

DE

rematitan® powder 15 - 45 µm

Pulver

TiAlV – Dentallegierung auf Ti-Basis in ELI-Qualität (Güte 23) für die Aufbrenn- und die Modellgusstechnik, Typ 4 nach DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3
zur Verarbeitung auf Laserschmelzanlagen

Zusammensetzung (Massen-%)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

Weitere Elemente < 1%: Fe, O

Dehngrenze*	R _{p0,2}	950 MPa
Zugfestigkeit*	R _m	1.005 MPa
Härte*	H _n	330 HV10
Brechdehnung*	A ₅	10 %
E-Modul*	E	130 GPa
Dichte	ρ	4,4 g/cm³
Solidustemperatur	T _L	1.605 °C
Liquidustemperatur	T _S	1.650 °C
WAK (25 °C - 500 °C)	α	10,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

* Chargenbezogen sind Abweichungen von ± 10 % von den angegebenen

Werten möglich.

Die technischen Daten repräsentieren typische Werte, die bei der Verwendung von rematitan® powder erzielt werden. Zur Herstellung von Prüfkörpern diente eine Laserschmelzanlage des Typs Concept Laser M2 Series 5. Die o.g. Werte wurden mit einer Schichtstärke von 30 µm sowie von 60 µm erzielt.

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. (Version deutsch:) 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

Turnstraße 31 - 75228 Ispringen · Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Edelmetallfreie Legierung zur Herstellung von Medizinprodukten mittels additiver Pulverbett-Schmelzverfahren, wie z. B. Selektives Laserschmelzen.

3. Indikation

rematitan® Pulver für die additive Fertigung sind Dentalwerkstoffe auf Titan-Basis. rematitan® powder eignet sich insbesondere zur Herstellung von feststizendem und herausnehmbarem Zahnersatz, Applikationen sowie Metallkeramikgerüsten.

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. Das fertiggestellte Produkt muss jedoch eine Materialstärke von min. 0,3 mm aufweisen.

5.Verarbeitung in der Pulverschmelzanlage

Bevor das Material im Pulverschmelzsystem verarbeitet wird, ist sicherzustellen, dass die Anlage für die Verarbeitung geeignet ist. Bitte nehmen Sie zu diesem Zweck Kontakt zu Ihrem Maschinenhersteller auf oder kontaktieren uns. Wir unterstützen Sie gerne bei der Prüfung entsprechender Anforderungen.

6. Nachbehandlung

Die Bauteile müssen nach dem additiven Fertigungsprozess unter Beachtung jeweils gültiger nationalen Sicherheitsvorschriften von Pulverresten befreit werden.

7. Spannungsarmglühen

Das Spannungsarmglühen additiv gefertigter Produkte führt zur Erreichung der angegebenen Materialeigenschaften und gewährleistet eine hohe Qualität und Haltbarkeit dentaler Bauteile. Änderungen des Wärmebehandlungsprogramms können zu abweichenden Resultaten und zum Erlöschen der Gewährleistung führen. Beim Spannungsarmglühen wird das Werkstoffgefüge der Ti-Legierung optimiert. Es werden interne Spannungen abgebaut und die Passgenauigkeit der dentalen Bauteile erhöht. Die Wärmebehandlung der Bauteile wird mit Bauplatte in einem geeigneten Ofen ausschließlich unter Ausschuss von Sauerstoff und somit unter Schutzgasatmosphäre oder in einer evakuierten Umgebung empfohlen. Bei Verwendung eines Begasungskastens sind die vom Hersteller empfohlenen Gasflusraten einzuhalten. Als Schutzgas ist vorzugsweise Argon zu nutzen. Eine Wärmebehandlung unter Umgebungsluft ist zu vermeiden.

Wärmebehandlung classic:

- Ofen einschließlich Bauplatte mit gestützten Teilen innerhalb 4 h auf 850 °C aufheizen.
- Temperatur von 850 °C für 90 min halten und daraufhin Heizung abschalten. Bei Verwendung eines portablen Begasungskastens kann dieser aus dem Ofen entnommen werden. Das Spülen mit Schutzgas ist weiterhin sicherzustellen.
- Bei Erreichen von Raumtemperatur Bauplatte entnehmen.
- Bauteile können im Anschluss nachbearbeitet werden.

