobie możliwość wprowadzania zmian w ich konstrukcji i składzie. Każdy poważny incydent związany z wyrobami należy zgłaszać firmie BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG oraz właściwemu organowi.

Unieszkodliwienie: Sposób postępowania z odpadami

Wyrób: Kod odpadów zgodnie z Europejskim Katalogiem Odpadów (AVV) należy przypisać w porozumieniu z regionalnym przedsiębiorstwem nieszkodliwienia odpadów. Nie usuwać łącznie z odpadami komunalnymi.

Opakowanie: Opakowania należy opróżnić i przekazać do fachowego nieszkodliwienia zgodnie z przepisami prawa. Opakowania, których nie można całkowicie opróżnić, muszą być poddawane nieszkodliwieniu w porozumieniu z regionalnym przedsiębiorstwem nieszkodliwienia odpadów.



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



Instruções de utilização

Liga dental à base de titânio para metalocerâmica, tipo 4

Tamanho grão 20 – 63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM está em conformidade com a ISO 22674 e ISO 9693.

REF 50525 - 2,5 kg

Propriedades da liga após tratamento térmico	900 °C
Segundo a ISO 22674 livre de níquel, cádmio, berílio e chumbo	
Tipo (segundo ISO 22674)	4
Densidade	g/cm ³ 4,3
Temperatura solidus, liquidus	°C 1604, 1660
Módulo de elasticidade	GPa 120/115*
0,2% limite de dilatação (R _{p0,2})	MPa 875/880*
Alongamento à ruptura (A ₅)	% 11/10*
Dureza Vickers	HV10 320/320*
Código de cor BEGO	8 (branco)
Coeficiente de dilatação térmica (CDT)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10.3/10.0*
Temperatura de queima máxima recomendada	°C 840
Taxa de aquecimento	recomendado máx. 55 °C/min
Cerâmica de revestimento	Cerâmica com valor CDT adequado, p. ex.: VITA LUMEX AC
Decapagem oxidante	Não recomendada
Arame laser	Titandraht Grade 2 (REF 50008)

*Valor medido após decapagens cerâmicas simuladas

Finalidade prevista: O produto é adequado para fabricar restaurações dentárias como coroas, pontes e estruturas metalocerâmicas no processo SLM (Selective Laser Melting).

Indicação: O produto destina-se ao tratamento de tecido duro em falta (dentes).

Contraindicação: Não se conhecem quaisquer contra-indicações.

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

Avisos: Os pós metálicos 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-EN149, 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.

Em estado quente, o pó de titânio reage com o oxigénio por recocimento: Perigo de queimadura e deflagração! Ao usar sistemas de aspiração trocar regularmente o filtro de papel. Atenção! Caso contrário há risco de incêndio! Titânio é corroído por fluoretos e ácido fluorídrico: nunca usar ácido fluorídrico para decapar, não deixar entrar em contacto com produtos de limpeza/de higiene oral que contenham fluoretos.

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 (isopropanol) ou recolher com um aspirador ATEX 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 oclusal com outros metais podem ocorrer, em casos muito raros, sintomas causados eletroquimicamente. O produto não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefactos na imagem no ambiente de RM. A segurança no ambiente de RM é desconhecida. O exame de um doente com este produto pode provocar lesões no doente. Restaurações com defeito não devem ser colocadas na boca.

Grupo de doentes: Objetos de Mediloy® Titan Grade 5 SLM podem ser usados independentemente da idade e do sexo do doente. A liga não deve ser usada se houver incompatibilidades ou alergias conhecidas aos componentes da liga.

Efeitos secundários: Não se conhecem efeitos secundários. No entanto, em casos muito raros, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de reações individuais a componentes. Nestes casos não deve ser usado o produto.

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 0,4 mm, evitar cantos e arestas afiados. Proteger as estruturas para que o revestimento seja anatomicamente reduzido. Criar os conectores o mais fortes e altos 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!

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 190 W**, diâmetro do feixe de laser 0,08 mm (p. ex. Renishaw), espaçamento entre faixas 0,07 mm, espessura da camada de pó 0,03 mm, velocidade de varredura 1.600 mm/s, densidade energética 1,5 joules/mm², aquecimento da plataforma 100 °C. 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 titânio! Deve ser utilizado um gás de proteção adequado para ligas em pó de titânio.

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

Reutilização: Se o pó não derretido for reutilizado, ele deve ser peneirado previamente com uma peneira ultrassônica ATEX (75 µm) e os tamanhos de grãos maiores são separados. Assegurar que o pó não derretido para reutilização não é contaminado por partículas estranhas.

Tratamento térmico: A parte amovível da plataforma de produção com os objetos fabricados é colocada num forno adequado (p. ex. forno de retorta de parede quente, argónio ou vácuo) à temperatura ambiente. Em 30 minutos a temperatura sobe para os 900 °C e depois mantém-se durante 60 minutos. A seguir a temperatura é reduzida de novo para a temperatura ambiente em 150 minutos. Depois, a plataforma pode ser removida do forno para processamento posterior.

Remoção das restaurações da placa: Evitar a formação de pó! Após o tratamento térmico 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 restos de pós já derretidos) não deve ser usado para fabricar de novo próteses dentárias (p. ex. por fundição). As propriedades da liga só podem ser garantidas para material novo.

Acabamento: Usar fresas de metal duro com dentes cruzados, adequadas para titânio e trabalhar com pouca pressão num só sentido.

Atenção: Usar apenas fresas especiais para o processamento de titânio! Manter separadas! Uma superfície escura ou com mudança de cor, ligeiramente áspera indica um procedimento insuficiente. Repetir acabamento!

Passivação: Tem de ser sempre garantida uma passivação suficiente após diferentes passos de trabalho. Para tal, deixar repousar as superfícies acabadas de processar durante pelo menos 10 min.

Revestimento cerâmico: Usar cerâmicas de revestimento com um CDT adequado (ISO 9693), respeitar as instruções de utilização do respetivo fabricante de cerâmica. Antes do revestimento cerâmico, é imprescindível jatear previamente as áreas a revestir com cuidado (puro Korox® 110 a 2 bar), deixar repousar durante pelo menos 10 min para passivação. É necessária uma limpeza completa por jateamento de vapor, banho de ultrassons 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.

Decapagem oxidante: Não realizar.

Decapagem da cerâmica: Siga as indicações do fabricante de cerâmica! Remova a cerâmica apenas mecanicamente. O ácido fluorídrico (HF) danifica fortemente a estrutura de metal.

