

DD Bio CW



DE Gebrauchsanweisung, **EN** Instructions for Use, **FR** Notice d'utilisation, **IT** Istruzioni per l'uso, **ES** Instrucciones de uso, **NL** Gebruiksaanwijzing, **EL** Οδηγίες χρήσης για το, **PT** Instruções de utilização, **SV** Bruksanvisning, **ET** Kasutusjuhend, **DA** Brugsanvisning, **FI** Käyttöohje, **PL** Instrukcja używania, **CS** Rady pro použití, **HU** Használati útmutató, **RO** Instrucțiuni de utilizare, **SK** Návod na použitie, **BG** Инструкция за употреба, **HR** Upute za uporabu, **GA** Treoracha úsáide, **LV** lietošanas pamācība, **LT** Naudojimo instrukcija, **SL** Navodila za uporabo, **MT** Struzzjonijiet għall-użu

| | | | |
|-----------|-----------------|---------------------------|----|
| DE | DEUTSCH | Gebrauchsanweisung | 3 |
| EN | ENGLISH | Instructions for Use | 5 |
| FR | FRANÇAIS | Notice d'utilisation | 7 |
| IT | ITALIANO | Istruzioni per l'uso | 9 |
| ES | ESPAÑOL | Instrucciones de uso | 11 |
| NL | NEDERLANDS | Gebruiksaanwijzing | 13 |
| EL | ΕΛΛΗΝΙΚΑ | Οδηγίες χρήσης για το | 15 |
| PT | PORTUGUÊS | Instruções de utilização | 17 |
| SV | SVENSK | Bruksanvisning | 19 |
| ET | EESTI | Kasutusjuhend | 21 |
| DA | DANSK | Brugsanvisning | 23 |
| FI | SUOMI | Käyttöohje | 25 |
| PL | POLSKI | Instrukcja używania | 27 |
| CS | ČEŠTINA | Rady pro použití | 29 |
| HU | MAGYA | Használati útmutató | 31 |
| RO | ROMÂNĂ | Instrucțiuni de utilizare | 33 |
| SK | SLOVENSKY | Návod na použitie | 35 |
| BG | БЪЛГАРСКИ | Инструкция за употреба | 37 |
| HR | HRVATSKI | Upute za uporabu | 39 |
| GA | GAEILGE | Treoracha úsáide | 41 |
| LV | LATVIEŠU VALODA | lietošanas pamācība | 43 |
| LT | LIETUVIŲ KALBA | Naudojimo instrukcija | 45 |
| SL | SLOVENŠČINA | Navodila za uporabo | 47 |
| MT | MALTI | Struzzjonijiet għall-użu | 49 |

DD Bio CW

Dentallegierung auf Kobaltbasis für Keramik, Typ 4*

*Nach der ISO-Norm 22674:2016

Das Produkt ist für Dentallabore zur Herstellung von Produkten bestimmt, die starr und widerstandsfähig sein müssen, Einzelkronen, Brücken und Suprakonstruktionen auf Implantaten.

Das DD Bio CW ist entsprechend der ISO-Norm 9693:2020 und 22674:2016 hergestellt, ist hochresistent gegen Korrosion und enthält weder Nickel, noch giftige Elemente wie etwa Berillium, Indium und Gallium.

DD Bio CW ist ein Produkt, das für eine Verwendung durch qualifizierte Techniker bestimmt ist.

Verwendungszweck

Herstellung von Metallgerüsten für metallkeramische Kronen und festsitzendem Zahnersatz.

Patienten

Diese Legierung ist für die orale Rehabilitation bei zahnlosen oder teilbezahnten Patienten bestimmt, die unter Verlust von Zahnhartsubstanz leiden. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, Geschlecht, klinischen Zustand oder andere Bedingungen, außer denen, die möglicherweise von Fall zu Fall vom professionellen Benutzer bestimmt werden.

Beabsichtigte Benutzer

Das Produkt ist für zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, insbesondere: prothetische Labore, Zahntechniker, Zahnärzte. Diese Fachleute müssen über ein hohes Maß an Spezialisierung verfügen und sich der Bestimmung des Produkts und der korrekten Verwendungsmethode für die Herstellung eines Endprodukts vollkommen bewusst sein und arbeiten verschiedene Methoden aus, um die beste Form der endgültigen Prothese zu erreichen. Kontakt und/oder Manipulation durch andere Personen ist nicht zu erwarten.

Gebrauchsanweisung

Modellieren

Modellieren Sie bei einer Mindeststärke von 0,3mm auf einfache Strukturen und von 0,5mm in sehr ausgedehnten Fällen oder bei Patienten mit Bruxismus. Vermeiden Sie spitze Winkel.

Bearbeitung

Das Gerüst mit einem Hartmetallfräser oder mit einer Trennscheibe aus dem Rohling trennen, mit Ultraschall und Aceton oder Bioalkohol reinigen, um eventuelle Ölrückstände aus dem Arbeitsprozess zu entfernen. Die Bearbeitung mit Fräsen aus Wolframkarbid fortsetzen.

Entspannungsbrand

Als ersten Schritt empfehlen wir einen thermischen Entspannungsbrand bei 1030°C für 7 Minuten im Vakuum (bei Zahnkonstruktionen mit 1 bis 3 Gliedern). Bei größeren Konstruktionen ab 4 Gliedern muss die Zeit auf 12 Minuten erhöht werden. Das abgekühlte Gerüst muss anschließend sandgestrahlt werden mit Sandstrahlmaterial bei Abgabe des Aluminiumoxids von 110 bis 150 µm mit einem Druck von max. 3-4 bar sandstrahlen. Abschließend abgedampfen und werden die Oberfläche sollte gleichmäßig grau sein. Nach der Reinigung sollte das Produkt nicht mehr berührt werden und nur noch mit hämostatischen Zangen gehandhabt werden.

Wiederverwendung

Das Produkt kann wiederverwendet werden, bis das verfügbare Material aufgebraucht ist.

Keramische Verblendung

Für synthetische Keramik die Verwendung eines Bonders ist möglich. Bei der Verarbeitung der Verblendkeramik sind die Empfehlungen des Herstellers zu beachten. Für Naturkeramik (Feldspatkeramik) 1 Minute unter Vakuum bei 980°C brennen. Bitte beachten Sie in diesem Fall, dass hierfür kein zusätzlicher Bonder notwendig ist. Sie können somit direkt mit dem Opakerauftrag für den Washbrand beginnen, verdünnt mit destilliertem Wasser. Achten Sie in beiden Fällen auf eine Langzeitabkühlung. Ab einer Temperatur von unter 500 °C kann der Ofen geöffnet werden. Für detaillierte Informationen beachten Sie bitte die Verarbeitungsempfehlungen zum Verblendwerkstoff. Bitte verwenden Sie nur Verblendmaterialien, deren WAK mit DD Bio CW kompatibel ist.

Löten

Für das Löten wird die Verwendung der MAGNUM SALDATURA Co Legierung empfohlen.

Entsorgung

Die Bearbeitungsreststoffe sind als Sondermüll gemäß den EG-Richtlinien 2008/98/CEE über Abfälle und 94/62/CEE über Verpackungen und Verpackungsabfälle unter Einhaltung der geltenden nationalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Legierungen auf Kobalt-Chrom-Basis können bei empfindlichen Personen nur selten Dermatitis verursachen. Es wird eine Kontaktprobe (Patch-Test) empfohlen.
- Metallstaub und -dämpfe sind gesundheitsgefährdend. Beim Fräsen sollte ein geeignetes Absaugsystem zur Anwendung kommen.
- Die Legierung enthält Kobalt, ein als CMR klassifiziertes Element (CAS Number: 7440-48-4).
- Vor der Anwendung der Prothese prüfen, ob andere metallische Elemente in der Mundhöhle des Patienten vorhanden sind. Bei Vorhandensein von verschiedenen Metallen kann sich ein „Batterie-Effekt“ ergeben.
- Jede unserer Lieferungen ist mit einer Chargennummer identifiziert. Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit wird empfohlen, diese Nummer auf dem Datenblatt des Patienten einzutragen.
- Das Produkt erfordert keine besonderen Aufbewahrungsvorsichtsmaßnahmen. Die Nachverfolgbarkeit des Loses durch MESA beträgt 15 Jahre.
- Die Aufbewahrung der aus DD Bio CW hergestellten Produkte liegt in der Verantwortung qualifizierter Fachkräfte (Zahntechniker). Dieses Produkt muss bei einer Temperatur zwischen -30°C und +50°C gelagert, transportiert und verwendet werden, um die Unversehrtheit der Verpackung und der darin enthaltenen Gebrauchsanweisung zu gewährleisten.
- Es wird empfohlen den Patienten auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass Zahnlegierungen MRT Ergebnisse beeinflussen können.
- Das verkaufte Produkt ist nicht steril.

Benutzer müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden jedes Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt, jeden schwerwiegenden Unfall melden, der während der Verwendung dieses Produkt auftritt.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf Eudamed verfügbar.

| Prozentuale chemische Zusammensetzung (m/m) | |
|---|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Andere: Si, Mn | |

| Physikalische und mechanische Eigenschaften | |
|--|---------------------------------------|
| Dichte | 8.4 g/cm ³ |
| Schmelzintervall | 1307-1417°C |
| Schmelztemperatur | 1470°C |
| Dehngrenze (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Prozentuelle Bruchdehnung | 11% |
| Elastizitätsmodul | 233 GPa |
| Vickershärte | 255 HV10 |
| Farbe | Weiß |
| Wärmeausdehnungskoeffizient 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Wärmeausdehnungskoeffizient 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Max. Brenntemperatur | 980°C |
| Empfohlene Keramikarten | VITA VM13 |
| Zytotoxizitätstest nach der ISO-Norm 10993-5 | Bestanden |

Symbol Beschreibung

| | |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Vertrieben von |
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Katalognummer |
|  | Unsteril |
|  | Temperaturgrenzwerte |
|  | Gebrauchsanweisung beachten www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Medizinprodukt |
|  | Produkt-UDI-Code |
|  | Enthält gefährliche Substanzen |

DD Bio CW

Cobalt based dental alloy for ceramic, type 4*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.

The alloy DD Bio CW is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.

DD Bio CW is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling

Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.

Manufacturing

Separate the milled structures from the disk with tungsten carbide burs or with separating discs, clean with ultrasonic and acetone or bioalcohol to eliminate any oil residues from the working process. Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.

Stress relief heat treatment

As a first step we recommend a thermal relaxation treatment at 1030° for 7 minutes in vacuum (from 1 to 3 elements), while if we have more than 4 elements, we increase to 12 minutes. Once removed from the oven, the product must be sandblasted using 110 to 150 µm aluminum oxide as disposable material with a pressure of 3-4 bar. Steam and check that the surface has a homogeneous grey surface. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with clamp forceps only.

Re-use

The device can be reused until the available material is exhausted.

Ceramization

For synthetic ceramics it is possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. For natural/feldspar ceramics, it is recommended to fire for 1 min under vacuum at 980°C. Do not use bonding and use directly the opaque diluted with distilled H₂O. In both cases, perform slow and longterm cooling. It is recommended to open the oven below 500°C. For detailed information, please refer to the instructions for use of the veneering material. Please only use veneering materials that have compatible CTE with DD Bio CW.

Soldering

We suggest using MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and fumes are dangerous for health. Use an adequate exhaust fans during milling and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal elements are in patient's oral cavity. Coexistence of different metals can cause a "pile" effect.
- We identify every batch with a number. We recommend to write it down in patient's file to allow its complete traceability.
- This product does not need any special preservation precautions. MESA keeps batch traceability for 15 years.
- The methods of preserving the products made with DD Bio CW are under the responsibility of professional operators (dental technicians). This product must be stored, transported and used at a temperature between -30°C and +50°C to ensure the integrity of the packaging and the instructions contained therein.
- MESA recommends that the patient be made aware of the possibility for dental alloys to affect MRI results.
- The product is sold non-sterile.













Users shall report any major accident occurred in relation to the use of this medical device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available on Eudamed.

| Percentage chemical composition (m/m) | |
|---------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Others: Si, Mn | |

| Physical and mechanical properties | |
|--|---------------------------------------|
| Density | 8.4 g/cm ³ |
| Solidus-liquidus temperature | 1307-1417°C |
| Melting point | 1470°C |
| Yield load strength (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Percentage elongation at fracture | 11% |
| Modulus of elasticity | 233 GPa |
| Vickers hardness | 255 HV10 |
| Colour | White |
| Thermal expansion coefficient 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Thermal expansion coefficient 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maximum firing temperature | 980°C |
| Suggested ceramics | VITA VM13 |
| Cytotoxicity test according to ISO 10993-5 | Passed |

Symbol Description

| | |
|---|--|
|  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | Distributor |
|  | CE Marking |
|  | Batch number |
|  | Catalogue number |
|  | Non-sterile |
|  | Temperature limitation |
|  | Consult instructions for use www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Medical device |
|  | Product UDI Code |
|  | Contains hazardous substances |

DD Bio CW

Alliage dentaire à base de Cobalt pour prothèses en céramiques, type 4*

*Conforme à la norme ISO 22674:2016

Le produit est destiné aux laboratoires dentaires pour la production de produits qui doivent être rigides et résistants, couronnes simples, bridges et superstructures sur implants.

Le DD Bio CW est fabriqué conformément à la norme ISO 22674:2016, est très résistant à la corrosion, ne contient pas de nickel et ne contient aucun élément toxique comme le béryllium, l'indium et le gallium.

DD Bio CW est un produit destiné à être utilisé par des techniciens compétents.

Utilisation prévue

Fabrication de structures métalliques pour couronnes métal-céramique et bridges fixes (FPD).

Patients cibles

Cet alliage est destiné à être utilisé pour la réhabilitation orale chez les patients édentés ou partiellement édentés souffrant d'une perte de tissu dentaire dur. Il n'y a pas de limitations concernant l'âge, le sexe, l'état de santé ou d'autres conditions, autres que celles qui peuvent être déterminées au cas par cas par l'utilisateur professionnel.

Utilisateurs ciblés

Le produit est destiné aux professionnels de l'art dentaire, notamment : laboratoires de prothèses, prothésistes dentaires, dentistes. Ces professionnels devront avoir un haut degré de spécialisation et une parfaite connaissance de l'utilisation prévue du produit et des méthodes d'utilisation correctes pour obtenir la meilleure forme de la prothèse finale. Aucun contact et/ou manipulation par d'autres personnes n'est envisagé.

Conseils d'utilisation

Transformation

Modeler en accordant une épaisseur minimale de 0,3 mm à les structures simples et 0,5 mm dans les très grands cas ou chez les patients atteints de bruxisme. Eviter les angles vifs.

Usinage

Séparer les structures fraisées du disque avec des fraises en carbure de tungstène ou des disques séparateurs, nettoyer par ultrasons avec de l'acétone ou du bioalcool pour éliminer tous les résidus d'usinage huileux. Poursuivre l'usinage avec des fraises en carbure de tungstène.

Traitement thermique anti-stress

Pour la première étape, nous conseillons un traitement thermique de détente à 1030° sous vide de 7 minutes (de 1 à 3 éléments), et de 12 minutes pour plus de 4 éléments. À la sortie du four, effectuer un sablage soigneux de la couche d'oxydation à l'oxyde d'aluminium de 110 à 150 µm comme matériau jetable à une pression de 3-4 bar. Vaporiser et vérifier que la surface est uniformément grise. Après le nettoyage, le produit ne devrait plus être touché et il ne devrait être manipulé qu'avec des pinces hémostatiques.

Réutilisation

Le dispositif peut être réutilisé jusqu'à ce qu'il soit épuisé.

Application de la céramique

Pour les céramiques synthétiques, il est possible d'utiliser du Bonding. Appliquer la céramique en suivant les instructions de son fabricant. Pour les céramiques naturelles/feldspathiques, il est recommandé de cuire 1 min sous vide à 980°C. Ne pas utiliser de Bonding et utiliser directement l'opaque dilué avec de l'H₂O distillée. Dans les deux cas, effectuez un refroidissement lent et de longue durée. Il est recommandé d'ouvrir le four en dessous de 500°C. Pour des informations détaillées, veuillez vous référer au mode d'emploi du matériau de placage. Veuillez utiliser uniquement des matériaux de placage dont le CTE est compatible avec DD Bio CW.

Soudage

Nous recommandons l'utilisation de notre alliage pour le soudage MAGNUM SALDATURA Co.

Élimination

Les résidus de traitement doivent être éliminés en tant que déchets spéciaux conformément à la directive 2008/98/CEE sur les déchets et 94/62/CEE relative aux emballages et aux déchets d'emballages conformément aux règles nationales applicables.

Mises en garde et précautions

- Les alliages de cobalt-chrome peuvent rarement produire des dermatites de contact sur des sujets sensibilisés. Un test de contact (patch test) est recommandé.
- AVERTISSEMENT: Ce produit peut vous exposer à Nickel, identifié par l'État de Californie comme pouvant causer le cancer. Pour de plus amples informations, prière de consulter www.P65Warnings.ca.gov.
- L'alliage contient du cobalt, un élément classé CMR. (CAS Number: 7440-48-4).
- Avant d'installer la prothèse, vérifiez s'il y a d'autres implants métalliques dans la bouche du patient. Un effet „ pile „ peut se produire en présence de différents métaux.
- Chacune de nos livraisons est identifiée par un numéro de lot. Afin d'assurer une traçabilité complète, il est recommandé d'enregistrer ce numéro sur la carte de patient.
- Le produit ne nécessite pas de précautions particulières de stockage. MESA maintient la traçabilité des lots pendant 15 ans.
- Les méthodes de conservation des produits réalisés avec DD Bio CW sont de la responsabilité des opérateurs professionnels (prothésistes dentaires). Ce produit doit être conservé, transporté et utilisé à une température comprise entre -30°C et +50°C pour garantir l'intégrité de l'emballage et de la notice qui y est contenue.
- La MESA recommande d'attirer l'attention des patients sur la possibilité que les alliages dentaires puissent influencer les résultats des examens radiologiques (IRM).
- Le produit est vendu non stérile.

Les utilisateurs doivent signaler au fabricant et aux autorités compétentes de chaque État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside tout incident pertinent survenu lors de l'utilisation de ce dispositif.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur Eudamed.













Composition chimique en pourcentage (m/m)

| | |
|----------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Autres: Si, Mn | |

Propriété physiques et mécaniques

| | |
|---|---------------------------------------|
| Densité | 8.4 g/cm ³ |
| Température de fusion | 1307-1417°C |
| Point de fusion | 1470°C |
| Charge unitaire de rupture (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Pourcentage d'allongement à la rupture | 11% |
| Module d'élasticité | 233 GPa |
| Dureté Vickers | 255 HV10 |
| Couleur | Blanc |
| Coefficient de dilatation thermique 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Coefficient de dilatation thermique 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Température maximale de cuisson | 980°C |
| Céramiques recommandées | VITA VM13 |
| Tests de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993-5 | Passé |

Symbole Description

| | |
|---|---|
|  | Fabricant |
|  | Date de production |
|  | Distribué par |
|  | Marquage CE |
|  | Numéro de lot |
|  | Numéro de catalogue |
|  | Non stérile |
|  | Limites de température |
|  | Consulter la notice d'utilisation www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Dispositif médical |
|  | Code UDI du produit |
|  | Contient des substances dangereuses |

DD Bio CW

Lega dentale a base di Cobalto per protesi ceramiche, tipo 4*

*In conformità a ISO 22674:2016

Il prodotto è destinato ai laboratori odontotecnici per la realizzazione di manufatti che devono essere rigidi e resistenti, corone singole, ponti e sovrastrutture su impianti.

La lega DD Bio CW è prodotta in conformità alle norme ISO 9693:2020 e ISO 22674:2016, è altamente resistente alla corrosione, non contiene Nickel e nessun elemento tossico quale berillio, indio e gallio.

DD Bio CW è un prodotto destinato ad essere utilizzati da tecnici competenti.

Destinazione d'uso

Fabbricazione di strutture metalliche per corone metallo-ceramica e FPD.

Pazienti di destinazione

Questa lega è destinata all'uso per la riabilitazione orale in pazienti edentuli o parzialmente edentuli che soffrono di perdita di tessuto dentale duro. Non sono previste limitazioni relative all'età, al sesso, alla condizione clinica o ad altre condizioni, diverse da quelle eventualmente determinate caso per caso dall'utilizzatore professionale.

Utilizzatori previsti

Il prodotto è destinato ai professionisti del settore odontoiatrico, in particolare: laboratori protesici, odontotecnici, dentisti. Tali figure professionali dovranno possedere un elevato grado di specializzazione e conoscere perfettamente la destinazione del prodotto e le corrette modalità di utilizzo per la realizzazione di un prodotto finale ed elaborare diverse modalità per raggiungere la forma migliore della protesi definitiva. Non è previsto il contatto e/o la manipolazione da parte di altre persone.

