DE

remanium® star MD II

CoCrW – Dentallegierung auf Co-Basis für die Aufbrenntechnik, Typ 3 nach DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 zur frästechnischen Verarbeitung

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	W	Si
60,5	28,0	9,0	1,5

Weitere Elemente < 1%: Mn, N, Nb
Dieses Produkt enthält Kobalt.
Nickel-, beryllium-, blei-, cadmium- und eisenfrei.

Technische Daten

Dehngrenze*	$R_{p\,0,2}$	320 MPa
Zugfestigkeit*	R_m	506 MPa
Härte*	H	281 HV10
Bruchdehnung*	A_5	5,9%
E-Modul*	E	202 GPa
Dichte	ρ	8,5 g/cm³
Solidustemperatur	T_S	1.320 °C
Liquidustemperatur	T_L	1.420 °C
WAK (25 °C - 500 °C)	α	14,1 x 10^{-6} K^{-1}

* Chargenbezogen sind Abweichungen von ± 10% von den angegebenen Werten möglich.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231/803-410) wenden.
Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstraße 31 I 75228 Ispringen I Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Edelmetallfreie Legierung zur Herstellung von Medizinprodukten mittels subtraktiver Fertigungsverfahren.

3. Anwendungsgebiet

remanium® Fräsblanks für die subtraktive Fertigung sind Dentallegierungen auf Kobaltbasis. remanium® star MD II eignet sich insbesondere zur Herstellung von frästechnisch zu erzeugenden Konstruktionen im Bereich Kronen- und Brückentechnik, wie Kronen, Brücken und Aufbauten, in Form von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz sowie für die Metallkeramik.

4. Digitale Modellation

Die Modellation der Dentalprodukte erfolgt mit einer für den Zweck zugelassenen CAD-Software. Die Konstruktion ist gemäß den zahntechnischen Regeln zu gestalten, um die erforderlichen mechanischen Anforderungen zu erfüllen.

5. Fräsen

Die Bearbeitung kann mit den meisten handelsüblichen CAD/CAM-Fräsmaschinen oder handgeführten Kopierfräsmaschinen erfolgen. Geeignete Werkzeuge sollten entsprechend der Bedienungsanleitung des Maschinenherstellers ausgewählt werden. Vor dem Start des Fräsvorgangs ist sicherzustellen, dass die Werkzeuge richtig und sicher eingespannt sind. Die Bearbeitung sollte mit den vom Maschinenhersteller empfohlenen Fräsparametern durchgeführt werden.

6. Nachbearbeitung

Nach Abschluss des Fräsvorgangs muss das Gerüst aus dem Rohling entfernt werden. Mittels fein verzahnter Hartmetallfräser lassen sich Supportrückstände entfernen. Eventuell auf der Oberfläche verbliebene Partikel oder Staub müssen mit Hilfe von Druckluft entfernt werden.

7. Ausarbeitung

Das Ausarbeiten der Gerüste und das Schlichten der Oberflächen sollte mittels fein verzahnter Hartmetallfräser keramisch gebundener Schleifkörper oder Diamantschleifkörpern erfolgen.

8. Schweißen

Mit geeigneten Verfahren wie Laser- und WIG-Impuls-Schweißen können lotfreie, mechanisch hochfeste und korrosionsbeständige Verbindungen hergestellt werden. Dabei sind die Geometrie, die Oberflächen, die Schweißreihenfolge sowie die je nach Gerät empfohlenen Schweiß-Parameter zu beachten. Als Schweißzusatzmaterial geeignete artgleiche Schweißdrähte sind für alle remanium® Legierungen erhältlich, z.B. CoCr-Schweißdraht 0,25 mm (REF 528-215-10), 0,35 mm (REF 528-210-10) und 0,5 mm (REF 528-200-10).

9. Löten

Zur Vermeidung eines Materialmixes sind Lötungen möglichst zu vermeiden. Ist eine Lötung dennoch erforderlich, ist ein für die Zusammensetzung und das Schmelzintervall der zu lötenden Legierung geeignetes Lot und Flussmittel zu verwenden, z.B. CoCrMo-Sold 1 (REF 102-306-00) in Verbindung mit rema®-Flux 1 (REF 102-304-00).

10. Keramische Verblendung

remanium® Aufbrennlegierungen können mit allen geeigneten Keramikmassen, z. B. ceraMotion® Me (Dentaurum) verblendet werden, die auf den jeweils angegebenen WAK-Wert der Legierung angepasst sind. Die höchste empfohlene Brenntemperatur beträgt 980 °C. Es sollte eine Langzeitabkühlung der Keramik im Brennofen erfolgen, falls keine abweichende Empfehlung vom Keramikhersteller vorliegt.

11. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Unverträglichkeitserscheinungen gegen edelmetallfreie remanium® Legierungen sind bei Beachtung der Herstellung gemäß Gebrauchsanweisung äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil der Legierung ist diese aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. Im Einzelfall werden elektrochemisch bedingte, örtliche Irritationen beschrieben. Bei der Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen können galvanische Effekte auftreten.
Die Exposition gegenüber Stäuben und Dämpfen kann zu Reizungen der Augen und/oder der Atemwege führen. Einzelne Legierungsbestandteile können eine karzinogene Wirkung haben. Warnhinweise und Sicherheitsdatenblätter sind zu beachten. Dem Bundesstaat Kalifornien sind Elemente dieser Legierung als karzinogen bekannt.

12. Warnhinweise und zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen

Die mechanische Bearbeitung der Legierung kann zur Entstehung von Metallstäuben führen. Darüber hinaus führt die Bearbeitung zu einer Wärmeentwicklung und ggf. zu einer Gratbildung. Bearbeitetes Material könnte daher heiß und/oder scharfkantig sein. Bei der Verarbeitung bei Temperaturen oberhalb der Solidustemperatur können Dämpfe erzeugt werden. Es ist für eine geeignete Absaugung bzw. Be- und Entlüftung des Arbeitsplatzes zu sorgen. Die Verwendung von Handschuhen, Schutzkleidung und -brille sowie insbesondere Atemschutz wird prinzipiell empfohlen. Nach Hautkontakt ist die betroffene Stelle einige Minuten mit Wasser und Seife zu waschen und nach Augenkontakt ist das betroffene Auge unter sanftem Strom von Wasser oder Kochsalzlösung für eine Dauer von mindestens 15 min zu spülen. Bei einer Exposition gegenüber einzelnen Elementen ist der Arzt zu informieren/zu konsultieren.
Das jeweilige Sicherheitsdatenblatt ist unbedingt zu beachten (zu finden unter www.dentaurum.com)!
Ein approximaler oder okklusaler Kontakt mit anderen metallischen Elementen sowie die Verwendung verschiedener Legierungstypen in derselben Mundhöhle sollte vermieden werden, um im Einzelfall entstehenden galvanischen Reaktionen oder örtlichen Irritationen vorzubeugen. Das Beschleifen oder Polieren der Legierung im Mundraum des Patienten sollte nicht durchgeführt werden. Die Sicherheit und die Wirksamkeit betreffende Erkenntnisse bei der Behandlung von schwangeren bzw. stillenden Frauen oder von Kindern liegen nicht vor.

13. Wiederverwendung

Vollends bearbeitete Fräsblanks dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden, sodass auch eine eindeutige Chargenrückverfolgbarkeit möglich ist.

14. Lagerungsbedingungen

Die Produkteigenschaften von remanium® Legierungen werden durch gewöhnliche Schwankungen der Umgebungsbedingungen (z.B. der Temperatur, des Druckes oder des Lichtes) nicht beeinträchtigt.

15. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern sind unbedingt zu beachten.

16. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung durch den Anwender besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

17. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar.

18. Allgemeine Hinweise

Die vorliegende Gebrauchsanweisung behandelt die wesentlichen Verarbeitungsschritte für die edelmetallfreien remanium® Legierungen. Weitere Angaben finden Sie in remanium®, edelmetallfreie Legierung für SLM-Laserschmelzverfahren oder für die Frästechnik, Verarbeitungshinweise REF 989-814-00.

19. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

⚠ Bitte Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

EN

remanium® star MD II

CoCrW – Dental alloy based on cobalt for metal/ceramic bonding, type 3 according to DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 for milling

Composition (% by mass)

Co	Cr	W	Si
60.5	28.0	9.0	1.5

Additional elements < 1%: Mn, N, Nb
This product contains cobalt.
Free from nickel, beryllium, lead, cadmium and iron.

Technical data

Yield strength*	$R_{p\,0.2}$	320 MPa
Tensile strength*	R_m	506 MPa
Hardness*	H	281 HV10
Elongation at rupture*	A_5	5.9%
Modulus of elasticity*	E	202 GPa
Density	ρ	8.5 g/cm³
Solidus temperature	T_S	1320 °C / 2408 °F
Liquidus temperature	T_L	1420 °C / 2588 °F
CTE (25 °C - 500 °C / 77 - 932 °F)	α	14.1 x 10^{-6} K^{-1}

* Variations of ± 10% are possible depending on the batch.

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum. It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit. Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.
As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstraße 31 I 75228 Ispringen I Germany

2. General product description

Non-precious alloy for the manufacture of medical devices by means of the subtractive manufacturing process.

