

de

Mediloy M-Ti5

Ti90,0Al6,0V4,0 [%]

€ 0197

Gebrauchsanweisung

Dentales Ti-Fräsmaterial für Metallkeramik, Typ 4

Mediloy M-Ti5 wird in Form von Scheiben für den Fräsprozess geliefert.

Mediloy M-Ti5 entspricht ISO 22674 und ISO 9693-1.

REF

Scheiben, Ø 98 mm

Höhe (mm)	10	12	14	16
mit Schulter	—	50591	50592	50593
Höhe (mm)	18	20	22	25
mit Schulter	50594	50595	50596	50597

Legierungsmerkmale

Gemäß ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei	
Typ (gemäß ISO 22674)	
Dichte	g/cm³
4	4,3
Solidus-, Liquidustemperatur °C	1604, 1660
Elastizitätsmodul GPa	113/116*
0,2 % Dehngrenze (R _{p,0,2}) MPa	875/905*
Bruchdehnung (A ₅) %	16/13*
Vickershärte (HV10)	285/320*
BEGO Farbcode	8 (weiß)
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Höchste empfohlene Brenntemperatur:	840 °C
(gefräst / * nach keramischem Brand)	
Verblendkeramik	Keramik mit passendem WAK-Wert, z.B. VITA Titankeramik
Laserdraht:	Titandraht Grade 2, Ø 0,35 mm (REF 50008)

Zweckbestimmung: Mediloy M-Ti5 ist zur Herstellung von dentalen Restaurationen durch Fräsen bestimmt.

Indikation: Mediloy M-Ti5 ist eine dentale Titan-Basis-Legierung für den Fräsprozess. Sie ist für die Herstellung von Kronen, Brücken und deren keramische Verblendung sowie für die Herstellung von Implantatprothetik (z.B. Abutments und Stege) geeignet.

Kontraindikationen: Keine Kontraindikationen bekannt. Unerwünschte biologische (wie z. B. Allergien gegenüber Legierungsbestandteilen) oder elektrochemisch basierte Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. Bei bekannten Inkompatibilitäten oder bekannten Allergien gegenüber Legierungsbestandteilen sollte die Legierung nicht verwendet werden.

Warnungen: Metallstäube sind gesundheitsschädlich. Das Schleifen und Abstrahlen sollte unter einer geeigneten Absaugung geschehen. Ein Atemschutz vom Typ FFP3-EN149 wird empfohlen. Titan reagiert im heißen Zustand mit Sauerstoff durch Abglühen: Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr! Bei Einsatz von Absauganlagen Papierfilter regelmäßig wechseln. Achtung! Sonst Brandgefahr! Titan wird von Fluoriden und Flussäure angegriffen. Niemals mit Flussäure abätzen, nicht mit fluoridhaltigen Reinigungs-/Zahnpflegemitteln in Kontakt bringen.

Vorsichtshinweise: Im Falle von approximalem oder okklusalem Kontakt mit anderen Metallen kann es in sehr seltenen Fällen zu elektrochemisch bedingten Missemmpfindungen kommen. Mediloy M-Ti5 wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Mediloy M-Ti5 in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die Untersuchung eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Nebenwirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen von Mediloy M-Ti5 bekannt. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen individuelle Reaktionen gegenüber Komponenten von Mediloy M-Ti5 auftreten. In diesem Falle sollte Mediloy M-Ti5 nicht verwendet werden.

Digitale Modellation: Wandstärke nach dem Ausarbeiten: mind. 0,4 mm, bei Implantatprothetik mit Schraubenkanälen 0,5 mm, scharfe Ecken und Kanten

vermeiden. Gerüste für die Verblendung anatomisch reduziert gestalten. Verbinden so stark und hoch wie möglich gestalten (Höhe: mind. 3,5 mm, Breite: mind. 2,5 mm).

Lagerungsbedingungen: Trocken

Achtung: Implantatschnittstellen dürfen nicht nachbearbeitet werden!

Fräsprozess: Mediloy M-Ti5 ist kompatibel mit folgenden Fräsmaschinen: Röders (z.B. RXD5, RXD5C). Bitte den Hinweisen des Geräteterstellers folgen. Anschließend gründlich reinigen (dampfstrahlen oder in Aqua Dest. abkochen).

Vorsicht bei Entnahme der Scheiben: Das Material kann heiß und scharfkantig sein. Geeignete, z. B. Titan-beschichtete Vollhartmetall-Fräser verwenden. Bei Einsatz von Kühl-/Schmiermitteln zum Fräsen ist anschließend deren vollständige Entfernung sicherzustellen!

Heraustrennen der Restaurationen aus Scheiben: Staubentwicklung vermeiden! Nach dem Abkühlen die Restaurationen z.B. mit rotierenden Instrumenten aus Scheiben entfernen.

Ausarbeiten: Mindestwandstärke 0,4 mm. Zum Ausarbeiten kreuzverzahnte für Titan geeignete Hartmetallfräsen verwenden und mit geringem Anpressdruck in eine Richtung arbeiten. Anschließend gründlich reinigen (dampfstrahlen oder in Aqua Dest. abkochen).