Consigli per l'uso

Modellazione

Modellare prevedendo uno spessore minimo di 0.3mm su strutture semplici e di 0.5mm in casi molto estesi o con pazienti con bruxismo. Evitare angoli acuti.

Lavorazione

Separare le strutture fresate dal disco con frese in carburo di tungsteno o con dischi separatori, pulire in ultrasuoni con acetone o bioalcohol per eliminare tutti i residui oleosi di lavorazione. Continuare la lavorazione utilizzando frese in carburo di tungsteno.

Trattamento termico di distensione

Come primo passaggio consigliamo un trattamento di rilassamento termico a 1030° per 7 minuti sottovuoto (da 1 a 3 elementi), mentre se abbiamo più di 4 elementi aumentiamo a 12 minuti. Una volta tolto dal forno sabbare accuratamente lo strato di ossido utilizzando come materiale monouso ossido di alluminio da 110 a 150 µm con una pressione di 3-4 bar. Vaporizzare e controllare che la superficie sia uniformemente grigia. Dopo la pulizia il manufatto non dovrebbe più essere toccato e andrebbe maneggiato solo con pinze emostatiche.

Riutilizzo

Il dispositivo può essere riutilizzato fino ad esaurimento del materiale a disposizione.

Ceramizzazione

Per ceramiche sintetiche si può utilizzare Bonding. Procedere con l'applicazione della Ceramica secondo le istruzioni del suo produttore. Per ceramiche naturali/feldspatiche si raccomanda di trattare per 1 min. sottovuoto a 980°C. Non utilizzare bonding e usare direttamente l'opaco diluito con acqua distillata. In entrambi i casi eseguire un raffreddamento lento a lungo termine. Si raccomanda di aprire il forno sotto i 500°C. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della ceramica. Usare solo ceramiche con CTE compatibile con quello di DD Bio CW.

Saldatura

Per la saldatura si consiglia di utilizzare la nostra lega MAGNUM SALDATURA Co.

Smaltimento

I residui di lavorazione devono essere smaltiti come rifiuti speciali in accordo con le direttive 2008/98/CEE sui rifiuti e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio e in accordo con le norme nazionali vigenti in materia.

Avvertenze e precauzioni

- Le leghe al Cobalto-Cromo possono raramente produrre dermatiti da contatto su soggetti sensibilizzati. Si consiglia una prova di contatto (Patch test).
- Le polveri di metallo e i fumi sono pericolosi per la salute. Durante la fresatura e la lucidatura utilizzare un sistema di aspirazione adeguato.
- La lega contiene Cobalto, un elemento classificato come CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Verificare prima dell'applicazione della protesi se esistono altri elementi metallici nella cavità orale del paziente. In presenza di metalli diversi può prodursi un effetto "pila".
- Ciascuna nostra fornitura è identificata da un numero di lotto. Al fine di completare la rintracciabilità si raccomanda di riportare questo numero sulla scheda paziente.
- Il prodotto non necessita di particolari precauzioni di conservazione. MESA mantiene la rintracciabilità del lotto per 15 anni.
- Le modalità di conservazione dei manufatti realizzati con DD Bio CW sono di competenza degli operatori professionali (odontotecnici). Questo prodotto va conservato, trasportato ed utilizzato ad una temperatura compresa fra -30°C e +50°C per assicurare l'integrità del packaging e delle istruzioni in esso presenti.
- MESA consiglia di richiamare l'attenzione dei pazienti sulla possibilità che le leghe dentali possano influire sui risultati di indagini radiologiche (MRI).
- Il prodotto è venduto non sterile.

Gli utilizzatori devono segnalare, al fabbricante ed alle competenti autorità di ogni stato membro nel quale l'utilizzatore ed/od il paziente risiede, ogni incidente rilevante avvenuto durante l'utilizzo di questo dispositivo

Una sintesi relativa alla sicurezza ed alle prestazioni cliniche è disponibile su Eudamed.

Composizione chimica percentuale (m/m)

| | |
|---------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Altri: Si, Mn | |

Proprietà fisiche e meccaniche

| | |
|---|---------------------------------------|
| Densità | 8.4 g/cm ³ |
| Temperatura di solidus-liquidus | 1307-1417°C |
| Punto di fusione | 1470°C |
| Carico unitario di snervamento (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Allungamento percentuale a rottura | 11% |
| Modulo di elasticità | 233 GPa |
| Durezza Vickers | 255 HV10 |
| Colore | Bianco |
| Coefficiente di espansione termica 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Coefficiente di espansione termica 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Massima temperatura di cottura | 980°C |
| Ceramiche consigliate | VITA VM13 |
| Test di citotossicità secondo ISO 10993-5 | Superato |

Simbolo Descrizione

| | |
|---|--|
|  | Fabbricante |
|  | Data di produzione |
|  | Distributore |
|  | Marchatura CE |
|  | Numero di lotto |
|  | Numero di catalogo |
|  | Non sterile |
|  | Limiti di temperatura |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Dispositivo medico |
|  | Codice UDI del prodotto |
|  | Contiene sostanze pericolose |

DD Bio CW

Aleación dental a base de Cobalto para cerámica, tipo 4*

*En conformidad a ISO 22674:2016

Los destinatarios del dispositivo médico en cuestión son operadores profesionales cualificados que emplean dicho dispositivo para elaborar prótesis dentales.

La aleación DD Bio CW está producida en conformidad a las normas ISO 9693:2020 e ISO 22674:2016, es altamente resistente a la corrosión, no contiene Níquel ni elementos tóxicos tales como berilio, indio y galio.

DD Bio CW es un producto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Uso previsto

Fabricación de estructuras metálicas para coronas de metal-cerámica y FPD.

Pacientes objetivo

Esta aleación está destinada a la rehabilitación oral en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos que sufren la pérdida de tejido dental duro. No hay limitaciones en cuanto a la edad, el sexo, la condición médica u otras condiciones, salvo las que pueda determinar el usuario profesional caso por caso.

Usuarios previstos

El producto está destinado a los profesionales de la odontología, en particular: laboratorios de prótesis, técnicos dentales, dentistas. Estos profesionales deberán tener un alto grado de especialización y un perfecto conocimiento del uso previsto del producto y de los métodos correctos de utilización para conseguir la mejor forma de la prótesis final. No está previsto el contacto ni la manipulación por parte de otras personas.

Consejos para el uso

Modelado

Modelar considerando un espesor mínimo de 0.3mm sobre estructuras simples y de 0,5mm en casos muy extensos o con pacientes con bruxismo. Evitar ángulos agudos.

Elaboración

Separar las estructuras fresadas del disco con fresadoras en carburo de tungsteno o con discos separadores, limpiar en ultrasonidos con acetona o bioalcohol para eliminar todos los restantes oleaginosos del tratamiento. Seguir modelando con el uso de fresadoras en carburo de tungsteno.

Tratamiento térmico para aliviar el estrés

Como primer paso, aconsejamos un tratamiento de relajación térmica a 1030° durante 7 minutos al vacío (de 1 a 3 elementos); mientras que, si tenemos más de 4 elementos, aumentamos a 12 minutos. Una vez sacado del horno, enarenar con precisión la capa de óxido utilizando como material monouso óxido de aluminio de 110 a 150 µm con una presión de 3-4 bar. Vaporizar y controlar que la superficie esté uniformemente gris. Después de la limpieza, no debe volver a tocarse el objeto y solo debe manejarse con pinzas hemostáticas.

Reutilización

El dispositivo puede reutilizarse hasta que se agote.

Ceramización

Para cerámicas sintéticas es posible utilizar Bonding. Aplicar la cerámica siguiendo las instrucciones del fabricante. Para cerámica natural/feldespatos se recomienda cocer durante 1 min al vacío a 980°C. No utilizar bonding y utilizar directamente el opaquer diluido con H2O destilada. En ambos casos, realice un enfriamiento lento y prolongado. Se recomienda abrir el horno por debajo de 500°C. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso del material de recubrimiento. Utilice únicamente materiales de recubrimiento que tengan un CTE compatible con DD Bio CW.

Soldadura

Para la soldadura se aconseja de usar nuestra aleación MAGNUM SALDATURA Co.

Eliminación

Los residuos del proceso de elaboración deben tratarse como residuos especiales de acuerdo a las directivas 2008/98/CEE sobre residuos y 94/62/CEE sobre embalajes y residuos de embalajes, y de acuerdo con las normas nacionales vigentes en la materia.

Advertencias y precauciones

- Las aleaciones al Cobalto-Cromo raramente pueden producir dermatitis en contacto con sujetos sensibilizados. Se aconseja una prueba de contacto (Patch test).
- Los polvos de metal y los humos son peligrosos para la salud. Durante el fresado y el pulido utilizar un sistema de aspiración adecuado.
- La aleación contiene cobalto, un elemento clasificado como CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Verificar antes de la aplicación de la prótesis si existen otros implantes metálicos en la cavidad oral del paciente. En presencia de metales diferentes puede ocasionarse un efecto "pila".
- Todos nuestros suministros están identificados por un número de lote. Con el objetivo de completar la identificación del producto se recomienda de indicar este número en el expediente del paciente.
- El producto no precisa precauciones particulares de conservación. MESA mantiene la trazabilidad del lote durante 15 años.
- Las modalidades de conservación de los productos manufacturados con DD Bio CW son de competencia de los operadores profesionales (técnico-dentistas protésicos). Este producto se conserva, transporta y utiliza a una temperatura entre -30°C y +50°C a fin de garantizar la integridad del empaque y las instrucciones en él contenidas.
- MESA recomienda informar a los pacientes en cuanto a la posibilidad de que las aleaciones dentales pueden influir en los resultados de resonancia magnética (MRI).
- El producto no viene esterilizado.









Los usuarios deberán informar al fabricante y a las autoridades competentes de cada Estado miembro en el que residan el usuario y/o el paciente de cualquier incidente relevante que se produzca durante el uso de este producto.

Un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en Eudamed.

| Composición química porcentual (m/m) | |
|--------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Otros: Si, Mn | |

| Propiedades físicas y mecánicas | |
|--|---------------------------------------|
| Densidad | 8.4 g/cm ³ |
| Temperatura de sólido-líquido | 1307-1417°C |
| Punto de fusión | 1470°C |
| Carga de dilatación (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Porcentaje de alargamiento de rotura | 11% |
| Módulo de elasticidad | 233 GPa |
| Dureza Vickers | 255 HV10 |
| Color | Blanco |
| Coefficiente de expansión térmica 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Coefficiente de expansión térmica 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Temperatura máxima de cocción | 980°C |
| Cerámicas aconsejadas | VITA VM13 |
| Test de citotoxicidad según ISO 10993-5 | Superado |

Símbolo Descripción

-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  Distribuido por
-  Marca CE
-  Número de lote
-  Número de catálogo
-  No esterilizado
-  Límites de temperatura
-  Consultar las instrucciones de uso www.dentaldirekt.de/en/IFU
-  Dispositivo médico
-  Código UDI del producto
-  Contiene sustancias peligrosas

DD Bio CW

Tandheelkundige legering op kobaltbasis voor keramische prothesen, type 4*

*In overeenstemming met ISO 22674:2016

Het product is bedoeld voor tandtechnische laboratoria voor de vervaardiging van producten die stijf en resistent moeten zijn, enkelvoudige kronen, bruggen en suprastructuren op implantaten.

De legering DD Bio CW is geproduceerd volgens de normen ISO 9693:2020 en ISO 22674:2016, is zeer goed bestand tegen corrosie, bevat geen nikkel en geen giftige elementen zoals beryllium, indium en gallium.

DD Bio CW is een product bedoeld voor gebruik door bekwame technici.

Beoogd gebruik

Vervaardiging van metalen structuren voor metaalkeramiek en FPD-kronen.

Target patiënten

Deze legering is bedoeld voor orale revalidatie bij tandeloze of gedeeltelijk tandeloze patiënten die lijden aan verlies van hard tandweefsel.

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot leeftijd, geslacht, klinische toestand of andere aandoeningen, behalve deze die eventueel van geval tot geval door de professionele gebruiker bepaald worden.

Voorziene gebruikers

Het product is bedoeld voor professionals in de tandheelkundige sector, in het bijzonder: prothetische laboratoria, tandtechnici, tandartsen. Deze professionele figuren moeten in hoge mate gespecialiseerd zijn en perfect de gebruiksbepemming van het product en de juiste gebruiksmethoden kennen voor de vervaardiging van een eindproduct en verschillende manieren ontwikkelen om de beste vorm van de uiteindelijke prothese te bereiken. Aanraking en/of manipulatie door andere mensen is niet voorzien.

Aanbevelingen voor gebruik

Modellering

Model met een minimale dikte van 0,3 mm op eenvoudige structuren en 0,5 mm bij een zeer uitgebreide gevallen of bij patiënten met bruxisme. Vermijd scherpe hoeken.

Bewerking

Scheid de gefreesde structuren van de schijf met wolframcarbide frezen of met scheidingschijven, reinig ultrasoon met aceton of bioalcohol om alle olieachtige verwerkingsresten te verwijderen. Zet de bewerking verder met behulp van wolframcarbide frezen.

Als eerste stap raden we een thermische ontspanningsbehandeling aan op 1030° gedurende 7 minuten in een vacuüm (van 1 tot 3 elementen); verhoog tot 12 minuten als er meer dan 4 elementen zijn. Eenmaal de oxidelaag uit de oven gehaald is, zandstraalt u ze nauwgezet met 110 tot 150 µm aluminiumoxide voor éénmalig gebruik met een druk van 3-4 bar. Spray en controleer of het oppervlak egaal grijs is. Na het reinigen mag het product niet meer worden aangeraakt en mag het alleen met een hemostatische pincet worden gehanteerd.

Hergebruik

Het apparaat kan worden hergebruikt totdat het beschikbare materiaal op is.

Keramisatie

Voor synthetische keramiek is het mogelijk om Bonding toe te passen. Breng het keramiek aan volgens de instructies van de fabrikant. Voor natuur-/veldspaatkeramiek wordt aanbevolen om gedurende 1 minuut onder vacuüm te bakken op 980°C. Gebruik geen bonding en gebruik direct de opaak verdund met gedestilleerd H₂O. Voer in beide gevallen een langzame en langdurige koeling uit. Het wordt aanbevolen om de oven onder de 500°C te openen. Voor gedetailleerde informatie verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van het fineermateriaal. Gebruik alleen fineermaterialen die compatibel zijn met DD Bio CW CTE.

Lassen

Voor lassen wordt aanbevolen om onze legering MAGNUM SALDATURA Co te gebruiken.

Verwijdering

Verwerkingsresten moeten worden afgevoerd als speciaal afval in overeenstemming met de richtlijnen 2008/98/EEG betreffende afval en 94/62/EEG betreffende verpakking en verpakkingsafval en in overeenstemming met de ter zake geldende nationale regelgeving.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Kobalt-chroomlegeringen kunnen zelden contactdermatitis veroorzaken bij overgevoelige personen. Een patchtest wordt aanbevolen.
- Metaalstof en dampen zijn gevaarlijk voor de gezondheid. Gebruik tijdens het frezen en het polijsten een geschikt afzuigstelsysteem.
- De legering bevat kobalt, een element geclassificeerd als CMR (CAS-nummer: 7440-48-4).
- Controleer voordat u de prothese aanbrengt of er nog andere metalen elementen in de mondholte van de patiënt aanwezig zijn. Bij aanwezigheid van verschillende metalen kan er een stapeleffect optreden.
- Elk van onze leveringen wordt geïdentificeerd door een partijnummer. Om de traceerbaarheid te vervolledigen, wordt aanbevolen om dit nummer op het patiëntendossier te schrijven.
- Het product vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren. MESA handhaaft de traceerbaarheid van partijen gedurende 15 jaar.
- De conserveringsmethoden van de producten gemaakt met DD Bio CW vallen onder de verantwoordelijkheid van professionele operators (tandtechnici). Dit product moet worden opgeslagen, vervoerd en gebruikt bij een temperatuur tussen -30°C en +50°C om de integriteit van de verpakking en de daarin opgenomen instructies te waarborgen.
- MESA raadt aan de aandacht van patiënten te vestigen op de mogelijkheid dat tandheelkundige legeringen de resultaten van radiologisch onderzoek (MRI) kunnen beïnvloeden.
- Het product wordt niet-steriel verkocht.


Gebruikers moeten de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woont, alle ernstige ongevallen melden die zich voordoen tijdens het gebruik van dit apparaat.

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar op Eudamed.

| Percentage chemische samenstelling (m/m) | |
|--|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Overige: Si, Mn | |

| Fysische en mechanische eigenschappen | |
|---|---------------------------------------|
| Dichtheid | 8.4 g/cm ³ |
| Solidus-liquidus-temperatuur | 1307-1417°C |
| Smeltpunt | 1470°C |
| Unitaire rekgrens (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Percentage rek bij breuk | 11% |
| Elasticiteitsmodule | 233 GPa |
| Vickers-hardheid | 255 HV10 |
| Kleur | Wit |
| Uitzettingscoëfficiënt 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Uitzettingscoëfficiënt 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maximale kooktemperatuur | 980°C |
| Aanbevolen keramiek | VITA VM13 |
| Cytotoxiciteitstest volgens ISO 10993-5 | Doorstaan |

Symbool Beschrijving

| | |
|---|---|
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Distributeur |
|  | CE-markering |
|  | Partijnummer |
|  | Catalognummer |
|  | Niet steriel |
|  | Temperatuurslimieten |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Medisch apparaat |
|  | UDI-code van het product |
|  | Bevat gevaarlijke stoffen |

DD Bio CW

Οδοντικό κράμα με βάση το Κοβάλτιο για κεραμικές προθέσεις, τύπου 4*

*Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22674:2016

Το προϊόν προορίζεται για οδοντιατρικά εργαστήρια για την παραγωγή προϊόντων που πρέπει να είναι άκαμπτα και ανθεκτικά, μονές στεφάνες, γέφυρες και υπερκατασκευές στα εμφυτεύματα.

Το DD Bio CW παράγεται σύμφωνα με τους κανονισμούς ISO 9693:2020 και ISO 22674:2016, είναι ιδιαίτερος ανθεκτικό στη διάβρωση, δεν περιέχει Nickel και κανένα τοξικό στοιχείο όπως βηρύλλιο, ίνδιο και γάλλιο.

Το DD Bio CW είναι ένα προϊόν που προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους τεχνικούς.

Προβλεπόμενη χρήση

Κατασκευή μεταλλικών σκελετών για μεταλλοκεραμικές κορώνες και ακίνητες επανορθωτικές εργασίες.

Στοχευόμενοι ασθενείς

Αυτό το κράμα προορίζεται για χρήση για την αποκατάσταση του στόματος σε ασθενείς με οδοντοστοιχία ή μερικώς οδοντοστοιχία που πάσχουν από απώλεια οδοντικού σκληρού ιστού. Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την ηλικία, το φύλο, τις κλινικές ή άλλες συνθήκες, εκτός από εκείνους που μπορούν να καθοριστούν κατά περίπτωση από τον επαγγελματία χρήστη.

Προοριζόμενοι χρήστες

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματίες οδοντιάτρους και συγκεκριμένα: εργαστήρια προσθετικής, οδοντοτεχνίτες, οδοντιάτρους. Οι εν λόγω επαγγελματίες θα πρέπει να έχουν υψηλό βαθμό εξειδίκευσης και να γνωρίζουν άριστα την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και τους σωστούς τρόπους χρήσης για να επιτευχθεί το καλύτερο δυνατό σχήμα της τελικής πρόσθεσης. Δεν προβλέπεται επαφή ή/και χειρισμός από άλλα άτομα.

Συμβουλές για τη χρήση

Μορφοποίηση

Διαμορφώστε προβλέποντας ένα ελάχιστο πάχος 0.3mm σε απλές δομές και 0.5mm σε περιπτώσεις μεγάλης έκτασης ή με ασθενείς με τριγμό των δοντιών. Αποφύγετε τις οξείες γωνίες.

Επεξεργασία

Διαχωρίστε τις φρεζαρισμένες επιφάνειες από τον δίσκο με φρέζες από καρβίδιο του βολφραμίου ή με διαχωριστικούς δίσκους, καθαρίστε με υπερήχους με ακετόνη ή βιοαλκοόλη για να αποβάλλετε όλα τα ελαιώδη υπολείμματα της επεξεργασίας. Συνεχίστε την επεξεργασία χρησιμοποιώντας φρέσα από καρβίδιο του βολφραμίου.