Wärmebehandlung speed:

- Ofen auf 850 °C vorheizen und danach Bauplatte mit gestützten Teilen einlegen.
- Temperatur von 850 °C für 45 min halten und daraufhin Heizung abschalten. Bei Verwendung eines portablen Begasungskastens kann dieser aus dem Ofen entnommen werden. Das Spülen mit Schutzgas ist weiterhin sicherzustellen.
- Bei Erreichen von Raumtemperatur Bauplatte entnehmen.
- Bauteile können nach Abkühlung nachbearbeitet werden.

8. Nachbearbeitung

Die Bauteile können mittels Trennscheibe oder Bandsäge von der Bauplattform gelöst werden. Mittels fein verzahnter Hartmetallfräser lassen sich Supportrückstände entfernen und Oberflächen schlichten. Es sind dabei unbedingt die Warmhinweise und zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

9. Pulveraufbereitung

Überschüssiges Pulver kann mittels Siebverfahren durch ein Sieb mit ca. 63 µm Maschenweite aufbereitet werden. Dabei sind die sicherheitsrelevanten Aspekte gem. der jeweils gültigen nationalen Vorschriften zu beachten. Das abgetrennte Pulver kann nach vorheriger Sichtprüfung und einwandfreiem Zustand im Pulverschmelzsystem weiterverarbeitet werden oder im Verkaufsgebinde trocken und dicht verschlossen gelagert werden.

10. Schweißen

Mit geeigneten Verfahren wie Laserschweißen können mechanisch hochfeste und korrosionsbeständige Verbindungen hergestellt werden. Dabei sind die Geometrie, die Oberflächen, die Schweißreihenfolge sowie die je nach Gerät empfohlenen Schweißparameter zu beachten. Als Schweißzusatzmaterial geeignete artgleiche Schweißdrähte sind für alle Titanwerkstoffe erhältlich, wie bspw. rematitan® Rollendraht 0,4 mm (REF 528-039-50) oder 0,7 mm (REF 528-040-50) sowie rematitan® Stangendraht 1,0 mm (REF 528-041-00) oder 1,2 mm (REF 528-042-00).

11. Keramische Verblendung

Titanwerkstoffe für die Aufbrenntechnik können mit allen geeigneten Keramikmassen, z. B. ceraMotion® Ti (Dentaurum) verblendet werden, die auf den jeweils angegebenen WAK-Wert des Werkstoffs angepasst sind. Die höchste erzielbare Brenntemperatur beträgt 880 °C. Es sollte eine Langzeitabkühlung der Keramik im Brennofen erfolgen, falls keine abweichende Empfehlung vom Keramikersteller vorliegt.

12. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Unverträglichkeitserscheinungen gegen Titan und Titanlegierungen 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. Warmhinweise und Sicherheitsdatenblätter sind zu beachten.

13. Warnhinweise und zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen

Die mechanische Bearbeitung des Werkstoffs kann zur Entstehung von Metallspänen und -stäuben führen. Darüber hinaus führt die Bearbeitung zu einer Wärmeentwicklung und ggf. zu einer Gratbildung. Bearbeitetes Material könnte daher heiß und/oder scharfkantig sein. Das Öffnen der Verpackung und das Umfüllen von rematitan® Pulver kann zur Staubeentwicklung führen. Metallstäube sind brennbar. Jegliche Art von Zündquellen sind fernzuhalten. Durch die Sauerstoffaffinität von Titan besteht insbesondere im heißen Zustand Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr. Metallbrand-Löschpulver sind als Löschmittel stets in unmittelbarer Nähe und funktionsbereit zu platzieren. Das Werkstück muss bei der mechanischen Bearbeitung unter Anwesenheit von Sauerstoff unbedingt gekühlt werden. 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.

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.

14. Wiederverwendung

Die Wiederverwendung des Werkstoffs kann zu einer abweichenden Werkstoffzusammensetzung und zu veränderten Eigenschaften führen. Die Verwendung von Neumaterial wird für die Herstellung von qualitativ hochwertigem Zahnersatz prinzipiell empfohlen.

15. Lagerungsbedingungen

Die Produkteigenschaften von Titan und Titanlegierungen werden durch gewöhnliche Schwankungen der Umgebungsbedingungen (z.B. der Temperatur, des Druckes oder des Lichtes) nicht beeinträchtigt. Bei rematitan® Pulver ist auf eine trockene Lagerung im dicht verschlossenen Originalbehälter zu achten.

16. Entsorgung

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

17. Allgemeine 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 und www.dentaurum.com verfügbar. Die vorliegende Gebrauchsanweisung behandelt die wesentlichen Verarbeitungsschritte für Titan und Titanlegierungen. Ergänzende Informationen zu unseren Produkten finden Sie darüber hinaus im Internet unter www.dentaurum.com.