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

Trabalhos finais: Jatear as áreas metálicas visíveis (p. ex. as áreas internas das coroas) com Korox® 50 a 2 bar e dar brilho às áreas externas com Perlablast®. Depois processar com polidores adequados para titânio, aplicando pouca pressão e com velocidade reduzida (evitar sobreaquecimento!), seguidamente polir com a pasta de polimento BEGO azul (REF 52310) e deixar repousar durante pelo menos 10 min para passivação. Limpeza completa da superfície com jateamento de vapor ou fervura em água destilada.

Soldadura a laser: Se possível, trabalhar com uma costura X e material adicional (p. ex. Titandraht Grade 2; REF 50008). Observar as instruções de utilização e indicações de perigo do fabricante do aparelho!

Limpeza/desinfecção: As restaurações são fabricadas não esterilizadas e têm de ser desagregadas, limpas e desinfetadas, antes de serem colocadas na boca do doente.

Nota: Cada componente protético só pode ser usado para a respetiva finalidade prevista. Após cada processamento, o trabalho protético tem de ser limpo por jateamento de vapor, em banho de ultrassons ou, se necessário, fervura em água destilada e desinfetado antes de ser colocado no doente.

Desinfecção: Ao selecionar o desinfetante, assegurar que o mesmo seja adequado para a limpeza e desinfecção de restaurações dentais e seja compatível com os materiais das restaurações a serem limpas e desinfetadas. Respeitar as indicações do fabricante do desinfetante.

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. Relatar todos os incidentes graves relacionados com os produtos à BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, e à autoridade competente.

Indicações para eliminação: Procedimento de eliminação de resíduos

Produto: A atribuição de um número de código de resíduos de acordo com a Lista Europeia de Resíduos (LER) deve ser realizada em coordenação com a empresa regional de eliminação de resíduos. Não deitar no lixo doméstico.

Embalagem: As embalagens têm de ser esvaziadas e encaminhadas para eliminação adequada em conformidade com as disposições legais. As embalagens que não se conseguem esvaziar devem ser eliminadas em coordenação com a empresa regional de eliminação de resíduos.



Consultar instruções de utilização



Advertência



Número de referência



Data limite de utilização



Dispositivo médico



Não reutilizar

RxOnly

Apenas para pessoal técnico!



Código de lote



Manter seco



Data de fabrico



Fabricante

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Instrucțiuni de utilizare

Aliaj dentar pe bază de titan pentru coroane metaloceramice, tip 4

Granulație 20 – 63 μm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM este în conformitate cu ISO 22674 și ISO 9693.

REF 50525 – 2,5 kg

Caracteristicile aliajului după tratamentul termic		900 °C
Fără conținut de nichel, cadmiu, beriliu și plumb, în conformitate cu ISO 22674		
Tip (conform ISO 22674)	4	
Densitate	g/cm ³	4,3
Temperatură în stare solidă, lichidă	°C	1.604, 1.660
Modul de elasticitate	GPa	120/115*
Limită de alungire 0,2 % (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Alungire de rupere (A ₅)	%	11/10*
Duritate Vickers	HV10	320/320*
Cod color BEGO	8 (alb)	
Coeficient de dilatație termică (CDT)		
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*	
Temperatura de ardere maximă recomandată	°C	840
Viteza de încălzire	Recomandată max. 55 °C/min	
Ceramică pentru învelișuri	Ceramică având un indice CDT adecvat, de ex.: VITA LUMEX AC	
Aplicare oxid prin ardere	Nerecomandat	
Sărmă pentru sudură laser	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Valoare măsurată după coaceri ceramice simulate

Scop propus: Dispozitivul este adecvat pentru realizarea de restaurări dentare, cum ar fi coroane, punți și structuri metaloceramice, utilizând procedeul SLM (Selective Laser Melting).

Indicație: Dispozitivul este destinat tratamentului țesutului dur (dinti) lipsă.

Contraindicație: Nu sunt cunoscute contraindicații.

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

Avertisment: Pulberile metalice sunt toxice. Evitați formarea prafului! Deschiderea ambalajului, transvazarea pulberii, șlefuirea și sablarea restaurărilor dentare se vor realiza cu precauție și cu aspirare corespunzătoare. Se recomandă purtarea unei măști de protecție a respirației de tip FFP3-EN149, ochelari de protecție cu protecție laterală (DIN EN 166), mănuși de protecție (din cauciuc butilic sau nitrilic, categoria III, EN 374) și încălțăminte de siguranță certificată ESD.

Când este incinsă, pulberea de titan reacționează cu oxigenul și devine incandescentă: Pericol de ardere și detonare! Dacă utilizați instalații de aspirare, schimbați periodic filtrul de hârtie. Atenție! Altminteri e pericol de incendiu! Titanul este atacat de fluoruri și acidul fluorhidric: nu utilizați niciodată acid fluorhidric pentru îndepărtarea prin corodare și nu aduceți în contact cu produse de curățare/îngrijire a dinților cu conținut de fluoruri.

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 colectează mecanic cu ajutorul unei cărpe umezite (izopropanol) sau cu un aspirator ATEX 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 apoximal sau ocular cu alte metale, în cazuri foarte rare pot interveni reacții de intoleranță electrochimică. Dispozitivul 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 apariția artefactelor de imagine într-un mediu RM (rezonanță magnetică). Siguranța într-un mediu RM (rezonanță magnetică) nu este cunoscută. Examinarea unui pacient cu acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului. Restaurările defecte nu trebuie introduse în gură.

Grupa de pacienți: Obiectele din Mediloy® Titan Grade 5 SLM pot fi utilizate indiferent de vârsta și sexul pacientului. Aliajul nu trebuie utilizat în cazuri de intoleranță cunoscută sau alergii cunoscute la componentele aliajului.

Efecte secundare: Nu sunt cunoscute efecte secundare. Cu toate acestea, nu poate fi exclus ca în cazuri foarte rare să intervină reacții individuale față de componente. În acest caz se va renunța la utilizarea dispozitivului.

Modelarea digitală: Modelarea se realizează cu un software CAD adecvat și cu respectarea regulilor de tehnică dentară. Grosimea peretelui după prelucrare min. 0,4 mm, se vor evita colțurile ascuțite și muchiile. Structurile metalice pentru învelișuri se vor realiza reduce 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).

Pași 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.

