

Gebrauchsanweisung

Dentale Co-Basis Legierung für die Metallkeramik, Typ 5

Korngröße 10 – 45 µm

Mediloy S-Co entspricht ISO 22674 und ISO 9693-1

REF 50551 – 5 kg

Legierungsmerkmale

Gemäß ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei	
Typ (gemäß ISO 22674)	5
Solidus-, Liquidustemperatur °C	1390, 1425
Dichte	g/cm ³ 8,6
Elastizitätsmodul	GPa 228/238*
0,2 % Dehngrenze (R _{p0,2})	MPa 1000/755*
Bruchdehnung (A _g)	% 8/5*
Härte (HV10)	470/425*
BEGO Farbcode	8 (weiß)
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK)	
25 – 500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,0/13,7*
Spannungsarmglühen 800 °C/Simulierte keramische Brände	
Verblendkeramik	Keramik mit passenden WAK-Wert, z. B.: VITA VMK Master
Oxidbrand	nicht empfohlen, aber wenn Kontrollbrand erwünscht: 5 min bei 900 °C/bevorzugt unter Vakuum
Höchste empfohlene Brenntemperatur	
	980 °C
Aufheizrate	
	empfohlen max. 55 °C/min
Flussmittel	
	z. B. Minoxid (REF 52530)
Lot vor dem Brand:	
	Wirobond-Lot (REF 52622)
Lot nach dem Brand:	
	–
Laserdraht:	
	Wiroweld (REF 50003, 50005)

Zweckbestimmung: Mediloy S-Co ist bestimmt für die Herstellung von dentalen Restaurationen, Implantatprothetik und kieferorthopädischen Anwendungen durch den Selective Laser Melting (SLM) Prozess.

Indikation: Mediloy S-Co ist eine Kobalt-Basis Dentallegierung für den SLM-Prozess. Sie ist geeignet für die Herstellung von dentalen Restaurationen (z.B. Kronen, Brücken, Metallkeramik oder Modellgussprothesen). Sie ist außerdem geeignet für die Herstellung von Implantatprothetik (z.B. Abutments, Stege, Sekundärstege oder verschraubte Brücken) sowie kieferorthopädischen Anwendungen (z.B. Bänder, Retainer oder Lückenhalter). Mediloy S-Co wird in Form von Pulver für den SLM-Prozess geliefert.

Kontraindikationen: Brackets, Röhren, Drähte und Befestigungselemente für kieferorthopädische Anwendungen. Unerwünschte biologische (wie z. B. Allergien gegenüber Legierungsbestandteilen) oder elektrochemische basierte Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. Bei bekannten Inkompatibilitäten oder bekannten Allergien gegenüber Legierungsbestandteilen sollte die Legierung nicht verwendet werden.

Klinischer Nutzen: Künstlicher Ersatz für verlorengegangenes Hartgewebe (Zähne), zur Wiederherstellung der Kaufunktion (ästhetisch und funktional).

Warnungen: Metallstäube (Mediloy S-Co) sind gesundheitsschädlich. Staubbildung vermeiden! Das Öffnen der Verpackung, Umfüllen von Pulver, Schließen und Abstrahlen von dentalen Restaurationen sollte vorsichtig und unter einer geeigneten Absaugung geschehen. Ein Atemschutz vom Typ FFP3-EN149, Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166), Schutzhandschuhe (aus Butylkautschuk oder Nitrilkautschuk, Kategorie III, EN 374) und ESD zertifizierte Sicherheitsschuhe werden empfohlen. Nach Augenkontakt mit viel Wasser spülen und nach Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Bei anhaltender Reizung einen Facharzt aufsuchen.

Verschüttete Mengen mechanisch mit feuchtem Lappen (Wasser oder Isopropanol) aufnehmen und gemäß den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgen. Metallpulver sind brennbar. Alle Zündquellen entfernen. Geeignete Löschmittel: Spezialpulver gegen Metallbrand, Sand.

Sicherheitsdatenblatt beachten!

Vorsichtshinweise: Im Falle von approximalem oder okklusalem Kontakt von Mediloy S-Co mit anderen Metallen kann es in sehr seltenen Fällen zu elektrochemisch bedingten Missempfindungen kommen. Die Legierung Mediloy S-Co ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft worden. Sie ist nicht auf Erwärmung, Bewegung oder Bildstörungen in der MR-Umgebung getestet worden. Die Sicherheit von Mediloy S-Co in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der diese Legierung trägt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

Patientengruppe: Objekte aus Mediloy S-Co können unabhängig der Altersstufe des Patienten verwendet werden. Bei bekannten Inkompatibilitäten oder bekannten Allergien gegenüber Legierungsbestandteilen sollte die Legierung

nicht verwendet werden.