Diese Gebrauchsanweisung sowie Informationen über den aktuellen Stand finden Sie unter www.dentaurum.com/ifu.

18. 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

rematitan® powder 15 - 45 µm

Powder

TiAlV – dental alloy based on titanium in ELI quality (class 23) for firing and partial denture technique, Type 4 acc. to DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3 for processing with laser melting machines

Composition (% by mass)

Ti	Al	V
90.0	6.0	4.0

Additional elements < 1%: Fe, O

Technical data

Yield strength*	R _{p0,2}	950 MPa
Tensile strength*	R _m	1005 MPa
Hardness*	H	330 HV10
Elongation at rupture*	A ₅	10 %
Modulus of elasticity*	E	130 GPa
Density	ρ	4,4 g/cm³
Solidus temperature	T _L	1605 °C / 2921 °F
Liquidus temperature	T _S	1650 °C / 3002 °F
CTE (25 °C - 500 °C / 77 °F - 932 °F)	α	10.1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

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

The technical data represent typical values that are achieved when using remaitan® powder. A laser melting machine of the type Concept Laser M2 Series 5 was used for the production of test specimens. The above-mentioned values were achieved with a layer thickness of 30 µm and 60 µm.

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

Turnstraße 31 - 75228 Ispringen - Germany

2. General description

Non-precious alloy for the manufacture of medical products by means of an additive powder bed fusion process, e.g. selective laser melting.

3. Indication

rematitan® powders for additive manufacturing are dental materials based on titanium. rematitan® powder is particularly suitable for the manufacture of fixed and removable prosthetic restorations, appliances and metal-ceramic frameworks.

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 fulfill mechanical requirements. The finished product must, however, have a material thickness of at least 0.3 mm.

5. Processing in the powder bed system

Before processing in the powder bed system begins, it must be clarified that the system is suitable for processing the material. Please contact your machine manufacturer in order to clarify this or contact us. We will be pleased to help you check the system requirements.

6. Post treatment

Powder residues on the components manufactured by the additive manufacturing process must be removed with due care, taking national safety precautions into consideration.

7. Stress relief heat treatment

Stress relief heat treatment for products manufactured by additive manufacturing technology ensures that the material properties are as indicated and guarantees that the components are of high quality and lasting durability. If the heat treatment program is altered, results may differ. This, in turn, may void the guarantee.

Stress relief heat treatment optimizes the material structure of the titanium alloy. Inner stress is relieved and the fit of the dental component is improved. The heat treatment of the components is recommended with a build plate in a suitable furnace exclusively with exclusion of oxygen and thus under a shielding gas atmosphere or in an evacuated environment. When using a gas box, observe the gas flow rates recommended by the manufacturer. Argon is preferably used as the shielding gas. Heat treatment under ambient air must be avoided.

Heat treatment classic:

- Heat treatment including build plate with supported parts within 4 hours to 850 °C /1562 °F.
- Hold the temperature at 850 °C/1562 °F for 90 min, then switch off the heating. If a portable gas box is used, it can be removed from the furnace. Ensure flushing with shielding gas continues.
- Remove the build plate once room temperature has been reached.
- Processing of the components can then be continued.

Heat treatment speed:

- Preheat the furnace to 850 °C / 1562 °F and then place the build plate with the supported components into the furnace.
- Hold the temperature at 850 °C/1562 °F for 45 min, then switch off the heating. If a portable gas box is used, it can be removed from the furnace. Ensure flushing with shielding gas continues.
- Remove the build plate once room temperature has been reached.
- Processing of the components can continue once they have cooled down.

8. Post treatment

The components can be removed from the build plate using a separating disc or band saw. Support residues can be removed and the surface smoothed using a finely-toothed hard metal bur. It is important to observe the warnings and precautions to be taken.

9. Powder processing

Excess powder can be passed through a sieve with a mesh of approx. 63 µm. The safety-relevant aspects must be observed in accordance with the applicable national regulations. The separated powder can undergo visual inspection and, if considered in good order, be further processed in the powder bed system. Alternatively it can be stored, dry and under seal, in its container.

10. Welding

Suitable welding processes such as laser welding produce mechanically strong and corrosion-resistant joints. It is important to observe the framework design, the surface structures, the welding sequence and the welding parameters recommended for each individual laser machine. Suitable welding wires are available as filler material for all titanium materials, e.g. rematitan® wire on coils 0.4 mm (REF 528-039-50) or 0.7 mm (REF 528-040-50) and remaitan® straight wire 1.0 mm (REF 528-041-00) or 1.2 mm (REF 528-042-00).