Procedul SLM: Evitați formarea prafului la deschiderea ambalajului, la transport precum și la umplerea pulberii în sistemul SLM. Utilizați un sistem SLM cu laser adecvat (de ex. laser cu fibră yterbiu sau laser Nd:YAG (lungime de undă cca 1.060 – 1.100 nm)) cu următoarele setări: **Putere laser 190 W**, diametru fascicul laser 0,08 mm (de ex. Renishaw), pas între șine 0,07 mm, grosimea stratului de pulbere 0,03 mm, viteză de scanare 1.600 mm/s, densitate de energie 1,5 Joul/mm², încălzire platformă 100 °C. Aceste valori sunt orientative pentru dispozitive comune; în urmare trebuie respectate instrucțiunile de utilizare actuale ale producătorului dispozitivului pentru setările individuale pentru aliajul de pulbere de titan! Trebuie utilizat un gaz de protecție adecvat pentru aliajele de pulbere de titan.

Curățarea componentelor: Scoateți platforma de producție din sistemul SLM, scurgeți pulberea nefolosită și aspirați platforma (obiectele) complet de resturile de pulbere, cu ajutorul unui aspirator ATEX.

Reutilizare: În cazul reutilizării pulberii netopite, aceasta trebuie cernută mai întâi cu o sită cu ultrasunete ATEX (75 μm), iar granulațiile mai mari trebuie eliminate. Asigurați-vă că pulberea netopită destinată refolosirii nu conține particule străine.

Tratament termic: Partea detașabilă a platformei de producție care conține obiectele fabricate este plasată într-un cuptor adecvat (de ex. cuptor cu retortă cu pereți calzi, argon sau vid) la temperatura camerei. Timp de 30 de minute, temperatura este ridicată la 900 °C și apoi este menținută timp de 60 de minute. Ulterior temperatura este din nou redusă timp de 150 de minute la temperatura camerei. Apoi platforma poate fi scoasă din cuptor pentru prelucrare ulterioară.

Separarea restaurărilor de pe placă: Evitați formarea de praful! După tratamentul termic și răcirea platformei îndepărtați restaurările, de ex. folosind un ferăstrău cu bandă, instrumente rotative sau un clește. Îndepărtați cu un clește și resturile de suport.

Este interzisă refolosirea materialului sinterizat cu laser: Materialul deja topit prin SLM (de ex. o punte sau resturi de pulbere deja topită) nu va fi utilizat pentru realizarea unui alt element protetic (de ex. prin turnare). Caracteristicile aliajului pot fi garantate doar pentru materialul nou.

Finisare: Utilizați freze din metal dur dințate în cruce, adecvate pentru titan, și lucrați cu o presiune ușoară de apăsare, într-o singură direcție.

Atenție: Utilizați freze speciale exclusiv pentru prelucrarea titanului! Păstrați-le separat! O suprafață închisă la culoare sau decolorată, ușor aspră este semnul unei prelucrări insuficiente. Repetați finisarea!

Pasivizare: O pasivizare suficientă trebuie garantată întotdeauna după diverse etape de lucru. Pentru aceasta lăsați suprafețele proaspăt prelucrate să se odihnească min. 10 min.

Înveliș ceramic: Se utilizează ceramici pentru învelișuri cu CDT adecvat (ISO 9693), a se respecta instrucțiunile de utilizare ale respectivului producător de ceramică. Înainte de aplicarea învelișului ceramic, trebuie sablate neapărat atent și cu grijă suprafețele care trebuie acoperite (Korox® 110 curat la 2 bar), și lăsate să se odihnească min. 10 min pentru pasivizare. Este necesară curățarea temeinică cu abur, baie de ultrasunete sau prin fierbere în apă distilată. Apoi suprafețele nu se mai ating cu mâna. Utilizați cleme arteriale sau alte dispozitive similare. În timpul arderii, structurile metalice trebuie fixate suficient.

Ardere cu oxid: Nu se efectuează.

Aplicare ceramică prin ardere: Vă rugăm să urmați indicațiile producătorului ceramicii! Materialul ceramic se îndepărtează numai pe cale mecanică. Acidul fluorhidric (HF) atacă puternic suportul metalic.

Învelișuri din materiale plastice: Pentru prelucrarea învelișurilor din materiale plastice, se vor respecta instrucțiunile producătorilor respectivi.

Lucrări finale: Sablați atent suprafețele metalice vizibile (de ex. suprafețele interioare ale coroanelor) cu Korox® 50 la 2 bar, apoi tratați suprafețele exterioare cu Perlablast®. Ulterior lucrați cu substanțe de polizare adecvate pentru titan, cu presiune ușoară de apăsare și la turație mică (evitați supraîncălzirea!), după care polizați cu pastă de lustru BEGO Albastru (REF 52310) și lăsați să se odihnească min. 10 min pentru pasivizare. Curătați temeinică suprafețele cu jet de abur sau fierbere în apă distilată.

Sudura cu laser: Dacă este posibil se va lucra cu sudură X și material de adaos (de ex. Titandraht Grade 2; REF 50008). Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare și indicațiile de pericol ale producătorului aparatului.

Curățare/dezinfectie: Restaurările sunt confecționate în mediu nesteril, iar înainte de introducerea în gura pacientului trebuie demontate în piesele componente, curățate și dezinfectate.

Notă: Fiecare componentă protetică poate fi utilizată doar pentru scopul propus. După fiecare prelucrare, lucrarea protetică trebuie curățată prin pulverizare cu abur, în baie cu ultrasunete sau eventual prin fierbere în apă distilată și trebuie dezinfectată înainte de introducerea în gura pacientului.

Dezinfectie: La alegerea dezinfectantului trebuie verificat ca acesta să fie adecvat pentru curățarea și dezinfectarea protezelor dentare și să fie compatibil cu materialele pentru protezele de curățat și dezinfectat. Trebuie respectate instrucțiunile producătorului de dezinfectant.

Garantie: Recomandările noastre tehnice de aplicare, indiferent dacă sunt prezentate verbal, în scris sau prin instruire practică, se bazează pe propria noastră experiență și pe propriile noastre încercări și, din acest motiv, trebuie considerate ca fiind orientative. Dispozitivele noastre sunt supuse unui proces de dezvoltare continuă. Din această cauză, ne rezervăm dreptul de a efectua modificări ale construcției și compoziției. Toate incidentele grave care au avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportate BEGO Bremer Goldschlăgeri Wihl. Herbst GmbH & Co. KG și autorității competente.

