

**MINDFAB**

MINDFAB GmbH Max-Josef-Metzger-Str. 6 86157 Augsburg, Germany
T.: +49 821 455252-0 | E-mail: augsburg@mindfab.com | www.mindfab.com

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS) ITALIA

FAB Cobalt-Chrome T4 CE 0425**LOT10000**

Kobaltbasis Zahnlegierung für Keramik, Typ 4*

*Nach der ISO-Norm 22674:2016

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

Die FAB Cobalt-Chrome T4 ist entsprechend der ISO-Norm 9693:2020 und 22674:2016 hergestellt, ist hochresistent gegen Korrosion und enthält weder Nickel, noch giftige Elemente wie etwa Beryllium, Indium und Gallium.

FAB Cobalt-Chrome T4 ist ein Produkt, das für eine Verwendung durch qualifizierte Techniker bestimmt ist.

Verwendungszweck

Herstellung von Metallgerüsten für metallkeramische Kronen und FPDs.

Patienten

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

Beabsichtigte Benutzer

Das Produkt ist für zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, insbesondere: prothetische Labors, Zahntechniker, Zahnärzte. Diese Fachleute müssen über einen hohen Spezialisierungsgrad verfügen und den Bestimmungsort des Produkts und die richtigen Anwendungsmethoden für die Realisierung eines Endprodukts genau kennen und verschiedene Wege entwickeln, um die beste Form der endgültigen Prothese zu erreichen. Kontakt und/oder Manipulation durch andere Personen ist nicht zu erwarten

Gebrauchsanweisung**Modellieren**

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

Bearbeitung

Die gefrästen Strukturen von der Platte mit Fräsen aus Wolframkarbid oder mit Trennscheiben trennen, mit Ultraschall aus Aceton oder Bioalkohol reinigen, um alle ölhaltigen Bearbeitungsrückständen zu entfernen.

Die Bearbeitung mit Fräsen aus Wolframkarbid fortsetzen.

Nach der Bearbeitung des Werkstücks diesen mit Sandstrahlmaterial bei Abgabe des Aluminiumoxids von 110 bis 150 µm mit einem Druck von max. 3-4 bar sandstrahlen und schließlich mit Dampf reinigen. Nach der Reinigung sollte das Werkstück nicht mehr berührt sowie nur mit Klemmzangen gehandhabt werden.

Oxidierung

5 Minuten lang von 950°C auf 980°C behandeln. Nach dem Brennen die Oxidschicht genau erneut sandstrahlen, indem man als Einwegmaterial das Aluminiumoxid von 110 bis 150 µm bei einem Druck von 2,5-4 bar verwendet. Dampfen und kontrollieren, dass die Oberfläche gleichmäßig grau ist.

Wiederverwendung

Das Gerät kann wiederverwendet werden, bis das verfügbare Material erschöpft ist.

Keramisierung

Man kann das Bonding verwenden. Mit der Anwendung der Keramik gemäß den Anweisungen des Herstellers fortfahren. Es wird eine langsame Abkühlung empfohlen.

Schweißung

Für die Schweißung empfiehlt man die Verwendung unserer Legierung MAGNUM SALDATURA Co.

Entsorgung

Die Bearbeitungsreststoffe müssen als Spezialmüll entsprechend der Richtlinien 2008/98/EG bezüglich der Abfälle sowie 94/62/EG bezüglich der Verpackungen und Verpackungsmüll entsprechend der diesbezüglichen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