3. Area of application

remanium® milling blanks for subtractive manufacturing are cobalt-based dental alloys. remanium® star MD II is particularly suitable for the manufacture of constructions to be produced by milling in the field of crown and bridge technology, such as crowns, bridges and abutments, in the form of fixed and removable restorations, and for metal ceramics.

4. Digital modeling

The dental products are modeled using a CAD software which has been approved for this purpose. Construction must be in line with dental regulations in order to fulfil mechanical requirements.

5. Milling

Machining can be carried out with most commercially available CAD/CAM milling machines or hand-guided copy milling machines. Suitable tools should be selected according to the machine manufacturer's operating instructions. Before starting the milling process, ensure that the tools are clamped correctly and securely. Machining should be carried out with the milling parameters recommended by the machine manufacturer.

6. Post treatment

After completion of the milling operation, the framework must be removed from the blank. Support residues can be removed by means of finely toothed hard metal burs. Any particles or dust remaining on the surface must be removed with compressed air.

7. Finishing

The finishing of the framework and the surfaces should be carried out by means of finely-toothed hard metal burs, ceramic-bonded grinding points or diamond grinding points.

8. Welding

Suitable welding processes such as laser welding and TIG impulse welding produce a solder-free, mechanically strong and corrosion-resistant joint. It is important to observe the framework design, the surface structures, the welding sequence and the welding parameters of each individual laser machine. Suitable welding wires are available as filler material for all remanium® alloys, e.g. CoCr welding wire 0.25 mm (REF 528-215-10), 0.35 mm (REF 528-210-10) and 0.5 mm (REF 528-200-10).

9. Soldering

Soldering should be avoided if possible to reduce the number of materials. If, however, it is necessary to solder, please use a suitable solder and flux which are appropriate for the composition and melting temperature of the alloy used., e.g. CoCrMo-Sold 1 (REF 102-306-00) in conjunction with rema® Flux 1 (REF 102-304-00).

10. Ceramic veneering

remanium® bonding alloys can be veneered with all suitable ceramic masses, e.g. ceraMotion® Me (Dentaurum), as long as the CTE is suitable for the alloy. The highest recommended firing temperature is 980 °C / 1796 °F. The ceramic should cool down over a long period in the furnace unless the ceramic manufacturer has other specifications.

11. Contraindications and adverse reactions

Signs of intolerance to non-precious remanium® alloys are extremely rare if the manufacturer's Instructions for use are adhered to. If the patient has a proven allergy against any component within the alloy, this alloy must not be used for safety reasons. There have been individual reportings of local irritations which were electrochemically induced. If various alloys have been used, it is possible that galvanic effects may occur.
Exposure to dust and vapors may cause irritation to the eyes and/or respiratory tract. Individual alloy components may have a carcinogenic effect. Please adhere to warnings and safety data sheets. In the State of California elements of this alloy are known to be carcinogenic.

12. Warnings and precautions

Metal dust may be produced as the alloy is mechanically processed. The mechanical process will also create heat and possibly also burs. Processed material may therefore be hot and/or have sharp edges. Processing at temperatures above the solidus temperature may generate vapors. The workplace should be fitted with a suitable suction or ventilation system. We generally recommend that gloves, protective clothing, safety glasses and respiratory protection equipment are worn. Should there be contact with the skin, please wash the affected area with soap and water for a few minutes. Should the product come into contact with the eye, please rinse the eye with a gentle stream of water or saline solution for at least 15 minutes. Please consult a doctor if you are exposed to individual elements.
Please observe the relevant safety data sheet (see www.dentaurum.com).
Interproximal or occlusal contact with other metallic elements and the use of different types of alloys in the same oral cavity should be avoided to prevent galvanic reactions or local irritations in individual cases. The alloy should not be ground or polished in the patient's mouth. There is no scientific evidence on the safety or efficacy of treatment of pregnant women or nursing mothers or children.

13. Reuse

Fully machined milling blanks must not be further processed for further use as a medical product, so that clear batch traceability is also possible.

14. Conditions for storing

Normal changes to the surrounding conditions (e.g. temperature, pressure, light) have no negative impact on the product characteristics of the remanium® alloys.

15. Disposal

Please adhere strictly to the rules that apply for your region, bearing in mind the details outlined in the safety data sheets.

16. Quality

Dentaurum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaurum's own experiences. The user is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as we, Dentaurum, have no influence on the processing on site.

17. Additional tips

Should the user and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the user and/or the patient is resident is informed accordingly.
The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. General information

These Instructions for use contain the main steps for processing the non-precious remanium® alloys. Further information can be found in our remanium® brochure „Non-precious metal alloy for SLM laser melting or milling technique", REF 989-814-00.