11. Ceramic veneering

Titanium materials for the bonding technique can be veneered with all suitable ceramic materials, e.g. ceraMotion® Ti (Dentaurum), as long as the CTE is suitable for the material. The highest recommended firing temperature is 880 °C / 1616 °F. The ceramic should cool down over a long period in the furnace unless the ceramic manufacturer has other specifications.

12. Contraindications and adverse reactions

Signs of intolerance to titanium and titanium 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 of the eyes and/or respiratory tract. Please adhere to warnings and safety data sheets.

13. Warnings and precautions

Metal shavings and metal dust may be produced as the alloy is mechanically processed. The mechanical process will also create heat and possibly burs. Processed material may therefore be hot and/or have sharp edges. It is possible that dust may be generated when the package is opened or the rematitan® powder is transferred. Metal dust is combustible. Any type of ignition source should be kept at a distance. Due to the oxygen affinity of titanium, there is a risk of burns and deflagration, particularly when the material is hot. Metal fire powder extinguishers should always be positioned in close proximity to extinguish a fire if necessary. They should be in working order. The workpiece must be cooled during mechanical processing in the presence of oxygen. 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 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 available on the safety or efficacy of treatment of pregnant women or nursing mothers, or children.

14. Reuse

The material may be changed in its composition and properties if reused. In principle, we recommend using new material to manufacture high-quality prosthetic restorations.

15. Conditions for storing

Normal changes to the surrounding conditions (e.g. temperature, pressure, light) have no negative impact on the product characteristics of titanium and titanium alloys. remaitan® powder should be stored in a dry place in its original packaging with the lid closed tightly.

16. Disposal

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

17. General information

Should the dental professional 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 dental professional and/ or the patient is resident are informed accordingly. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed and www.dentaurum.com. These Instructions for use contain the main steps for processing titanium and titanium alloys. For more information on our products and services, visit www.dentaurum.com.

You will find these Instructions for use and information on the current status at www.dentaurum.com/ifu.

18. 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

rematitan® powder 15 - 45 µm

Poudre

TiAlV – alliage dentaire à base de titane de qualité ELI (qualité 23) pour les techniques céramo-métalliques et la coulée sur modèle, type 4 selon DIN EN ISO

22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3

pour la mise en œuvre dans des unités de fusion laser

Composition (pourcentage par rapport à la masse)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

Autres éléments < 1 %: Fe, O

Caractéristiques techniques

Limite d’allongement*	R _{p0,2}	950 MPa
Résistance à la traction*	R _m	1.005 MPa
Dureté*	H _n	330 HV10
Allongement à la rupture*	A ₅	10 %
Module d’élasticité*	E	130 GPa
Densité	ρ	4,4 g/cm³
Température solidus	T _L	1 605 °C
Température liquidus	T _S	1 650 °C
CDT (25 °C - 500 °C)	α	10,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

* Des écarts de ± 10 % par rapport aux valeurs indiquées sont possibles en fonction des lots.

Les caractéristiques techniques représentent les valeurs typiques obtenues lors de l’utilisation de remaitan® powder. Une unité de fusion laser de type Concept Laser M2 Series 5 a été utilisée pour la fabrication des échantillons. Les valeurs susmentionnées ont été obtenues avec une épaisseur de couche de 30 µm et de 60 µm.

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

Turnstraße 31 - 75228 Ispringen - Allemagne

2. Description générale du dispositif

Alliage non précieux destiné à la confection de dispositifs médicaux au moyen de la fabrication additive sur lit de poudre, p. ex. fusion sélective par laser.

3. Indication

La poudre remaitan® pour la fabrication additive consiste en des matériaux dentaires à base de titane. remaitan® powder se prête tout particulièrement à la fabrication de prothèses dentaires fixes et amovibles, d’appareillages et d’infrastructures 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 les règles de l’art dentaire afin de se conformer aux exigences mécaniques. La pièce finie doit cependant présenter une épaisseur de matériau d’au moins 0,3 mm.

5. Mise en œuvre dans l’unité de fusion de poudre

Avant la mise en œuvre du matériau dans l’unité de fusion de poudre, il faut s’assurer que l’unité est apte à cette mise en œuvre. Veuillez, à cet effet, prendre contact avec le fabricant de votre machine ou nous contacter. Si vous avez besoin d’aide lors de l’examen des différentes exigences, n’hésitez pas à faire appel à nous.