Θερμική επεξεργασία ανακούφισης από το στρες

Ως πρώτο βήμα προτείνουμε θεραπεία θερμικής χαλάρωσης στους 1030° για 7 λεπτά στο κενό (από 1 έως 3 στοιχεία), ενώ αν έχουμε περισσότερα από 4 στοιχεία, αυξάνουμε στα 12 λεπτά. Αφού αφαιρεθεί από τον φούρνο, το προϊόν πρέπει να αμμοβοληθεί χρησιμοποιώντας 110 έως 150 μm οξειδίο αλουμινίου ως υλικό μιας χρήσης με πίεση 3-4 bar. Ατμίστε και ελέγξτε ότι η επιφάνεια έχει ομοιογενή γκριζα επιφάνεια. Μετά τον καθαρισμό, το πλαίσιο δεν πρέπει να αγγίζεται πλέον και πρέπει να συγκρατείται μόνο με λαβίδα σφιγκτήρα.

Επαναχρησιμοποίηση

Η διάταξη μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως ότου το διαθέσιμο υλικό καταναλωθεί.

Κεραμικοποίηση

Για συνθετικά κεραμικά είναι δυνατή η χρήση Bonding. Εφαρμόστε το κεραμικό, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του. Για φυσικά κεραμικά/άστριο, συνιστάται η πυροδότηση για 1 λεπτό υπό κενό στους 980°C. Μην χρησιμοποιείτε το Bonding και χρησιμοποιήστε απευθείας το αδιαφανές αραιωμένο με απεσταγμένο H₂O. Και στις δύο περιπτώσεις, εκτελέστε αργή και μακροχρόνια ψύξη. Συνιστάται να ανοίγετε τον φούρνο κάτω από τους 500°C. Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υλικού επένδυσης. Χρησιμοποιείτε μόνο υλικά επικάλυψης που έχουν συμβατό CTE με DD Bio CW.

Συγκόλληση

Για τη συγκόλληση συνιστούμε τη χρήση του δικού μας κράματος MAGNUM SALDATURA Co.

Απόρριψη

Τα υπολείμματα της επεξεργασίας πρέπει να απορρίπτονται όπως τα ειδικά απορρίματα σύμφωνα με τις οδηγίες 2008/98/CEE σχετικά με τα απορρίματα και 94/62/CEE σχετικά με τις συσκευασίες και τα απορρίματα συσκευασιών και σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς που βρίσκονται σε ισχύ στο θέμα αυτό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τα κράματα Κοβαλτίου-Χρωμίου μπορούν σπάνια να προκαλέσουν δερματίτιδες από επαφή σε ευαίσθητους ασθενείς. Συνιστούμε μια δοκιμή επαφής (Patch test).
- Η μεταλλική σκόνη και οι αναθυμιάσεις είναι επικίνδυνες για την υγεία. Κατά το φρεζάρισμα άλεση και τη στίλβωση χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σύστημα απορρόφησης.
- Το κράμα περιέχει κοβάλτιο, ένα στοιχείο που ταξινομείται ως KMT (αριθμός CAS: 7440-48-4).
- Ελέγξτε πριν την εφαρμογή της πρόθεσης εάν υπάρχουν άλλα μεταλλικά εμφυτεύματα στην στοματική κοιλότητα του ασθενούς. Παρουσία διαφορετικών μετάλλων μπορεί να προκληθεί ένα φαινόμενο “μπαταρίας”.
- Κάθε παροχή μας ταυτοποιείται από έναν αριθμό παρτίδας. Προκειμένου να ολοκληρωθεί η ιχνηλασιμότητα συνιστούμε να αναφέρετε αυτόν τον αριθμό στην κάρτα του ασθενούς.
- Το προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες συντήρησης. Η MESA διατηρεί την ιχνηλασιμότητα της παρτίδας για 15 χρόνια.
- Οι μέθοδοι συντήρησης των αντικειμένων που κατασκευάζονται με DD Bio CW είναι ευθύνη των επαγγελματιών χειριστών (οδοντοτεχνίτες). Αυτό το προϊόν πρέπει να αποθηκευτεί, να μεταφέρεται και να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία μεταξύ -30 °C και + 50 °C για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας και των οδηγιών που περιέχονται σε αυτήν.
- Η MESA συνιστά την προσοχή των ασθενών στο ενδεχόμενο τα οδοντικά κράματα να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ακτινολογικών εξετάσεων (MRI).
- Το προϊόν πωλείται μη αποστειρωμένο.






Οι χρήστες πρέπει να αναφέρουν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σχετικό περιστατικό που συμβαίνει κατά τη χρήση της παρούσας διάταξης.

Διατίθεται περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στη διεύθυνση της Eudamed.

| Ποσοστιαία χημική σύνθεση (m/m) | |
|---------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Άλλα: Si, Mn | |

| Φυσικές και χημικές ιδιότητες | |
|---|---------------------------------------|
| Πυκνότητα | 8.4 g/cm ³ |
| Θερμοκρασία solidus-liquidus | 1307-1417°C |
| Σημείο τήξης | 1470°C |
| Φορτίο μονάδας απονεύρωσης (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Ποσοστιαία επιμήκυνση σε σπάσιμο | 11% |
| Συντελεστής ελαστικότητας | 233 GPa |
| Σκληρότητα Vickers | 255 HV10 |
| Χρώμα | Λευκό |
| Συντελεστής θερμικής διαστολής 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Συντελεστής θερμικής διαστολής 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Μέγιστη θερμοκρασία παρασκευής | 980°C |
| Συνιστώμενα κεραμικά | VITA VM13 |
| Δοκιμή κυτταροτοξικότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-5 | Πέρασε |

Σύμβολο Περιγραφή

-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία παραγωγής
-  Διανέμονται από
-  Σήμανση CE
-  Αριθμός παρτίδας
-  Αριθμός καταλόγου καταλόγου
-  Μη αποστειρωμένο
-  Όρια θερμοκρασίας
-  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.dentaldirekt.de/en/IFU
-  Ιατρική διάταξη
-  Κωδικός UDI προϊόντος
-  Περιέχει επικίνδυνες ουσίες

DD Bio CW

Liga dentária à base de cobalto para prótese cerâmicas, tipo 4 *

*Em conformidade com a norma ISO 22674:2016

O produto é destinado a laboratórios odontológicos para a produção de produtos rígidos e resistentes, coroas unitárias, pontes e superestruturas sobre implantes.

A liga DD Bio CW é produzida em conformidade com as normas ISO 9693:2020 e ISO 22674:2016; é altamente resistente à corrosão, não contém níquel e nenhum elemento tóxico tal como o berílio, o índio e o gálio.

DD Bio CW é um produto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Uso pretendido

Fabricação de estruturas metálicas para coroas metálicas-cerâmicas e FPD.

Pacientes-alvo

Esta liga destina-se a ser utilizada na reabilitação oral em pacientes edêntulos (desdentados) ou parcialmente edêntulos (desdentados) que sofrem de perda de tecido dentário duro. Não há limitações relativas à idade, sexo, condição clínica ou outras condições, além daquelas eventualmente determinadas caso a caso pelo usuário profissional.

Usuários pretendidos

O produto é destinado a profissionais do setor odontológico, em especial: laboratórios de próteses, técnicos odontológicos, dentistas. Esses profissionais devem ter um alto grau de especialização e conhecer perfeitamente o destino do produto e os métodos corretos de uso para a realização de um produto final e desenvolver diferentes formas de alcançar a melhor forma da prótese final. Não está previsto o contato e/ou a manipulação por outra(s) pessoa(s).

Recomendações de utilização

Modelação

Modelação com espessura mínima de 0,3 mm em estruturas simples e de 0,5 mm em casos muito extensos ou em pacientes com bruxismo. Evite ângulos agudos.

Processamento

Separe as estruturas fresadas do disco com brocas de carboneto de tungstênio ou com discos de separação, limpe com ultra-sons com acetona ou bioálcool de forma a eliminar todos os resíduos oleosos do processamento. Continue o processamento utilizando as brocas de carboneto de tungstênio.

Tratamento térmico para aliviar o estresse

Como primeiro passo, recomendamos um tratamento de relaxamento térmico a 1030° durante 7 minutos sob vácuo (1 a 3 elementos); se tivermos mais de 4 elementos, aumentamos para 12 minutos. Uma vez retirado do forno, jatear cuidadosamente a camada de óxido utilizando óxido de alumínio de 110 a 150 µm como material descartável com uma pressão de 3-4 bar. Vaporizar e verificar se a superfície está uniformemente cinzenta. Após a limpeza, a peça não deve ser tocada e só deve ser manuseada com pinças hemostáticas.

Reutilização

O dispositivo pode ser reutilizado até que o material disponível esteja esgotado.

Ceramização

Para cerâmicas sintéticas é possível utilizar Bonding. Aplicar a cerâmica seguindo as instruções do fabricante. Para cerâmicas naturais/feldspáticas, recomenda-se queimar por 1 min sob vácuo a 980°C. Não utilizar Bonding e utilizar diretamente o opaco diluído em H2O destilada. Em ambos os casos, realize um resfriamento lento e de longo prazo. Recomenda-se abrir o forno abaixo de 500°C. Para informações detalhadas, consulte as instruções de uso do material de revestimento. Utilize apenas materiais de revestimento que tenham CTE compatível com DD Bio CW.

Soldadura

Para soldadura é aconselhável utilizar a nossa liga MAGNUM SALDATURA Co.

Eliminação de resíduos

Os resíduos de processamento devem ser eliminados como resíduos especiais de acordo com as directivas 2008/98/CEE sobre resíduos e 94/62/CEE sobre embalagens e resíduos de embalagens e em conformidade com as normas nacionais em vigor no que respeita esta matéria.

Advertências e precauções

- As ligas de cobalto-cromo raramente produzem dermatite de contato em indivíduos sensíveis. Um teste de contato é recomendado (teste epicutâneo).
- Os pós metálicos e os fumos são perigosos para a saúde. Durante a fresagem e o polimento, utilizar um sistema de aspiração adequado.
- A liga contém Cobalto, um elemento classificado como CMR (Número CAS: 7440-48-4).
- Antes de aplicar a prótese, verifique se existem outros implantes metálicos na cavidade oral do paciente. Na presença de diferentes metais, pode ocorrer um efeito de „pilha“.
- Cada lote encontra-se identificado por um número. De forma a completar a rastreabilidade, recomenda-se que anote este número na ficha do paciente.
- Este produto não requer nenhuma precaução especial de conservação. A MESA mantém a rastreabilidade do lote durante 15 anos.
- Os métodos de preservação dos itens fabricados com DD Bio CW são de responsabilidade dos operadores profissionais (técnicos em odontologia). Este produto deve ser armazenado, transportado e utilizado a uma temperatura entre -30°C e +50°C para garantir a integridade da embalagem e as instruções nela contidas.
- A MESA recomenda que os pacientes sejam informados da possibilidade das ligas dentárias poderem influenciar os resultados dos resultados radiológicos (RM).
- O produto é vendido não esterilizado.

Os usuários devem notificar o fabricante e as autoridades competentes, de cada Estado em que o usuário e/ou o paciente residam, de qualquer acidente grave ocorrido durante o uso deste dispositivo

Um resumo da segurança e desempenho clínico está disponível na Eudamed.

| Composição química percentual (m/m) | |
|-------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Outros: Si, Mn | |

| Propriedades físicas e mecânicas | |
|---|---------------------------------------|
| Densidade | 8.4 g/cmc |
| Temperatura Solidus-liquidus | 1307-1417°C |
| Ponto de fusão | 1470°C |
| Força do limite elástico (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Percentagem de alongamento na ruptura | 11% |
| Módulo de elasticidade | 233 GPa |
| Dureza Vickers | 255 HV10 |
| Cor | Branco |
| Coefficiente de expansão térmica 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Coefficiente de expansão térmica 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Temperatura máxima de cozimento | 980°C |
| Cerâmica recomendada | VITA VM13 |
| Teste de citotoxicidade de acordo com a norma ISO 10993-5 | Excedido |

Símbolo Descrição

| | |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Data de produção |
|  | Distribuído por |
|  | Marcação CE |
|  | Número do lote |
|  | Número de catálogo |
|  | Não estéril |
|  | Limites de temperatura |
|  | Consultar as instruções de uso www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Dispositivo médico |
|  | Código da UDI do produto |
|  | Contém substâncias perigosas |

DD Bio CW

Dental legering av koboltbas för keramiska proteser, typ 4*

*I enlighet med ISO 22674:2016

Produkten är avsedd för tandlaboratorier för produktion av produkter som måste vara styva och beständiga, enstaka kronor, broar och överbyggnader på implantat.

Legeringen DD Bio CW, tillverkad enligt standarderna ISO 9693:2020 och ISO 22674:2016, är mycket korrosionsbeständig och innehåller inte Nickel eller giftiga ämnen, såsom beryllium, indium och gallium

DD Bio CW är en produkt avsedd för användning av behöriga tekniker.

Avsedd användning

Tillverkning av metallstomme för metallkeramiska kronor och FPD:er.

Lämpliga patienter

Denna legering är avsedd för användning vid oral rehabilitering hos tandlösa eller delvis tandlösa patienter som lider av förlust av hård dental vävnad. Det finns inga begränsningar avseende ålder, kön, kliniskt tillstånd eller andra tillstånd, förutom de som eventuellt bestäms från fall till fall av den professionella användaren.

Avsedda användare

Produkten är avsedd för tandläkare, särskilt: proteslaboratorier, tandtekniker, tandläkare. Dessa proffs måste ha en hög grad av specialisering och perfekt känna till produktens destination och de korrekta användningsmetoderna för att förverkliga en slutprodukt och utveckla olika sätt att uppnå den bästa formen på den slutliga protesen. Kontakt och/eller manipulation av andra personer förväntas inte.

Rekommendationer för användning

Modellering

Modellering med en minsta tjocklek på 0,3 mm på enkla strukturer och 0.5mm i mycket omfattande fall eller för patienter med bruxism. Undvik vassa hörn.

Bearbetning

Separera strukturerna som slipats med skivan med volframkarbidfräsar eller med separeringssskivor, rengör i ultraljud med aceton eller bioalkohol för att eliminera alla oljiga bearbetningsrester. Fortsätt bearbetningen genom att använda volframkarbidfräsar.

Stresslindrande värmebehandling

Som första steg rekommenderas en termisk avslappningsbehandling vid 1030°C i 7 minuter under vakuum (för 1 till 3 element). Vid mer än 4 element ökar tiden till 12 minuter. När den tas ut från ugnen ska oxidskiktet noggrant sandblästras med engångsmaterial av aluminiumoxid med en korstorlek på 110 till 150 µm och en tryck på 3-4 bar. Ånga och kontrollera att ytan är jämnt grå. Efter rengöringen bör objektet inte längre beröras och bör hanteras endast med hemostatiska tänger.

Återanvändning

Enheten kan återanvändas tills det tillgängliga materialet är slut.

Keramisering

För syntetisk keramik är det möjligt att använda Bonding. Applicera keramen enligt tillverkarens instruktioner. För natur/fältspatkeramik rekommenderas att elda i 1 min under vakuum vid 980°C. Använd inte Bonding och använd direkt ogenomskinlig utspädd med destillerat H2O. I båda fallen, utför långsam och långvarig kylning. Det rekommenderas att öppna ugnen under 500°C. För detaljerad information, se bruksanvisningen för faneringsmaterialet. Använd endast fanermaterial som har kompatibel CTE med DD Bio CW.

Svetsning

För svetsning rekommenderar vi att använda vår legering MAGNUM SALDATURA Co.

Kassering

Bearbetningsrester ska kasseras som specialavfall i enlighet med 2008/98/EEG-direktiven om avfall och 94/62/EEG om förpackningar och förpackningsavfall och i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Kobalt-kromlegeringar kan i sällsynta fall orsaka kontaktdermatit hos sensibiliserade personer. Ett kontakttest rekommenderas (Patchtest).
- Metallpulver och rök är farliga för hälsan. Använd ett lämpligt sugsystem vid fräsning och polering.
- Legeringen innehåller kobolt, ett grundämne klassificerat som CMR (CASnummer: 7440-48-4).
- Kontrollera innan du applicerar proteserna om det finns andra metallimplantat i patientens munhåla. I närvaro av olika metaller kan en „stack“ -effekt uppstå.
- Alla våra leveranser identifieras av ett partinummer. För att komplettera spårbarheten rekommenderas att ange detta nummer på patientkortet.
- Produkten kräver inga speciella försiktighetsåtgärder för förvaringen. MESA upprätthåller spårbarheten av partiet i 15 år.
- Metoderna för att bevara artiklarna tillverkade med DD Bio CW är de professionella operatörernas (tandtekniker) ansvar. Denna produkt måste lagras förvaras, transporteras och användas vid en temperatur mellan -30 ° C och + 50 ° C för att säkerställa integriteten av förpackningen och instruktionerna däri.
- MESA rekommenderar att patienterna uppmärksammas på att dentala legeringar eventuellt kan påverka resultaten av radiologiska undersökningar (MR).
- Produkten säljs icke-steril.

Användare måste rapportera, till tillverkaren och till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där användaren och/eller patienten bor, varje betydande olycka som inträffar under användningen av denna enhet

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig på Eudamed.

| Kemisk sammansättning procent (m/m) | |
|-------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Övrigt: Si, Mn | |

| Fysiska och mekaniska egenskaper | |
|--|---------------------------------------|
| Täthet | 8.4 g/cm ³ |
| Solidus-liquidus-temperatur | 1307-1417°C |
| Smältpunkt | 1470°C |
| Sträckgräns per enhet (Rp 0,2) | 395 MPa |
| Procentuell förlängning vid brott | 11% |
| Elasticitetsmodul | 233 GPa |
| Vickers-hårdhet | 255 HV10 |
| Färg | Vit |
| Termisk expansionskoefficient 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Termisk expansionskoefficient 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Max. bränntemperatur | 980°C |
| Rekommenderad keramik | VITA VM13 |
| Cytotoxicitetstest enligt ISO 10993-5 | Passerat |

Symbol Beskrivning

| | |
|---|---|
|  | Tillverkare |
|  | Produktionsdata |
|  | Distributör |
|  | CE-märkning |
|  | Satsnummer |
|  | Katalognummer |
|  | Icke steril |
|  | Temperaturgränser |
|  | Se bruksanvisningen www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Medicinsk utrustning |
|  | Produktens UDI-kod |
|  | Innehåller farliga ämnen |

DD Bio CW

Koobaltpõhine hambaravi sulam keraamiliste hambaproteeside jaoks, tüüp 4*

* Vastavalt standardile ISO 22674:2016

Toode on ette nähtud hambaravilaborites kasutamiseks, et valmistada tooteid, mis peavad olema jäigad ja tugevad, nt eraldiseisvad kroonid, sillad ja implantaatide pealisehitused.

Sulam DD Bio CW on toodetud vastavalt standarditele ISO 9693:2020 ja ISO 22674:2016, see on väga korrosioonikindel, ei sisalda niklit ega selliseid toksilisi elemente nagu berüllium, indium ja gallium.

DD Bio CW on toode, mis on ette nähtud kasutamiseks pädevatele tehnikutele.

Kasutusotstarve

Metallkeraamiliste ja FPD-kroonide metallkarkasside valmistamine.

Sihtpatsiendid

See sulam on ette nähtud suuõõne taastamiseks ilma hammasteta või osaliselt ilma hammasteta patsientide puhul, kellel on hammaste kõvakudede kadu. Vanuse, soo, tervisliku seisundi ega muude tingimuste suhtes ei ole piiranguid, välja arvatud need, mida professionaalne kasutaja võib iga juhtumi puhul eraldi kindlaks määrata.

Ettenähtud kasutajad

Toode on ette nähtud stomatoloogiaspetsialistidele, eelkõige proteesilaboritele, hambaravitehnikutele, hambaarstidele. Need spetsialistid peavad olema väga pädevad ja hästi tundma toote kasutusotstarvet ning õigeid kasutusmeetodeid, et saavutada lõpliku proteesi parim kuju. Muude isikute poolne kokkupuude ja/või käitamine ei ole ette nähtud.

Kasutussoovitused

Modelleerimine

Mudel, mille minimaalne paksus on 0,3 mm lihtsate konstruktsioonide puhul ja 0,5 mm väga laiaulatuslikel juhtudel või bruksismipatsientide puhul. Vältige teravaid nurki.

Töötlemine

Eraldage freesitud konstruktsioonid kettalt volframkarbiidist puuride või eraldusketastega, puhastage ultraheli abil atsetooni või bioalkoholiga, et eemaldada kõik õlised töötlemisjäädgid. Jätkake töötlemist volframkarbiidist puure kasutades.

Esimese sammuna soovitame termilist lõdvestustöötlust 1030° juures 7 minutit vaakumis (1-3 elemendi puhul); kui elemente on rohkem kui 4, suurendame aega 12 minutini. Pärast ahjust eemaldamist puhuge oksiidikiht ettevaatlikult liivapriisiga, kasutades ühekordse materjalina 110-150 µm alumiiniumoksiidi, rõhuga 3-4 baari. Pihustage ja kontrollige, kas pind on ühtlaselt hall. Pärast puhastamist ei tohi toodet enam puudutada ja seda tohib käsitseda ainult hemostaatiliste pintsettidega.