19. Explanation of symbols used on the label

⚠ Please refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

remanium® star MD II

CoCrW – alliage dentaire à base de cobalt pour les techniques céramo-métalliques, type 3 selon DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 pour la mise en œuvre par fraisage

Composition (pourcentage par rapport à la masse)

Co	Cr	W	Si
60,5	28,0	9,0	1,5

Autres éléments < 1%: Mn, N, Nb
Ce produit contient du cobalt.
Exempt de nickel, de béryllium, de plomb, de cadmium et de fer.

Caractéristiques techniques

Limite d'allongement*	$R_{p\,0,2}$	320 MPa
Résistance à la traction*	R_m	506 MPa
Dureté*	H	281 HV10
Allongement à la rupture*	A_5	5,9%
Module d'élasticité*	E	202 GPa
Densité	ρ	8,5 g/cm³
Température solidus	T_S	1.320 °C
Température liquidus	T_L	1.420 °C
CDT (25 °C - 500 °C)	α	14,1 x 10^{-6} K^{-1}

* Des écarts de ± 10% sont possibles en fonction des lots.

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions. Un mode d'emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l'utilisation d'un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions. En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstraße 31 I 75228 Ispringen I Allemagne

2. Description générale du produit

Alliage non précieux destiné à la confection de dispositifs médicaux au moyen de la fabrication soustractive.

3. Domaine d'application

Les disques fraisables remanium® pour la fabrication soustractive sont des alliages dentaires à base de cobalt. remanium® star MD II se prête tout particulièrement à la fabrication par fraisage de structures dans le domaine des couronnes et bridges, de piliers, sous forme de prothèses fixes ou amovibles ainsi que de restaurations céramo-métalliques.

4. Modélisation numérique

La modélisation des prothèses dentaires se fait au moyen d'un logiciel de CAO agréé à cette fin. La conception de l'armature doit se faire selon règles de l'art dentaire afin de se conformer aux exigences mécaniques.

5. Fraisage

Il peut être effectué avec la plupart des fraiseuses CAD/CAM usuelles ou des détoureuses à copier guidées à la main. Sélectionner les outils adaptés conformément à la notice d'utilisation du fabricant de la machine. Avant de démarrer le fraisage, s'assurer que les outils sont serrés correctement et sûrement. L'usinage doit se faire conformément aux paramètres de fraisage recommandés par le fabricant de la machine.

6. Post-traitement

Il faut retirer l'infrastructure de l'ébauche une fois le fraisage terminé. On peut éliminer les résidus de support à l'aide de fraises en métal dur à denture fine. Il faut éliminer avec de l'air comprimé les particules ou la poussière qui se serait éventuellement déposée à la surface.

7. Usinage

L'usinage d'infrastructures et la finition de surfaces doivent se faire au moyen de fraises en métal dur à denture fine, de meules à liant céramique ou de meules diamantées.

IN

Gebrauchsanweisung I Instructions for use I
Mode d'emploi I Modo de empleo I Modalità d'uso

CE 0483

remanium® star MD II

CoCrW – Dentallegierung
CoCrW – Dental alloy
CoCrW – alliage dentaire
CoCrW – aleación dental
CoCrW – Lega dentale

DENTAURUM

- Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
- For more information on our products, please visit www.dentaurum.com
- Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
- Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com
- Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information I Date of information I Mise à jour I Fecha de la información I Data dell'informazione: 2023-02

Änderungen vorbehalten I Subject to modifications I Sous réserve de modifications I Reservado el derecho de modificación I Con riserva di apportare modifiche

989-801-00 Printed by Dentaurum Germany 2023-02/B/R1-10

DENTAURUM

Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany I Tel. +49 7231/803-0 I Fax +49 7231/803-295
www.dentaurum.com I info@dentaurum.com

8. Soudage

En ayant recours à des procédés adaptés tels que la fusion laser ou le soudage TIG par impulsion, Il est possible de créer, sans métal d'apport, des liaisons mécaniquement solides et résistantes à la corrosion. En s'y prenant, il faut tenir compte de la géométrie, des surfaces, de la séquence de soudage ainsi que des paramètres de soudage recommandés pour chaque appareil. Des fils d'apport de même nature sont disponibles pour tous les alliages remanium®, p. ex. fil d'apport 0,25 mm (REF 528-215-10), 0,35 mm (REF 528-210-10) et 0,5 mm (REF 528-200-10).

9. Brasage

Pour prévenir tout mélange de matériaux, éviter dans la mesure du possible les brasages. Si toutefois un brasage est nécessaire, il faut utiliser une brasure ainsi qu'un antioxydant adaptés à la composition et à l'intervalle de fusion de l'alliage à braser, p. ex. CoCrMo-Sold 1 (REF 102-306-00) en combinaison avec rema®-Flux 1 (REF 102-304-00).