6. Post-traitement

Après le processus de fabrication additive, les pièces doivent être débarrassées des résidus de poudre dans le respect des consignes de sécurité nationales en vigueur.

7. Traitement thermique de détensionnement

rematitan® powder 15 - 45 µm

Polvo

TiAIV – aleación dental a base de titanio en calidad ELI (grado 23) para la técnica de recubrimiento y esqueléticos, tipo 4 según DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3 para el procesado en equipos de fusión láser

Composición (porcentaje en masa)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

Otros elementos < 1 %: Fe, O

Características técnicas

Límite de elasticidad*	R _{p0,2}	950 MPa
Resistencia a la tracción*	R _m	1.005 MPa
Dureza*	H _n	330 HV10
Elongación a la rotura *	A ₅	10 %
Módulo de elasticidad*	E	130 GPa
Densidad	ρ	4,4 g/cm³
Temperatura solidus	T _L	1.605 °C
Temperatura liquidus	T _L	1.650 °C
CET (25 °C - 500 °C)	α	10,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

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

Los datos técnicos representan los valores típicos obtenidos cuando se utiliza rematitan® powder. Para la fabricación de las probetas de ensayo se utilizó un sistema de fusión láser tipo Concept Laser M2 Serie 5. Los valores indicados se obtuvieron con un espesor de 30 µm y de 60 µm.

Estimada cliente, estimado cliente:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaaurum. 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 descritas todas las situaciones 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.dentaaurum.com.

1. Fabricante

Dentaaurum GmbH & Co. KG

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Descripción general del producto

Aleación no preciosa para la fabricación de productos sanitarios mediante procesos aditivos de fusión, tales como la fusión selectiva por láser.

3. Indicación

Los polvos rematitan® son materiales dentales a base de titanio. rematitan® powder está diseñado sobre todo para fabricar prótesis fijas y removibles, aplicaciones así como estructuras metalocerámicas.

4. Modelado digital

El modelado de los productos dentales se efectúa mediante un software CAD autorizado para este fin. La construcción deberá llevarse acabo según las normas odontotécnicas para satisfacer las exigencias mecánicas necesarias. El producto finalizado deberá tener un espesor de material mínimo de 0,3 mm.

5. Procesamiento en equipos de fusión por láser

Antes de procesar el material en equipos de fusión por láser, es necesario asegurarse de que el equipo sea apropiado para el procesamiento. Para ello, póngase en contacto con el fabricante de la maquinaria o con nosotros. Estaremos encantados de ayudarle a comprobar los requisitos del sistema correspondientes.

6. Tratamiento posterior

Las partes deberán liberarse de restos de polvo después del proceso aditivo de fabricación según las normas de seguridad nacionales.

7. Recocido de eliminación de tensiones

El recocido de eliminación de tensiones de productos de fabricación aditiva logra las propiedades de material indicadas y garantiza alta calidad y durabilidad de las partes. Si se hacen modificaciones en el programa de tratamiento térmico, puede generarse resultados diferentes e invalidar la garantía.

El recocido de eliminación de tensiones optimiza la estructura de la aleación de titanio. Reduce las tensiones internas y aumenta la precisión de ajuste de las piezas dentales. Recomendamos efectuar el tratamiento térmico de las partes en un horno apropiado únicamente bajo exclusión de oxígeno y así en atmósfera protectora o al vacío sobre un panel. Al utilizar una caja de gasificación, deberá mantener los niveles de flujo de gas recomendados por el fabricante. Recomendamos utilizar argón como gas protector. Evite realizar un tratamiento térmico con aire ambiente.

Tratamiento térmico clásico:

- Caliente el horno con el panel con las partes soportadas dentro de 4 hs a 850 °C.
- Mantenga la temperatura de 850 °C durante 90 min y apague la calefacción. Si utiliza una caja de gasificación portátil puede quitar la caja del horno. Asegúrese de realizar un lavado con gas protector.
- Quite el panel al alcanzar la temperatura ambiente.
- Después las partes pueden finalizarse.

Tratamiento térmico speed:

- Precaliente el horno a 850 °C e introduzca el panel con las piezas soportadas sobre él.
- Mantenga la temperatura de 850 °C durante 45 min y apague la calefacción. Si utiliza una caja de gasificación portátil puede quitar la caja del horno. Asegúrese de realizar un lavado con gas protector.
- Quite el panel al alcanzar la temperatura ambiente.
- Las piezas pueden retocarse después de que se enfrien.