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

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

Keramik: Bei Abutments und implantatgetragenen, verschraubten Brücken dürfen keine keramischen Brände durchgeführt werden. Titan-Aufbrennkeramiken mit geeigneten WAK nach ISO 9693-1 verwenden. Arbeitsanweisungen der Hersteller beachten! Zuerst die zu verblandenden Flächen unbedingt vorsichtig und sorgfältig (sauberes Korox® 110 bei 2 bar) abstrahlen, mind. 10 min zur Passivierung ruhen lassen und danach gründlich reinigen (dampfstrahlen oder in Aqua Dest. abkochen). Nach dem Reinigen mit Arterienklemmen halten und nicht mehr berühren.

Oxidbrand: Nicht durchführen.

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

Kunststoffverbildung: Für die Verarbeitung der Kunststoff-Verblandmaterialien sind die entsprechenden Anweisungen der Hersteller zu beachten.

Schlussarbeiten: Sichtbare Metallflächen (z. B. Kroneninnenflächen) vorsichtig mit Korox® 50 bei 2 bar abstrahlen, und Außenflächen mit Perlblast® glanzstrahlen. Danach mit für Titan geeigneten Polieren unter geringem Anpressdruck und geringer Drehzahl (Überhitzen vermeiden!) bearbeiten, anschließend mit BEGO-Kobalt-Chrom-Paste (blau, REF 52310) polieren und mind. 10 min zur Passivierung ruhen lassen. Abschließend gründlich reinigen (dampfstrahlen oder in Aqua Dest. abkochen).

Laserschweißen: Wenn möglich mit X-Naht und Zulegematerial arbeiten. Bitte die Gebrauchsanweisung und Gefahrenhinweis des Geräteterstellers beachten! Anschließend gründlich reinigen (dampfstrahlen oder in Aqua Dest. abkochen).

Keine Wiederverwendung von gefrästem Material: Bereits gefrästes Material (z. B. eine Brücke oder Steg) darf nicht zur erneuten Herstellung von Zahnersatz (z. B. durch Gießen) verwendet werden. Die Scheiben können durch mehrmaliges Einspannen solange verarbeitet werden, wie aus dem nicht verbrauchten Material Zahnersatz hergestellt werden kann.

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

Alle im Zusammenhang mit Mediloy M-Ti5 aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle bitte an BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde melden.

Gebrauchsanweisung beachten



Rx only
Nur für Fachpersonal!

REF

Artikelnummer



verwendbar bis



Unsteril

LOT

Chargennummer



Trocken aufbewahren



Hersteller

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

BEGO

en

Mediloy M-Ti5

Ti90.OAI6.OV4.0 [%]

CE 0197

Instructions for use

Dental Ti-based metal-ceramic milling material, Type 4

Mediloy M-Ti5 is available as blanks.

Mediloy M-Ti5 complies with ISO 22674 and ISO 9693-1.

REF

Blanks, Ø 98 mm

Height (mm)	10	12	14	16
With shoulder	—	50591	50592	50593
Height (mm)	18	20	22	25
With shoulder	50594	50595	50596	50597

Alloy characteristics

According to ISO 22674 free of nickel, cadmium, beryllium and lead

Type (accord. to ISO 22674)	4
Density	g/cm³
Solidus-, liquidus temperature °C	1604, 1660
Young's modulus	GPa
Proof strength (R _{p,0,2})	MPa
Elongation after fracture	%
Vickers hardness	(HV10)
BEGO color code	8 (white)
Coefficient of thermal expansion (CTE)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Highest recommended firing temperature	840 °C
(as machined / * simulated ceramic firings)	
Veneering ceramic	Ceramic with suitable CTE, e. g.: VITA Titaneramik
Laser wire:	Titandraht Grade 2, Ø 0.35 mm (REF 50008)

Intended use: Mediloy M-Ti5 is indicated for the fabrication of dental restorations by milling.

Indications for use: Mediloy M-Ti5 is a titanium-based dental alloy for milling. It is suitable for the fabrication of crowns and bridges or metal-ceramic crowns and bridges, as well as implant prosthetics (e.g. abutments and bars).

Contraindications: No contraindications are known. However, unwanted biological reactions such as allergies to contents of the alloy or electrochemically based reactions may very rarely occur. In case of known incompatibilities and allergies to contents of the metallic material it should not be used.

Warnings: Metal dust is harmful to your health. When grinding and blasting use suitable air extraction system / ventilation at the workplace and breathing mask type FFP3-EN149! Titanium is highly reactive to oxygen when hot: fire and deflagration hazard! When using exhaust systems change filters regularly! Important! Fire hazard! Titanium is corroded by fluorides and hydrofluoric acid. Never use hydrofluoric acid for pickling, avoid contact to fluoride containing cleaning agents and/or dental care products.