10. Incrustation cosmétique

Les alliages céramisables remanium® peuvent être recouverts de masses céramiques appropriées telles que ceraMotion® Me (Dentaurum), lesquelles sont adaptées au CDT de l'alliage. La température de cuisson maximale recommandée est de 980 °C. Il faut soumettre la céramique à un refroidissement lent dans le four de cuisson si aucune autre recommandation n'a été donnée par le fabricant de la céramique.

11. Contre-indications et effets secondaires

Les signes d'intolérance aux alliages remanium® non précieux sont extrêmement rares si l'on respecte le mode d'emploi. En cas d'allergie avérée à l'un des composants de l'alliage, il ne faut pas l'utiliser pour des raisons de sécurité. Des cas isolés d'irritations locales de nature électrochimique ont été rapportés. L'utilisation de différents groupes d'alliages peut générer des effets galvaniques.
L'exposition aux poussières et vapeurs peut provoquer des irritations au niveau des yeux et/ou des voies respiratoires. Certains composants de l'alliage peuvent avoir un effet cancérigène. Tenir compte des avertissements ainsi que des fiches de données de sécurité. L'Etat de Californie a connaissance de l'effet cancérigène des éléments de cet alliage.

12. Avertissements et mesures de précaution à prendre

L'usinage mécanique de l'alliage peut générer des poussières métalliques. De plus, l'usinage produit de la chaleur et, le cas échéant, des bavures. Le matériau usiné peut alors s'échauffer et/ou présenter des bords tranchants. En cas de mise en œuvre à des températures supérieures à la température solidus, des vapeurs peuvent se libérer. Veiller à équiper le poste de travail d'un système d'aspiration et de ventilation approprié. Il est recommandé d'utiliser des gants, des vêtements et des lunettes de protection et surtout de porter un masque. Après un contact cutané, nettoyer la partie touchée à l'eau et au savon ; après un contact avec les yeux, rincer l'œil touché sous un doux filet d'eau ou de solution physiologique pendant au moins 15 minutes. En cas d'exposition à des éléments isolés, informer/consulter un médecin.
Lire impérativement la fiche de données de sécurité respective (disponible à l'adresse www.dentaurum.com) !
Eviter tout contact proximal ou occlusal avec d'autres éléments métalliques ainsi que l'utilisation de différents types d'alliages dans la même cavité buccale, afin de prévenir l'apparition de réactions galvaniques ou d'irritations locales isolées. Il ne faut pas meuler ou polir l'alliage dans la cavité buccale du patient. Il n'existe pas de données démontrant le caractère sans danger et l'efficacité lors du traitement des enfants, des femmes enceintes ou qui allaitent.

13. Réutilisation

Les disques fraisables entièrement usinés ne doivent pas être réutilisés en tant que dispositif médical, afin de pouvoir assurer une traçabilité claire des lots.

14. Conditions de stockage

Les fluctuations des conditions ambiantes habituelles (p. ex. de la température, de la pression ou de la lumière) n'entravent pas les propriétés des alliages remanium®.

15. Elimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur ainsi que les indications applicables contenues dans les fiches de données de sécurité.

16. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

17. Autres remarques

Si l'utilisateur et/ou le patient vient à prendre connaissance d'incidents graves liés à l'usage du produit, il faut que le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé en soient informés.
Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. Conseils généraux

Le présent mode d'emploi traite des principales étapes de mise en œuvre des alliages remanium® non précieux. Pour des informations supplémentaires, lire les conseils de mise en œuvre (REF 989-814-00) des alliages remanium® non précieux pour le procédé de fusion laser SLM ou la technique de fraisage.

19. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette

⚠ Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

ES

remanium® star MD II

CoCrW – aleación dental a base de cobalto para la técnica de recubrimiento, tipo 3 según DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 para el procesado en equipos de fresado

Composición (porcentaje en masa)

Co	Cr	W	Si
60,5	28,0	9,0	1,5

Otros elementos < 1%: Mn, N, Nb
Este producto contiene cobalto.
Libre de níquel, berilio, plomo, cadmio y hierro.

Características técnicas

Límite de elasticidad*	$R_{p\,0,2}$	320 MPa
Resistencia a la tracción*	R_m	506 MPa
Dureza*	H	281 HV10
Elongación a la rotura *	A_5	5,9%
Módulo de elasticidad*	E	202 GPa
Densidad	ρ	8,5 g/cm³
Temperatura solidus	T_S	1.320 °C
Temperatura liquidus	T_L	1.420 °C
CET (25 °C - 500 °C)	α	14,1 x 10^{-6} K^{-1}

* Dependiendo del lote, los datos indicados pueden variar entre ± 10%.