8. Acabado

Las piezas pueden separarse del panel mediante un disco de separar o una sierra de cinta. Mediante una fresa de metal duro con dientes finos se pueden quitar los residuos del soporte y alisar las superficies. Observe en todo caso las advertencias y medidas de precaución.

9. Preparación del polvo

Polvo de exceso se puede volver a preparar por medio de un proceso de tamizado usando un tamiz con un ancho de malla de aprox. 63 µm. Observe los aspectos de seguridad según las normas vigentes nacionales. El polvo desprendido puede reprocesarse en el equipo de fusión por láser después de inspeccionarlo visualmente y comprobar que su estado es impecable, o bien se puede volver a guardar herméticamente y en seco en el envase original.

10. Soldar

Mediante técnicas de soldadura apropiadas, tales como soldadura por láser, se pueden generar uniones de alta dureza y resistentes a la corrosión. Deberán respetarse la geometría, las superficies, las superficies, el orden de soldadura y los parámetros de soldadura recomendados para cada máquina. Alambres para soldar que se pueden usar como material adicional están disponibles para todos los materiales de titanio, como p. ej. alambre en rollo rematitan® de 0,4 mm (REF 528-039-50) o 0,7 mm (REF 528-040-50) así como alambre en barra rematitan® de 1,0 mm (REF 528-041-00) o 1,2 mm (REF 528-042-00).

11. Recubrimiento cerámico

Materiales titánicos para la técnica de recubrimiento pueden combinarse con todas las cerámicas que correspondan con el correspondiente CET del material, p. ej. ceraMotion® Ti (Dentaaurum). La máxima temperatura de cocción recomendada es 880 °C. Se recomienda un enfriamiento lento de la cerámica en el horno, siempre que el fabricante de la cerámica no recomiende otro proceso.

12. Contraindicaciones y efectos secundarios

Reacciones alérgicas con titanio y aleaciones de titanio son muy inusuales siempre que se observe el modo de empleo durante el procesamiento. Por razones de seguridad, no utilice esta aleación en pacientes con alergia a alguno de sus componentes. En casos aislados, se han descrito irritaciones locales de origen electroquímico. Una mezcla de diferentes aleaciones puede producir efectos galvánicos.

La exposición al polvo o al vapor puede causar irritaciones oculares o de las vías respiratorias. Respete las advertencias y las hojas de datos de seguridad.

13. Advertencias y medidas de precaución

El mecanizado del material puede producir virutas y polvo metálico. Además, el mecanizado provoca la generación de calor y posiblemente la formación de rebabas. El material mecanizado puede calentarse o tener cantos afilados. La apertura del embalaje y el trasvase del polvo remaitan® puede generar polvo en suspensión. Los polvos metálicos son inflamables. Mantenga alejada cualquier tipo de fuente de ignición. Ya que titanio reacciona con oxígeno, existe el riesgo de calcinación y deflagración al calentarlo. Mantenga siempre listo para su uso y a su alcance un polvo extintor para metales. La pieza de trabajo deberá enfriarse, si se mecaniza en presencia de oxígeno. Al procesar a temperaturas superiores a la temperatura solidus, pueden producirse vapores. Debe proporcionarse una extracción o ventilación adecuada del lugar de trabajo. En general, se recomienda utilizar guantes, ropa y gafas protectoras, así como protección respiratoria. 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.

¡Observe la correspondiente hoja de datos de seguridad (disponible en www.dentaaurum.com)!

Evite contactos interproximales u oculales con otros elementos metálicos y el uso de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad bucal para prevenir reacciones galvánicas o irritaciones locales en casos individuales. No está permitido pulir o tallar la aleación en la boca del paciente. No se dispone de datos sobre la seguridad o la eficacia del tratamiento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.

14. Reciclaje

El reciclaje del material puede modificar la composición y las propiedades del material. En general, recomendamos utilizar materiales nuevos para la fabricación de prótesis de alta calidad.

15. Almacenamiento

Las propiedades de titanio y las aleaciones de titanio no son afectadas por oscilaciones normales de su entorno (como p.ej. temperatura, presión o luz). Almacene el polvo rematitan® en un lugar seco en el envase original herméticamente cerrado.

16. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad.

17. Instrucciones generales

Si el usuario y/o el paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberán informar al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que el usuario y/o el paciente residan. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y www.dentaaurum.com. El presente modo de empleo aborda los pasos de procesamiento fundamentales para el titanio y aleaciones de titanio. Encontrará más información sobre nuestros productos en nuestro sitio web en www.dentaaurum.com.