Precautions: In case of occlusal or approximal contact with a different alloy electrochemically induced sensitivity may very rarely occur. Mediloy M-Ti5 has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Mediloy M-Ti5 in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Adverse reactions: No adverse reactions are known. Nevertheless, the rare case of occurrence of individual reactions against single components of Mediloy M-Ti5 cannot be excluded completely. In this case, the application of Mediloy M-Ti5 should not be continued.

Prescription device: Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Digital wax up: Minimum metal thickness (after grinding) 0.4 mm, implant prosthetics with screw channels 0.5 mm. Avoid sharp edges and corners. Framework should be anatomically reduced. Connectors should be modeled as strong and high as possible (height: min. 3.5 mm, width: min. 2.5 mm).

Storage conditions: Dry.

Caution: Do not rework abutment interfaces!

Milling process: Mediloy M-Ti5 is compatible with following milling machines: Röders (e.g. RXD5, RXD5C). Please follow the instructions of the manufacturer of the devices. Clean thoroughly (steam clean or boil in aqua dest.).

Caution when removing blanks: The material may be hot or sharp-edged. Use suitable hard metal cutters, e.g. with titanium coating. When using cooling/lubricating agents for milling, ensure complete final cleaning of surfaces!

Removal of restorations from blanks: Avoid dust formation! After cooling down, remove the restorations using e. g. a rotary cutter.

Finishing: Minimum metal thickness 0.4 mm. Use fine carbide tools suitable for Titanium. For grinding apply low pressure and work in one direction only. Clean thoroughly (steam clean or boil in aqua dest.).

Important! Use special tools for Titanium only. Keep these tools separate! A dark or discolored, slightly rough surface indicates incorrect finishing. Repeat finishing!

Passivation: Provide for sufficient passivation of a freshly prepared surface at different working stages by waiting for at least 10 min before resuming work.

Ceramics: For abutments and implant-supported screw-retained bridges, ceramicfirings must not be carried out! Use Titanium ceramics with suitable CTE according to ISO 9693-1. Always follow the ceramic manufacturer's instructions! Always blast the surface to be veneered with pure KoroxR 110 (2 bar) thoroughly and with caution, allow passivation of the fresh surface for at least 10 min and then clean the framework thoroughly (steam clean or boil in aqua dest.). After cleaning, hold with artery clamps and refrain from touching.

Oxide firing: Do not process.

Ceramic firing: Please follow the in ceramics manufacturers' instructions! Remove ceramics only mechanically. Hydrofluoric acid (HF) strongly corrodes the metal frame.

Acrylic veneering: The corresponding instructions of the manufacturers must be followed when processing the veneering systems.

Final work: Carefully blast visible metal surfaces (e. g. inside crowns) with Korox® 50 at 2 bar and than blast-polish external surfaces with Periablast® Then continue polishing the external surfaces with low pressure and low speed (avoid overheating!) using polishers suitable for titanium, after that finish-polish with BEGO-cobalt-chrome polishing paste (blue, REF 52310) and allow passivation of the fresh surface for at least 10 min. Clean thoroughly (steam clean or boil in aqua dest.).

Laser welding: If applicable use X seam and filler material. Follow manufacturer's instructions for use and hazard notes of the laser welder devices. Clean thoroughly (steam clean or boil in aqua dest.).

No reuse of milled material: Already milled material (e. g. a bridge or bar) shall not be used for re-fabrication of dental restorations (e. g. by casting). The blank may be used after several clamping until no more dental restorations can be milled from the remaining material.

Limit of Liability: Except where prohibited by law, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Warranty: Whether given verbally, in writing or by practical instructions, our recommendations for use are based upon our own experience and trials and can be considered as standard values. Our products are subject to a constant further development. Therefore alterations in construction and composition are reserved.

US Labeling requirements: The device labeling meets the recommendations of FDA applicable guidance documents.

Any serious incident that has occurred in relation to Mediloy M-Ti5 should be reported to BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG and the competent authority.



Consult instructions for use



Caution



Catalogue number



Use-by date



Non-sterile



Rx only
For professional use only



Batch code



Keep dry



Manufacturer

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

Mediloy M-Ti5

Ti90,0Al6,0V4,0 [%]

€ 0197

Instructions d'utilisation

Matériel de fraisage dental en titane, type 4 pour la céramo-métallique

Le matériel Mediloy M-Ti5 est livré pour le fraisage sous forme de disque.

Mediloy M-Ti5 est conforme aux normes ISO 22674 et ISO 9693-1

RÉF.

Disques, Ø 98 mm

Hauter (mm)	10	12	14	16
Avec épaulement	—	50591	50592	50593
Hauteur (mm)	18	20	22	25
Avec épaulement	50594	50595	50596	50597

Caractéristiques de l'alliage

Conformément à la norme ISO 22674 sans nickel, cadmium, beryllium ni plomb	
Type (selon ISO 22674)	4
Densité	g/cm³
Température de solidus, de liquidus	°C
Module d'élasticité	GPa
Limite élastique 0,2 % (R _{p,0,2}) MPa	875/905*
Allongement à la rupture (A ₅) %	16/13*
Dureté Vickers	(HV10)
Code couleur BEGO	8 (blanc)
Coefficient d'expansion thermique (CET)	
25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Température de cuisson maximale recommandée	840 °C
(fraisé / *après la cuisson de la céramique)	
Céramique de revêtement	Céramique avec CET adapté, par ex. : VITA Titankeramik
Fil laser	Titandraht Grade 2, Ø 0,35 mm (RÉF. 50008)

Emploi prévu : Mediloy M-Ti5 est destiné à la fraiser de restaurations dentaires.

