

DEU

Zweckbestimmung

FAB Cobalt-Chrome T4 ist ein Medizinprodukt für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken.

Verarbeitung nur durch professionelle Anwender (Zahntechniker, Zahnarzt)!

Die vorgesehene Patientengruppe sieht Personen mit teil- oder nichtbezahlter Kiefersituation vor.

Indikation

- Kronen und Brücken bis 16 Glieder (max. 4 Brückenglieder im anterioren und max. 3 Brückenglieder im posterioren Bereich)
- Implantatgetragene Suprastrukturen
- Stege

Kontraindikation

- Alle Indikationen die nicht unter Indikation aufgeführt werden.
- Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Fräsen

FAB Cobalt-Chrome T4 ist für die Bearbeitung mit CNC Fräsmaschinen bestimmt und ausgelegt. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers.

Gerüstdesign

Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern auf ausreichenden Verbinderschnitt (6 - 9 mm²) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Heraustrennen der Gerüste aus dem Blank

Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Hartmetallfräsen oder Trennscheiben abtrennen und Supports verschleifen.

Löten / Laserschweißen

FAB Cobalt-Chrome T4 kann mit allen geeigneten Loten für CoCr Legierungen verwendet werden.

FAB Cobalt-Chrome T4 niemals mit Gold- oder Palladium-Lot löten. Optimal eignet sich **FAB Cobalt-Chrome T4** für das Laserschweißen.

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsern gearbeitet; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind.

110 µm Aluminiumoxid bei 3 - 4 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, kann aber optional 5 min. bei 980 °C unter Vakuum durchgeführt werden (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3 - 4 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bei der Verwendung eines Keramik-Bonders, bitte die Verfahrensschritte des jeweiligen Herstellers beachten.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 - DIN EN 149 benutzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen

Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei CoCr-Legierungen äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil dieser Legierung, ist diese aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. In Ausnahmefällen werden elektrochemisch bedingte, örtliche Irritationen beschrieben. Bei der Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund können galvanische Effekte auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt hinsichtlich der Restrisiken und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen

Werkstücke aus dem zahntechnischen Labor müssen vor dem Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdesinfektion unterzogen und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden.

Einmalgebrauch

Ausgefräste Frässcheiben dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden.

Entsorgungshinweis

Metallreste und Stäube bitte umweltgerecht entsorgen. Abfälle dürfen nicht ins Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

Lagerungsbedingungen

Temperatur, Feuchtigkeit oder Umgebungslicht haben keine Auswirkungen auf die Produkteigenschaften.

Die Informationen und Empfehlungen beruhen auf dem heute bekannten Stand der Wissenschaft und Technik und sind nach unserem Kenntnisstand und unseren Erfahrungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt als korrekt anzusehen. Die vorliegende Version ersetzt alle früheren Versionen.



FAB Cobalt-Chrome T4

GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE MODE D'EMPLOI ISTRUZIONI PER L'USO

Aufbrennfähige Nichtedelmetall-Dental-
Fräsliegierung auf Kobalt-Basis, Typ 4

NPM - Cobalt-based dental alloy for milling, type 4

Alliage dentaire non précieux à base de cobalt
fraisable et à braser, type 4

Legia dentale NPM a base di cobalto per fresatura, tipo 4



REF 000-1-003 Rev 000 print date 2023-09-15



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



Adentatec GmbH
Konrad-Adenauer-Str. 13, 50996 Köln, Germany
T: +49 221 3596-100, info@adentatec.com
adentatec.com

Typische technische Daten / Typical technical data / Les valeurs typiques / Dati tecnicici tipici

Dehngrenze 0,2% / Yield strength
0,2% / Limite élastique 0,2% /
Carico di prova dello 0,2%
440 MPa

Bruchdehnung / Elongation /
Allongement à la rupture /
Allungamento
14%

Zugfestigkeit / Tensile strength /
Résistance à la traction / Resis-
tenza alla trazione
819 MPa

Elastizitätsmodul / E-module /
Module d'élasticité / Modulo di
elasticità
210 GPa

Dichte / Density / Densité /
Densità
8,55 g / cm³

Korrosionsbeständigkeit / Cor-
rosion resistance / Résistance
à la corrosion / Resistenza alla
corrosione
< 200 µg / cm²