Taaskasutus

Seadet saab uuesti kasutada kuni saadaoleva materjali lõppemiseni.

Keramisatsioon

Sünteesilise keraamika jaoks on võimalik kasutada Bondingut. Kandke keraamika peale, järgides selle tootja juhiseid. Loodusliku/päevakivikeraamika puhul on soovitatav põletada 1 min vaakumis temperatuuril 980°C. Ärge kasutage Bondingut ja kasutage otse läbipaistmatut, mis on lahjendatud destilleeritud H₂O-ga. Mõlemal juhul teostage aeglane ja pikaajaline jahutamine. Soovitatav on ahi avada temperatuuril alla 500°C. Täpsemat teavet leiate spoonimaterjali kasutusjuhendist. Kasutage ainult spoonimaterjale, millel on DD Bio CW'iga ühilduv CTE.

Jootmine

Jootmiseks soovitame kasutada meie sulamit MAGNUM SALDATURA Co.

Prügi kasutuselt kõrvaldamine

Töötlemisjäädgid tuleb kasutuselt kõrvaldada erijätmetena vastavalt jäätmedirektiivile 2008/98/EMÜ ja pakendite ja pakendijätmete direktiivile 94/62/EMÜ ning vastavalt asjakohastele riiklikele eeskirjadele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Koobalt-kroomi sulamid võivad harva tekitada tundlikel inimestel kontaktdermatiiti. Soovitav on teha kontakttest (nn Patch test).
- Metallitolm ja -aurud on tervisele ohtlikud. Freesimise ja poleerimise ajal kasutage sobivat imursüsteemi.
- Sulam sisaldab koobaltit, st elementi, mis on klassifitseeritud CMRina (CAS number: 7440-48-4).
- Enne proteesi paigaldamist kontrollige, kas patsiendi suuõõnes asub muid metalle. Erinevate metallide olemasolul võib tekkida nn kuhjumiseefekt.
- Kõiki meie toomaterjale on võimalik identifitseerida partinumbriga. Täieliku jälgitavuse tagamiseks on soovitatav see number kirjutada patsiendikaarti.
- Toote säilitamise erilised ettevaatusabinõud puuduvad. MESA säilitab partiide jälgitavuse 15 aasta jooksul.
- DD Bio CW-ga valmistatud toote säilitamise meetodi eest vastutavad professionaali (hambaravitehnikud). Seda toodet tuleb säilitada, transportida ja kasutada temperatuuril vahemikus -30°C kuni $+50^{\circ}\text{C}$, et tagada pakendi ja selles sisalduvate juhiste teraviklikkus.
- MESA soovib patsientidel pöörata tähelepanu võimalusele, et hambasulamid võivad mõjutada radioloogiliste uuringute (MRI) tulemusi.
- Toodet müüakse mittesteriilselt.











Kasutajad peavad tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi elukohaks oleva iga liikmesriigi pädevatele asutustele teatama kõigist selle seadme kasutamise ajal toimunud suurematest vahejuhtumitest.

Ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on saadaval Eudamedi veebilehel.

| Protsendiline keemiline koostis (m/m) | |
|---------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Muud: Si, Mn | |

| Füüsikalised ja mehaanilised omadused | |
|--|-------------------------------------|
| Tihedus | 8.4 g/cm ³ |
| Solidus-liquidus temperatuur | 1307-1417 ^{°C} |
| Sulamistemperatuur | 1470 ^{°C} |
| Ühiku voolavuspiirang (Rp 0,2) | 395 MPa |
| Protsentuaalne venivus purunemisel | 11% |
| Elastsusmoodul | 233 GPa |
| Vickersi karedus | 255 HV10 |
| Värv | Valge |
| Soojuspaisumise koefitsient 25-500 ^{°C} | $14.3 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| Soojuspaisumise koefitsient 25-600 ^{°C} | $14.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ |
| Maksimaalne kuumutamistemperatuur | 980 ^{°C} |
| Soovituslik keraamika | VITA VM13 |
| Tsütotoksilisuse katse vastavalt standardile ISO 10993-5 | Läbitud |

Sümbol Kirjeldus

| | |
|---|--|
|  | Tootja |
|  | Tootmise kuupäev |
|  | Mja |
|  | CE-märgis |
|  | Partii number |
|  | Kataloogi number |
|  | Mittesteriilne |
|  | Temperatuuripiirangud |
|  | Vt kasutusjuhendit www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Meditsiiniline seade |
|  | UDI tootekood |
|  | Sisaldab ohtlikke aineid |

DD Bio CW

Koboltbaseret dentallegering til keramiske proteser, type 4*

*I overensstemmelse med ISO 22674:2016

Produktet er beregnet til tandtekniske laboratorier til fremstilling af produkter, der skal være stive og modstandsdygtige, enkeltkroner, broer og overbygninger på implantater.

Legeringen DD Bio CW er produceret i overensstemmelse med ISO 9693:2020 og ISO 22674:2016 standarder, er meget modstandsdygtig over for korrosion, indeholder ikke nikkel og ingen giftige elementer såsom beryllium, indium og gallium.

DD Bio CW er et produkt beregnet til brug af kompetente teknikere.

Anvendelsesformål

Fremstilling af metalrammer til metal-keramiske og FPD-kroner.

Målpatienter

Denne legering er beregnet til brug til oral rehabilitering hos tandløse eller delvis tandløse patienter, der lider af tab af det hårde tandvæv. Der er ingen begrænsninger i forhold til alder, køn, klinisk tilstand eller andre forhold, ud over dem, der eventuelt bestemmes fra sag til sag af den professionelle bruger.

Påtænkte brugere

Produktet er beregnet til fagfolk inden for dentalsektoren, især: proteselaboratorier, tandteknikere, tandlæger. Disse professionelle figurer skal besidde en høj grad af specialisering og et perfekt kendskab til produktets anvendelse og de korrekte brugsmetoder til at skabe et slutprodukt og udvikle forskellige måder at opnå den bedste form for den endelige protese. Kontakt og/eller manipulation af andre personer forventes ikke.

Anbefalinger til brug

Modellering

Form med en minimumstykkelser på 0,3 mm på simple strukturer og 0,5 mm i meget omfattende tilfælde eller med patienter med bruxisme. Undgå skarpe hjørner.

Bearbejdning

Adskil de fræsedede strukturer fra skiven med wolframcarbiddor eller med skilleskiver, rengør i ultralyd med acetone eller bioalkohol for at fjerne alle olieagtige forarbejdningsrester. Fortsæt bearbejdningen med wolframcarbiddor.

Som et første trin anbefaler vi en termisk afspændingsbehandling ved 1030 ° i 7 minutter i vakuum (fra 1 til 3 elementer), mens hvis vi har mere end 4 elementer, øger vi den til 12 minutter. Når det er taget ud af ovnen, sandblæses forsigtigt oxidlaget med 110 til 150 µm aluminiumoxid som engangsmateriale med et tryk på 3-4 bar. Sprøjt og kontroller, at overfladen er ensartet grå. Efter rengøring bør artefakten ikke længere røres og bør kun håndteres med hæmostatisk pincet.

Genanvendelse

Enheden kan genbruges, indtil det tilgængelige materiale er brugt op.

Keramisering

Til syntetisk keramik er det muligt at bruge Bonding. Påfør keramikken i henhold til producentens instruktioner. For natur-/feldspatkeramik anbefales det at brænde i 1 min under vakuum ved 980°C. Brug ikke Bonding og brug direkte den uigenomsigtige fortyndet med destilleret H₂O. I begge tilfælde skal du udføre langsom og langvarig køling. Det anbefales at åbne ovnen under 500°C. For detaljeret information henvises til brugsanvisningen til finérmaterialet. Brug kun finérmaterialer, der er kompatible CTE med DD Bio CW.

Svejsning

Til svejsning anbefales det at bruge vores legering MAGNUM SALDATURA Co.

Bortskaffelse

Forarbejdningsrester skal bortskaffes som specialaffald i overensstemmelse med direktiverne 2008/98/EØF om affald og 94/62/EØF om emballage og emballageaffald og i overensstemmelse med pågældende nationale regler.

Advarsler og forholdsregler

- Kobolt-krom-legeringer kan sjældent producere kontakteksem på sensibiliserede patienter. En lappetest anbefales (Patch test).
- Metalstøv og -dampe er sundhedsfarlige. Brug et passende udsugningssystem ved fræsning og polering.
- Legeringen indeholder kobolt, et grundstof klassificeret som CMR (CAS-nummer: 7440-48-4).
- Inden påføring af protesen skal du kontrollere, om der er andre metalliske elementer i patientens mundhule. Ved tilstedeværelse af forskellige metaller kan der opstå en galvanisk korrosion.
- Hver af vores forsyninger er identificeret med et partinummer. For at fuldføre sporbarheden anbefales det at skrive dette nummer på patientjournalen.
- Produktet kræver ikke særlige opbevaringsforholdsregler. MESA bevarer partiets sporbarhed i 15 år.
- Metoderne til konservering af artefakter lavet med DD Bio CW er ansvar for professionelle operatører (tandteknikere). Dette produkt skal opbevares, transporteres og bruges ved en temperatur mellem -30 °C og +50 °C for at sikre integriteten af emballagen og instruktionerne deri.
- MESA anbefaler at henlede patienternes opmærksomhed på muligheden for, at dentale legeringer kan påvirke resultaterne af radiologiske undersøgelser (MRI).
- Produktet sælges ikke-sterilt.

Brugerne skal rapportere til fabrikanten og de kompetente myndigheder i hvert medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten bor, alle større ulykker, der opstår under brug af denne enhed.

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på Eudamed.

| Procent af kemisk sammensætning (m/m) | |
|---------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Andet: Si, Mn | |

| Fysiske og mekaniske egenskaber | |
|---|---------------------------------------|
| Massefylde | 8.4 g/cm ³ |
| Solidus-liquidus temperature | 1307-1417°C |
| Smeltepunkt | 1470°C |
| Enkelt flydespænding (Rp 0,2) | 395 MPa |
| Procentvis forlængelse ved brud | 11% |
| Elasticitetsmodul | 233 GPa |
| Vickers-hårdhed | 255 HV10 |
| Farve | Hvid |
| Termisk udvidelseskoefficient 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Termisk udvidelseskoefficient 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maksimal kogetemperatur | 980°C |
| Anbefalet keramik | VITA VM13 |
| Cytotoksicitetstest i henhold til ISO 10993-5 | Bestået |

Symbol Beskrivelse

| | |
|---|---|
|  | Fabrikant |
|  | Produktionsdato |
|  | Distributør |
|  | CE-mærkning |
|  | Partinummer |
|  | Katalognummer |
|  | Ikke sterilt |
|  | Temperaturgrænser |
|  | Se brugsanvisningen www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Produktets UDI-kode |
|  | Indeholder farlige stoffer |

DD Bio CW

Kobolttipohjaiset hammasseokset keraamisille proteeseille, tyyppi 4*

*Standardin ISO 22674:2016 mukaisesti

Tuote on tarkoitettu hammasteknisiin laboratorioihin ja sillä valmistetaan jäykkiä ja kestäviä tuotteita, yksittäisiä kruunuja, siltoja ja päällisrakenteita.

Seos DD Bio CW on valmistettu asetusten ISO 9693:2020 ja ISO 22674:2016 mukaisesti, se kestää erittäin hyvin korroosiota eikä se sisällä nikkeliä tai mitään toksisia elementtejä, kuten beryllium, indium ja gallium.

DD Bio CW on tuote, joka on tarkoitettu pätevien teknikoiden käyttöön.

Käyttötarkoitus

Metallirakenteiden valmistus metalli-keramiikkakruunuille ja FPD:lle.

Kohdepotilaat

Tämä seos on tarkoitettu suun alueen rehabilitaatioon hampaattomille tai osittain hampaattomille potilaille, jotka kärsivät kovan hammaskudoksen menetyksestä. Ikään, sukupuoleen, kliiniseen tilaan tai muihin sairauksiin liittyviä muita rajoituksia ei ole kuin ne, jotka ammattimainen käyttäjä määrittelee tapauskohtaisesti.

Kohdekäyttäjät

Tuote on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisille, erityisesti: proteesilaboratoriot, hammasteknikot, hammaslääkärit.

Ammattikäyttäjillä tulee olla korkea erikoistumisaste ja heidän tulee tuntee täydellisesti tuotteen käyttötarkoitus ja sen oikeat käyttötavat lopputuotteen toteuttamiseksi ja heidän tulee osata kehittää erilaisia tapoja lopullisen proteesin parhaan muodon saavuttamiseksi. Tuotteen ei ole tarkoitus joutua muiden henkilöiden kanssa kosketuksiin ja/tai muiden henkilöiden käsiteltäväksi.

Käyttöä koskevia neuvoja

Mallinnus

Tee malli niin, että minimipaksuus on 0,3 mm yksinkertaisissa rakenteissa ja 0,5 mm erittäin laajoissa tapauksissa ja bruksismista kärsivillä potilailla. Vältä teräviä kulmia.

Työstö

Erota hitsatut rakenteet levystä volframikarbidiporilla ja erotuslevyillä ja puhdista ultraäänessä asetonilla tai bioalkoholilla kaikkien työstön öljyjäämien poistamiseksi. Jatka työstöä käyttämällä volframikarbidiporia.

Ensimmäiseksi vaiheeksi suosittelemme termistä vapauttamista 1030°:ssa 7 minuutin ajan tyhjiössä (1–3 elementtiä); jos elementtejä on enemmän kuin 4, aika pidentyy 12 minuuttiin. Kun kappale on otettu uunista, hiekkapuhalla oksidikerros huolellisesti käyttämällä kertakäyttömateriaalina alumiinioksidia 110–150 µm paineella 3-4 bar. Höyrytä ja tarkista, että pinta on tasaisen harmaa. Puhdistuksen jälkeen kappaleeseen ei tule enää koskea, ja sitä tulee käsitellä vain hemostaattisilla pihdeillä.

Uudelleenkäyttö

Laitetta voidaan käyttää niin kauan, kuin materiaalia riittää.

Keramiointi

Synteettiselle keramiikalle on mahdollista käyttää Bondinga. Levitä keramiikka sen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Luonnon-/maasälpäkeramisia materiaaleja varten suositellaan polttamista 1 minuutin ajan tyhjiössä 980°C:ssa. Älä käytä Bondingia, vaan käytä suoraan läpinäkymätöntä tislattua H₂O:lla laimennettua. Suorita molemmissa tapauksissa hidas ja pitkäkestoinen jäähdytys. On suositeltavaa avata uuni alle 500°C. Katso tarkemmat tiedot viulumateriaalin käyttöohjeista. Käytä vain viulumateriaaleja, jotka ovat yhteensopivia CTE:n kanssa DD Bio CW:n kanssa.

Hitsaus

Hitsauksessa suositellaan käytettävän meidän seostamme MAGNUM SALDATURA Co.

Hävittäminen

Työstön jäämät tulee hävittää erikoisjätteenä jätedirektiivin 2008/98/ETY ja pakkausedirektiivin 94/62/ETY mukaisesti sekä voimassa olevien kansallisten säädösten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

- Koboltti-kromiseokset voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa ihottumaa, jos ne ovat kosketuksissa seokselle herkistyneeseen henkilöön. On suositeltavaa tehdä kontaktitestit (Patch test).
- Metallipölyt ja -savut ovat terveydelle vaarallisia. Käytä hitsauksen ja kiillotuksen aikana sopivaa imujärjestelmää.
- Seos sisältää kobolttia, jonka luokitus on CMR (CAS-numero: 7440-48-4).
- Tarkista ennen proteesin käyttöä, onko potilaan suuontelossa muita metallelementtejä. Jos suuontelossa on muita metalleja, tuloksena voi olla heikomman metallin korroosiohajoaminen.
- Jokaisella hyödykkeellä on eränumero. Jäljitettävyyden varmistamiseksi tämä numero tulee merkitä potilaan korttiin.
- Tuotteeseen ei liity erityisiä säilytystä koskevia varotoimia. MESA ylläpitää erän jäljitettävyyttä 15 vuoden ajan.
- Seosta DD Bio CW käyttämällä toteutettujen tuotteiden säilytystapa on ammattikäyttäjien (hammasteknikot) vastuulla. Tätä tuotetta tulee säilyttää, kuljettaa ja käyttää lämpötilassa, joka on välillä -30 °C ja +50 °C pakkauksen ja sen sisältämien ohjeiden ehjyyden varmistamiseksi.
- MESA pyytää potilaita huomaamaan, että hammaseokset voivat vaikuttaa radiologisten tutkimusten (MRI) tuloksiin.
- Tuote myydään ei-steriilinä.

Tuotteen käyttäjien tulee ilmoittaa tuotteen valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinpaikan toimivaltaisille viranomaisille kaikista tämän laitteen käytön aikana tapahtuneista onnettomuuksista.

Eudamedissa saatavilla oleva yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

| Prosentuaalinen kemiallinen koostumus (m/m) | |
|---|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Muut: Si, Mn | |

| Fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet | |
|--|---------------------------------------|
| Tiheys | 8.4 g/cm ³ |
| Lämpötila kiinteä-neste | 1307-1417°C |
| Sulamispiste | 1470°C |
| Myötöraja (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Prosentuaalinen murtovenymä | 11% |
| Vetomoduuli | 233 GPa |
| Kovuus Vickers | 255 HV10 |
| Väri | Valkoinen |
| Lämpölaajenemiskerroin 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Lämpölaajenemiskerroin 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maksimipolttolämpötila | 980°C |
| Suosittelut keramiikat | VITA VM13 |
| Sytotoksisuustesti standardin ISO 10993-5 mukaan | Läpäisty |

Symboli Kuvaus

| | |
|---|--|
|  | Valmistaja |
|  | Valmistuspäivä |
|  | Toimittaja |
|  | CE-merkintä |
|  | Eränumero |
|  | Luettelonumero |
|  | Ei-steriili |
|  | Lämpötilarajat |
|  | Lue käyttöohjeet www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Lääketieteellinen laite |
|  | Tuotteen UDI-koodi |
|  | Sisältää vaarallisia aineita |

DD Bio CW

Stop dentystyczny na bazie kobaltu do protez ceramicznych, typ 4*

*Zgodny z ISO 22674:2016

Produkt przeznaczony dla laboratoriów dentystycznych do wytwarzania wyrobów, które muszą być sztywne i wytrzymałe, pojedyncze korony, mosty i nadbudowy na implantach.

Stop DD Bio CW jest produkowany zgodnie z normą ISO 9693:2020 oraz ISO 22674:2016, i jest wysoce odporny na korozję, nie zawiera niklu ani żadnego pierwiastka toksycznego, takiego jak beryl, ind czy gal.

DD Bio CW to produkt przeznaczony do użytku przez kompetentnych techników.

Przeznaczenie

Wytwarzanie metalowych szkieletów do koron metalowo-ceramicznych i FPD.

Docelowi pacjenci

Ten stop przeznaczony jest do stosowania w protezowaniu jamy ustnej u pacjentów pozbawionych lub częściowo pozbawionych zębów z powodu utraty tkanek twardych zęba. Nie istnieją żadne ograniczenia dotyczące wieku, płci, stanu zdrowia lub innych warunków, oprócz tych, które mogą zostać określone w poszczególnych przypadkach przez profesjonalnego użytkownika.

Docelowi użytkownicy

Wyrób przeznaczony jest dla personelu dentystycznego, w szczególności: pracowni protetycznych, techników dentystycznych, stomatologów. Personel taki musi posiadać wysoki stopień specjalizacji i doskonałą wiedzę na temat przeznaczenia wyrobu oraz prawidłowych metod jego stosowania, aby osiągnąć optymalny kształt ostatecznej protezy. Nie przewiduje się styczności i/lub obchodzenia się z wyrobem przez inne osoby.

Instrukcje użycia

Modelowanie

Wymodelować przewidując grubość 0.3 mm na prostych strukturach i 0.5 mm w przypadkach dużych lub u pacjentów z bruksizmem. Unikać ostrych kątów.

Przetwarzanie

Oddzielić obrabiane struktury od tarczy wiertłami z węgla wolframu lub dyskami oddzielającymi, oczyścić ultradźwiękami za pomocą acetonu lub bioalkoholu, aby wyeliminować wszelkie oleiste pozostałości z przetwarzania. Kontynuować obróbkę za pomocą wiertła z węgla wolframu.

Odpuszczająca obróbka cieplna

Jako pierwszy krok zalecamy obróbkę termiczną w temperaturze 1030° przez 7 minut pod próżnią (od 1 do 3 elementów). W przypadku więcej niż 4 elementów wydłużamy ten czas do 12 minut. Po wyjęciu z pieca należy ostrożnie wypiąskować warstwę tlenku przy użyciu tlenku glinu o grubości 110–150 µm jako materiału jednorazowego użytku pod ciśnieniem 3–4 barów. Spryskać i sprawdzić, czy powierzchnia jest jednolicie szara. Po wyczyszczeniu przedmiot nie powinien być dotykany i powinien być obsługiwany wyłącznie przy użyciu kleszczy hemostatycznych.