Indicații privind eliminarea: Procedură de tratare a deșeurilor

Produs: Alocarea unui cod de deșeu conform catalogului european al deșeurilor (AVV) se va face cu consultarea unității regionale de eliminare a deșeurilor. A nu se elimina împreună cu gunoii menajer.

Ambalaj: Ambalajele trebuie golite de resturi și trebuie eliminate în mod corespunzător, conform prevederilor legale. Ambalajele care nu pot fi golite de resturi se vor elimina de comun acord cu unitatea regională de eliminare a deșeurilor.



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Cod articol



A se utiliza până la data de



Dispozitiv medical



Nu reutilizați

RxOnly

Doar pentru personalul de specialitate!



Număr lot



A se păstra la loc uscat



Data fabricației



Producător

BEGO Bremer Goldschlăgeri Wihl. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 - 28359 Bremen, Germany
www.bego.com



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Návod na použitie

Dentálna titánová základná zliatina pre kovokeramiku, typ 4

Zrntosť 20 – 63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM je v súlade s normami ISO 22674 a ISO 9693.

REF 50525 – 2,5 kg

Vlastnosti zliatiny po tepelnom spracovaní	900 °C
V súlade s normou ISO 22674 neobsahuje nikel, kadmium, berýlium a olovo	
Typ (podľa ISO 22674)	4
Hustota	g/cm ³ 4,3
Teplota pevného a kvapalného skupenstva	°C 1604, 1660
Modul elasticity	GPa 120/115*
0,2 % hranica pružnosti (R _{p0,2})	MPa 875/880*
Predĺženie pri pretrhnutí (A ₅)	% 11/10*
Tvrdosť podľa Vickersa	HV10 320/320*
Farebný kód BEGO	8 (biela)
Koeficient tepelnej rozťažnosti (WAK)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Najvyššia odporúčaná teplota pri vypalovaní	°C 840
Rýchlosť zohrievania	Odporúčame max. 55 °C/min
Krycia keramika	Keramika s vhodnou hodnotou WAK, napr.: VITA LUMEX AC
Oxidové vypalovanie	Neodporúča sa
Laserový drôt	Titánový drôt Titandraht Grade 2 (REF 50008)

*Nameraná hodnota po simulovaných keramických vypalovaniach

Určené použitie: Výrobok je vhodný na výrobu zubných rekonštrukcií, ako sú korunky, mostíky a konštrukcií z kovokeramiky v rámci procesu SLM (Selective Laser Melting).

Indikácia: Výrobok je určený na ošetrovanie chýbajúceho tvrdého tkaniva (zuby).

Kontraindikácia: Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

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

Varovania: Kovový prach je zdraviu škodlivý. Predchádzajte tvorbe prachu! Otváranie obalu, presýpanie prášku, brúsenie a pieskovanie dentálnych rekonštrukcií sa má vykonávať opatrne a pod vhodným odsávacím zariadením. Odporúčame používať ochranu dýchacích ciest typu FFP3-EN149, ochranné okuliare s bočnou ochranou (DIN EN 166), ochranné rukavice (z butylkaučuku alebo nitrilkaučuku, kategória III, EN 374) a bezpečnostnú obuv s certifikátom ESD.

Titánový prášok reaguje v horúcom stave s kyslíkom ochladením: nebezpečenstvo popálenia a deflagrácie! Pri používaní odsávacích zariadení pravidelne vymieňajte papierové filtre. Pozor! Inak hrozí nebezpečenstvo požiaru! Fluoridy a kyselina fluorovodíková spôsobujú koróziu titánu: nikdy neleptajte kyselinou fluorovodíkovou, zabráňte kontaktu s čistiacimi prostriedkami/prostriedkami starostlivosti o chrup s obsahom fluoridov.

Po kontakte s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a po kontakte s kožou umyte vodou a mydlom. Pri pretrvávajúcom podráždení vyhľadajte odborného lekára.

Vysypaný materiál mechanicky naberte vlhkou utierkou (izopropanol) alebo vysávačom ATEX a zlikvidujte podľa miestnych a národných zákonných 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 nepriemerným vnemom. Výrobok nebol posúdený z pohľadu bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Nebolo testované zahrievanie, migrácia ani obrazové artefakty v prostredí MR. Bezpečnosť v prostredí MR nie je známa. Vyšetrenie pacienta s týmto výrobkom môže mať za následok poranenie pacienta. Defektné rekonštrukcie sa nesmú vkladat do úst.

Skupina pacientov: Objekty z materiálu Mediloy® Titan Grade 5 SLM sa môžu používať nezávisle od veku a pohlavia pacienta. Zliatinu pri známej neznášanlivosti alebo známych alergiách na zložky zliatiny nepoužívajte.

Vedľajšie účinky: Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Vo veľmi ojedinelých prípadoch však nie je možné vylúčiť výskyt individuálnej reakcie na zložky. V takom prípade výrobok nepoužívajte.

Digitálne modelovanie: Modelovanie sa uskutočňuje prostredníctvom vhodného CAD softvéru pri zohľadnení stomatologických pravidiel. Hrúbka steny po opracovaní: min. 0,4 mm. Vyhýbajte sa ostrým rohom a hranám. Konštrukcie pre prekrytie tvarujte anatomicky 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 nastavení 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 190 W**, priemer laserového lúča 0,08 mm (napr. Renishaw), odstup stopy 0,07 mm, hrúbka vrstvy prášku 0,03 mm, rýchlosť skenovania 1600 mm/s, hustota energie 1,5 joulu/mm², ohrievanie platformy 100 °C. Toto sú ilustračné hodnoty pre bežné zariadenia, preto pri individuálnych nastaveniach pre prášok z titánovej zliatiny dodržiavajte návod na použitie výrobcu zariadenia! Používajte ochranný plyn vhodný pre prášok z titánovej zliatiny.

Čistenie konštrukčných dielov: Príslušná výrobná platforma je uvedená v systéme SLM. Nepoužitý prášok vylejte a platformu (objekt) kompletne zbvate zvyškov prášku pomocou vysávača ATEX.

Opätovné použitie: Pri opätovnom použití neroztaveného prášku ho najskôr preosejte cez ultrazvukové sitko ATEX (75 µm) a vytriedte vyššie veľkosti zŕn. Dbajte tiež na to, aby sa neroztavený prášok určený na opätovné použitie neznečistil cudzími časticami.

Tepelné spracovanie: Odnímateľný diel výrobné platformy s vyrobenými objektami vložte do vhodnej pece (napr. reťortová pec, argón alebo vákuum) pri izbovej teplote. V rozpätí 30 minút sa teplota zvýši na 900 °C a následne sa udrží po dobu 60 minút. Následne sa teplota v priebehu 150 minút opäť zníži na izbovú teplotu. Potom sa platforma môže z pece vybrať na ďalšie spracovanie.