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

Digitale Modellierung: Die Modellierung erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Wandstärke nach dem Ausarbeiten: mind. 0,3 mm, Implantatprothetik mit Schraubenkanälen 0,5 mm, Bänder 0,7 mm, Bögen 1,5 mm, scharfe Ecken und Kanten vermeiden. Gerüste für die Verblendung anatomisch reduziert gestalten. Verbinder so stark und hoch wie möglich gestalten (Höhe: mind. 3,5 mm, Breite: mind. 2,5 mm).

Arbeitsschritte im Fertigungszentrum: Für gerätespezifische Arbeitsschritte und Einstellungen sind die Vorgaben der Gerätehersteller zu befolgen! Bitte die Gebrauchsanweisung und Gefahrenhinweise der Gerätehersteller beachten!

Lagerungsbedingungen: Trocken in dicht verschlossenem Behälter.

SLM-Verfahren: Vermeiden Sie Staubbildung beim Öffnen der Verpackung und beim Transport sowie beim Einfüllen des Pulvers in das SLM-System. Verwenden Sie ein SLM-System mit geeignetem Laser (z. B. Ytterbium Faserlaser oder Nd:YAG Laser (Wellenlänge etwa 1060 – 1100 nm)) mit den folgenden Einstellungen: Pulverschichtstärke 0,03 mm, Laserleistung 195 W, Scangeschwindigkeit 1200 mm/s und Spurbstand 0,09 mm, bei einem Laserstrahldurchmesser von 0,1 mm. Die aktuelle Bedienungsanweisung des Geräteherstellers ist für die individuellen Einstellungen zu beachten.

Bauteile reinigen: Produktionsplattform aus dem SLM-System entnehmen, nicht verwendetes Pulver abgießen und Plattform (Objekte) mit Hilfe eines Pinsels vollständig von Pulverresten befreien, alternativ absaugen.

Wiederverwendung: Wird nicht beschriebenes Pulver wiederverwendet, sollte dieses vorher mithilfe eines Ultraschallsiebes (63 µm) oder eines Pulversiebes (80 µm) gesiebt werden.

Spannungsarmglühen: Der herausnehmbare Teil der Produktionsplattform mit den hergestellten Objekten wird in einen geeigneten Ofen mit einer Temperatur von 650 °C gegeben. Innerhalb von 12 Minuten wird die Temperatur auf 800 °C erhöht und anschließend für 15 Minuten gehalten. Anschließend wird die Temperatur innerhalb von 15 Minuten wieder auf 550 °C gesenkt. Die Plattform wird bei 550 °C (oder weniger) für die weitere Verarbeitung aus dem Ofen entnommen.

Abtrennen der Restaurationen von der Platte: Staubbildung vermeiden! Nach dem Entspannungsarmglühen und dem Abkühlen der Plattform die Restaurationen z. B. mit einer Bandsäge, rotierenden Instrumenten oder einer Zange entfernen. Reste der Stützen ebenfalls mit einer Zange entfernen.

Keine Wiederverwendung von lasergesintertem Material: Bereits durch SLM geschmolzenes Material (z. B. eine Brücke oder Steg) darf nicht zur erneuten Herstellung von Zahnersatz (z. B. durch Gießen) verwendet werden.

Ausarbeiten: Feinverzahnte Hartmetallfräsen verwenden.

Achtung: Implantatschnittstellen dürfen nicht nachbearbeitet werden!

Polieren: Um das Gummieren zu vereinfachen, kann man mit Perlablast® micro (REF 46092, bleifreies Natronglas) glanzstrahlen. Danach mit geeigneten Gummipolierern gummieren und mit geeigneten Vor- und Nachpolierpasten polieren. Modellguss-Prothesen: Glänzen (Eltropol, Glanzflüssigkeit Wirolyt). Anschließend gründlich reinigen (dampfstrahlen oder in aqua dest abkochen).

Keramische Verblendung: Bei Abutments sowie implantatgetragenen, verschraubten Brücken dürfen keine keramischen Brände durchgeführt werden! Verblendkeramiken mit geeignetem WAK verwenden (ISO 9693-1), Gebrauchsanweisung des jeweiligen Keramikherstellers beachten. Vor dem keramischen Verblenden ist das Gerüst abzustrahlen (250 µm/3-4 bar mit z. B. Korox 250; REF 46014). Das Oxid nach einem evtl. durchgeführten Kontrollbrand ist gegebenenfalls abzustrahlen (250 µm/3-4 bar mit z. B. Korox 250; REF 46014). Gründliches Säubern durch Dampfstrahlen oder Abkochen in aqua dest ist erforderlich. Die Oberflächen danach nicht mehr mit den Händen berühren. Arterienklammern o. ä. benutzen. Gerüste während der Brände ausreichend abstützen.

Kunststoffverblendungen: Für die Verarbeitung der Kunststoff-Verblendmaterialien sind die entsprechenden Anweisungen der Hersteller zu beachten!