Ponowne wykorzystanie

Wyrób może być wielokrotnie wykorzystywany aż do całkowitego zużycia dostępnego materiału.

Ceramizacja

W przypadku ceramiki syntetycznej można zastosować Bonding. Nałóż ceramikę zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku ceramiki naturalnej/ skaleniowej zaleca się wypalanie przez 1 minutę w próżni w temperaturze 980°C. Nie stosować Bonding i stosować bezpośrednio opaker rozcieńczony destylowaną H₂O. W obu przypadkach wykonuj powolne i długotrwałe chłodzenie. Zaleca się otwieranie piekarnika poniżej 500°C. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji stosowania materiału do licowania. Prosimy używać wyłącznie materiałów do licowania, które posiadają współczynnik CTE zgodny z DD Bio CW.

Spawanie

Do spawania zaleca się używanie naszego stopu MAGNUM SALDATURA Co.

Utylizacja

Odpady po obróbce należy utylizować jako odpady specjalne zgodnie z Dyrektywą w sprawie odpadów 2008/98 / EWG oraz dyrektywą 94/62 / EWG w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych oraz zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Stopy z kobaltu i chromu rzadko wywołują zapalenie skóry u uczulonych osób. Zaleca się wykonanie testu skórniego.
- Pył metalowy i opary są niebezpieczne dla zdrowia. Podczas frezowania i polerowania należy stosować odpowiedni system odsysania.
- Stop zawiera kobalt, pierwiastek sklasyfikowany jako CMR (numer CAS: 7440-48-4).
- Sprawdzić przed zastosowaniem protezy, czy w jamie ustnej pacjenta nie znajdują się inne metalowe implanty. W obecności innych metali może wystąpić efekt „nagromadzenia się“.
- Każda z naszych dostaw jest oznaczona numerem partii. W celu identyfikacji zaleca się zgłoszenie tego numeru na karcie pacjenta.
- Produkt nie wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności podczas przechowywania. MESA posiada możliwość identyfikacji partii przez okres 15 lat.
- Za metody konserwacji przedmiotów wykonanych z DD Bio CW odpowiadają profesjonalni operatorzy (technicy dentystyczni). Ten produkt musi być przechowywany, transportowany i używany w temperaturze od -30°C do + 50°C, w celu zapewnienia integralności opakowania i zawartych w nim instrukcji.
- MESA zaleca zwrócenie uwagi pacjentów, że stopy dentystyczne mogą wpływać na wyniki badań radiologicznych (MRI).
- Produkt jest sprzedawany jako niesterylny.










Użytkownicy zobowiązani są do zgłaszania producentowi oraz kompetentnym organom każdego państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent, wszelkich istotnych incydentów zaistniałych podczas użytkowania tego wyrobu

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i efektów klinicznych dostępne jest na stronie internetowej firmy Eudamed.

| Procentowy skład chemiczny (m/m) | |
|----------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Inne: Si, Mn | |

| Właściwości fizyczne i mechaniczne | |
|--|---------------------------------------|
| Gęstość | 8.4 g/cm ³ |
| Temperatura krzywych solidus-likwidus | 1307-1417°C |
| Punkt topnienia | 1470°C |
| Jednostkowe obciążenie plastyczne (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Procentowe wydłużenie przy zerwaniu | 11% |
| Moduł sprężystości | 233 GPa |
| Twardość Vickersa | 255 HV10 |
| Kolor | Biały |
| Współczynnik rozszerzalności cieplnej 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Współczynnik rozszerzalności cieplnej 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maksymalna temperatura gotowania | 980°C |
| Zalecana ceramika | VITA VM13 |
| Test cytotoxyczności zgodnie z ISO 10993-5 | Przeszedł |

Symbol Opis

-  Producent
-  Data produkcji
-  Dystrybuowane przez
-  Oznakowanie CE
-  Numer partii
-  Numer katalogowy
-  Niesterylne
-  Dopuszczalne temperatury
-  Zapoznaj się z instrukcją użytkowania www.dentaldirekt.de/en/IFU
-  Wyrób medyczny
-  Kod UDI produktu
-  Zawiera substancje niebezpieczne

DD Bio CW

Zubní slitina s obsahem kobaltu pro keramické protézy, typ 4*

*Ve shodě s ISO 22674:2016

Tento výrobek je určen pro zubní laboratoře na realizaci výrobků, které musí být pevné a odolné, samostatných korunek, můstků a nadstavců na zubní implantáty.

Slitina DD Bio CW je vyráběna ve shodě s normou ISO 22674:2016; je vysoce odolná vůči korozi a neobsahuje žádný toxický prvek jako beryllium, indium a galium.

DD Bio CW je výrobek určený pro použití kompetentními technikami.

Cílové určení

Výroba kovových konstrukcí pro kovově-keramické korunky a FPD (metalokeramický fixní můstek - Fixed Partial Denture).

Cíloví pacienti

Tato slitina je určena pro použití při orální rehabilitaci u pacientů částečně nebo úplně bez zubů, kteří trpí ztrátou tvrdé zubní tkáně. Nepočítá se s žádným omezením týkajícím se věku, pohlaví, klinického stavu nebo jiných stavů, odlišných od těch případně určených v konkrétním případě profesionálním uživatelem.

Určení uživatelé

Výrobek je určen pro profesionální pracovníky zubního oboru, konkrétně: protetické laboratoře, zubní techniky a zubaře. Tito pracovníci s uvedeným profesionálním zařazením musí disponovat vysokým stupněm specializace a musí dokonale znát cílové určení výrobku a správné způsoby použití pro realizaci finálního výrobku a musí zpracovat různé způsoby pro dosažení nejlepšího tvaru definitivní protézy. Nepočítá se se stykem a/nebo s manipulací ze strany jiných osob.

Rady pro použití

Modelování

Modelujte tak, aby minimální tloušťka dosahovala 0,3 mm v jednoduchých a 0,5 mm ve velmi rozsáhlých případech nebo u pacientů s bruxismem. Zabraňte ostrým úhlům.

Obrábění

Oddělte frézované struktury od kotouče s frézami z karbidu wolframu nebo s oddělovacími kotouči a očistěte je v ultrazvuku acetonem nebo bioalkoholem kvůli odstranění všech olejových zbytků obrábění. Pokračujte v obrábění použitím fréz z karbidu wolframu.

Jako první krok doporučujeme zpracování tepelným uvolněním při teplotě 1 030 °C po dobu 7 minut ve vakuu (od 1 do 3 prvků); v případě více než 4 prvků prodloužíme dobu na 12 minut. Po vyjmutí z pece podrobte vrstvu oxidu důkladnému pískování a použijte přitom jako jednorázový materiál oxid hlinitý se zrnem 110 až 150 µm pod tlakem 3-4 bary. Rozprašte jej a zkontrolujte, zda je povrch rovnoměrně šedý. Po čištění by ste se neměli dotýkat výrobku a měli by ste s ním manipulovat pouze prostřednictvím hemostatických kleští.

Opětné použití

Prostředek může být používán opětně, dokud nedojde dostupný materiál.

Keramizace

Pro syntetickou keramiku je možné použít Bonding. U přírodní/živcové keramiky se doporučuje vypalovat 1 min ve vakuu při 980°C. Nepoužívejte Bonding a použijte přímo opaker zředěný destilovanou H₂O. V obou případech provádějte pomalé a dlouhodobé chlazení. Doporučuje se otevřít troubu při teplotě nižší než 500 °C. Podrobné informace naleznete v návodu k použití fazetovacího materiálu. Používejte pouze fazetovací materiály, které mají kompatibilní CTE s DD Bio CW.

Svařování

Pro svařování se doporučuje použít naši slitinu MAGNUM SALDATURA Co.

Likvidace

Zbytky z obrábění musí být zlikvidovány jako speciální odpad ve shodě se směrnicemi 2008/98/EHS o odpadu a 94/62/EHS o obalech a o obalových odpadech a ve shodě s národními předpisy platnými pro danou oblast.

Varování a opatření

- Kobalt-chrómové slitiny mohou u subjektů se zvýšenou citlivostí zřídka způsobovat kontaktní dermatitidy. Doporučuje se provést kontaktní test (Patch test).
- Kovový prach a spaliny jsou zdraví nebezpečné. Během tavení a leštění použijte vhodný odsávací systém.
- Slitina obsahuje kobalt, tj. prvek klasifikovaný jako CMR (číslo CAS: 7440-48-4).
- Před aplikací protézky zkontrolujte, zda se v ústní dutině pacienta nenacházejí další kovové prvky. Za přítomnosti odlišných kovů může vzniknout „bateriový efekt“.
- Každá naše dodávka je označena číslem šarže. Kvůli skompletování výsledovatelnosti se doporučuje uvést toto číslo na kartě pacienta.
- Výrobek nevyžaduje mimořádná opatření pro uchovávání. Firma MESA uchovává výsledovatelnosti šarže po dobu 15 let.
- Způsoby uchovávání výrobků vytvořených s DD Bio CW spadají do kompetence profesionálních pracovníků (zubních techniků). Tento výrobek je třeba uchovávat, přepravovat a používat při teplotě v rozsahu od -30 °C do +50 °C kvůli zajištění neporušenosti balení a návodu, který se nachází uvnitř.
- Firma MESA doporučuje upozornit pacienty na možnost, že zubní slitiny by mohly mít vliv na výsledky radiologických vyšetření (MRI).
- Výrobek je prodáván v nesterilním stavu.













Uživatelé musí signalizovat výrobci a kompetentním orgánům každého členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient pobyt, jakoukoli nehodu, ke které došlo během použití tohoto prostředku.

Syntéza týkající se bezpečnosti a klinických vlastností je dostupná na Eudamed.

| Procentuální chemické složení (m/m) | |
|-------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Jiné: Si, Mn | |

| Fyzické a mechanické vlastnosti | |
|---|---------------------------------------|
| Hustota | 8.4 g/cm ³ |
| Teplota solidu-likvidu | 1307-1417°C |
| Bod tání | 1470°C |
| Jednotkové únavové zatížení | 395 MPa |
| Prodloužení v procentech při zlomu | 11% |
| Modul pružnosti | 233 GPa |
| Tvrdość podle Vickerse | 255 HV10 |
| Barva | Bílá |
| Koeficient tepelné roztažnosti 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Koeficient tepelné roztažnosti 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maximální teplota výpalu | 980°C |
| Doporučené keramiky | VITA VM13 |
| Test cytotoxicity podle ISO 10993-5 | Vyhověla |

Symbol Popis

| | |
|---|---|
|  | Výrobce |
|  | Datum výroby |
|  | Distributor |
|  | Označení „CE“ |
|  | Číslo šarže |
|  | Číslo katalogu |
|  | Nesterilní |
|  | Teplotní limity |
|  | Přečtěte si návod k použití www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Kód UDI (jedinečný identifikátor prostředku) výrobku |
|  | Obsahuje nebezpečné látky |

DD Bio CW

Kobaltalapú fogászati ötvözet kerámia protézisekhez, típus 4*

*Az ISO 22674:2016 szabvánnyal összhangban

A terméket fogászati laboratóriumoknak szánják olyan termékek gyártásához, amelyeknek mereveknek és ellenállóknak kell lenniük, egykoronákkal, hidakkal és felépítményekkel az implantátumokon.

A(z) DD Bio CW ötvözeteket az ISO 9693:2020 és ISO 22674:2016 szabványokkal összhangban állítják elő, és rendkívül ellenállóak a korrózióval szemben, és nem tartalmaz nikkelt és semmilyen toxikus anyagot sem (pl. beryllium, indium és gallium).

DD Bio CW szakképzett technikusok általi használatra szánt termék.

Rendeltetészerű használat

Fém-kerámia koronák fémszerkezeteinek és rögzített fogpótlások gyártása.

Céلبetegek

Ez az ötvözet olyan fogatlan vagy részlegesen fogatlan betegek szájrehabilitációjára szolgál, akik kemény fogszövet elvesztésében szenvednek.

Nincsenek életkorra, nemre, klinikai állapotra vagy egyéb feltételekre vonatkozó korlátozások, kivéve azokat az eseteket, amelyeket a professzionális felhasználó külön-külön határoz meg.

Előre látható felhasználók

A termék fogászati szakemberek számára készült, különösen: protézislaboratóriumok, fogtechnikusok, fogorvosok számára. Ezeknek a szakembereknek magas fokú specializációval kell rendelkezniük, és tökéletesen ismerniük kell a termék rendeltetési helyét, illetve a helyes felhasználási módokat a végtermék megvalósításához, valamint különféle módszereket kell kidolgozniuk a végső protézis legjobb formája eléréséhez. Nem várható, hogy mások érintkezni fognak a termékkel, vagy kezelni fogják azt.

Használati javaslat

Modellezés

A modellezés során az egyszerűbb szerkezetekhez 0,3mm-es, a nagyobb kiterjedésűek vagy a bruxizmussal érintett páciensek esetén 0.5 mm-es minimális vastagságot alkalmazzon. Kerülje a hegyesszögeket.

Megmunkálás

Válassza le a megmunkált darabot a lemeztől keményfém frézekkel vagy leválasztó lemezekkel, ultrahangos eljárással tisztítsa meg, majd acetonnal és bioalkohollal távolítsa el a megmunkálás után hátramaradt olajokat. Folytassa a megmunkálást keményfém frézek felhasználásával.

Stresszoldó hőkezelés

Első lépésként 1030°-on 7 percig tartó termikus pihentetési kezelést ajánlunk vákuumban (1-3 elem esetén), 4-nél több elem esetén 12 percre növelve az időtartamot. Miután kivette a kemencéből, óvatosan homokfúvással tisztítsa le az oxidréteget egyszer használatos 110-150 µm-es alumínium-oxiddal, 3-4 bar nyomással. Permetezze és ellenőrizze, hogy a felület egyenletesen szürke legyen. A tisztítás után az előállított terméket már nem szabad megérinteni, és csak vércsillapító csipesszel szabad megfogni.

Újrahasznosítás

Az eszköz újra használható, amíg a rendelkezésre álló anyag el nem fogy.

Kerámiázás

Szintetikus kerámiákhoz lehetséges a Bonding használata. Vigye fel a kerámiát a gyártó utasításait követve. Természetes/földpát kerámiáknál 1 percig vákuum alatt, 980°C-on javasolt égetni. Ne használjon Bonding, és közvetlenül használja a desztillált H₂O-val hígított átlátszatlant. Mindkét esetben végezzen lassú és hosszú távú hűtést. A sütőt 500°C alatt javasolt kinyitni. Részletes információkért olvassa el a furnéranyag használati útmutatóját. Kérjük, csak olyan furnéranyagot használjon, amely kompatibilis CTE-vel a DD Bio CW-rel.

Forrasztás

A forrasztáshoz a(z) MAGNUM SALDATURA Co ötvözetünk használatát javasoljuk.

Ártalmatlanítás

A megmunkálás melléktermékeit a 2008/98/EGK hulladékokról szóló irányelv és a 94/62/EK csomagolásról és csomagolási hulladékról szóló irányelv és az érvényben levő nemzeti jogszabályok előírásainak megfelelően, veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A kobalt-króm tartalmú ötvözetek ritkán kontakt-dermatitist válthatnak ki az arra érzékenyekben. Javasoljuk bőrpróba elvégzését (Patch teszt).
- A fém porok és füstök az egészségre veszélyesek. A marás és csiszolás során megfelelő elszívó rendszert kell használni.
- Az ötvözet kobaltot tartalmaz, amely CMR anyagként besorolt (CAS-szám: 7440-48-4).
- A protézis behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy vannak-e más, fém tartalmú tömések, pótlások, betétek a páciens szájüregében. Amennyiben különböző fémek vannak jelen „elektrolízis” jöhet létre.
- Minden kiszerelesen feltüntettük a tételszámot. A követhetőség érdekében kérjük, tüntessék fel a páciens beteglapján ezt a számot.
- A termék tárolásához nincs szükség különleges óvintézkedésekre. A MESA cég a tételek nyomon követhetőségét 15 évig őrzi meg.
- A DD Bio CW ötvözetből készült termékek tárolási módja a szakemberek (odototechnikusok) hatáskörébe tartozik. Ez a termék -30°C és +50°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, szállítani és használni a csomagolás és a benne lévő utasítások épségének biztosítása érdekében.
- A MESA azt tanácsolja, hogy a páciensek figyelmét hívják fel arra, hogy a fogászati ötvözetek befolyásolhatják a radiológiai vizsgálatok (MRI) eredményeit.
- A termék nem steril állapotban kerül forgalomba.


A felhasználóknak jelentést kell tenniük a gyártónak és minden olyan tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik, minden jelentős balesetről, amely az eszköz használata során történik

A biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető az Eudamed oldalán.

| Százalékos kémiai összetétel (m/m) | |
|------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Egyéb: Si, Mn | |

| Fizikai és mechanikai tulajdonságok | |
|---|---------------------------------------|
| Sűrűség | 8.4 g/cmc |
| Szilárdsági-folyékonysági hőmérséklet | 1307-1417°C |
| Olvadáspont | 1470°C |
| Egységes folyáshatár (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Nyúlási arány a törésig | 11% |
| Rugalmasági modulus | 233 GPa |
| Vickers-keménység | 255 HV10 |
| Szín | Fehér |
| Hőtágulási együttható 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Hőtágulási együttható 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maximális hőkezelési hőmérséklet | 980°C |
| Ajánlott kerámiák | VITA VM13 |
| Citotoxicitási vizsgálat az ISO 10993-5 szerint | Meghaladja |

Szimbólum Leírás

-  Gyártó
-  Gyártás dátuma
-  Forgalmazza
-  CE jelzés
-  Lottósz.
-  Katalógusszám
-  Nem steril
-  Hőmérsékleti határértékek
-  Olvassa el a használati utasításokat www.dentaldirekt.de/en/IFU
-  Orvosi eszköz
-  Termék egyéni azonosító kódja (UDI)
-  Veszélyes anyagokat tartalmaz

DD Bio CW

Aliaj dentar pe bază de Cobalt pentru proteze ceramice, tip 4*

*În conformitate cu ISO 22674:2016

Produsul este destinat laboratoarelor dentare pentru producția de produse care trebuie să fie rigide și rezistente, coroane unice, punți și suprastructuri pe implanturi.

DD Bio CW este produs în conformitate cu normele ISO 9693:2020 și ISO 22674:2016, este foarte rezistent la coroziune, nu conține Nichel sau vreun element toxic, cum ar fi beriliu, indiu și galiu.

DD Bio CW este un produs destinat utilizării de către tehnicieni competenți.

Utilizarea prevăzută

Fabricarea structurilor metalice pentru coroane metalo-ceramice și FPD.

Pacienți vizati

Acest aliaj este destinat utilizării în reabilitarea bucală la pacienții edenți sau parțial edenți care suferă de pierderea țesutului dentar dur.

Nu există limitări legate de vârstă, sex, stare clinică sau alte afecțiuni, altele decât cele determinate de la caz la caz de utilizatorul profesionist.

Utilizatorii așteptați

Produsul este destinat specialiștilor din domeniul stomatologic, în special: laboratoare de proteză, tehnicieni dentari, stomatologi. Acești profesioniști trebuie să aibă un grad ridicat de specializare și să cunoască perfect destinația produsului și metodele corecte de utilizare pentru realizarea unui produs final și să dezvolte diferite modalități de a obține cea mai bună formă a protezei definitive. Nu se prevede contactul și/sau manipularea de către alte persoane.

Recomandări de utilizare

Modelare

Modelați prevăzând o grosime minimă de 0.3mm pe structuri simple și de 0.5mm în cazuri foarte extinse sau la pacienți cu bruxism. Evitați unghiurile ascuțite.

Prelucrare

Separați structurile frezate de disc cu freze din carbură de tungsten sau cu discuri separatoare, curățați cu ultrasunete, folosind acetonă sau bioalcohol, pentru a elimina toate reziduurile uleioase de prelucrare. Continuați lucrarea folosind freze cu carbură de tungsten.

Tratament termic de eliberare a stresului

Ca un prim pas, recomandăm un tratament de relaxare termică la 1030° timp de 7 minute în vid (de la 1 la 3 elemente); dacă avem mai mult de 4 elemente, mărim acest timp la 12 minute. Odată scos din cuptor, se sablează cu grijă stratul de oxid folosind oxid de aluminiu de 110-150 μm ca material de unică folosință, cu o presiune de 3-4 bar. Pulverizați și verificați dacă suprafața este de un gri uniform. După curățare, obiectul nu trebuie să mai fie atins și trebuie manipulat numai cu o pensă hemostatică.

Reutilizarea

Dispozitivul poate fi reutilizat până la epuizarea materialului disponibil.