Indication : le matériel Mediloy M-Ti5 est un alliage dentaire non allié pour le processus de fraisage. Il est adapté à la fabrication de couronnes, de bridges, leur revêtement en céramique ainsi que la fabrication de prothèse implantaire.

Contre-indications : Aucune contre-indication connue. Il peut, dans de très rares cas, se produire des réactions biologiques (par ex. allergies aux composants de l'alliage) ou d'origine électrochimique indésirables. Ne pas utiliser l'alliage en cas d'incompatibilités connues ou d'allergies connues aux différents composants de l'alliage.

Avertissements : Les poussières métalliques sont nocives pour la santé. Lors du meulage et du sablage, travailler avec une aspiration appropriée. Il est de même recommandé de porter un masque du type FFP3-EN149. Lorsqu'il est très chaud, le titane réagit à l'oxygène en brûlant. Risque de brûlure et de déflagration. Remplacer régulièrement le filtre de papier si l'on utilise des dispositifs d'aspiration. Attention ! Simon risque d'incendie. Les fluorures et l'acide fluorhydrique attaquent le titane. Ne jamais le décapérer à l'acide fluorhydrique et ne pas le mettre en contact avec des produits de nettoyage/de soins dentaires contenant des fluorures.

Précautions : En cas de contact proximal ou occlusal avec d'autres métaux, une altération des sensations de nature électrochimique est possible dans de très rares cas. La sécurité et la compatibilité de Mediloy M-Ti5 en environnement IRM n'ont pas fait l'objet d'essais d'évaluation du risque. Ce dispositif n'a pas non plus été testé sur son échauffement, une éventuelle migration ni sur l'apparition d'artefacts en environnement IRM. La sécurité de Mediloy M-Ti5 en environnement IRM est inconnue. Examiner un patient avec ce dispositif peut entraîner des lésions pour ce patient.



Respecter le mode d'emploi



Attention



Non stérile

Effets secondaires : Aucun effet secondaire n'est connu pour Mediloy M-Ti5 à ce jour. Il est toutefois impossible d'exclure l'apparition dans de très rares cas de réactions individuelles aux composants du Mediloy M-Ti5. Ne pas utiliser Mediloy M-Ti5 dans ce cas.

Modèle numérique : Épaisseur de paroi après dégrossissage : au moins 0,4 mm, en protthèse implantaire avec des canaux de vis de 0,5 mm. Éviter coins et arêtes vifs. Les armatures pour le revêtement doivent être anatomiquement réduites. Donner au connecteur autant d'épaisseur et de hauteur que possible (hauteur : 3,5 mm mini, largeur : 2,5 mm mini).

Conditions de stockage : Sec

Attention : Ne pas rectifier les interfaces d'implants.

Travaux d'usinage : Mediloy M-Ti5 est compatible avec les fraiseuses suivantes : Rôders (par ex. RXD5, RXD5C). Se conformer aux conseils du fabricant de l'appareil. Nettoyer soigneusement pour finir (à la vapeur ou à l'eau distillée bouillante).

Attention pour le prélevement des disques : Le métal peut être très chaud et présenter des arêtes vives. Utiliser des fraises entièrement en carbure de tungstène appropriées, par ex. avec revêtement en titane. Si l'on utilise des réfrigérants et des lubrifiants pour l'usinage, veiller à les éliminer intégralement en fin d'opération.

Découpage des restaurations dans les disques : Éviter de produire de la poussière. Une fois les restaurations refroidies, les retirer des disques à l'aide d'instruments rotatifs par ex.

Dégrossissage : Épaisseur de paroi minimale de 0,4 mm. Utiliser pour le dégrossissage des fraises en carbure de tungstène fines spéciales pour titane à coupe croisée et procéder dans une seule direction en exerçant un pression peu importante. Nettoyer soigneusement pour finir (à la vapeur ou à l'eau distillée bouillante).

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

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

Céramique : Les parties secondaires et les bridges vissés implanto-portés ne doivent pas être soumis à des cuisssons céramiques. Utiliser des céramiques réfractaires pour titane présentant un CET approprié, conformément à la norme ISO 9693-1. Respecter les instructions de travail des fabricants. Commencer impérativement par sabler avec prudence et avec soin les surfaces à recouvrir (Korox® 110 propre à 2 bars), les laisser reposer au moins 10 minutes pour la passivation, puis les nettoyer soigneusement (au jet de vapeur ou par ébouillantage dans de l'eau distillée). Après le nettoyage, tenir avec une pince artérielle et ne plus toucher.

Cuisson d'oxydation : Pas de cuisson d'oxydation.