Estimado cliente
Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum. Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer y seguir atentamente estas instrucciones de uso. En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores para una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.
Debido al constante desarrollo de nuestros productos, le recomendamos que, aunque utilice el mismo producto con frecuencia, lea siempre con atención las instrucciones de uso actualizadas que acompañan al producto o que encontrará en internet en www.dentaurum.com.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstraße 31 I 75228 Ispringen I Alemania

2. Descripción del producto

Aleación no preciosa para la fabricación de productos sanitarios mediante procesos de fabricación sustractivos.

3. Campo de aplicación

Los bloques de fresado remanium® para la fabricación sustractiva son aleaciones dentales a base de cobalto. remanium® star MD II está indicado sobre todo para fabricar construcciones fresables en la técnica de coronas y puentes, tales como coronas, puentes y pilares en forma de prótesis fijas y removibles y para metalocerámicas.

4. Modelación digital

La modelación de los productos dentales se efectúa mediante un software CAD acreditado para este fin. La construcción deberá efectuarse según las normas odontotécnicas para cumplir con las exigencias mecánicas necesarias.

5. Fresado

El fresado se puede realizar con la mayoría de las fresadoras CAD/CAM comerciales o fresadoras copiadoras manuales. Seleccione herramientas apropiadas según las instrucciones de uso del fabricante de la maquinaria. Antes de iniciar el fresado asegúrese de que las herramientas estén bien fijadas. Efectúe el mecanizado según los parámetros de fresado recomendados por el fabricante de maquinaria.

6. Acabado

Después del fresado deberá quitarse la estructura del bloque. Mediante una fresa de metal duro con dentado fino se pueden quitar los residuos del soporte. Quite partículas o polvo sobre la superficie mediante aire comprimido.

7. Acabado

Acabe las estructuras y afine las superficies usando fresas de metal duro de dentado fino y abrasivos a base cerámica o diamantados.

8. Soldar

Mediante técnicas de soldadura apropiadas, tales como soldadura por láser o TIG, se pueden generar uniones de alta dureza y resistentes a la corrosión. Deberán observarse la geometría, las superficies, el orden de soldadura y los parámetros de soldadura recomendados por la máquina. Alambres para soldar que se pueden usar como material adicional están disponibles para todas las aleaciones remanium®, como p. ej. alambre para soldar de CoCr 0,25 mm (REF 528-215-10), 0,35 mm (REF 528-210-10) o 0,5 mm (REF 528-200-10).

9. Soldar con carbón

De ser posible, evite soldaduras con material adicional para evitar una mezcla de materiales. Sin embargo, si es necesario soldar con carbón, utilice un fundente y una soldadura apropiada para la composición y el intervalo de fusión de la aleación a soldar, como p. ej. CoCrMo-Sold 1 (REF 102-306-00) junto con rema® Flux 1 (REF 102-304-00).

10. Recubrimiento cerámico

Las aleaciones para cerámica remanium® pueden combinarse con todas las cerámicas que correspondan con el correspondiente CET de la aleación, p. ej. ceraMotion® Me (Dentaurum). La máxima temperatura de cocción recomendada es 980 °C. Se recomienda un enfriamiento lento de la cerámica en el horno, siempre que el fabricante de la cerámica no recomiende otro proceso.

11. Contraindicaciones y efectos secundarios

Reacciones alérgicas con aleaciones exentas de metales preciosas remanium® son muy inusuales siempre que se observe el modo de empleo durante el procesamiento. Si el paciente tiene una alergia contra uno de los componentes, no deberá utilizarse esta aleación debido a razones de seguridad. Existen descripciones de casos individuales en los que se produjeron irritaciones locales electroquímicas. Una mezcla de diferentes aleaciones puede producir efectos galvánicos.
La exposición a polvo o vapor puede causar irritaciones de los ojos y/o de las vías respiratorias. Componentes individuales de las aleaciones pueden tener un efecto carcinógeno. Observe las advertencias y las hojas de datos de seguridad. Algunos elementos de esta aleación son considerados carcinógenos en el estado de California.

12. Advertencias y medidas de precaución

El mecanizado de la aleación puede producir polvo metálico. El mecanizado produce además calor y eventualmente rebabas. Material mecanizado puede calentarse y/o tener cantos afilados. Al procesar a temperaturas superior a la temperatura solidus pueden producirse vapores. Es necesario garantizar una aspiración apropiada, o bien una ventilación del puesto de trabajo. En general, se recomienda utilizar guantes, ropa y gafas protectoras, así como un protector de respiración. Si se produce un contacto con la piel deberá limpiarse el área correspondiente con agua y jabón. Si se produce un contacto con el ojo lave el ojo con agua o solución salina por mín. 15 minutos. En caso de exposición a elementos individuales consulte/informe un médico.
¡Observe la correspondiente hoja de datos de seguridad (disponible en www.dentaurum.com)!
Evite contactos interproximales u oclusales con otros elementos metálicos y el uso de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral para prevenir reacciones galvánicas o irritaciones locales en casos individuales. No está permitido pulir o tallar la aleación en la boca del paciente. No existen evidencias científicas en cuanto a la seguridad o eficacia del tratamiento para mujeres embarazadas o lactantes y niños.