Härte* / Hardness / Dureté /
Durezza
275 HV 10/30

WAK (25-500 °C) / CTE / CDT /
CTE
14,1 x 10⁻⁶/K¹

Max. Brenntemperatur / Max.
firing temp. / Température de
cuisson maximale / Temp. max.
di cottura
- 980 °C*

*bei entsprechender Probenvorbe-
reitung / with appropriate sample
preparation / si l'échantillon préparé
en conséquence / con una preparazi-
one adeguata del campione

Abmessung / Dimension / Dimensions / Dimensioni

Ø = 98,3 mm
8 mm, 10 mm, 12 mm,
13,5 mm, 15 mm, 16 mm,
18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø = 99,5 mm
8 mm, 10 mm, 12 mm,
14 mm, 15 mm, 16 mm,
18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Inhalt / Content / Contenu / Contenuto

1 Disc

Chemische Zusammen- setzung (Typische Werte) / Chemical composition (typical values) / Composi- tion chimique (les valeurs typiques) / Composizione chimica (Valori tipici)

Co % 61,65
Cr % 27,75
W % 8,45
Si % 1,61
Mn % 0,25
Fe % 0,2

Angewandte Normen / Applied norm / Norme appliquée / Normativa applicata

DIN EN ISO 22674:2016

AD GmbH ist zertifiziert
nach / AD GmbH is certified
according to / AD GmbH est
certifié selon / AD GmbH è
certificata secondo la norma
DIN EN ISO 13485:2021

ENG

Intended use

FAB Cobalt-Chrome T4 is a medical device for the milling of crowns and bridges.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

The intended patient group provides for persons with partially or non-dentate jaws.

Indication

- Crowns and wide-span bridges up to 16 units (max. 4 pontics in the anterior region and max. 3 pontics in the posterior region)
- Implant retained superstructures
- Implant bars

Contraindication

- All indications not listed under Indication.
- In case of known allergic reactions to any of the ingredients.

Milling

FAB Cobalt-Chrome T4 is construed for CNC milling machines. Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the CNC milling machine.

CAD

The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with ceramic. The wall thickness should not be less than 0.3 mm. Choose a sufficient connector dimension (6 - 9 mm²). Sharp edges and undercuts should be avoided.

Cutting out the frameworks from the Blank

Remove the milled frameworks with suitable cutting tools and smoothing the supports.

Soldering / Laser welding

FAB Cobalt-Chrome T4 can be soldered with all suitable solder. **FAB Cobalt-Chrome T4** parts should not be soldered with gold or palladium solder. **FAB Cobalt-Chrome T4** is also ideally suitable for laser-welding.

Preparation before ceramic veneering

The frameworks can be elaborated with standard carbide cutters, look for smooth transitions and avoid overlapping material. Please use the same cutter for one alloy to avoid contamination. The minimum thickness of the prepared coping should not be less than 0.3 mm. It's recommended to sandblast the frames with minimum 110 µm of Aluminium oxide with 3 - 4 bar and clean with steam cleaner. Oxide firing is not mandatory but can be done as an option for 5 minutes at 980 °C (cleaning firing). The frame needs to be sandblasted again to remove the present oxide layer thoroughly. In the end the cleaning by steam cleaner is mandatory. If you use a ceramic bonder please consider the instruction for use of the manufacturer.

Handling conditions / Safety

Metal dust is harmful to health. Use when grinding and sandblasting dust extraction and respirator with filter FFP3 - DIN EN 149.

Residual risks and side effects

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with CoCr alloys are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient of this alloy, the alloy must not be used for safety reasons. In exceptional cases, electrochemically induced, local irritations have been reported. When different alloy groups are used, galvanic effects might occur. Please inform your dentist regarding the residual risks and side effects. Any serious incident that involves the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accorded country.

Disinfection of the dental prosthesis before insertion

Workpieces from the dental laboratory must be subjected to immersion or spray disinfection before insertion into the patient's oral cavity and then rinsed under running water.

Single-use

Used milling disc should be not processed for further use as a medical device.

Disposal Instructions

Please dispose of metal residues and dust in an environmentally friendly manner. Do not allow waste to enter groundwater, water or sewage systems. Contact waste exchanges for recycling. Outer packaging can be disposed of in paper waste.

Storage conditions

Temperature, humidity or light has no effect on the product properties

Our information and recommendation are based on the state of the art in science and technology and has to be considered correct to the best of our knowledge and experience on this day. The above version shall replace any previous versions.