Oddelenie rekonštrukcií od podložky: Zabráňte tvorbe prachu! Po tepelnom spracovaní a ochladení platformy odstráňte rekonštrukcie napr. pomocou pásovej píly, rotujúcich nástrojov alebo klieští. Zvyšky podpier taktiež odstráňte pomocou klieští.

Materiál spekaný laserom nepoužívajte opakovane: Materiál, ktorý bol už raz v rámci procesu SLM roztvárený (napr. mostík alebo zvyšky už roztvárených práškov), sa nesmie používať na opätovnú výrobu zubnej náhrady (napr. liatim). Vlastnosti zliatiny môžu byť garantované len pre nový materiál.

Vypalovanie: Používajte frézy z tvrdokovu s krížovým ozubením vhodne na titán a nízku priľtačnou silou sa pohybujúce jedným smerom.

Pozor: Používajte len špeciálne frézy na opracovanie titánu! Udržujte oddelene! Tmavý alebo sfarbený, mierne drsný povrch indikuje nedostatočné opracovanie. Zopakujte proces opracovania!

Pasivácia: Po jednotlivých pracovných krokoch vždy zabezpečte dostatočnú pasiváciu. Na tento účel nechajte čerstvo opracované povrchy min. 10 minút v pokoji.

Keramické prekrytie: Používajte krycie keramiky s vhodným koeficientom tepelnej rozťažnosti (ISO 9693), dodržiavajte návod na použitie príslušného výrobcu keramiky. Pred keramickým prekrytím vždy najprv opatrne a dôkladne opieskujte plochy prekrytia (čistý Korox® 110 pri 2 bar), ponechajte min. 10 minút v pokoji na pasiváciu. Je potrebné dôkladné vyčistenie prúdov pary, v ultrazvukovom kúpeľi alebo vyvarenie v destilovanej vode. Povrchov sa následne už nedotýkajte rukami. Používajte peány a pod. Konštrukcie počas vypalovania dostatočne podoprite.

Oxidové vypalovanie: Nevykonávajte.

Keramické vypalovanie: Dodržiavajte pokyny výrobcu keramiky! Keramiku odstraňujte len mechanicky. Kyselina fluorovodíková (HF) silno koroduje kovové konštrukcie.

Kompozitné prekrytie: Pri spracovaní kompozitných krycích materiálov sa musia dodržiavať príslušné pokyny výrobcu.

Dokončovacie práce: Viditeľné kovové plochy (napr. vnútorné plochy korúnky) opatrne opieskujte prípravkom Korox® 50 pri 2 bar a vonkajšie plochy vyleštite prípravkom Perlblast®. Potom opracujte leštiacimi nástrojmi vhodnými na titán s použitím nízkej priľtačnej sily a nízkych otáčok (zabráňte prehriatiu!), následne vyleštite leštiacou pastou BEGO, modrá (REF 52310) a min. 10 minút ponechajte v pokoji na pasiváciu. Dôkladne vyčistite povrch prúdov pary alebo vyvarenie v destilovanej vode.

Laserové zvránie: Ak je to možné, používajte šev tvaru X a krycí materiál (napr. titánový drôt Titandraht Grade 2; REF 50008) Dodržiavajte návod na použitie a bezpečnostné upozornenia výrobcu zariadenia!

Čistenie/dezinfekcia: Rekonštrukcie sa vyhotovujú nesterilne a pred vložením do úst pacienta je ich potrebné rozložiť na jednotlivé diely, vyčistiť a dezinfikovať.

Upozornenie: Každá protetiká súčasť sa môže používať len na určený účel. Po každom opracovaní sa protetiká práca musí vyčistiť prúdom pary, v ultrazvukovom kúpeľi, príp. vyvariť v destilovanej vode a pred vložením do úst pacienta sa príp. musí dezinfikovať.

Dezinfekcia: Pri výbere dezinfekčného prostriedku dbajte na to, či je vhodný na čistenie a dezinfekciu dentálnych rekonštrukcií s materiálmi čistených a dezinfikovaných rekonštrukcií. Riadte sa pokynmi výrobcu dezinfekčného prostriedku.

Ručenie: 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 len za normatívne hodnoty. Naše výrobky podliehajú neustálemu vývoju. Preto je zmena konštrukcie a zloženia vyhradená. Všetky závažné prípady, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkami, nahláste spoločnosti BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG a príslušnému úradu.

Pokyny na likvidáciu: Proces manipulácie s odpadom

Výrobok: Priradenie kódového čísla odpadu podľa európskeho katalógu odpadov (AVV) sa musí vykonať po dohode s regionálnym likvidačným podnikom. Nelikvidovať s domovým odpadom.

Obal: Obaly sa musia bezvýhradne vyprázdiť a odovzdať na odbornú likvidáciu v súlade so zákonnými predpismi. Obaly, ktoré nie je možné vyprázdiť bezvýhradne, sa musia zlikvidovať podľa dohody s regionálnym likvidačným podnikom.



Dodržujte návod na použitie



Pozor



Číslo výrobku



Použite do



Zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte opakovane

RxOnly

Iba pre odborný personál!



Číslo šarže



Uchovávajte v suchu



Dátum výroby



Výrobca

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8Al6.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Navodila za uporabo

Zobna zlitina za kovinsko keramiko na osnovi titana, tip 4

Velikost zrna 20–63 µm

Mediloy® Titan Grade 5 SLM ustreza standardoma ISO 22674 in ISO 9693.

REF 50525 – 2,5 kg

Lastnosti zlitine po toplotni obdelavi	900 °C	
V skladu z ISO 22674 brez niklja, kadmija, berilija in svinca		
Tip (po ISO 22674)	4	
Gostota	g/cm ³	4,3
Temperatura solidusa, likvidusa	°C	1604, 1660
Modul elastičnosti	GPa	120/115*
0,2-% meja razteznosti (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Raztezanje ob lomu (A ₅)	%	11/10*
Trdota po Vickersu	HV10	320/320*
Koda barve BEGO	8 (bela)	
Koeficient toplotne ekspanzije (WAK)	25–500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	
		10,3/10,0*
Najvišja priporočena gorilna temperatura	°C	840
Hitrost segrevanja	Priporočena največ 55 °C/min	
Keramika za obloge	Keramika z ustrežno vrednostjo WAK, npr.: VITA LUMEX AC	
Oksidno žganje	Ni priporočljivo	
Laserska žica	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Izmerjena vrednost po simuliranih keramičnih žganjih

Predvideni namen: Pripomoček je primeren za izdelavo zobnih restavracij, kot so krone, mostički in kovinsko-keramični na ogrodja, s postopkom SLM (selektivno lasersko taljenje).