13. Reciclaje

Los bloques de fresado una vez procesados por completo no deberán reutilizarse como producto sanitario para asegurar el seguimiento inequívoco de los lotes.

14. Almacenamiento

Las propiedades de las aleaciones remanium® no son afectadas por oscilaciones normales de su entorno (como p. ej. temperatura, presión o luz).

15. Eliminación de desechos

Observe las correspondientes normas nacionales e indicaciones en las hojas de seguridad.

16. Referencias de calidad

Dentaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. El contenido de este manual esta basado en experiencias propias. El usuario es responsable del manejo de los productos. En ausencia de cualquier influencia de Dentaurum en el procesamiento por parte del usuario, no se aceptará ninguna responsabilidad por resultados incorrectos.

17. Otras indicaciones

Si un usuario y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país, en el que el usuario y/o el paciente esté registrado.
El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. Instrucciones generales

El presente modo de empleo se dedica a los pasos de procesamiento esenciales de las aleaciones exentas de metales preciosos remanium®. Más instrucciones encontrará en el modo de empleo remanium® star, aleación exenta de metales preciosos para SLM fusión con láser o técnica de fresado REF 989-814-00.

19. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

⚠ Por favor observe la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

remanium® star MD II

CoCrW – Lega dentale a base di Co per ceramica, tipo 3 sec. DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 per sistema di fresaggio

Composizione chimica (in %)

Co	Cr	W	Si
60,5	28,0	9,0	1,5

altri elementi < 1%:Mn, N, Nb
Questo prodotto contiene cobalto.
Privo di nichel, berillio, piombo, cadmio e ferro.

Dati tecnici

Limite elastico*	$R_{p\,0,2}$	320 MPa
Resistenza a trazione*	R_m	506 MPa
Durezza*	H	281 HV10
Allungamento dopo rottura*	A_5	5,9%
Modulo di elasticità*	E	202 GPa
Densità	ρ	8,5 g/cm3
Punto stato solido	T_S	1.320 °C
Punto stato liquido	T_L	1.420 °C
CET (25 °C - 500 °C)	α	14,1 x 10^{-6} K^{-1}

*Da lotto a lotto i valori indicati possono differire di ± 10%.

Egregio Cliente
La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente per lei e per il paziente, le presenti modalità d'uso devono essere lette e seguite con molta attenzione. Tenga presente che in ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali citati. Per eventuali domande e necessità chiamare il nr. 051 862580.
Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstraße 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Lega non preziosa per la realizzazione di prodotti medicali mediante processi di produzione sottrattivi.

3. Campo d'impiego

I blank da fresaggio remanium® per processi sottrattivi sono leghe dentali a base di cobalto. remanium® star MD II sono particolarmente indicati per la realizzazione di strutture fresate nell'ambito della protesi fissa, come corone, ponti e abutment, in forma di riabilitazioni protesiche fisse e rimovibili nonché per strutture per la metallo-ceramica.

4. Modellazione digitale

La modellazione della protesi viene realizzata con uno specifico software CAD. La struttura deve essere progettata secondo le regole odontotecniche per soddisfare i necessari requisiti meccanici.

5. Fresaggio

La lavorazione può essere eseguita con la maggior parte dei fresatori CAD/CAM disponibili in commercio o con fresatrici a copiare manuali (fresatrci a pantografo). Selezionare gli utensili adatti in base alle indicazioni d'uso del produttore della macchina impiegata. Prima di iniziare il processo di fresatura, assicurarsi che gli utensili siano fissati correttamente e saldamente. Eseguire la lavorazione secondo i parametri di fresatura consigliati dal costruttore della macchina impiegata.

6. Rifinitura

Completato il processo di fresatura, rimuovere la struttura dal grezzo. Rimuovere i residui del supporto con frese in tungsteno a taglio fine. Rimuovere con aria compressa eventuale polvere o particelle rimaste sulla superficie.

7. Rifinitura

Eseguire la rifinitura della struttura e la finitura delle sue superfici con frese in tungsteno a taglio fine, abrasivi a legante ceramico o frese diamantate.