Ceramizare

Pentru ceramica sintetică este posibil să se utilizeze Bonding. Aplicați ceramica, urmând instrucțiunile producătorului acesteia. Pentru ceramica naturală/feldspatică se recomandă arderea timp de 1 min sub vid la 980°C. Nu folosiți Bonding și folosiți direct opacul diluat cu H2O distilat. În ambele cazuri, efectuați o răcire lentă și pe termen lung. Se recomandă deschiderea cuptorului sub 500°C. Pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a materialului de furnir. Vă rugăm să utilizați numai materiale de furnir care au CTE compatibil cu DD Bio CW.

Sudură

Pentru sudură, se recomandă utilizarea aliajului MAGNUM SALDATURA Co.

Îndepărtarea reziduurilor

Reziduurile de prelucrare trebuie îndepărtate ca deșeuri speciale, în conformitate cu directivele 2008/98/CEE privind deșeurile și 94/62/CEE privind ambalajele și deșeurile de ambalare și în conformitate cu normele naționale în vigoare în domeniu.

Avertismente și precauții

- Aliajele de Cobalt-Crom pot produce rar dermatite de contact la subiecți sensibili. Se recomandă efectuarea unui test de contact (test Patch).
- Pulberile metalice și fumul sunt periculoase pentru sănătate. În timpul frezării și al lustruirii folosiți un sistem de aspirație adecvat.
- Aliajul conține cobalt, un element clasificat ca CMR (CAS Number: 7440-48-4). Înainte de aplicarea protezei, verificați dacă există alte implanturi metalice în cavitatea orală a pacientului. În prezența unor metale diferite, se poate produce o coroziune galvanică.
- Fiecare furnitură se identifică printr-un număr de lot. Pentru a depista produsul, se recomandă notarea acestui număr pe fișa pacientului.
- Produsul nu necesită precauții speciale de depozitare. Societatea MESA menține trasabilitatea lotului pentru 15 ani.
- Metodele de conservare a articolelor fabricate cu DD Bio CW sunt responsabilitatea operatorilor profesioniști (tehnicieni dentari). Acest produs trebuie conservat, transportat și utilizat la o temperatură cuprinsă între -30°C și +50°C pentru a asigura integritatea ambalajului și instrucțiunile de pe acesta.
- MESA vă recomandă să avizați pacienții asupra posibilității că aliajele dentare pot influența rezultatele investigațiilor radiologice (MRI).
- Produsul este vândut nesterilizat.

Utilizatorii trebuie să raporteze, producătorului și autorităților competente din fiecare stat membru în care își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul, orice accident semnificativ care are loc în timpul utilizării acestui dispozitiv.

Un rezumat al siguranței și performanței clinice este disponibil pe Eudamed.













Compoziție chimică procentuală (m/m)

| | |
|----------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Altele: Si, Mn | |

Proprietăți fizice și mecanice

| | |
|---|---------------------------------------|
| Densitate | 8.4 g/cmc |
| Temperatură solidus-liquidus | 1307-1417°C |
| Punct de topire | 1470°C |
| Sarcină unitară de scurgere (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Alungire procentuală la rupere | 11% |
| Modul de elasticitate | 233 GPa |
| Duritate Vickers | 255 HV10 |
| Culoare | Alb |
| Coeficient de expansiune termică 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Coeficient de expansiune termică 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Temperatură maximă de coacere | 980°C |
| Materiale ceramice recomandate | VITA VM13 |
| Test de citotoxicitate conform cu ISO 10993-5 | Trecut |

Simbol Descriere

| | |
|---|--|
|  | Producător |
|  | Data producției |
|  | Distributor |
|  | Marcaj CE |
|  | Număr de lot |
|  | Număr de catalog |
|  | Nesterilizat |
|  | Limite de temperatură |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Dispozitiv medical |
|  | Cod UDI al produsului |
|  | Conține substanțe periculoase |

DD Bio CW

Zubná zliatina s obsahom kobaltu, určená pre keramické protézy, typu 4*

*V zhode s ISO 22674:2016

Produkt je určený pre zubné laboratóriá na realizáciu výrobkov, ktoré musia byť pevné a odolné, samostatných koruniek, mostíkov a nadstavieb na implantáty.

Zliatina DD Bio CW je vyrábaná v zhode s normou ISO 9693:2020 a ISO 22674:2016, je vysoko odolná voči korózii, neobsahuje nikel a neobsahuje žiadny toxický prvok ako berýlium, indium a gálium.

DD Bio CW je výrobok určený na použitie kompetentnými technikmi.

Cieľové použitie

Výrobca kovových konštrukcií pre kovovo-keramické korunky a čiastočné zubné náhrady (FPD).

Cieľoví pacienti

Táto zliatina je určená pre ústnu rehabilitáciu u bezzubých alebo čiastočne bezzubých pacientov, ktorí trpia stratou tvrdého zubného tkaniva. Nie sú stanovené obmedzenia týkajúce sa veku, pohlavia, klinického stavu alebo iných stavov, okrem tých, ktoré sú stanovené v konkrétnych prípadoch profesionálnym používateľom.

Určení používateľa

Výrobok je určený pre profesionálov zo zubného odboru, konkrétne pre: protetické laboratóriá, zubných technikov a zubných lekárov. Pracovníci v uvedených profesionálnych funkciách musia mať vysoký stupeň špecializácie a musia byť dokonale zoznámení s cieľovým použitím výrobku a so správnymi spôsobmi jeho použitia na realizáciu finálneho výrobku a s jednotlivými spôsobmi spracovania, s cieľom dosiahnuť najlepší tvar definitívnej protézy. Nepočíta sa s kontaktom a/alebo manipuláciou zo strany iných osôb.

Rady pre použitie

Modelovanie

Modelujte tak, aby bola zachovaná minimálna hrúbka 0,3 mm na jednoduchých konštrukciách a 0,5 mm vo veľmi rozsiahlych prípadoch alebo v prípade pacientov s bruxizmom. Vyhnite sa ostrým hranám;.

Obrábanie

Oddelte frézované štruktúry od kotúča frézami z karbidu volfrámu alebo oddeľovacími kotúčmi a očistite ich v ultrazvuku acetónom alebo bioalkoholom, aby ste odstránili všetky olejové zvyšky z obrábania. Pokračujte v obrábaní použitím fréz z karbidu volfrámu.

Ako prvý krok odporúčame spracovanie tepelným uvoľnením pri teplote 1 030 °C po dobu 7 minút vo vákuu (od 1 do 3 prvkov); v prípade viac ako 4 prvkov predĺžime dobu na 12 minút. Po vybratí z pece dôkladne odstráňte vrstvu oxidu pieskovaním a použite pritom ako jednorazový materiál oxid hlinitý so zrnom 110 až 150 µm pod tlakom 3-4 bar. Rozprášte ho a skontrolujte, či je povrch rovnomerne sivý. Po očistení by ste sa nemali výrobku dotýkať a mali by ste s ním manipulovať len pomocou hemostatických klieští.

Opätovné použitie

Pomôcka môže byť opätovne používaná až do minúta dostupného materiálu.

Keramizácia

Pre syntetickú keramiku je možné použiť spojovanie. Pri aplikácii keramiky postupujte podľa pokynov jej výrobcu. Pre prírodnú/feldspatickú keramiku sa odporúča spracovanie 1 min vo vákuu pri teplote 980°C. Nepoužívajte spojovanie a použite priamo matnú vrstvu rozriedenú s destilovanou vodou. V oboch prípadoch dlhodobo pomaly chladte. Odporúča sa otvoriť pec pri teplote pod 500 °C. Pre syntetickú keramiku je možné použiť Bonding. Naneste keramiku podľa pokynov výrobcu. Pre prírodnú/živcovú keramiku sa odporúča páliť 1 min vo vákuu pri 980°C. Nepoužívajte Bonding a použite priamo nepriehľadný náter zriedený destilovanou H₂O. V oboch prípadoch vykonajte pomalé a dlhodobé chladenie. Rúru odporúčame otvárať pri teplote nižšej ako 500°C. Podrobné informácie nájdete v návode na použitie fazetovacieho materiálu. Používajte iba fazetovacie materiály, ktoré majú kompatibilný CTE s DD Bio CW.

Zváranie

Na zváranie sa odporúča používať našu zliatinu MAGNUM SALDATURA Co.

Likvidácia

Zvyšky z obrábania musia byť zlikvidované ako špeciálny odpad v súlade so smernicami 2008/98/EHS o odpade a 94/62/EHS o obaloch a o odpade z obalov a v zhode s platnými národnými predpismi pre danú oblasť.

Varovania a opatrnosť

- Kobaltové-chrómové zliatiny môžu v zriedkavých prípadoch spôsobovať kontaktné dermatitídy u subjektov so zvýšenou citlivosťou. Odporúča sa vykonať kontaktnú skúšku (Epikutánný test - Patch test).
- Prach a spaliny kovu sú zdraviu nebezpečné. Počas frézovania a leštenia používajte vhodný dýchací systém.
- Zliatina obsahuje kobalt, prvok klasifikovaný ako CMR (Číslo CAS: 7440-48-4).
- Pred aplikáciou protézy overte, či sú v ústnej dutine pacienta ďalšie kovové prvky. V prípade prítomnosti rôznych kovov by sa mohol vyskytnúť efekt „batérie“.
- Každá naša dodávka je identifikovaná číslom šarže. Kvôli skompletovaniu výsledovateľnosti sa odporúča uviesť toto číslo na karte pacienta.
- Výrobok nevyžaduje mimoriadne opatrenia pre uchovávanie. Firma MESA zachováva výsledovateľnosť šarže po dobu 15 rokov.
- Spôsoby uchovávania výrobkov vyrobených s DD Bio CW sú v kompetencii profesionálnych pracovníkov (zubní technici). Tento výrobok musí byť uchovávaný, prepravovaný a používaný pri teplote od -30 °C do +50 °C, aby sa zabezpečila neporušenosť balenia a návodu, ktorý sa v ňom nachádza.
- Firma MESA odporúča upozorniť pacientov, že zubné zliatiny môžu ovplyvniť výsledky rádiologických vyšetrení (MRI).
- Výrobok je predávaný v nesterilnom stave.

Používatelia musia oznámiť výrobcovi a kompetentným orgánom členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky relevantné nehody spojené s použitím tejto pomôcky.

Súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinických výkonov je k dispozícii v databáze Eudamed.

| Percentuálne chemické zloženie (m/m) | |
|--------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Iné: Si, Mn | |

| Fyzické a mechanické vlastnosti | |
|--|---------------------------------------|
| Hustota | 8.4 g/cm ³ |
| Teplota solidu-likvidu | 1307-1417°C |
| Bod tavenia | 1470°C |
| Jednotkové únavové zaťaženie | 395 MPa |
| Predĺženie v percentách pri zlome | 11% |
| Modul pružnosti | 233 GPa |
| Tvrdosť podľa Vickersa | 255 HV10 |
| Farba | Biela |
| Koeficient tepelnej rozťažnosti 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Koeficient tepelnej rozťažnosti 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maximálna teplota výpalu | 980°C |
| Odporúčané keramiky | VITA VM13 |
| Test cytotoxicity podľa ISO 10993-5 | Vyhovela |

Symbol Popis

Výrobca



Dátum výroby



Distribútor



Označenie CE



Číslo šarže



Katalógové číslo



Nesterilné



Teplotné limity

Prečítajte si návod na použitie
www.dentaldirekt.de/en/IFU

Zdravotnícka pomôcka



Kód UDI (jedinečný identifikátor prostriedku) výrobku



Obsahuje nebezpečné látky

DD Bio CW

Дентална сплав на базата на кобалт за керамични протези, тип 4*

*В съответствие с ISO 22674:2016

Продуктът е предназначен за зъботехнически лаборатории за създаване на продукти, които трябва да бъдат твърди и устойчиви, единични корони, мостове и надстройки върху импланти.

Сплавта DD Bio CW е произведена в съответствие със стандартите ISO 9693:2020 и ISO 22674:2016, има висока устойчивост на корозия, не съдържа никел, нито токсични елементи като берилий, индий и галий.

DD Bio CW е продукт, предназначен за използване от компетентни технически лица.

Предназначение

Изработване на метални структури за металокерамични корони и FPD.

Целева група пациенти

Тази сплав е предназначена за орална рехабилитация при обеззъбени или частично обеззъбени пациенти, страдащи от загуба на твърда зъбна тъкан. Няма ограничения, свързани с възраст, пол, клинично състояние или други състояния, различни от тези, които евентуално се определят за всеки отделен случай от професионалния потребител.

Потребители, за които са предназначени

Продуктът е предназначен за професионалисти в денталния сектор, по-специално: протетични лаборатории, зъботехници, зъболекари. Тези професионални лица трябва да притежават висока степен на специализация и да познават отлично предназначението на продукта и правилните методи на използване за създаване на краен продукт и разработване на различни начини за постигане на най-добрата форма на крайната протеза. Не са предвидени контакт и/или манипулация от други лица.

Препоръки за употреба

Моделиране

Моделирайте с минимална дебелина от 0,3 mm за семпли конструкции и 0,5 mm при усложнени случаи или при пациенти с бруксизъм. Избягвайте заострени ъгли.

Изработване

Отделете фрезозаните структури от диска с фрези от волфрамов карбид или сразделителни дискове, почистете с ултразвук с ацетон или биоалкохол, за да елиминирате всички мазни остатъци от обработване. Продължете да обработвате с фрези от волфрамов карбид.

Като първа стъпка препоръчваме обработване за термична релаксация при 1030° за 7 минути под вакуум (от 1 до 3 елемента), а ако имаме повече от 4 елемента, увеличаваме на 12 минути. След като се извади от пещта, внимателно почистете, чрез пясъкоструене оксидния слой, като използвате 110 до 150 µm алуминиев оксид като материал за еднократна употреба с налягане от 3-4 бара. Напръскайте и проверете дали повърхността е равномерно сива. След почистване, изделието не трябва повече да се докосва с ръце, като се обработва само с хемостатични пинсети.

Повторно използване

Изделието може да се използва повторно до изчерпване на наличния материал.

Керамизация

За синтетична керамика е възможно да се използва Bonding. Нанесете керамиката, като следвате инструкциите на производителя. За керамика от естествен/фелдшпат се препоръчва изпичане за 1 мин. под вакуум при 980°C. Не използвайте Bonding и използвайте директно опакера, разреден с дестилирана H₂O. И в двата случая извършете бавно и продължително охлаждане. Препоръчително е да отворите фурната под 500°C. За подробна информация вижте инструкциите за употреба на фасетирания материал. Моля, използвайте само материали за облицоване, които имат съвместим CTE с DD Bio CW.

Запояване

За запояване се препоръчва използването на нашата сплав MAGNUM SALDATURA Co.

Изхвърляне

Остатъците от обработката трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с директиви 2008/98/ЕЕС относно отпадъците и 94/62/ЕЕС, относно опаковките и отпадъците от опаковки и в съответствие с действащите национални разпоредби по въпроса.

Предупреждения и предпазни мерки

- Кобалтово-хромовите сплави рядко могат да причинят контактен дерматит при чувствителни лица. Препоръчва се епикутанно тестване (Patch test).
- Металният прах и изпаренията са опасни за здравето. Използвайте подходяща аспирационна система при фрезоване и полиране.
- Сплавта съдържа кобалт, елемент, класифициран като CMR (CAS номер: 7440-48-4).
- Преди поставяне на протезата, проверете дали има други метали в устната кухина на пациента. При наличие на различни метали може да възникне ефектът на "патогалванизъм".
- Всяка наша доставка се идентифицира с партиден номер. За да се осигури пълна проследимост, се препоръчва да запишете този номер в досието на пациента.
- Продуктът не изисква специални предпазни мерки за съхранение. MECA поддържа регистър за проследимост на партидите в продължение на 15 години.
- Начините за съхранение на изделията, изработени с DD Bio CW са от компетентността на професионални оператори (зъботехници). Този продукт трябва да се съхранява, транспортира и използва при температура между -30°C и +50°C, за да се гарантира целостта на опаковката и съдържащите се в нея инструкции.
- MECA препоръчва да се обърне внимание на пациентите върху възможността от зъбните сплави да повлияят на резултатите от радиологичните изследвания (MRI).
- Продуктът се продава в нестерилен вид.

Потребителите трябва да докладват на производителя и на компетентните органи на всяка държава-членка, в която пребивават потребителят и/или пациентът, за всякакви значими инциденти, възникнали при използване на това изделие.

Обобщение, свързано с безопасността и клиничните показатели е достъпно на Eudamed.

| Процент химичен състав (м/м) | |
|------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Други: Si, Mn | |

| Физични и механични свойства | |
|--|---------------------------------------|
| Плътност | 8.4 g/cm ³ |
| Температура на солидус-ликвидус | 1307-1417°C |
| Точка на топене | 1470°C |
| Граница на провлачване (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Удължение при разрушаване, изразено в проценти | 11% |
| Модул на еластичност | 233 GPa |
| Твърдост по Викерс | 255 HV10 |
| Цвят | Бял |
| Коефициент на термично разширение 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Коефициент на термично разширение 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Максимална температура на изпичане | 980°C |
| Препоръчителни керамични изделия | VITA VM13 |
| Тест за цитотоксичност, съгласно ISO 10993-5 | Издържан |

Символ Описание

-  Производител
-  Дата на производство
-  Дистрибутор
-  CE маркировка
-  Партиден номер
-  Каталоген номер
-  В нестерилен вид
-  Температурни граници
-  Вижте инструкциите за употреба www.dentaldirekt.de/en/IFU
-  Медицинско изделие
-  Код UDI на продукта
-  Съдържа опасни вещества

DD Bio CW

Zubna legura na bazi kobalta za keramičke proteze, vrsta 4*

*Sukladno s ISO 22674:2016

Proizvod je namijenjen zubnim laboratorijima za proizvodnju proizvoda koji moraju biti kruti i otporni, pojedinačne krunice, mostovi i nadgradnje na implantatima.

Legura DD Bio CW proizvedena je sukladno s ISO 9693:2020 i ISO 22674: 2016, otporna je na koroziju, ne sadrži nikal i nema toksičnih elemenata kao što su berilij, indij i galij.

DD Bio CW je proizvod namijenjen samo za uporabu od strane kompetentnih tehničara.

Namjena

Proizvodnja metalnih struktura za metalno-keramičku krunicu i fiksne djelomične proteze.

Pacijenti kojima je namijenjeno

Ova legura namijenjena je za uporabu za oralnu rehabilitaciju kod pacijenata koji su djelomično ili u potpunosti bez zuba i koji pate od gubitka tvrdog zubnog tkiva. Nisu predviđena ograničenja koja se odnose na dob, spol, kliničko stanje ili druge uvjete koji se razlikuju od onih koji su eventualno utvrđeni iz slučaja u slučaju od strane profesionalnog korisnika.

Predviđeni korisnici

Proizvod je namijenjen profesionalcima iz zubnog sektora posebice: protetski laboratoriji, dentalni tehničari, stomatolozi. Takvi profesionalci moraju posjedovati visok stupanj specijaliziranja i savršeno poznavati namjenu proizvoda i ispravne načine uporabe kako bi se ostvario završni proizvod i obradili različiti načini kako bi se dobio najbolji oblik završne proteze. Nije predviđen kontakt i/ili rad od strane drugih osoba.

Savjeti za uporabu

Modeliranje

Modeliranje s minimalnom debljinom od 0,3 mm na jednostavnim strukturama i 0.5mm u vrlo trajnim slučajevima ili kod bolesnika s bruksizmom. Izbjegavajte oštre kutove.

Rad

Odvojeno od mljevenih konstrukcija s diska s volframovim bušilima ili s odvojivim diskovima, očistite u ultrazvuku s acetonom ili bioalkoholom da se eliminiraju svi uljni ostaci iz obrade. Nastavite sa strojnom obradom pomoću volframovih karbidnih bušilica.

Toplinska obrada za ublažavanje stresa

U prvom koraku preporučujemo tretman toplinskog opuštanja pri 1030° na 7 minuta pod vakuumom (od 1 do 3 elemenata), a ako imamo više od 4 elemenata, vrijeme povećavamo na 12 minuta. Nakon vađenja iz peći pažljivo pjeskarite oksidni sloj koristeći aluminijev oksid od 110 do 150 µm kao materijal za jednokratnu upotrebu pri tlaku od 3-4 bara. Parite i provjerite je li površina jednako siva. Nakon čišćenja proizvod se više ne bi trebao dirati te bi njime trebalo rukovati isključivo medicinskim škarama.

Ponovna uporaba

Uređaj se može ponovo koristiti dok se ne potroši materijal koji je na raspolaganju.