Indikacija: Pripomoček je namenjen zdravljenju manjkajočega trdega tkiva (zob).

Kontraindikacija: Ni znanih kontraindikacij.

Klinična korist: Umetno nadomeščanje izgubljenega trdega tkiva (zob), za obnovu žvečilne funkcije (estetske in funkcionalne).

Opozorila: Kovinski prah je zdravju škodljiv. Preprečite nastanek prahu! Odpiranje embalaže, prenašanje praška, brušenje in peskanje zobnih restavracij zahtevajo previdnost in ustrezno odsesavanje. Priporočamo zaščitno masko tipa FFP3-EN149, zaščitna očala s stransko zaščito (DIN EN 166), zaščitne rokavice (iz butilne ali nitrilne gume kategorije III, EN 374) in varnostna obuvala s certifikatom ESD.

Titanov prašek v vročem stanju pri ohlajanju reagira s kislino: Nevarnost opeklin in vzuha! Pri uporabi odsesovalnih naprav redno menjujte papirnati filter. Pozor! Sicer obstaja nevarnost požara! Fluoridi in fluorovodikova kislina načenjajo titan. Nikoli ne jedkajte s fluorovodikovo kislino, preprečite stik s čistilni/sredstvi za nego zob s fluoridom.

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 izopropanolom) ali ATEX sesalnikom in zavrzite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi zakonskimi predpisi. Kovinski praški so vnetljivi. Odstranite vse morebitne vire vzgaja. Ustrezna sredstva za gašenje: Poseben prah proti goreni kovine, pesek. Upoštevajte varnostni list!

Predvidnostni ukrepi: V primeru aproksimalnega ali okluzalnega stika z drugimi kovinami lahko v zelo redkih primerih pride do pojave nenormalne zaznave na podlagi elektrokemičnih učinkov. Pripomoček ni bil ocenjen glede varnosti in kompatibilnosti v okolju MR. V okolju MR ni bil preizkušen za ogrevanje, migracijo ali slikovne artefakte. Varnost v MR okolju ni znana. Preiskovanje pacienta s tem pripomočkom lahko pri pacientu povzroči poškodbe. Okvarjenih restavracij se ne sme vstavljati v usta.

Skupina pacientov: Izdelke iz materiala Mediloy® Titan Grade 5 SLM je mogoče uporabljati ne glede na starost in spol pacienta. Zlitine se ne sme uporabljati pri znanih nezdružljivostih ali alergijah na sestavine zlitine.

Stranski učinki: Ni znanih stranskih učinkov. Kljub temu pa ni mogoče izključiti, da se v zelo redkih primerih pojavijo posamezne reakcije na sestavine. V tem primeru pripomočka ne smete uporabljati.

Digitalno modeliranje: Modeliranje je treba opraviti z ustreznim programsko opremo CAD in ob upoštevanju zobno-tehničnih pravil. Debelina stene po zaključku najmanj 0,4 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).

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

Pogoj skladiščenja: Sušite v tesno zaprti posodi.

Postopek SLM: Preprečite nastanek prahu pri odpiranju embalaže, med prevozom in pri vlivanju 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 190 W**, premer laserskega žarka 0,08 mm (npr. Renishaw), razmik sledi 0,07 mm, debelina sloja praška 0,03 mm, hitrost skeniranja 1.600 mm/s, gostota energije 1,5 Joule/mm², ogrevanje platforme 100 °C. Vrednosti so primeri za običajne naprave, zato je treba upoštevati trenutna navodila za uporabo proizvajalca naprav za posamezne nastavitve praškaste zlitine titana! Uporabiti je treba ustrezen zaščitni plin za praškaste zlitine titana.

Čiščenje sestavnih delov: Odstranite izdelavno platformo iz sistema SLM, odlijte neuporabljene prašek in popolnoma odstranite ostanke prahu s platforme (predmetov) z ATEX sesalnikom.

Ponovna uporaba: Če ponovno uporabljate neraztaljen prašek, ga morate predhodno presejati s pomočjo ATEX ultrazvočnega sita (75 µm) in s tem izločiti zrnca večje velikosti. Pri tem pazite na to, da se neraztaljen prah za ponovno uporabo ne bo onesažil s tujimi delci.

Toplotna obdelava: Odstranljivi del izdelavne platforme z izdelanimi predmeti vstavite v ustrezno pečico (npr. retortna pečica z vročimi stenami, argon ali vakuum) pri sobni temperaturi. Po 30 minutah temperaturo zvišajte na 900 °C in jo zadržite naslednjih 60 minut. Nato temperaturo za 150 minut znova znižajte na sobno temperaturo. Zatem lahko platformo odstranite iz pečice za nadaljnjo obdelavo.

Restavracije odstranite s ploščo: Preprečite nastajanje prahu! Po toplotni obdelavi in ohladitvi platforme 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 ostankov že staljenih praškov) ne smete uporabiti za ponovno izdelavo protez (npr. z vlivanjem). Lastnosti zlitine je mogoče zagotoviti le za nov material.

Končna obdelava: Uporabite križno nazobčane karbidne svedre, primerne za titan, in delajte z rahlim pritiskanjem v eni smeri.

Pozor: Uporabljajte posebne svedre izključno za obdelavo titana! Hranite ločeno! Temna ali obarvana, rahlo groba površina je znak nezadostne obdelave. Ponovite končno obdelavo!

Pasivizacija: Po različnih delovnih korakih je treba vedno zagotoviti zadostno pasivizacijo. V ta namen pustite sveže obdelane površine najmanj 10 minut pri miru.

Keramična obloga: Keramiko za obloge uporabljajte z ustreznimi WAK (ISO 9693) in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca keramike. Pred oblaganjem s keramiko površine, ki jih želite obložiti, najprej obvezno skrbno popeskajte (čisti Korox® 110 pri 2 barih) in pustite najm. 10 min, da pasivizirajo. Potrebno je temeljito čiščenje s curkom pare, ultrazvočno kopeľjo ali s prekuhavanjem v destilirani vodi. Zatem se površin ne dotikajte več z rokami. Uporabite arterijske sponke ali podobno. Ogrodje med žganjem ustrezno podprite.