8. Saldatura

Con adeguati processi come la saldatura laser e il TIG a impulsi, è possibile realizzare connessioni prive di saldame, resistenti meccanicamente e alla corrosione. Occorre rispettare la geometria, le superfici, la sequenza di saldatura e i parametri di saldatura consigliati a seconda del macchinario impiegato. Come materiale d'apporto sono disponibili, per tutte le leghe remanium®, fili specifici come ad es. il filo in CoCr da 0,25 mm (REF 528-215-10), da 0,35 mm (REF 528-210-10) e da 0,5 mm (REF 528-200-10).

9. Saldobrasatura

Per evitare un mix di materiali, le saldobrasature dovrebbero essere evitate il più possibile. Se la saldo-brasatura non fosse evitabile, assicurarsi di utilizzare un saldame e un fluente adatti alla composizione e all'intervallo di fusione della lega da saldare, ad es. CoCrMo-Sold 1 (REF 102-306-00) in combinazione con rema® Flux 1 (REF 102-304-00).

10. Ceramizzazione

Le leghe remanium® per ceramica possono essere ceramizzate con tutte le masse adatte al loro CET, ad es. ceraMotion® Me (Dentaurum). La massima temperatura di cottura consigliata è di 980 °C. Eseguire un raffreddamento lento della ceramica nel forno, a meno che il produttore della ceramica non consigli diversamente.

11. Controindicazioni ed effetti collaterali

Le intolleranze alle leghe non preziose remanium® sono estremamente rare se il processo di produzione viene eseguito in modo conforme alle istruzioni d'uso. In caso di accertata allergia a un componente della lega, per motivi di sicurezza il prodotto non deve essere utilizzato. In singoli casi vengono descritte irritazioni locali causate da fattori elettrochimici. Quando si utilizzano diversi gruppi di leghe, possono verificarsi effetti galvanici.
L'esposizione a polveri e vapori può causare irritazione agli occhi e/o alle vie respiratorie. I singoli componenti della lega possono avere un effetto cancerogeno. Osservare le avvertenze e le schede di sicurezza. Elementi di questa lega sono noti allo stato della California per essere cancerogeni.

12. Avvertenze e precauzioni d'uso

La lavorazione meccanica della lega può portare alla formazione di polvere metallica. Inoltre, la lavorazione porta anche allo sviluppo di calore ed eventualmente alla formazione di bave. Il materiale lavorato potrebbe, quindi, essere caldo e/o presentare spigoli vivi. Durante la lavorazione a temperature superiori a quella di stato solido, possono essere generati vapori. È quindi necessario prevedere un adeguato sistema di aspirazione o aerazione e ventilazione del luogo di lavoro. In linea generale si raccomanda l'uso di guanti, indumenti e occhiali protettivi e, in particolare, la protezione delle vie respiratorie. A seguito del contatto con la pelle, l'area interessata deve essere lavata per alcuni minuti con acqua e sapone e dopo il contatto con gli occhi la zona interessata deve essere risciacquata sotto un leggero getto d'acqua o soluzione salina per un tempo non inferiore a 15 minuti. In caso di esposizione a singoli elementi, informare/consultare un medico.
Osservare scrupolosamente la relativa scheda di sicurezza (disponibile anche su www.dentaurum.com)!
Per prevenire il manifestarsi di reazioni galvaniche o l'irritazione locale in taluni casi, evitare il contatto prossimale o occlusale con altri elementi metallici nonché l'uso di diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale. La rifinitura o la lucidatura della lega nella bocca del paziente non dovrebbe essere eseguita. Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia nel trattamento di donne in gravidanza o in allattamento nonché di bambini.

13. Riutilizzo

I grezzi fresati che sono stati completamente lavorati non dovrebbero essere ulteriormente impiegati come prodotto medicale, per consentire l'univoca tracciabilità del lotto.

14. Stoccaggio

Le proprietà delle leghe remanium® non vengono influenzate dalle normali fluttuazioni delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, pressione o luce).

15. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e le informazioni pertinenti contenute nella scheda di sicurezza.

16. Avvertenze sulla qualità

La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva ad essa imputabile, per eventuali insuccessi.

17. Ulteriori avvertenze

Se l'utente e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi verificatisi in relazione all'uso del prodotto, devono metterne immediatamente a conoscenza il fabbricante e l'autorità competente del paese in cui utente e/o paziente risiedono.
Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

18. Avvertenze generali

Le presenti modalità d'uso descrivono le fasi di lavorazione essenziali per le leghe non preziose remanium®. Ulteriori informazioni sono disponibili in remanium®, leghe non preziose per processi di laser melting o per tecnica di fresaggio, istruzioni di lavorazione REF 989-814-00.

19. Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette

⚠ Si prega di osservare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).