

Gebrauchsanweisung

Dentale Co-Basis Legierung für die Metallkeramik, Typ 5
Korngröße 10 – 45 µm

Mediloy S-Co entspricht ISO 22674 und ISO 9693-1

REF 50551 – 5 kg

Legierungsmerkmale

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

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

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

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

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

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

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

Sicherheitsdatenblatt beachten!

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

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

nicht verwendet werden.

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

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

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

Lagerungsbedingungen: Trocken in dicht verschlossenem Behälter.

SLM-Verfahren: Vermeiden Sie Staubbildung beim Öffnen der Verpackung und 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: Pulverschichtstärke 0,03 mm, Laserleistung 195 W, Scangeschwindigkeit 1200 mm/s und Spurbstand 0,09 mm, bei einem Laserstrahldurchmesser von 0,1 mm. Die aktuelle Bedienungsanweisung des Geräteherstellers ist für die individuellen Einstellungen zu beachten.

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

Wiederverwendung: Wird nicht beschriebenes Pulver wiederverwendet, sollte dieses vorher mithilfe eines Ultraschallsiebes (63 µm) oder eines Pulversiebes (80 µm) gesiebt werden.

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

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

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

Ausarbeiten: Feinverzahnte Hartmetallfräsen verwenden.

Achtung: Implantatschnittstellen dürfen nicht nachbearbeitet werden!

Polieren: Um das Gummieren zu vereinfachen, kann man mit Perlablast® micro (REF 46092, bleifreies Natronglas) glanzstrahlen. Danach mit geeigneten Gummipoliern gummiern und mit geeigneten Vor- und Nachpolierpasten polieren. Modellguss-Prothesen: Glänzen (Eltropol, Glanzflüssigkeit Wirolyt). Anschließend gründlich reinigen (dampfstrahlen oder in aqua dest abkochen).

Keramische Verblendung: Bei Abutments sowie implantatgetragenen, verschraubten Brücken dürfen keine keramischen Brände durchgeführt werden! Verblendkeramiken mit geeignetem WAK verwenden (ISO 9693-1), Gebrauchsanweisung des jeweiligen Keramikherstellers beachten. Vor dem keramischen Verblenden ist das Gerüst abzustrahlen (250 µm/3-4 bar mit z. B. Korox 250; REF 46014). Das Oxid nach einem evtl. durchgeführten Kontrollbrand ist gegebenenfalls abzustrahlen (250 µm/3-4 bar mit z. B. Korox 250; REF 46014). Gründliches Säubern durch Dampfstrahlen oder Abkochen in aqua dest ist erforderlich. Die Oberflächen danach nicht mehr mit den Händen berühren. Arterienklammern o. ä. benutzen. Gerüste während der Brände ausreichend abstützen.

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

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

Laserschneiden: Wenn möglich mit X-Naht und Zulegematerial arbeiten. Bitte die Gebrauchsanweisung und Gefahrenhinweise des Geräteherstellers beachten!

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

Alle im Zusammenhang mit Mediloy S-Co aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle bitte an BEGO Bremer Goldschlößerei 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



verwendbar bis



Trocken lagern



Chargennummer



Unsteril

Rx only
Nur für Fachpersonal!



Artikelnummer



Medizinprodukt



Hersteller

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