Oksidno žganje: Ne izvajajte.

Žganje keramike: Upoštevajte navodila proizvajalca keramike! Keramiko odstranite le mehansko. Fluorovodikova kislina (HF) močno načne kovinsko ogrodje.

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

Zaključna dela: Vidne kovinske površine (npr. notranje površine kron) previdno peskajte s sredstvom Korox® 50 pri 2 barih, na zunanjih površinah uporabite steklo Perlblast® za sijaj. Nato jih obdelajte s polirnimi napravami, primernimi za titan, ob nizkem pritisknem tlaku in nizkem številu vrtiljav (preprečite pregrevanje!), polirajte z modro polirno pasto BEGO (REF 52310) in pustite najm. 10 minut, da pasivizirajo. Temeljito čiščenje površine s parnimi curki ali vrenjem v destilirani vodi.

Lasersko varjenje: Če je mogoče, uporabite X-siv in dodati material (npr. Titandraht Grade 2; REF 50008). Upoštevajte navodila za uporabo in opozorila na nevarnosti proizvajalca naprave!

Čiščenje/razkuževanje: Restavracije so izdelane nesterilne in jih je treba pred uporabo v ustih pacienta razstaviti na posamezne dele, očistiti in razkužiti.

Opomba: Vsako protetično komponento se sme uporabljati samo za njen predvideni namen. Po vsaki obdelavi je treba protetični izdelek očistiti s parnimi curki, v ultrazvočni kopeľi ali po potrebi s prekuhavanjem v destilirani vodi ter razkužiti pred vstavljanjem v pacientova usta.

Razkuževanje: Pri izbiri razkužilja je treba paziti na to, da je primerno za čiščenje in razkuževanje zobnih restavracij ter je združljivo z materiali restavracij, ki jih je treba očistiti in razkužiti. Upoštevati je treba navodila proizvajalca razkužilja.

Garancija: Naša tehnična priporočila, bodisi ustna ali pisna bodisi v obliki praktičnih navodil, temeljijo na kliničnih ter lastnih izkušnjah in preizkušnjah. Naši pripomočki so predmet nenehnega nadaljnega razvoja. Pridržujemo si pravico do sprememb v zgradbi in sestavi. Prosimo, da o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočki, obvestite BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG in pristojni organ.

Nasveti glede odstranjevanja: Metode obdelave odpadkov

Pripomoček: Dodelitev kodne številke odpadkov v skladu z Evropskim katalogom odpadkov (AVV) je treba izvesti po posvetovanju z regionalnim podjetjem za odstranjevanje odpadkov. Ne zavrzite skupaj z gospodinjstvi odpadki.

Embalaža: Embalažo je treba popolnoma izprazniti in odstraniti v skladu z zakonskimi predpisi. Embalažo, ki je ni mogoče popolnoma izprazniti, je treba odstraniti po posvetovanju z regionalnim podjetjem za odstranjevanje odpadkov.



Upoštevajte navodila za uporabo



Pozor



Številka artikla



Uporabno do



Medicinski pripomoček



Ne uporabite ponovno

RxOnly

Samo za strokovno osebje!



Številka serije



Hranite na suhem



Datum izdelave



Proizvajalec

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



Mediloy® Titan Grade 5 SLM

Ti89.8A16.0V4.0Fe0 [%]

CE 0197

Bruksanvisning

Dental Ti-baslegering för metallkeramik, typ 4
Kornstorlek 20–63 µm
Mediloy® Titan Grade 5 SLM motsvarar ISO 22674 och ISO 9693.
REF 50525 – 2,5 kg

Legeringens egenskaper efter värmebehandling		900 °C
Enligt ISO 22674 fri från nickel, kadmium, beryllium och bly		
Typ (enligt ISO 22674)		4
Densitet	g/cm ³	4,3
Solidus-/likvidustemperatur	°C	1 604, 1 660
Elasticitetsmodul	GPa	120/115*
0,2 % sträckgräns (R _{p0,2})	MPa	875/880*
Bröttnöjning (A ₂)	%	11/10*
Vickershårdhet	HV10	320/320*
BEGO-färgkod		8 (vit)
Termisk expansionskoefficient (TEK)		
25–500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹		10,3/10,0*
Max. rekommenderad bränntemperatur	°C	840
Upphettningshastighet	rek. max. 55 °C/min	
Fasadkeramik	keramik med passande TEK-värde, t.ex.: VITA LUMEX AC	
Oxidbränning	rekommenderas inte	
Lasertråd	Titandraht Grade 2 (REF 50008)	

*Mätvärde efter simulerad keramisk bränning

Avsett ändamål: Produkten är avsedd för tillverkning av tandrestaureringar som kronor, broar och stödstrukturer av metallkeramik genom SLM-förfarande (Selective Laser Melting).

Indikation: Produkten är avsedd för behandling av bristande hårdvävnad (tänder).

Kontraindikation: Det finns inga kända kontraindikationer.

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

Varningar: Metalldamm är hälsovådligt. Undvik dammbildning! Lakta försiktighet när förpackningen öppnas och pulver fylls om, samt vid slipning och blåsträng av dentala restaureringar, och använd lämplig utsugningsanordning. Vi rekommenderar användning av andningsskydd av typ FFP3-EN149, skyddsglasögon med sideskydd (DIN EN 166), skyddshandskar (av butylgummi eller nitrilgummi, kategori III, EN 374) samt ESD-certifierade skyddsskor.

I helt tillstånd reagerar titanpulver med syre genom glödning: Risk för brännskador och förpuffning! Vid användning av utsugningsanordningar ska pappersfiltret bytas regelbundet. Observera! Annars föreligger risk för brand! Titan angrips av fluorider och flussysyra: Etsa aldrig med flussysyra och undvik kontakt med fluorhaltiga rengörings-/tandvårdsmedel.

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 (isopropanol) eller med en ATEX-dammsugare och avfallshanterar 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 elektrokemiskt betingade reaktioner uppstå. Produkten har inte bedömts avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats avseende uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerhet i MR-miljö är okänd. Att undersöka en patient med denna produkt kan leda till patientskador. Defekta restaureringar får inte sättas in i munnen.

Patientgrupp: Objekt av Mediloy® Titan Grade 5 SLM kan användas oavsett patientens ålder och kön. Legeringen ska inte användas vid känd intolerans eller allergi mot legeringens beståndsdelar.