Estas instrucciones de uso e información sobre la situación actual pueden consultarse en www.dentaaurum.com/ifu.

18. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

rematitan® powder 15 - 45 µm

Polvere

TiAIV - Lega dentale a base di Ti di qualità ELI (Grado 23) per protesi fissa e protesi scheletrata, Tipo 4 sec. DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3 per impiego con sistemi di laser melting

Composizione chimica (in %)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

altri elementi < 1%: Fe, O

Dati tecnici

Limite elastico*	R _p	0,2	950 MPa
Resistenza a trazione*	R _m		1.005 MPa
Durezza*	H _n		330 HV10
Allungamento dopo rottura*	A ₅		10 %
Modulo di elasticità*	E		130 GPa
Densità	ρ		4,4 g/cm³
Punto stato solido	T _S		1.605 °C
Punto stato liquido	T _L		1.650 °C
CET (25 °C - 500 °C)	α		10,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

* A seconda del lotto, sono possibili deviazioni di ± 10 % dai valori indicati.

I dati tecnici rappresentano valori tipici, che vengono raggiunti con l'uso della remaitan® powder. Per la realizzazione dei campioni prova è stato utilizzato un sistema di fusione laser Concept Laser M2 Serie 5. I valori sopra indicati sono stati ottenuti con spessori di 30 µm nonché 60 µm.

Egegio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaaurum di qualità. Per poter utilizzare questo prodotto in modo sicuro, semplice e con il massimo beneficio possibile per lei e per i pazienti, queste istruzioni per l'uso devono essere lette e osservate attentamente. Nelle modalità d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei prodotti. 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.dentaaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabricante

Dentaaurum 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 fusina per addizione di polvere, come ad es. laser melting selettivo.

3. Indicazioni

Le polveri rematitan® per sistemi additivi sono leghe dentali a base di titanio. rematitan® powder è particolarmente indicata per la realizzazione di protesi fisse e mobili, applicazioni e 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 norme odontotecniche che soddisfino i necessari requisiti meccanici. Tuttavia, il prodotto finito deve avere uno spessore minimo di 0,3 mm.

5. Lavorazione nella fonditrice per polveri

Prima che il materiale venga lavorato nel sistema di fusione per polvere, è necessario assicurarsi che il macchinario sia adatto a tale lavorazione. A tal fine, contattare il fabbricante del macchinario o contattare noi. Saremo lieti di dare il nostro supporto nella verifica dei requisiti richiesti.

6. Successiva lavorazione

Dopo il processo di produzione per addizione, i componenti devono essere liberati dai residui di polvere, tenendo conto delle necessarie misure di sicurezza.

7. Ricottura di distensione

La ricottura di distensione dei prodotti fabbricati con sistema additivo, consente di raggiungere le specifiche proprietà del materiale, garantendo l'elevata qualità e durata dei componenti dentali. Variazioni al programma di trattamento termico possono portare a risultati differenti e alla perdita della garanzia. Durante la ricottura di distensione, si ottimizza la struttura cristallina della lega di Ti. Vengono ridotte le sollecitazioni interne e aumentata la precisione delle strutture dentali. Si consiglia di effettuare il trattamento termico delle strutture, con la base di supporto, in un forno idoneo con esclusione di ossigeno e quindi in atmosfera protetta o in ambiente sotto vuoto. Durante l'utilizzo di una camera di gasaggio, è necessario rispettare i flussi di gas raccomandati dal produttore. Come gas di protezione è preferibile l'uso dell'argon. Il trattamento termico in aria ambiente è da evitare.

Trattamento termico classico:

- Preriscaldare il forno a 850 °C in ca. 4 h con inseriti il piatto di lavoro con gli elementi supportati.
- Mantenere la temperatura di 850 °C per 90 min e poi spegnere il riscaldamento. Se si utilizza un contenitore di gasificazione portatile, questo può essere rimosso dal forno. Garantire il continuo lavaggio con gas di protezione.
- Raggiunta la temperatura ambiente, prelevare il piatto di lavoro.
- I componenti possono quindi essere lavorati.

Trattamento termico rapido:

- Preriscaldare il forno a 850 °C e poi inserire la base di montaggio con i pezzi supportati.
- Mantenere la temperatura di 850 °C per 45 min e poi spegnere il riscaldamento. Se si utilizza un contenitore di gasificazione portatile, questo può essere rimosso dal forno. Garantire il continuo lavaggio con gas di protezione.
- Raggiunta la temperatura ambiente, prelevare la base di montaggio.
- I componenti possono essere rifiniti dopo il raffreddamento.