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

Incrustation de résine : Respecter les instructions des fabricants pour la mise en œuvre des systèmes de recouvrement.

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

Soudure au laser : Travailleur si possible avec des joints en X et du matériau d'apport. Respecter les instructions d'utilisation et les mises en garde du fabricant de l'appareil. Nettoyer soigneusement pour finir (à la vapeur ou à l'eau distillée bouillante).

Ne pas réutiliser du métal déjà fraisé : Ne pas réutiliser du métal déjà fraisé (par ex. un bridge ou une barre) pour la fabrication d'une nouvelle prothèse dentaire (par ex. par coulée). Les disques peuvent être enserrés dans les machines aussi souvent que nécessaire pour fabriquer une prothèse dentaire à partir du métal restant.

Garantie : Nos recommandations techniques – qu'elles soient données de vive voix, par écrit ou par voie d'instructions pratiques – reposent sur nos propres expériences et essais et sont données uniquement à titre indicatif. Nos produits sont soumis à un développement continu. C'est pourquoi nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications dans la construction et la composition de nos produits.

Prière d'informer BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG et les autorités compétentes de tout événement grave survenu avec Mediloy M-Ti5.



Référence



Date d'expiration



Numéro de lot



À conserver dans un endroit sec



Fabricant

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

Mediloy M-Ti5

Ti90,0Al6,0V4,0 [%]

€ 0197

Istruzioni per l'uso

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

Mediloy M-Ti5 è una lega al titanio fornita in dischi per la fressatura.

Mediloy M-Ti5 è conforme alla norma ISO 22674 e alla norma ISO 9693-1

CODICE

Dischi, Ø 98 mm

Altezza (mm)	10	12	14	16
Con spalla	—	50591	50592	50593
Altezza (mm)	18	20	22	25
Con spalla	50594	50595	50596	50597

Caratteristiche della lega

Ai sensi della norma ISO 22674 privo di nichel, cadmio, berillio e piombo

Tipo (a norma ISO 22674)	4
Densità	g/cm³
Temperatura di solidus, liquidis	°C
Modulo di elasticità	GPa
Limite di elasticità 0,2% (R _{p,0,2})	MPa
Allungamento a rottura (A ₅) %	16/13*
Durezza Vickers (HV10)	285/320*
Codice cromatico BEGO	8 (bianco)
Coefficiente di dilatazione termica (CDT) 25 – 500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
Temperatura di cottura massima raccomandata (fresato / * dopo cottura ceramica)	840 °C
Ceramica di rivestimento	Ceramica con valore CDT adeguato, per es.: VITA Titankeramik
Filo laser	Titandraht Grade 2, Ø 0,35 mm (CODICE 50008)

Destinazione d'uso: Mediloy M-Ti5 è indicata per la realizzazione di restauri dentali.

Indicazione: Mediloy M-Ti5 è un tipo di titanio non legato adatto al processo di fressatura. È idoneo alla realizzazione di corone, ponti e dei rispettivi rivestimenti ceramici nonché alla produzione di protesi implantari.

Controindicazioni: Non sono note controindicazioni. In casi molto rari possono insorgere reazioni indesiderate di tipo biologico (come ad es. allergie ai componenti della lega) o elettrochimico. In caso di intolleranze o allergie note ai componenti della lega, non utilizzare la lega.

Avvertimenti: Le polveri metalliche sono dannose per la salute. Le operazioni di levigatura e sabbiatura devono avvenire in presenza di un adeguato sistema di aspirazione. Si consiglia di indossare una maschera di protezione del tipo FFP3-EN149. Il titanio allo stato caldo reagisce con l'ossigeno e diventa incandescente; pericolo di ustioni e di deflagrazione! In caso di impiego di impianti di aspirazione, sostituire regolarmente il filtro in carta. Attenzione! In caso contrario, pericolo di incendio! Il titanio viene corroso dai fluoruri e dall'acido fluoridrico: non pulire mai con acido fluoridrico e non mettere mai a contatto con detergenti o prodotti per la cura dentale contenenti fluoruro.

Indicazioni di cautela: a seguito di contatto approssimale od occlusale con altri metalli, in casi molto rari possono verificarsi sensazioni di disagio di natura elettrochimica. Mediloy M-Ti5 non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente di RM. Non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti di immagine in ambiente di RM. La sicurezza di Mediloy M-Ti5 in ambiente di RM non è nota. Effettuare esami su pazienti con questo prodotto può provocare loro lesioni.



Rispettare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non sterile

Effetti collaterali: Non sono noti effetti collaterali di Mediloy M-Ti5. Non si può tuttavia escludere che in casi molto rari insorgano reazioni personali ai componenti di Mediloy M-Ti5. In tal caso, non utilizzare Mediloy M-Ti5.

Modellazione digitale: Spessore delle pareti dopo la rifinitura: 0,4 mm min, per protesi implantari con canali per viti da 0,5 mm evitare spigoli e bordi taglienti. Per il rivestimento in ceramica sottoporre le armature a riduzione anatomica. Realizzare il connettore più robusto e alto possibile (altezza: min 3,5 mm, larghezza: min 2,5 mm).