Nanošenje keramike

Za sintetičku keramiku moguće je koristiti Bonding. Nanesite keramiku prema uputama proizvođača. Za prirodnu/feldspat keramiku, preporučuje se pečenje 1 min pod vakuumom na 980°C. Nemojte koristiti Bonding i koristite izravno opaker razrijeđen destiliranom H₂O. U oba slučaja provodite polagano i dugotrajno hlađenje. Preporuča se otvoriti pećnicu ispod 500°C. Detaljne informacije potražite u uputama za uporabu materijala za fasetiranje. Koristite samo materijale za fasetiranje koji imaju kompatibilan CTE s DD Bio CW.

Zavarivanje

Za zavarivanje je poželjno koristiti našu leguru MAGNUM SALDATURA Co.

Raspolaganje

Obrada ostataka mora se zbrinuti kao specijalni otpad sukladno smjernicama 2008/98 / EEC o otpadu i 94/62 / EEC o ambalaži i ambalažnom otpadu i sukladno relevantnim nacionalnim propisima.

Upozorenja i mjere opreza

- Kobalt-krom legure mogu rijetko proizvesti kontaktni dermatitis na senzibiliziranim subjektima. Preporuča se ispitivanje kontakta (Patch test).
- Metalni prašci i pare su opasni po zdravlje. Tijekom glodanja i poliranja koristite odgovarajući usisni sustav.
- Legura sadrži kobalt, element klasificiran kao CMR (Služba kemijskih sažetaka broj: 7440-48-4).
- Provjerite prije primjene proteze postoje li drugi metalni implantati u usnoj šupljini pacijenta. Kod nazočnosti različitih metala može doći do učinka „gomile“.
- Svaka naša dostava se identificira serijskim brojem. Kako bi se postigla mogućnost praćenja, preporuča se prijaviti ovaj broj na kartici pacijenta.
- Proizvod ne zahtijeva posebne mjere predostrožnosti za pohranu. MESA održava praćenje serije 15 godina.
- Načini čuvanja predmeta napravljenih s DD Bio CW spadaju u kompetencije profesionalnih operatera (zubnih tehničara). Ovaj proizvod se čuva, prijenosi i koristi na temperaturi između 30°C i +50°C kako bi se osigurala cjelovitost pakiranja i u njemu nazočne upute.
- MESA savjetuje da obratite pozornost pacijenata na mogućnost da zubne legure mogu utjecati na rezultate radioloških istraživanja (MRI).
- Proizvod se prodaje nesterilan.

Korisnici moraju naznačiti, proizvođaču i nadležnim vlastima svake zemlje članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi, svaki relevantan incident koji se dogodi tijekom uporabe ovakvog uređaja

Sinteza koja se odnosi na sigurnost i kliničke izvedbe raspoloživa je na Eudamed.

| Procentualni kemijski sastav (m/m) | |
|------------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Drugo: Si, Mn | |

| Fizička i kemijska svojstva | |
|---|---------------------------------------|
| Gustina | 8.4 g/cmc |
| Temperatura solidus-liquidus | 1307-1417°C |
| Točka topljenja | 1470°C |
| Jačina otpornosti na jedinicu (Rp 0,2) | 395 MPa |
| Procentualno produljenje kod loma | 11% |
| Modul elastičnosti | 233 GPa |
| Vickersova tvrdoća | 255 HV10 |
| Boja | Bijela |
| Koeficijent širenja toplote 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Koeficijent širenja toplote 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maksimalna temperatura pečenja | 980°C |
| Preporučena keramika | VITA VM13 |
| Test citotoksičnosti sukladno ISO 10993-5 | Prevaziđeno |

Simbol Opis

-  Proizvođač
-  Datum proizvodnje
-  Distributer
-  Oznaka CE
-  Broj serije.
-  Broj kataloga
-  Nije sterilno
-  Granice temperature
-  Čitajte upute za korištenje
www.dentaldirekt.de/en/IFU
-  Medicinski uređaj
-  UDI kôd proizvoda
-  Sadrži opasne supstance

DD Bio CW

Cóimhiotal fiaclóireachta cóbalt-bhunaithe le haghaidh cíor fiacla ceirmeacha, cineál 4*

*Comhlíontach le ISO 22674:2016

Tá an táirge seo beartaithe do shaotharlanna fiaclóireachta chun déantáin a dhéanamh nach mór a bheith docht agus frithsheasmhach, corónacha aonair, droichid agus forstruchtúir a choinníonn ionchlannán.

Déantar an cóimhiotal DD Bio CW a tháirgeadh de réir ISO 9693:2020 agus ISO 22674:2016, tá sé an-díonach don chreimeadh agus níl aon eilimintí tocsaineacha ann mar beirilliam, indiam agus gailliam.

Is táirge é DD Bio CW atá beartaithe um úsáid ag teicneoirí inniúla.

Úsáid Bheartaithe

Monarú creataí miotail le haghaidh coróin ceirmeacha miotail agus páirtchíor fiacla seasta (FPDanna).

Sprioc othair

Tá an cóimhiotal seo beartaithe le húsáid le haghaidh athshlánú ó bhéal in othair gan fiacla nó go páirteach gan fiacla atá ag fulaingt ó chailliúint fíochán crua fiaclóireachta. Níl aon teorainneacha ann maidir le haois, inscne, riocht sláinte nó riochtaí eile, seachas iad siúd a d'fhéadfadh an t-úsáideoir gairmiúil a chinneadh ar bhonn cás ar chás.

Úsáideoirí beartaithe

Tá an táirge beartaithe do ghairmithe fiaclóireachta, go sonrach: saotharlanna próistéiteacha, teicneoirí fiaclóireachta, fiaclóirí. Beidh ar na gairmithe seo leibhéal ard speisialtóireachta a bheith acu agus tuiscint foirfe a bheith acu ar an úsáid atá beartaithe don táirge agus na modhanna cearta úsáide chun táirge deiridh a chruthú agus bealaí éagsúla a oibriú amach chun an cruth is fearr den próistéise deiridh a bhaint amach. Níltear ag súil le teagmháil agus/nó láimhseáil ag daoine eile.

Comhairle maidir le húsáid

Samhaltú

Agus samhla á ndéanamh agat, déan tiús íosta 0.3mm a thuar ar struchtúir shimplí agus 0.5mm i gcásanna an-fhairsinge nó le hothair a bhfuil bruxism orthu. Seachain géaruillineacha.

Próiseáil

Déan na struchtúir mheilte a scaradh ón díosca le meaisíní muilleoireachta chomhdhúile tungstain nó díoscaí deighilteora, glan in ultrasonach le haicéatón nó bith-alcól chun gach iarmhar próiseála olach a bhaint. Lean ar aghaidh ag meaisínithe ag baint úsáide as meaisíní muilleoireachta chomhdhúile tungstain.

Mar chéad chéim molaimid cóireáil scíthe teirmeach ag 1030° ar feadh 7 nóiméad faoi fholús (1 go 3 eilimint). Má tá níos mó ná 4 eilimint ann, méadaigh go 12 nóiméad. Nuair a bhaintear as an bhfoirnéis é, déan an ciseal ocsaíd a ghreanroiseadh go cúramach ag baint úsáide as ocsaíd alúmanaim 110 go 150 µm mar ábhar indiúscartha le brú 3 -4 bharra. Spraeáil agus seiceáil go bhfuil dath an dromchla liath go haonfhoirmeach. Tar éis é a ghlanadh, níor chóir teagmháil a dhéanamh leis an réad arís agus níor chóir é a láimhseáil ach le fórsaí hemostatacha.

Athúsáid

Is féidir an fheiste a athúsáid go dtí go mbeidh an t-ábhar atá ar fáil ídithe.

Ceirmiú

Maidir le criadóireacht shintéiseach is féidir nascáil a úsáid. Cuir an ceirmeach i bhfeidhm, ag leanúint treoracha an mhonaróra. Maidir le criadóireacht nádúrtha/ feldspar, moltar é a dhó ar feadh 1 nóiméad faoi fholús ag 980°C. Ná húsáid nascáil agus úsáid go díreach an teimhneach caolaithe le H2O driogtha. Sa dá chás, déan fuarú mall agus fadtéarmach. Moltar an oigheann a oscailt faoi 500 ° C. Le haghaidh faisnéis mhionsonraithe, féach le do thoil na treoracha maidir le húsáid an ábhair veiníre. Ná húsáid ach ábhair veneering a bhfuil CTE comhoiriúnach le DD Bio CW.

Táthú

Moltar ár gcóimhiotal MAGNUM SALDATURA Co le haghaidh táthú.

Diúscairt

Ní mór iarmhair phróiseála a dhiúscairt mar dhramhaíl speisialta i gcomhréir le treoir 2008/98/CEE agus leis an treoir maidir le pacáistiú agus dramhaíl ó phacáistíocht 94/62/CEE agus i gcomhréir leis na rialacháin náisiúnta ábhartha.

Rabhaidh agus réamhchúraimí

- Is annamh a tháirgeann cóimhiotail cóbalt-cróimiam deirmitíteas teagmhála ar dhaoine íograithe. Moltar tástáil teagmhála (tástáil Patch).
- Tá deannach agus múch miotail guaiseach don tsláinte. Le linn muilleoireachta agus snasta, bain úsáid as córas folúis cuí.
- Tá Cóbalt sa chóimhiotal, eilimint atá aicmithe mar CMR (Uimhir CAS: 7440-48-4).
- Sula ndéantar an próistéis a chur i bhfeidhm, seiceáil an bhfuil eilimintí miotail eile i gcuas béil an othair. I láthair miotail neamhionanna, d'fhéadfadh éifeacht „stack“ tarlú.
- Aithnítear gach ceann dár dtáirgí le huimhir baisce. D'fhonn inrianaitheacht a chinntiú, moltar an uimhir seo a thuairisciú ar thaifead an othair.
- Ní éilíonn an táirge seo aon réamhchúraimí stórála speisialta. Coinníonn MESA inrianaitheacht baisce ar feadh 15 bliana.
- Is iad na cleachtóirí gairmiúla (teicneoirí fioclóireachta) atá freagrach as an gcaoi a gcaomhnaítear déantáin a dhéantar le DD Bio CW. Ba chóir an táirge seo a stóráil, a iompar agus a úsáid ag teocht idir -30°C agus +50°C chun sláine an phacáistithe agus na dtreoracha ann a chinntiú.
- Molann MESA aird na n-othar a tharraingt ar an bhféidearthacht go bhféadfadh cóimhiotail fioclóireachta dul i bhfeidhm ar thorthaí imscrúduithe raideolaíocha (MRI).
- Díoltar an táirge seo neamh-steriúil.













Ní mór d'úsáideoirí aon mhórtéagmhas a tharlaíonn le linn úsáid na feiste sin a thuairisciú don mhonaróir agus d'údaráis inniúla gach ballstáit ina bhfuil cónaí ar an úsáideoir agus/nó ar an othar.

Tá forbheathnú gairid ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil ar fáil ar Eudamed.

| Comhdhéanamh ceimiceach céatadán (m/m) | |
|--|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Eile: Si, Mn | |

| Airíonna fisiceacha agus meicniúla | |
|---|---------------------------------------|
| Dlús | 8.4 g/cm ³ |
| Teocht soladais-leachtas | 1307-1417°C |
| Pointe leáite | 1470°C |
| Nearr táirgeachta an aonaid (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Fadú ag briseadh (céatadán) | 11% |
| Modal na leaisteachas | 233 GPa |
| Cruas Vickers | 255 HV10 |
| Dath | Bán |
| Comhéifeacht leathnaithe theirmigh 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Comhéifeacht leathnaithe theirmigh 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Uasteocht chócaireachta | 980°C |
| Criadóireacht molta | VITA VM13 |
| Tástáil cíteatocsaineacha de réir ISO 10993-5 | Pas. |

Siombail Cur Síos

-  Monaróir
-  Dáta Táirgthe
-  Dáileoir
-  Comhartha CE
-  Uimhir Baisce
-  Uimhir catalóige
-  Neamhsteriúil
-  Teorainneacha teochta
-  Déan tagairt le do thoil do threoracha um úsáid www.dentaldirekt.de/en/IFU
-  Feiste leighis
-  Cód UDI táirge
-  Tá substaintí guaiseacha ann

DD Bio CW

Stomatoloģiskais sakausējums uz kobalta bāzes keramikas zobu protēzēm, tips 4*

*Saskaņā ar ISO 22674:2016

Produkts ir paredzēts zobārstniecības laboratorijām tādu izstrādājumu radīšanai, kuriem jābūt stingriem un izturīgiem, atsevišķiem kronīšiem, tiltiem un virsbūvēm uz implantiem.

Sakausējums DD Bio CW ir ražots atbilstoši ISO 9693:2020 un ISO 22674:2016 standartiem, ir ļoti izturīgs pret koroziju, nesatur niķeli un nesatur toksiskus elementus, piemēram, beriliju, indiju un galliju.

DD Bio CW ir produkts, kas paredzēts kompetentiem tehniķiem.

Paredzētais lietojums

Metāla karkasu izgatavošana metālkeramikas un FPD kroņiem.

Mērķa pacienti

Šis sakausējums ir paredzēts lietošanai mutes dobuma rehabilitācijai pacientiem bez zobiem vai daļēji bez zobiem, kuri cieš no cieto zobu audu zuduma. Nav paredzēti nekādi ierobežojumi attiecībā uz vecumu, dzimumu, klīnisko stāvokli vai citiem apstākļiem, izņemot tos, ko katrā gadījumā atsevišķi var noteikt profesionāls lietotājs.

Paredzētie lietotāji

Produkts ir paredzēts zobārstniecības nozares profesionāļiem, jo īpaši: protezēšanas laboratorijām, zobu tehniķiem, zobārstiem. Šiem profesionāļiem jābūt ar augstu specializācijas pakāpi un perfekti jāzina izstrādājuma galamērķis un pareizās lietošanas metodes galaprodukta radīšanai, kā arī jāizstrādā dažādi veidi, kā sasniegt labāko galīgās protēzes formu. Citu cilvēku saskarsme un/vai manipulācijas nav paredzētas.

Ieteikumi lietošanai

Modelēšana

Modelis ar minimālo biezumu 0,3 mm vienkāršām konstrukcijām un 0,5 mm ļoti plašos gadījumos vai pacientiem ar bruksismu. Izvairieties no asiem stūriem.

Apstrāde

Atdaliet nofrēzētās konstrukcijas no diska ar volframa karbīda urbjiem vai ar atdalīšanas diskkiem, notīriet ultraskaņā ar acetonu vai biospirtu, lai likvidētu visus eļļainos apstrādes atlikumus. Turpiniet apstrādi, izmantojot volframa karbīda urbjus.

Kā pirmo soli iesakām termisko relaksācijas procedūru 1030° temperatūrā 7 minūtes vakuumā (no 1 līdz 3 elementiem), savukārt, ja ir vairāk par 4 elementiem, mēs laiku palielinām līdz 12 minūtēm. Kad izņemts no cepeškrāsns, uzmanīgi notīriet oksīda slāni ar smilšu strūklu, izmantojot 110 līdz 150 µm alumīnija oksīdu kā vienreiz lietojamu materiālu ar spiedienu 3-4 bāri. Izsmidziniet un pārbaudiet, vai virsma ir vienmērīgi pelēka. Pēc tīrīšanas izstrādājumam vairs nedrīkst pieskarties un ar to jārikojas tikai ar hemostatiskām knaiblēm.

Atkārtota izmantošana

Ierīci var izmantot atkārtoti, līdz beidzas pieejamais materiāls.

Keramizācija

Sintētiskajai keramikai iespējams izmantot Bonding. Uzklājiet keramiku, ievērojot ražotāja norādījumus. Dabīgajai/laukšpata keramikai ieteicams 1 min apdedzināt vakuumā 980°C temperatūrā. Neizmantojiet Bonding un izmantojiet tieši necaurspīdīgo, kas atšķaidīts ar destilētu H₂O. Abos gadījumos veiciet lēnu un ilgstošu dzesēšanu. Cepeškrāsnī ieteicams atvērt zem 500°C. Sīkāku informāciju skatiet finiera materiāla lietošanas instrukcijā. Lūdzu, izmantojiet tikai finiera materiālus, kuriem ir saderīgs CTE ar DD Bio CW.

Lodējums

Lodēšanai ieteicams izmantot mūsu sakausējumu MAGNUM SALDATURA Co.

Atkritumu apsaimniekošana

Apstrādes atliekas jāiznīcina kā īpašie atkritumi saskaņā ar Direktīvu 2008/98/EEK par atkritumiem un Direktīvu 94/62/EEK par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem, kā arī saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem šajā jomā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Kobalta-hroma sakausējumi reti var izraisīt kontaktdermatītu jutīgām personām. Ieteicams veikt gabalveida testu (Patch test).
- Metāla putekļi un dūmi ir bīstami veselībai. Frēzējot un pulējot, izmantojiet piemērotu nosūkšanas sistēmu.
- Sakausējums satur kobaltu, elementu, kas klasificēts kā CMR (CAS numurs: 7440-48-4).
- Pirms protēzes uzlikšanas pārbaudiet, vai pacienta mutes dobumā nav citu metālu. Dažādu metālu klātbūtnē var rasties "baterijas" efekts.
- Katrs mūsu izejmateriāls ir identificēts ar partijas numuru. Lai pabeigtu izsekojamību, šo numuru ieteicams ierakstīt pacienta lietā.
- Produktam nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas pasākumi. MESA saglabā partijas izsekojamību 15 gadus.
- Par izstrādājumu, kas izgatavoti ar DD Bio CW, uzglabāšanas metodēm ir atbildīgi profesionāli operatori (zobu tehniķi). Šis produkts ir jāuzglabā, jātransportē un jālieto temperatūrā no -30°C līdz +50°C, lai nodrošinātu iepakojuma un tajā ietvertu instrukciju veselumu.
- MESA iesaka pievērst pacientu uzmanību iespējai, ka zobu sakausējumi var ietekmēt radioloģisko izmeklējumu (MRI) rezultātus.
- Produkts tiek pārdots nesterils.

Lietotājiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajām iestādēm katrā dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients dzīvo, par visiem lieliem negadījumiem, kas notikuši šīs ierīces lietošanas laikā.

Eudamed ir pieejams drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums.

Procentuālais ķīmiskais sastāvs (m/m)

| | |
|--------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Citi: Si, Mn | |

Fizikālās un mehāniskās īpašības

| | |
|---|---------------------------------------|
| Blīvums | 8.4 g/cm ³ |
| Solidus-liquidus temperatūra | 1307-1417°C |
| Kušanas temperatūra | 1470°C |
| Vienības tecēšanas robeža (Rp 0,2) | 395 MPa |
| Procentuālais pagarinājums pārrāvuma brīdī | 11% |
| Elastības modulis | 233 GPa |
| Vickers cietība | 255 HV10 |
| Krāsa | Balts |
| Termiskās izplešanās koeficients 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Termiskās izplešanās koeficients 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Maksimālā karsēšanas temperatūra | 980°C |
| Ieteicamā keramika | VITA VM13 |
| Citotoksicitātes tests saskaņā ar ISO 10993-5 | Nokārtots |

Simbols Apraksts

| | |
|---|---|
|  | Ražotājs |
|  | Ražošanas datums |
|  | Izplatītājs |
|  | CE marķējums |
|  | Partijas numurs |
|  | Kataloga numurs |
|  | Nav sterila |
|  | Temperatūras ierobežojumi |
|  | Skatiet lietošanas instrukcijas www.dentaldirekt.de/en/IFU |
|  | Medicīniska ierīce |
|  | Produkta UDI kods |
|  | Satur bīstamas vielas |

DD Bio CW

Kobalto dantų lydinys keraminiam protezui, tipas 4*

*Pagal ISO 22674:2016

Gaminys skirtas odontologijos laboratorijoms, kuriose gaminami ruošiniai, kurie turi būti tvirti ir atsparūs, atskiros karūnėlės, tilteliai ir implantų paviršinės struktūros.

Lydinys DD Bio CW yra gaminamas pagal standartus ISO 9693:2020 ir ISO 22674:2016, jis pasižymi aukštu atsparumu korozijai, jame nėra nikelio ir jokių toksiškų elementų, tokių kaip berilis, indis ir galis.

DD Bio CW yra gaminys, skirtas naudoti kompetentingiems specialistams.

Naudojimo paskirtis

Metaliinių struktūrų gamyba metalinėms-keraminėms karūnėlėms ir daliniams fiksuotiems protezams (FPD).

Tiksliniai pacientai

Šis lydinys skirtas visų ar dalies dantų netekusiems pacientams, kenčiantiems nuo kietojo dantų audinio netekimo. Nėra jokių apribojimų, susijusių su amžiumi, lytimi, klinicine būkle ar kitomis aplinkybėmis, kurios skiriasi nuo tų, kurias konkrečiu atveju yra nustatęs profesionalus naudotojas.