Biverkningar: Det finns inga kända biverkningar. Det går dock inte att utesluta att individuella reaktioner mot komponenter kan uppkomma i mycket sällsynta fall. I sådana fall ska produkten inte användas.

Digital modellering: Modelleringen sker med lämplig CAD-programvara med hänsyn till de dentaltekniska reglerna. Väggtjocklek efter slubbearbetning minst 0,4 mm, undvik skarpa hörn och kanter. Stödstrukturer för ytskiottsbehandlingen ska reduceras anatomiskt. Förbindelser ska vara så kraftiga och höga som möjligt (höjd: minst 3,5 mm, bredd: minst 2,5 mm).

Arbetssteg i tillverkningscentrat: För apparatspecifika arbetssteg och installationer ska respektive apparattillverkarens anvisningar följas! Observera respektive apparattillverkarens bruksanvisning och faroanvisningar!

Villkor för förvaring: Torrt i tätt förslutna behållare.

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 (väglängd ca 1 060–1 100 nm)) med följande inställningar: **Lasereffekt 190 W**, diameter laserstråle 0,08 mm (t.ex. Renishaw), spåravstånd 0,07 mm, pulverskiottjocklek 0,03 mm, scanhastighet 1 600 mm/s, energitäthet 1,5 joule/mm², plattformsvärme 100 °C. Värdena tjänar som exempel för vanliga apparater, se därför apparattillverkarens aktuella bruksanvisning rörande individuella inställningar för titanpulverlegeringar! En lämplig skyddsgas för titanpulverlegeringar ska användas.

Rengöra komponenter: Ta av produktionsplattformen från SLM-systemet, håll av oanvänt pulver och sug bort alla pulverrester från plattformen (objekten) med hjälp av en ATEX-dammsugare.

Återanvändning: Om osmält pulver återanvänds måste det först siktas med hjälp av en ATEX-ultraljudsikt (75 µm) så att korn med större kornstorlek sorterar ut. Se också till att osmält pulver som återanvänds inte förorenas av främmande partiklar.

Värmebehandling: Den uttagbara delen av produktionsplattformen med de tillverkade objekten placeras i en lämplig ugn (t.ex. en retortugn med extern värme, argon eller vakuum) vid rumstemperatur. Inom 30 minuter höjs temperaturen till 900 °C och hålls vid denna temperatur i 60 minuter. Sedan sänks temperaturen åter till rumstemperatur inom 150 minuter. Därefter kan plattformen tas ut ur ugnen för vidare bearbetning.

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

Lasersintrat material får inte återanvändas: Material som redan har genomgått selektiv lasersmältning (t.ex. en bro eller rester av redan smält pulver) får inte återanvändas för att tillverka en dental restaurering (t.ex. genom gjutning). Legeringens egenskaper kan endast garanteras för nytt material.

Slutbearbetning: Använd korstandade hårdmetallfråsar lämpliga för titan och arbeta med lågt presstryck och i en riktning.

Observera: Använd specialfråsar uteslutande för bearbetning av titan! Förvara dem separat! En mörk eller missfärgad, något grov yta tyder på otillräcklig bearbetning. Upprepa slutbearbetningen!

Passivering: En tillräcklig passivering måste alltid säkerställas efter olika arbetssteg. Låt för detta nybearbetade ytor vila i minst 10 minuter.

Keramisk ytskiottsbehandling: Använd fasadkeramik med lämpligt TEK-värde (ISO 9693), observera respektive keramik tillverkarens bruksanvisning. Blåstra inför den keramiska ytskiottsbehandlingen först de ytor som ska ytskiottsbehandlas ytterst försiktigt och noggrant (ren Korox® 110 vid 2 bar) och låt vila i minst 10 minuter för passivering. Grundlig rengöring med ångstråle, i ultraljudsbad eller genom kokning i destillerat vatten krävs. Vidrör därefter inte ytorna med händerna. Använd artärklämmor eller dylkit. Stötta upp stödstrukturerna tillräckligt under bränningen.

Oxidbränning: Får ej genomföras.

Keramisk bränning: Följ keramik tillverkarens anvisningar! Avlägsna keramiken endast mekaniskt. Flussysyra (HF) angriper metallstrukturen kraftigt.

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

Avslutande arbeten: Blåstra synliga metalltytor (t.ex. invändiga ytor på kronor) försiktigt med Korox® 50 vid 2 bar, och glansblåstra utvändiga ytor med Perlablast®. Bearbeta därefter med polerare lämpliga för titan, med lågt presstryck och lågt varvtal (undvik överhettning!). Polera sedan med BEGO polerpasta blå, (REF 52310) och låt vila i minst 10 minuter för passivering. Rengör ytan grundligt med ångstråle eller genom kokning i destillerat vatten.

Lasersvetsning: Arbeta om möjligt med X-fog och fyllmaterial (t.ex. Titandraht Grade 2, REF 50008). Observera apparattillverkarens bruksanvisning och faroanvisningar!

Rengöring/desinficering: Restaureringarna tillverkas aseptiskt och måste tas isär i delar, rengöras och desinficeras innan insättning i patientens mun.

Observera: De enskilda proteskomponenterna får endast användas för sitt avsedda ändamål. Efter varje bearbetning måste de protetiska konstruktionerna rengöras med ångstråle, i ultraljudsbad eller genom kokning i destillerat vatten, samt vid behov desinficeras innan insättning i patientens mun.

Desinficering: Säkerställ att det valda desinficeringsmedlet lämpar sig för rengöring och desinficering av dentala restaureringar och är kompatibelt med materialen som ingår i de restaureringar som ska rengöras och desinficeras. Observera anvisningarna från tillverkaren av desinficeringsmedlet.

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 produkten ska anmälas till BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG och till behörig myndighet.

Anvisningar om avfallshantering: Avfallshantering

Produkt: Tilldelning av ett avfallskodnummer enligt den europeiska avfallskatalogen (AVV) sker i samråd med den regionala ansvariga enheten för avfallshantering. Får ej hanteras som hushållsavfall.

Förpackning: Förpackningen måste tömmas helt och kasseras korrekt i enlighet med gällande föreskrifter. Förpackningar som inte kan tömmas helt måste kasseras i samråd med den regionala ansvariga enheten för avfallshantering.



Se bruksanvisningen



Observera



Artikelnummer



Används före



Medicinteknisk produkt



Återanvänd inte

RxOnly

Endast för fackpersonal!



Batchnummer



Förvaras torrt



Tillverkningsdatum



Tillverkare

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