Condizioni di stoccaggio: Conservare in luogo asciutto

Attenzione: I punti di connessione degli impianti non possono essere rifiniti.

Processo di fressatura: Mediloy M-Ti5 è compatibile con le seguenti fressatrici: Röders (per es. RXD5, RXD5C). Seguire le istruzioni del fabbricante del dispositivo. Successivamente pulire accuratamente (getto di vapore o sterilizzazione in acqua distillata).

Cautela nella rimozione dei dischi: il materiale può essere caldo e tagliente. Utilizzare frese adatte, ad es. in metallo duro integrale con rivestimento in titanio. Se per la fressatura si utilizzano refrigeranti/lubrificanti, al termine del lavoro è necessario garantirne la completa rimozione!

Separazione dei restauri dai dischi: evitare la formazione di polveri! Dopo il raffreddamento, rimuovere i restauri dai dischi, ad es. con strumenti rotanti.

Rifinitura: spessore minimo delle pareti 0,4 mm. Per la rifinitura utilizzare adeguate frese in carburo di tungsteno a dentatura incrociata per titanio e lavorare con pressione di contatto ridotta in una sola direzione. Successivamente pulire accuratamente (getto di vapore o sterilizzazione in acqua distillata).

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

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

Ceramica: Per gli abutmenti e i ponti avvitati supportati da impianti non è possibile effettuare cotture ceramiche! Utilizzare ceramiche per titanio con CDT adeguato conformemente alla ISO 9693-1. Rispettare le istruzioni di lavoro del produttore! Innanzitutto, sabbiare le superfici da rivestire con estrema cautela e cura (Korox® 110 pulito a 2 bar), lasciare riposare almeno 10 minuti per la passivazione e quindi pulire a fondo le superfici (con un getto di vapore o tramite sterilizzazione in acqua distillata). Al termine della pulizia, afferrare gli oggetti con pinze emostatiche evitando di toccarli.

Cottura di ossidazione: Da non effettuarsi.

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

Rivestimento in composito: Per la lavorazione dei sistemi di rivestimento, rispettare le corrispondenti istruzioni del produttore.

Finitura: Sabbiare accuratamente le superfici metalliche visibili (per es. le superfici interne delle corone) con Korox® 50 a 2 bar e lucidare le superfici esterne con Perlblast®. Quindi lavorare con lucidanti adatti al titanio con pressione di contatto ridotta e basso numero di giri (evitare il surriscaldamento!), lucidare nuovamente con pasta BEGO-Kobalt-Chrom-Paste (blu, CODICE 52310) e lasciare riposare per almeno 10 min. per la passivazione. Infine pulire a fondo (getto di vapore o sterilizzazione in acqua distillata).

Saldatura laser: se possibile, lavorare con saldatura a X e materiale additivo. Si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso e alle avvertenze di pericolo del fabbricante del dispositivo! Successivamente pulire accuratamente (getto di vapore o sterilizzazione in acqua distillata).

Non riutilizzare il materiale fresato: Il materiale già fresato (per esempio un ponte o una barra) non può essere riutilizzato per una nuova realizzazione di protesi dentali (per es. con colatura). I dischi possono essere lavorati dopo numerosi serraggi finché non è più possibile realizzare protesi dentali dal materiale non utilizzato.

Garanzia: Le nostre raccomandazioni operative tecniche, fornite sia in forma verbale, scritta che di istruzioni pratiche, si basano sulle esperienze mature e sulle prove da noi svolte e pertanto devono essere intese solo come valori indicativi. I nostri prodotti sono soggetti ad uno sviluppo costante. Ci riserviamo dunque il diritto di apportare modifiche alla struttura e alla composizione.

Si prega di notificare tutti gli avvenimenti di grave rilevanza che si verificano in relazione a Mediloy M-Ti5 a BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG e all'autorità competente.



Codice articolo



Data di scadenza



Numero di lotto



Mantenere asciutto



Produttore



BEGO

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

ru

Mediloy M-Ti5

Ti90,0Al6,0V4,0 [%]

CE 0197

Инструкция по применению

Стоматологический титановый фрезерный материал для металлокерамики, тип 4

Mediloy M-Ti5 поставляется в виде дисков для процесса фрезерования.

Mediloy M-Ti5 соответствует требованиям стандартов ISO 22674 и ISO 9693-1.

REF

Диски, Ø 98 мм

Высота (мм)	10	12	14	16
С уступом	—	50591	50592	50593
Высота (мм)	18	20	22	25
С уступом	50594	50595	50596	50597

Свойства сплава

Согласно стандарту ISO 22674, не содержит никель, кадмий, бериллий и свинец

Тип (согласно ISO 22674)	4
Плотность	г/см ³
Температура ликвидус и солидус	°C
Модуль упругости	ГПа
Предел текучести 0,2 % (R _{p0,2})	МПа
Относительное удлинение при разрыве (A ₅)	%
Твердость по Виккерсу (HV10)	285/320*
Цветовой код BEGO	8 (белый)
Коэффициент теплового расширения (КТР) 25 – 500 °C	10 ⁻⁶ K ⁻¹
(после фрезерования / * после обжига керамикой)	10,3/10,0*
Облицовочная керамика	Не допускается для облицовки керамикой.
Проволока для лазерной сварки	Titandraht Grade 2, Ø 0,35 мм (REF 50008)

Целевое назначение: Mediloy M-Ti5 предназначен для изготовления зубных протезов.