Numatyti naudotojai

Gaminys skirtas odontologijos specialistams, būtent: protezų laboratorijoms, odontologijos laboratorijoms, odontologams. Šie specialistai turi gerai išmanyti savo sritį ir puikiai suprasti gaminio paskirtį, tinkamą jo naudojimo būdą, kad galėtų parengti galutinį produktą ir pritaikyti įvairius metodus, kad išgautų kuo geresnę galutinio protezo formą. Gaminio negali liesti ir (arba) juo dirbti kiti asmenys.

Naudojimo patarimai

Modeliavimas

Modeliuokite taikydami bent 0,3 mm storį ant paprastų struktūrų ir 0,5 mm storį itin rimtais atvejais arba dantis griežiantiems pacientams. Venkite aštrių kampų.

Apdorojimas

Atskirkite frezuotas struktūras nuo disko su volframo karbido frezomis ar frezomis su skiriamaisiais diskais, nuvalykite ultrgarsu su acetonu ar bioetanoliu, kad pašalintumėte visus apdirbimo alyvos likučius. Tęskite apdorojimą naudodami volframo karbido frezą.

Pirmuoju etapu rekomenduojame apdoroti šiluminio atpalaidavimo būdu 1030° 7 minutes vakuume (nuo 1 iki 3 elementų), o jei elementų yra daugiau nei 4, trukmė pailginama iki 12 minučių. Ištraukę iš krosnies, vėl padenkite oksido sluoksnį, naudodami vienkartinę 110–150 µm aliuminio oksido medžiagą 3–4 bar slėgiu. Garinkite ir patikrinkite, ar paviršius tolygiai pilkas. Nuvalius ruošinį, jo nebegalima liesti ir juo manipuliuoti galima tik hemostatinėmis žnyplėmis.

Pakartotinis naudojimas

Priemonę galima naudoti pakartotinai, kol bus išseiktos turimos medžiagos.

Keramizavimas

Sintetinei keramikai galima naudoti Bonding. Užtepkite keramiką vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis. Natūralią / lauko špato keramiką rekomenduojama 1 min kaitinti vakuume 980°C temperatūroje. Nenaudokite Bonding ir naudokite tiesiogiai nepermatomą, praskiestą distiliuotu H₂O. Abiem atvejais atlikite lėtą ir ilgalaikį aušinimą. Orkaitę rekomenduojama atidaryti žemesnėje nei 500°C temperatūroje. Išsamesnės informacijos ieškokite faneravimo medžiagos naudojimo instrukcijose. Naudokite tik faneravimo medžiagas, kurios yra suderinamos su CTE su DD Bio CW.

Suvirinimas

Suvirinimo darbams rekomenduojame naudoti mūsų lydinį MAGNUM SALDATURA Co.

Šalinimas

Apdorojimo likučiai turi būti šalinami kaip specialios atliekos pagal Atliekų direktyvą 2008/98/EEB ir Direktyvą 94/62/EEB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų, taip pat pagal galiojančius šios srities nacionalinius teisės aktus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Kobalto-chromo lydiniai gali retai sukelti dermatitą, jei liečiasi su jautrių asmenų oda. Rekomenduojama patikrinti sąlyčio metu („patch test“).
- Metalo milteliai ir dūmai yra pavojingi sveikatai. Frezavimo ir šlifavimo metu naudokite tinkamą siurbimo sistemą.
- Lydinyje yra kobalto, kuris klasifikuojamas kaip CMR (CAS numeris: 7440:-48-4
- Prieš protezų taikymą patikrinkite, ar paciento burnos ertmėje yra kokių nors kitų metalų. Jei yra kitokių metalų, gali pasireikšti „kaupimosi“ poveikis.
- Kiekvienas mūsų gaminyje yra identifikuojamas partijos numeriu. Atsekamumo sumetimais rekomenduojame nurodyti šį numerį paciento kortelėje.
- Gaminiai nereikia ypatingų laikymo sąlygų. MESA užtikrina partijos atsekamumą 15 metų.
- Su DD Bio CW pagamintų ruošinių laikymo tvarką nustato profesionalūs operatoriai (odontologijos specialistai). Šis gaminyje saugomas, gabenamas ir naudojamas nuo -30 °C iki +50 °C temperatūroje, siekiant užtikrinti pakuotės ir joje esančių instrukcijų vientisumą.
- MESA rekomenduoja atkreipti ypatingą pacientų dėmesį į galimybę, kad dantų lydiniai gali daryti įtaką radiologinių tyrimų (MRT) rezultatams.
- Gaminys parduodamas nesterilus.

Naudotojai gamintojui ir bet kurios valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms institucijoms turi pranešti apie bet kokią incidentą, įvykusį naudojant šią priemonę.

Saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima gauti „Eudamed“.

| Procentinė cheminė sudėtis (m/m) | |
|----------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Kitos: Si, Mn | |

| Fizinės ir mechaninės savybės | |
|---|---------------------------------------|
| Tankis | 8.4 g/cm ³ |
| Temperatūra iš kietos į skystą būseną | 1307-1417°C |
| Lydymosi taškas | 1470°C |
| Vienetinė takumo apkrova (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Procentinis pailgėjimas lūžio metu | 11% |
| Elastingumo modulis | 233 GPa |
| Kietis pagal Vickerso metodą | 255 HV10 |
| Spalva | Baltas |
| Šiluminio plėtimosi koeficientas 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Šiluminio plėtimosi koeficientas 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Aukščiausia liejimo temperatūra | 980°C |
| Rekomenduojamos keramikos | VITA VM13 |
| Citotoksiškumo testas pagal ISO 10993-5 | Sėkmingas |

Simbolis Aprašymas

- Gamintojas
- Gamybos data
- Platintojas
- CE ženklavimas
- Partijos numeris
- Katalogo numeris
- Nesterili
- Temperatūros ribos
- Žr. naudojimo instrukciją www.dentaldirekt.de/en/IFU
- Medicinos priemonė
- Gaminio UDI kodas
- Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

DD Bio CW

Zobna zlitina na osnovi kobalta za keramične proteze, tip 4*

*V skladu z ISO 22674:2016

Izdelek je namenjen zobotehničnim laboratorijem za izdelavo izdelkov, ki morajo biti trdni in odporni, kot so enojne krone, mostički in nadgradnje na vsadkih.

Zlitina DD Bio CW se proizvaja v skladu s standardoma ISO 9693:2020 in ISO 22674:2016, je zelo odporna na korozijo, ne vsebuje niklja in nobenih strupenih elementov, kot so berilij, indij in galij.

DD Bio CW je izdelek, namenjen za uporabo s strani usposobljenih tehnikov.

Namen uporabe

Izdelava kovinskih struktur za kovinsko-keramične krone in fiksne zobne proteze.

Ciljni pacienti

Ta zlitina je namenjena uporabi za oralno rehabilitacijo pri brezzobih ali delno brezzobih bolnikih, ki trpijo zaradi izgube trdega zobnega tkiva.

Ni omejitev v zvezi s starostjo, spolom, kliničnim stanjem ali drugimi stanji, razen tistih, ki jih morebiti določi poklicni uporabnik za vsak primer posebej.

Predvideni uporabniki

Izdelek je namenjen strokovnjakom v zobozdravstvenem sektorju, zlasti: protetičnim laboratorijem, zobotehnikom, zobozdravnikom. Te strokovne osebe morajo imeti visoko stopnjo specializacije in odlično poznanost namembnosti izdelka in pravilne metode uporabe za izvedbo končnega izdelka ter razviti različne načine za doseganje najboljše oblike izdelane proteze. Stik in/ali manipulacija s strani drugih ljudi ni predvidena.

Nasveti za uporabo

Modeliranje

Predvidoma modelirajte z najmanjšo debelino 0,3 mm na preprostih strukturah in 0,5 mm v primeru zelo obsežnih ali pri pacientih, ki škrtajo z zobmi. Izogibajte se ostrim kotom.

Obdelava

Rezkane strukture ločite od diska z rezkali iz volframovega karbida ali z ločevalnimi diski, očistite z ultrazvokom z acetonom ali bioalkoholom, da odstranite vse oljnate ostanke obdelave. Nadaljujte z obdelavo z rezkali iz volframovega karbida.

Kot prvi korak priporočamo termorelaksacijski tretma pri 1030° v trajanju 7 minut v vakuumu (od 1 do 3 elementov), če imamo več kot 4 elemente pa podaljšamo na 12 minut. Ko ga vzamete iz pečice, previdno peskajte plast oksida z uporabo aluminijevega oksida 110 do 150 µm kot materiala za enkratno uporabo pod pritiskom 3-4 barov. Poparite in preverite, ali je površina enakomerno siva. Po čiščenju se izdelka ne smemo več dotikati in ga smemo prijemati samo s hemostatskimi kleščami.

Ponovna uporaba

Pripomoček lahko ponovno uporabite, dokler ne zmanjka razpoložljivega materiala.

Keramiziranje

Za sintetično keramiko je možno uporabiti Bonding. Nanesite keramiko po navodilih proizvajalca. Za naravna keramika/feldspat keramika je priporočljivo žgati 1 minuto v vakuumu pri 980 °C. Ne uporabljajte Bonding in uporabite neposredno opaker, razredčen z destilirano H₂O. V obeh primerih izvajajte počasno in dolgotrajno hlajenje. Priporočljivo je, da pečico odprete pod 500°C. Za podrobnejše informacije glejte navodila za uporabo materiala za furniranje. Uporabljajte le materiale za furniranje, ki imajo združljiv CTE z DD Bio CW.

Lotanje

Za lotanje je priporočljiva uporaba naše zlitine MAGNUM SALDATURA Co.

Odstranjevanje

Ostanke obdelave je treba odstraniti kot posebne odpadke v skladu z direktivama 2008/98/EGS o odpadkih in 94/62/EGS o embalaži in odpadkov embalaže ter v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi na tem področju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Kobalt-kromove zlitine lahko redko povzročijo kontaktni dermatitis pri občutljivih osebah. Priporočljiv je kontaktni preizkus (Patch test).
- Kovinski prah in hlapi so nevarni za zdravje. Pri rezkanju in poliranju uporabite ustrezen sistem za odsesavanje.
- Zlitina vsebuje kobalt, element, ki je razvrščen kot CMR (številka CAS: 7440-48-4).
- Pred namestitvijo proteze preverite, ali so v pacientovi ustni votlini druge kovine. V prisotnosti različnih kovin se lahko pojavi učinek „baterije“.
- Vsaka naša dobava je označena s številko serije. Za popolno sledljivost je priporočljivo, da to številko zapišete v bolnikovo kartoteko.
- Izdelek ne zahteva posebnih previdnostnih ukrepov za shranjevanje. MESA hrani sledljivost serije 15 let.
- Za metode konzerviranja artefaktov, izdelanih iz DD Bio CW, so odgovorni strokovni izvajalci (zobotehniki). Ta izdelek je treba shranjevati, prevažati in uporabljati pri temperaturi med -30 °C in +50 °C, da se prepreči poškodbe embalaže in navodil v njej.
- MESA priporoča, da paciente opozorite na možnost, da lahko zobne zlitine vplivajo na rezultate radioloških preiskav (MRS).
- Izdelek se prodaja nesterilen.

Uporabniki morajo proizvajalcu in pristojnim organom vsake države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva, prijaviti vse večje nesreče, do katerih pride med uporabo tega pripomočka.

Povzetek, ki se nanaša na varnost in klinično učinkovitost je na voljo na Eudamedu.

| Kemična sestava v odstotkih (m/m) | |
|-----------------------------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Drugo: Si, Mn | |

| Fizikalne in mehanske lastnosti | |
|---|---------------------------------------|
| Gostota | 8.4 g/cmc |
| Temperatura trdno-tekoče | 1307-1417°C |
| Točka taljenja | 1470°C |
| Enotna meja prožnosti (Rp 0.2) | 395 MPa |
| Raztezanje v odstotkih pri prelomu | 11% |
| Modul elastičnosti | 233 GPa |
| Trdota po Vickersu | 255 HV10 |
| Barva | Bela |
| Koeficient toplotnega raztezanja 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Koeficient toplotnega raztezanja 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Najvišja temperatura žganja | 980°C |
| Priporočena keramika | VITA VM13 |
| Test citotoksičnosti v skladu z ISO 10993-5 | Prestan |

Simbol Opis

| | |
|---|--|
|  | Proizvajalec |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Distributer |
|  | Oznaka ES |
|  | Številka serije |
|  | Kataloška številka |
|  | Nesterilno |
|  | Temperaturne omejitve |
|  | Glejte navodila za uporabo www.dentaldirekt.de/IFU |
|  | Medicinski pripomoček |
|  | UDI koda izdelka |
|  | Vsebuje nevarne snovi |

DD Bio CW

Liga dentali b'bażi ta' Kobalt għal prosteżijiet taċ-ċeramika, tip 4*

*Konformi ma' ISO 22674:2016

Il-prodott huma maħsub għal laboratorji ta' tekniki dentali għar-realizzazzjoni ta' oġġetti manifatturati li jridu jkunu riġidi u rezistenti, kuruni singoli, bridges u sovrastrutturi fuq impjanti.

Il-liga DD Bio CW hija manifatturata f'konformità mal-istandards ISO 9693:2020 u ISO 22674:2016, u hija rezistenti ħafna għall-korrużjoni u ma fiha l-ebda element tossiku bħall-berillju, l-indju u l-gallju.

DD Bio CW hija prodott maħsub biex jintuża minn tekniki kompetenti.

Użu maħsub

Manifattura ta' strutturi metalliċi għal kuruni tal-metall-ċeramika u FPD.

Pazjent destinatariju

Din il-liga hija maħsuba biex tintuża għar-riabilitazzjoni orali f'pazjenti li m'għandhomx snien jew li għandhom parti mis-snien neqsin li jsofru minn telf ta' tessut dentali iebes. Mhumiex previsti limitazzjonijiet relatati mal-età, is-sess, il-kundizzjoni klinika jew kundizzjonijiet oħra, li huma differenti minn dawk li jiġu determinati eventwalment każ b'każ mill-utent professjonali.

Utenti maħsuba

Il-prodott huma maħsub għal professjonisti tas-settur dentali, b'mod partikolari: laboratorji tal-prostetika, tekniki dentali, dentisti. Figuri professjonali bħal dawn għandhom ikollhom grad għoli ta' speċjalizzazzjoni u jkunu jafu bi preċiżjoni ddestinazzjoni tal-prodott u l-modalitajiet ta' użu korretti għar-realizzazzjoni ta' prodott finali u jkunu kapaċi jellaboraw modalitajiet differenti biex jilhqqu l-aħjar forma tal-prosteżi definita. Mhux previst il-kuntatt u/jew l-immaniġġjar minn persuni oħra.

Rakkomandazzjonijiet għall-użu

Immodellar

L-immudellar għandu jsir bl-għan li tinkiseb ħxuna minima ta' 0,3 mm fuq strutturi sempliċi u ta' 0,5 mm f'każijiet estenzi ħafna jew f'pazjenti li jbatu minn tghažżiż tassnien involontarju. Evita angoli akuti.

Ipproċessar

Issepara l-istrutturi pproċessati mid-diska bit-tagħmir tal-qtugħ tal-karbur tattungstenu jew bid-diski separaturi, naddaf b'tindif ultrasoniku bl-aċeton u b'jalkohol biex telimina r-residwi żejtnija kollha tal-iproċessar. Komplil bl-iproċessar bl-użu ta' tagħmir tal-qtugħ tal-karbur tat-tungstenu.

Bħala l-ewwel passata huwa rakkomandat trattament ta' rilassament termiku f'temperatura ta' 1030° għal 7 minuti f'vakwu (minn 1 sa 3 elementi), iżda jekk ikun hemm 4 elementi žid għal 12-il minuta. Ladarba jitneħħa mill-forn, xkatla bi preċiżjoni l-istrat tal-ossidu billi tuża bħala materjal li jintuża darba l-ossidu tal-aluminju minn 110 sa 150 µm bi pressjoni ta' 3-4 bar. Sprejja u ara li l-wiċċ ikun griż b'mod uniformi. Wara t-tindif, l-artefatt ma għandux jintmess u għandu jiġi mmaniġġjat biss b'pinzetti emostatiċi.

Użu mill-ġdid

L-apparat jista' jerġa' jintuża sakemm jiġi eżawrit il-materjal disponibbli.

Ċeramizzazzjoni

Għal ċeramika sintetika huwa possibbli li tuża Bonding. Applika ċ-ċeramika, segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur tagħha. Għaċ-ċeramika naturali/feldspar, huwa rakkomandat li tispara għal 1 min taħt vakwu f'980°C. Tużax it-twaħħil u uża direttament l-opak dilwit b'H₂O distillat. Fiż-żewġ każijiet, wettaq tkessiħ bil-mod u fit-tul. Huwa rakkomandat li tiftaħ il-forn taħt il-500°C. Għal informazzjoni dettaljata, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu tal-materjal tal-fuljetta. Jekk jogħġbok uża biss materjali tal-fuljetta li għandhom CTE kompatibbli ma ,DD Bio CW.

Iwweldjar

Għas-saldaturi huwa rakkomandat l-użu tal-liga tagħna MAGNUM SALDATURA Co.

Tidwib

Ir-residwi tal-iproċessar għandhom jiġu mormija bħala skart speċjali skont id-Direttivi 2008/98/KEE dwar l-iskart u 94/62/KEE dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ u skont l-istandards nazzjonali relatati fis-seħħ.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Il-ligi tal-Kobalt-Kromju rarament jistgħu johlqu dermatite ta' kuntatt f'individwi b'sensittività. Huwa rakkomandat li ssir prova ta' kuntatt (Patch test).
- It-trab tal-metall u d-dhaħen huma perikolużi għas-saħħa. Waqt l-ipproċessar u l-illostrar uża sistema ta' aspirazzjoni adatta.
- Il-liga fiha l-Kobalt, element ikklassifikat bħala CMR (Numru CAS: 7440-48-4).
- Qabel l-applikazzjoni tal-prosteži, iwwerifika l-ewwel jekk hemmx elementi metalliċi oħra fil-kavità orali tal-pazjent. Fil-preżenza ta' metalli differenti tista' sseħħ korrużjoni ikbar.
- Kull oġġett fornut minna huwa identifikat b'numru tal-lott. Għal finijiet ta' traċċabilità sħiħa, huwa rakkomandat li tniżżel dan in-numru fl-iskeda tal-pazjent.
- Il-prodott ma jehtieġx prekawzjonijiet speċjali tal-ħżin. MESA żżomm ittraċċabilità tal-lott għal 15-il sena.
- Il-modalitajiet tal-ħżin tal-oġġetti manifatturati magħmula bi DD Bio CW huma l-kompetenza tal-operaturi professjonali (odontotecnici). Dan il-prodott jiġi maħżun, trasportat u użat f'temperatura bejn -30°C u +50°C biex tiġi żgurata lintegrità tal-imballaġġ u tal-istruzzjonijiet li hemm fih.
- MESA tirrakkomanda li l-pazjenti jiġu mwissija dwar il-possibbiltà li l-ligi dentali jistgħu jinfluwenzaw ir-riżultati ta' investigazzjonijiet radjoloġiċi (MRI).
- Il-prodott huma mibjugħ mhux sterili.

L-utenti jridu jindikaw, lill-manifattur u lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru li fih l-utent u/jew il-pazjent jirrisjedi, kull incident rilevanti li jseħħ waqt luża ta' dan l-apparat.

Sinteżi relatata mas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika hija disponibbli fuq Eudamed.

Kompożizzjoni kimika perċentwali (m/m)

| | |
|----------------|----|
| Co | 66 |
| Cr | 27 |
| Mo | 6 |
| Oħrajn: Si, Mn | |

Karatteristiċi fiżiċi u mekkanici

| | |
|---|---------------------------------------|
| Densità | 8.4 g/cmc |
| Temperatura ta' solidus-liquidus | 1307-1417°C |
| Punt ta' fużjoni | 1470°C |
| Saħħa ta' rendiment unitarju | 395 MPa |
| Perċentwal ta' titwil mal-ksur | 11% |
| Mudell tal-elastiċità | 233 GPa |
| Test tal-Ebusija Vickers | 255 HV10 |
| Kulur | Abjad |
| Koeffiċjent tal-espansjoni termika 25-500°C | 14.3·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Koeffiċjent tal-espansjoni termika 25-600°C | 14.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Temperatura massima tal-ħami | 980°C |
| Ĉeramiki rakkomandati | VITA VM13 |
| Test taċ-ċitotossicità skont ISO 10993-5 | Issuperat |

Simbolu Deskrizzjoni

-  Manifattur
-  Data ta' manifattura
-  Distributur
-  Markatura CE
-  Numru tal-lott
-  Numru tal-katalogu
-  Mhux sterili
-  Limiti tat-temperatura
-  Ikkonsulta listruzzjonijiet għall-użu www.dentaldirekt.de/en/IFU
-  Apparat mediku
-  Identifikazzjoni unika tal-prodott
-  Fih sustanzi perikolużi