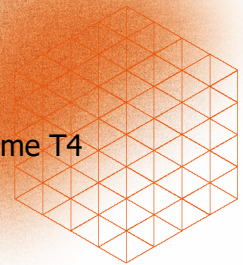
- Die Kobalt-Chrom-Legierungen können in seltenen Fällen Hautentzündungen bei Berührung der anfälligen Personen erzeugen. Es wird eine Kontaktprobe (Patch-Test) empfohlen.
 - Metallstaub und -dämpfe sind gesundheitsgefährdend. Beim Fräsen sollte ein geeignetes Absaugsystem zur Anwendung kommen.
 - Die Legierung enthält Kobalt, ein Element als CMR klassifiziertes (CAS Number: 7440-48-4).
 - Vor der Anwendung der Prothese prüfen, ob andere metallische Implantate in der Mundhöhle des Patienten vorhanden sind. Bei Vorhandensein von verschiedenen Metallen kann sich ein „Batterie-Effekt“ ergeben.
 - Jede unserer Lieferungen ist mit einer Chargennummer identifiziert. Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit wird empfohlen, diese Nummer auf dem Datenblatt des Patienten einzutragen.
 - Das Produkt erfordert keine besonderen Aufbewahrungsvorsichtsmaßnahmen. Die Nachverfolgbarkeit des Loses durch MESA beträgt 15 Jahre.
 - Die Aufbewahrung der aus FAB Cobalt-Chrome T4 hergestellten Gegenstände liegt in der Verantwortung qualifizierter Fachkräfte (Zahntechniker). Dieses Produkt muss bei einer Temperatur zwischen -30°C und +50°C gelagert, transportiert und verwendet werden, um die Unversehrtheit der Verpackung und der darin enthaltenen Gebrauchsanweisung zu gewährleisten.
 - MESA empfiehlt, den Patienten auf die Möglichkeit der Beeinflussung der radiologischen Untersuchungen (MRI) hinzuweisen.
 - Das verkaufte Produkt ist nicht steril.
- Benutzer müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden jedes Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt, jeden schwerwiegenden Unfall melden, der während der Verwendung dieses Geräts auftritt.
- Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist auf Eudamed verfügbar.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargennummer		Produktionsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
			Nicht steril
	medizinisches Gerät		Katalognummer.
	Temperaturbereich		Enthält gefährliche Stoffe

Chemische prozentuelle chemische Zusammensetzung (m/m)			
Co	66	Mo	6
Cr	27		
Andere: Si, Mn			

Physikalische und mechanische Eigenschaften	
Dichte	8.4 g/cm ³
Schmelzintervall	1307-1417°C
Schmelztemperatur	1470°C
Obere Streckgrenze (Rp 0.2)	395 MPa
Prozentuelle Bruchdehnung	11%
Elastizitätsmodul	233 GPa
Vickers-Härte	255 HV10
Farbe	Weiß
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-500°C	14.3 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-600°C	14.5 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Höchste Einbrenntemperatur	980°C
Empfohlene Keramikarten	VITA VM13
Zytotoxizitätstest nach der ISO-Norm 10993-5	Biologischer Bewertungstest

FAB Cobalt-Chrome T4



**MINDFAB**

MINDFAB GmbH Max-Josef-Metzger-Str. 6 86157 Augsburg, Germany
T.: +49 821 455252-0 | E-mail: augsburg@mindfab.com | www.mindfab.com

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS) ITALIA

FAB Cobalt-Chrome T4 CE 0425**LOT10000**

Cobalt based dental alloy for ceramic, type 4*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants. The alloy FAB Cobalt-Chrome T4 is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium. FAB Cobalt-Chrome T4 is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

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

Intended patient population

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

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis.

Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use**Modeling**

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

Manufacturing

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

Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.

The worked framework has to be sandblasted with disposable equipment in aluminium oxide of 110 to 150 µm at a max. pressure of 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with hemostatic forceps only.

Oxidation

Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.

Re-use

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

Ceramization

It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.

Soldering

We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

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

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
 - Metal dusts and fumes are dangerous for health. Use an adequate exhaust fans during milling and polishing.
 - The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
 - Before prosthesis application verify if other metal implants are in patient's oral cavity. Coexistence of different metals can cause a "pile" effect.
 - We identify every batch with a number. We recommend to write it down in patient's file to allow its complete traceability.
 - This product does not need any special preservation precautions. MESA keeps batch traceability for 15 years.
 - The methods of preserving the products made with FAB Cobalt-Chrome T4 are under the responsibility of professional operators (dental technicians). This product must be stored, transported and used at a temperature between -30°C and +50°C to ensure the integrity of the packaging and the instructions contained therein.
 - MESA recommends that the patient be made aware of the possibility for dental alloys to affect MRI results.
 - The product is sold non-sterile.
- Users shall report any major accident occurred in relation to the use of this medical device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer		CE Marking
			Non-sterile
	Medical device		Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances
Percentage chemical composition (m/m)			
Co	66	Mo	6
Cr	27		
Others: Si, Mn			

FAB Cobalt-Chrome T4



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