Показания: Mediloy M-Ti5 — стоматологический титановый сплав для процесса фрезерования. Предназначен для изготовления коронок, мостовидных протезов, и их керамической облицовки а также для протезирования имплантатов.

Противопоказания: Противопоказания не известны. В очень редких случаях возможны нежелательные биологические (например, аллергия на компоненты сплава) или электрохимические реакции. Сплав не следует использовать при известной несовместимости или аллергии на компоненты сплава.

Предостережения: Металлическая пыль опасна для здоровья. Работы по шлифовке и пескоструйной обработке должны вестись с вытяжкой. Рекомендуется использовать респиратор типа FFP3-EN149. В горячем состоянии титан реагирует с кислородом, раскаляясь: Опасность взрыва и получения ожогов!

При использовании вытяжных установок регулярно заменяйте бумажные фильтры. Внимание! В противном случае опасность пожара! Фториды и фтористоводородная кислота разъедают титан: Ни в коем случае не протравливать фтористоводородной кислотой, не допускать контакта с фтористыми чистящими средствами/средствами для ухода за зубами.

Предупреждающие указания: При априксимальном или окклюзионном контакте с другими металлами в очень редких случаях возможны неприятные ощущения, вызванные электрохимическими процессами. Испытания Mediloy M-Ti5 с целью оценки совместимости и безопасности в условиях проведения МРТ не проводились. Испытания с целью оценки смешения, нагрева и артефактов визуализации в условиях проведения МРТ не проводились. Данные о безопасности Mediloy M-Ti5 в условиях проведения МРТ отсутствуют. Проведение исследований у пациента с данным изделием может причинить вред здоровью пациента.



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Номер по каталогу



Использовать до



Не стерильно



Только для специалистов!



Код партии



Беречь от влаги



Изготовитель

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



es

Mediloy M-Ti5

Ti90,0Al6,0V4,0 [%]

€ 0197

Instrucciones de utilización

Material de fresado dental de titanio para metalo-cerámica, tipo 4

Mediloy M-Ti5 es una aleación de titanio y se suministra en forma de discos de fresado.

Mediloy M-Ti5 cumple con las normas ISO 22674 y ISO 9693-1.

REF

Discos, Ø 98 mm

	10	12	14	16
Altura (mm)	—	50591	50592	50593
Con hombro	18	20	22	25
	50594	50595	50596	50597

Características de la aleación

Conforme a la norma ISO 22674, no contiene níquel, cadmio, berilio ni plomo

Tipo (conforme a ISO 22674)	4
Densidad	g/cm ³
Temperatura solidus, liquidus °C	1604, 1660
Módulo de elasticidad	GPa
Límite de dilatación de 0,2% MPa (R _{p0,2})	875/905*
Alargamiento de rotura (A ₅) %	16/13*
Dureza Vickers (HV10)	285/320*
Código de color de BEGO	8 (blanco)
Coeficiente de dilatación térmica (CDT) 25–500 °C 10 ⁻⁶ K ⁻¹	10,3/10,0*
(fresado / * tras la cocción cerámica)	
Cerámica de revestimiento	No admite el revestimiento cerámico.
Alambre para soldadura con láser	Titandraht Grade 2, Ø 0,35 mm (REF 50008)

Empleo previsto: Mediloy M-Ti5 sirve para el colado de restauraciones dentales.

Indicación: Mediloy M-Ti5 es un tipo de titanio dental no aleado para el proceso de fresado. Es apto para la elaboración de coronas, puentes y su revestimiento cerámico, así como para la elaboración de prótesis implanto-sportadas.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones. En casos muy aislados pueden darse reacciones biológicas adversas (como, p. ej., alergias a los componentes de la aleación) o reacciones de naturaleza electroquímica. Si se conocen incompatibilidades o alergias a los componentes de la aleación, no debe utilizarse esta aleación.

Advertencias: El polvo metálico es perjudicial para la salud. Por ello, durante el desbastado y el arenado debe aplicarse una aspiración adecuada. Se recomienda utilizar una protección respiratoria del tipo FFP3-EN149. A altas temperaturas el titanio reacciona con el oxígeno, por lo que existe riesgo de combustión y deflagración. Si se utilizan sistemas de evacuación se deben cambiar los filtros de papel periódicamente. Atención: Si no se cambian existe riesgo de incendio. Los fluoruros y ácidos fluorídicos dañan el titanio: No se deben utilizar ácidos fluorídicos para el grabado ácido y se debe evitar el contacto con productos de limpieza y de cuidado de los dientes que contengan fluoruros.