8. Rifinitura

Tagliare gli elementi dal supporto con un disco separatore o un seghetto. Rifinire le superfici e rimuovere i piccoli residui di supporto con frese in tungsteno a taglio fine. A tal fine, è assolutamente indispensabile osservare le avvertenze e le specifiche misure precauzionali.

9. Trattamento della polvere

La polvere in eccesso può essere recuperata utilizzando un processo di filtrazione a setaccio con maglie di dimensione di circa 63 µm. Occorre rispettare gli aspetti rilevanti per la sicurezza conformemente alle normative nazionali vigenti. La polvere rimossa può essere ulteriormente lavorata nel sistema di fusione dopo un preventivo controllo visivo e se in perfette condizioni, oppure può essere conservata nel contenitore originale asciutto e ben chiuso.

10. Saldatura laser

Con adeguati processi come la saldatura laser è possibile realizzare connessioni estremamente resistenti da un punto di vista meccanico e di corrosione. In tal caso, occorre rispettare la geometria, le superfici, la sequenza e i parametri di saldatura consigliati a seconda del macchinario impiegato. Come materiale d'apporto sono disponibili, per tutti i materiali di titanio, prodotti specifici come ad es. il filo in matassa rematitan® da 0,4 mm (REF 528-039-50), da 0,7 mm (REF 528-040-50) nonché fili in stanghette rematitan® da 1,0 mm (REF 528-041-00) e da 1,2 mm (REF 528-042-00).

11. Ceramizzazione

Gli elementi in titanio possono essere ceramizzati con tutte le masse adatte al loro CET, ad es. ceraMotion® Ti (Dentaaurum). La massima temperatura di cottura consigliata è di 880 °C. Eseguire un raffreddamento lento della ceramica nel forno, a meno che il produttore della ceramica non consigli diversamente.

12. Controindicazioni ed effetti collaterali

Le intolleranze al titanio e alle leghe di titanio 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. Osservare le avvertenze e la scheda di sicurezza.

13. Avvertenze e precauzioni d'uso

La lavorazione meccanica del materiale può portare alla formazione di trucioli e 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. L'apertura della confezione e il trasferimento della polvere rematitan® può causare lo sviluppo di polvere fine. Le polveri metalliche sono infiammabili. Tenere lontana ogni possibile fonte di innesco. A causa dell'affinità del titanio con l'ossigeno, in particolare allo stato caldo, esiste il rischio di ustioni e piccole deflagrazioni. Gli estintori a polvere per incendi di metalli devono essere sempre collocati nelle immediate vicinanze e pronti all'uso. Durante la lavorazione meccanica in presenza di ossigeno, il pezzo deve essere raffreddato. 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 consiglia 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. **Rispettare quanto riportato nella relativa scheda di sicurezza (disponibile anche su www.dentaaurum.com)!**

Si dovrebbe evitare qualsiasi contatto approssimale o occlusale con altri elementi metallici, così come l'uso di diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale, al fine di prevenire reazioni galvaniche o irritazioni locali che possono insorgere nei singoli casi. 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, in allattamento o di bambini.

14. Riutilizzo

Il riutilizzo della lega può variarne leggermente la composizione e modificarne le proprietà. L'uso di materiale nuovo è generalmente consigliato per la produzione di riabilitazioni protesiche di alta qualità.

15. Indicazioni per lo stoccaggio

Le proprietà del titanio e delle sue leghe non vengono influenzate dalle normali fluttuazioni delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, pressione o luce). Assicurarsi che la polvere remaitan® venga conservata nel suo contenitore ben chiuso e in un luogo asciutto.

16. Smaltimento

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

17. Avvertenze generali

Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed e www.dentaaurum.com. Le presenti modalità d'uso descrivono le fasi di lavorazione essenziali per il titanio e le sue leghe. Ulteriori informazioni sui nostri prodotti sono disponibili anche online su www.dentaaurum.com. Queste modalità d'uso nonché altre informazioni allo stato attuale sono disponibili all'indirizzo www.dentaaurum.com/ifu.

18. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

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



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

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili su www.dentaaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili su www.dentaaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili su www.dentaaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili su www.dentaaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili su www.dentaaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili su www.dentaaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili su www.dentaaurum.com

DENTAURUM 1886

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Encontrará información sobre los productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili su www.dentaaurum.com