FRA

Usage prévu

FAB Cobalt-Chrome T4 est un dispositif médical destiné au fraisage des couronnes et des bridges.

Uniquement pour les utilisateurs professionnels (techniciens dentaires, dentistes).

Le groupe de patients visé est celui des personnes dont les mâchoires sont partiellement ou non dentées.

Indication

- Couronnes et bridges comprenant jusqu'à 16 éléments (au maximum 4 éléments en zone antérieure et au maximum 3 éléments en zone postérieure)
- Superstructures sur implant
- Barres de rétention

Contre-indication

- Toutes les indications qui ne sont pas mentionnées sous Indication.
- En cas d'intolérance connue à l'un des composants.

Usinage

FAB Cobalt-Chrome T4 est dédié et conçu pour être usiné par fraiseuses CNC. Veuillez respecter les notices d'instructions et paramètres des différents fabricants de logiciels et de fraiseuses.

Armatures

La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAO adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par céramique ultérieur. L'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est bien suffisante (9 ou 6 mm² au minimum). Éviter les bords tranchants et les contre-dépouilles.

Détacher les armatures

Détacher les armatures et les éléments individuels à l'aide de fraises pour métaux durs ou d'une scie à trancher adéquats, poncer les supports.

Soudage / Soudage par laser

Le **FAB Cobalt-Chrome T4** être soudé avec toutes les soudures appropriées. Ne pas braser les pièces **FAB Cobalt-Chrome T4** avec un apport en or ou palladium. **FAB Cobalt-Chrome T4** est aussi parfaitement adapté au soudage par laser.

Préparation de la surface pour le recouvrement céramique

Au besoin, les armatures peuvent être mises au point à l'aide de fraiseuses conventionnelles pour métaux durs, en veillant bien à obtenir des jonctions douces et à éviter les chevauchements de matériaux. Utiliser toujours les mêmes instruments rotatifs pour un même alliage afin d'éviter les impuretés. L'épaisseur minimum des chappes usinées ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les armatures à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm au minimum, à une pression de 3 à 4 bars et de les nettoyer (jet de vapeur). La cuisson en oxydation n'est pas obligatoire, elle peut cependant être effectuée, en option, sous vide et pendant 5 minutes à une température de 980 °C (cuisson de nettoyage). Pour enlever soigneusement la couche d'oxy-

dation présente, sabler l'armature à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm sous pression de 3 à 4 bars. Nettoyer ensuite l'armature au jet de vapeur. Lorsqu'un adhésif pour céramique est utilisé, veuillez respecter les instructions de procédé fournies par les différents fabricants.

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

Les poussières métalliques sont nocives pour la santé. Par conséquent, utiliser un appareil de protection respiratoire ainsi qu'une aspiration lors de l'ajustement occlusal et du sablage! Recommandation filtre FFP3 - DIN EN 149.

Risques résiduels et effets secondaires

Si les instructions sont observées durant les processus de production, des incompatibilités avec les alliages dentaires non précieux (à base de cobalt) sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de cet alliage, l'alliage ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans des cas exceptionnels, par voie électrochimique, irritations locales ont été signalés. Lorsquel différents groupes d'alliages sont utilisés, les effets galvaniques peuvent se produire. Nous vous prions d'informer votre dentiste au sujet des risques résiduels et les effets secondaires. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

Désinfection de la prothèse dentaire avant son insertion

Les pièces provenant du laboratoire dentaire doivent être soumises à une désinfection par immersion ou par pulvérisation avant d'être insérées dans la cavité buccale du patient, puis rincées à l'eau courante.

Usage unique

Les disques de fraisage usagés ne peuvent pas être utilisés ultérieurement en tant que dispositif médical.

Instructions pour l'élimination

Veuillez éliminer les résidus métalliques et la poussière de manière écologique. Ne laissez pas les déchets pénétrer dans les eaux souterraines, les cours d'eau ou les égouts. Contactez les échanges de déchets pour le recyclage. L'emballage extérieur peut être jeté dans les déchets de papier.

Stockage

La température, l'humidité ou la lumière ambiante n'ont aucun effet sur les caractéristiques du produit.

Les informations et recommandations ci-dessus sont fondées sur l'état actuel de la science et de la technique, et sont considérées comme correctes selon l'état de nos connaissances et selon nos expériences à l'heure actuelle. La présente version remplace l'intégralité des informations fournies à une date antérieure.

ITA

Uso previsto

FAB Cobalt-Chrome T4 è un dispositivo medico per la fresatura di corone e ponti.