Precauciones: en caso de contacto proximal u oclusal con otros metales, pueden producirse molestias de origen electroquímico en muy raras ocasiones. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de Mediloy M-Ti5 en un entorno de RM. No se ha sometido a prueba de calentamiento, de migración ni de artefactos de imagen en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad de Mediloy M-Ti5 en un entorno de RM. Examinar a un paciente con este producto puede ocasionar lesiones al paciente.



Consultar las instrucciones de utilización



Atención



No estéril



Fabricante

Efectos secundarios: No se conoce ningún efecto secundario de Mediloy M-Ti5. No obstante, no puede excluirse la posibilidad de que, en casos muy aislados, se produzcan reacciones individuales a los componentes de Mediloy M-Ti5. Si estas reacciones llegan a producirse, no debe utilizarse Mediloy M-Ti5.

Modelado digital: Grosor de la pared tras el acabado: mÍn. 0,4 mm, en prótesis implantoportadas con canales de tornillo: 0,5 mm; evite la formación de bordes y cantos afilados. Para el revestimiento, configure las estructuras con una forma anatómica reducida. Los conectores han de ser tan anchos y altos como sea posible (altura: mÍn. 3,5 mm, anchura: mÍn. 2,5 mm).

Condiciones de almacenamiento: En un lugar seco

Atención: Evite retocar las zonas de unión del implante.

Proceso de fresado: Mediloy M-Ti5 es compatible con los siguientes equipos de fresado: Röders (p. ej. RXD5, RXD5C). Siga las indicaciones del fabricante del aparato. A continuación, límpie a fondo (vaporización a presión o cocción con agua destilada).

Tenga cuidado al extraer los discos: el material puede estar caliente y presentar aristas. Emplee fresas adecuadas, p. ej. fresas de metal duro revestidas de titanio. En caso de utilizar refrigerantes/lubricantes para el fresado, asegúrese de eliminarlos por completo inmediatamente después.

Retirar las restauraciones de los discos: evite la formación de polvo. Una vez se hayan enfriado las restauraciones, retírelas de los discos, p. ej., con instrumentos giratorios.

Acabado: grosor mínimo de la pared de 0,4 mm. Para el acabado, utilice fresas de metal duro con dentado cruzado aptas para titanio y trabaje con una reducida presión de contacto en una dirección. A continuación, límpie a fondo (vaporización a presión o cocción con agua destilada).

Atención: Utilice exclusivamente fresas especiales para la preparación de titanio.

Mantenga separadas las fresas. Una superficie ligeramente áspera, oscura o coloreada indica un procesamiento insuficiente. Repita el acabado.

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

Cerámica: Evite efectuar cociciones cerámicas para pilares ni para puentes atornillados colocados sobre implantes. Utilice metalo-cerámicas con un CDT adecuado conforme a ISO 9693-1. Tenga en cuenta las indicaciones de trabajo del fabricante. En primer lugar, se deben arenar minuciosamente las superficies que se desea revestir (arenado limpio con Korox® 110 a 2 bar), dejarlas reposar al menos 10 min para la pasivización y a continuación limpiarlas a fondo (vaporización a presión o cocción con agua destilada). Tras la limpieza deberá sujetarse con pinzas hemostáticas y no volverse a tocar.

Cocción de oxidación: No se debe llevar a cabo.

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

Revestimiento de resina: Para el procesamiento de los sistemas de revestimiento deben seguirse las indicaciones correspondientes del fabricante.

Trabajo final: Se deben arenar las superficies de metal visibles (p. ej., las superficies del interior de las coronas) con Korox® 50 a 2 bar y aplicar pulido para brillo en las superficies exteriores con Perlablast®. A continuación se trabajan con pulidores adecuados para titanio con presión reducida y a poca velocidad (evitar un sobrecalentamiento), se prosigue con un pulido con pasta BEGO de cobalto-cromo (azul, REF 52310) y se dejan reposar al menos 10 minutos para lograr la pasivización. Para acabar se debe limpiar a fondo (vaporización a presión o cocción con agua destilada).

Soldadura con láser: si es posible, trabaje con soldadura en X y material de aporte. Observe las instrucciones de utilización y las advertencias de peligro del fabricante del aparato. A continuación, límpie a fondo (vaporización a presión o cocción con agua destilada).

No es posible reutilizar el material fresado: El material ya fresado (p. ej., un puente o una barra) no se puede reutilizar para la confección de otra prótesis (p. ej., mediante colado). Los discos se pueden utilizar más de una vez, siempre que el material no usado sea suficiente para confeccionar la prótesis.

Garantía: Nuestras recomendaciones referentes a las técnicas aplicadas, ya sea verbalmente, por escrito o en forma de instrucciones prácticas, se basan en nuestras propias experiencias y ensayos y deben tomarse como valores orientativos. Nuestros productos están sometidos a un desarrollo continuo. Por esta razón nos reservamos el derecho a efectuar modificaciones en el diseño y la composición de nuestros productos.

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con Mediloy M-Ti5 han de ser notificados a BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, así como a la autoridad competente.



Referencia



Fecha de caducidad



Número de lote



Conservar en lugar seco

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