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).

Il gruppo di pazienti previsto comprende persone con mascelle parzialmente o completamente edentule.

Indicazione

- Corone e ponti estesi fino a 16 elementi (max. 4 elementi intermedi nella regione anteriore e max. 3 elementi intermedi nella regione posteriore)
- Sovrastutture supportate da impianti
- Barre dell'impianto

Controindicazione

- Tutte le indicazioni non elencate sotto Indicazione.
- In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi degli ingredienti.

Fresatura

FAB Cobalt-Chrome T4 è da intendersi idonea per le fresatrici CNC. Attenersi

alle istruzioni e ai parametri dei produttori del software CAM e della fresatrice CNC.

CAD

Per realizzare il modello, utilizzare il software CAD appropriato. Valutare un modello a struttura anatomicamente ridotta per il rivestimento in ceramica. Lo spessore della parete non deve essere inferiore a 0,3 mm. Scegliere un connettore di dimensioni sufficienti (6 - 9 mm²). Evitare bordi appuntiti e sottosquadri.

Separare le strutture dal grezzo

Asportare le strutture fresate utilizzando utensili da taglio adatti e levigare i supporti.

Saldatura / Saldatura laser

La lega **FAB Cobalt-Chrome T4** può essere saldata utilizzando tutte le saldature adatte. Le parti di **FAB Cobalt-Chrome T4** non devono essere saldate con saldature in oro o palladio. **FAB Cobalt-Chrome T4** è idonea anche per la saldatura laser.

Preparazione prima del rivestimento in ceramica

La preparazione della struttura può essere effettuata con frese standard, cercando di ottenere transizioni uniformi ed evitando di sovrapporre i materiali. Per evitare la contaminazione, utilizzare la stessa fresa per una determinata lega. Lo spessore minimo dell'elemento realizzato non deve essere inferiore a 0,3 mm. Si raccomanda di sabbare le strutture utilizzando ossido di alluminio con granulometria minima di 110 µm, esercitando una pressione di 3 - 4 bar, e di pulirle con una idropulitrice a vapore. La cottura ad ossido non è obbligatoria, ma si può effettuarla come alternativa per 5 minuti a 980 °C (cottura "di pulitura"). La struttura deve essere sabbata di nuovo per rimuovere completamente lo strato di ossido. Alla fine, è d'obbligo effettuare la pulizia con una idropulitrice a vapore. Se si utilizza un bonder ceramico, consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore.

Condizioni di trattamento / Sicurezza

La polvere di metallo è nociva per la salute. Durante le operazioni di smerigliatura e sabbatura, utilizzare aspiratori per le polveri e un respiratore con filtro FFP3 - DIN EN 149.

Rischi residui ed effetti collaterali

Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con le leghe dentali non preziose sono estremamente rare. Per motivi di sicurezza, evitare di utilizzare la lega in caso di comprovata allergia a uno qualsiasi dei suoi ingredienti. In casi eccezionali, sono state segnalate irritazioni a livello locale, indotte elettrochimicamente. Quando si usano gruppi diversi di leghe, potrebbero verificarsi effetti galvanici. Informare il proprio dentista in merito alle rischi residui e agli effetti collaterali. Qualsiasi incidente serio che riguardi il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in questione.

Disinfezione della protesi dentaria prima dell'inserimento

I pezzi provenienti dal laboratorio odontotecnico devono essere sottoposti a disinfezione per immersione o spray prima dell'inserimento nella cavità orale del paziente e poi sciacquati sotto l'acqua corrente.

Monouso

Non riutilizzare come dispositivi medici i dischi già usati.

Istruzioni per lo smaltimento

Si prega di smaltire i residui di metallo e la polvere in modo ecologico. Non permettere che i rifiuti entrino nelle acque sotterranee, nei corsi d'acqua o nelle fogne. Contattare le borse dei rifiuti per il riciclaggio. L'imballaggio esterno può essere smaltito nei rifiuti di carta.

Condizioni di conservazione

La temperatura, l'umidità o la luce non hanno alcun effetto sulle proprietà del prodotto.

Le nostre informazioni e raccomandazioni si basano sullo stato dell'arte della scienza e della tecnologia, e vanno ritenute corrette in base alle nostre migliori conoscenze e all'esperienza fin qui maturata. La versione di cui sopra sostituisce eventuali versioni precedenti.