Löten: Objekte mit Implantatschnittstellen dürfen nicht gelötet werden! Zu lötende Teile fixieren (z. B. mit Löteinbettmasse Bellatherm® REF 51105), parallelwandiger Lötspalt: max. 0,2 mm. Geeignetes BEGO Flussmittel verwenden. Nach dem Löten sind Flussmittelreste und Metalloxide abzusäuern und die Oberflächen durch Dampfstrahlen oder durch Kochen in aqua dest zu reinigen.

Laserschneiden: Wenn möglich mit X-Naht und Zulegematerial arbeiten. Bitte die Gebrauchsanweisung und Gefahrenhinweise des Geräteherstellers beachten!

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 Richtwerte gesehen werden. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns deshalb Änderungen in Konstruktion und Zusammensetzung vor.

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

Hinweise zur Entsorgung

Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Die Zuordnung einer Abfallschlüsselnummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

Nicht im Hausmüll entsorgen.

Verpackung

Verpackungen müssen restleert werden und sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Nicht restleertbare Verpackungen sind in Abstimmung mit dem regionalen Entsorger zu entsorgen.



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



verwendbar bis



Trocken lagern



Chargennummer



Unsteril

Rx only
Nur für Fachpersonal!



Artikelnummer



Medizinprodukt



Hersteller

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



Instructions for use

Cobalt-based dental alloy for metal-ceramics, type 5

Grain size 10–45 µm

Mediloy S-Co conforms to ISO 22674 and ISO 9693-1

REF 50551 – 5 kg

Alloy characteristics

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

Type (according to ISO 22674)	5
Solidus, liquidus temperature °C	1390, 1425
Density g/cm ³	8.6
Modulus of elasticity GPa	228/238*
0.2% elongation limit (R _{p0.2}) MPa	1000/755*
Ductile yield (A ₅) %	8/5*
Hardness (HV10)	470/425*
BEGO colour code	8 (white)
Coefficient of thermal expansion (CTE) 25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14.0/13.7*
Stress relief heat treatment 800°C/*simulated ceramic firing	
Veneering ceramic	ceramic with compatible CTE value, e.g.: VITA VMK Master
Oxide firing	not recommended, but if control firing is desired: 5 min at 900°C/ preferred under vacuum
Highest recommended firing temperature	980°C
Heating rate	recommended max. 55°C/min
Fluxes	e.g. Minoxid (REF 52530)
Soldering before firing:	Wirobond solder (REF 52622)
Soldering after firing:	–
Laser wire:	Wiwoweld (REF 50003, 50005)

Intended purpose: Mediloy S-Co is indicated for the fabrication of dental restorations, implant prosthetics and orthodontic appliances by the selective laser melting (SLM) process.

Indication: Mediloy S-Co is a cobalt-based dental alloy for the SLM process.

It is suitable for the fabrication of dental restorations (e.g. crowns, bridges, metal-ceramic crowns and bridges, partial dentures). Furthermore, it is suitable for implant prosthetics (e.g. abutments, bars, secondary bar structures, screw retained bridges) as well as orthodontic appliances (e.g. orthodontic bands, retainers, space maintainers). Mediloy S-Co is available as powder for the SLM process.

Contraindications: Brackets, tubes, archwires and attachments for orthodontic appliances. Further, unwanted biological reactions such as allergies to contents of the alloy or electrochemically based reactions may vary rarely occur. In case of known incompatibilities and allergies to contents of the metallic material it should not be used.

Clinical benefit: Artificial replacement of hard tissue (teeth), to restore masticatory functionality (aesthetic and function).

Warnings: Metal dust (Mediloy S-Co) is harmful to health. Avoid dust formation! The opening of packages, filling of powders, grinding and blasting of dental restorations should be performed carefully and using an appropriate extraction system. Respiratory protection of type FFP3-EN 149, protective goggles with side protection (DIN EN 166), protective gloves (made of butyl rubber or nitrile rubber, category III, EN 374) and ESD-certified safety shoes are recommended. In the event of contact with eyes, rinse with plenty of water. In the event of skin contact, wash with water and soap. If irritation persists, seek a physician's care.

Collect any spilled amounts mechanically with a moist rag (water or isopropanol) and dispose of in accordance with local or national statutory regulations. Metal powders are combustible. Remove all sources of ignition. Suitable extinguishing media: special powders against metal fires, sand. Pay attention to safety data sheet!

Precautions: In the case of approximal or occlusal contact from Mediloy S-Co with other metals, electromechanically related reactions may occur in very rare cases. The Mediloy S-Co 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 S-Co in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Patient group: Objects made of Mediloy S-Co can be used regardless of the age of the patient. The alloy should not be used in cases of known incompatibilities or known allergies to alloy components.

Side-effects: Mediloy S-Co has no known side-effects. However, individual reactions to components of Mediloy S-Co in very rare cases cannot be excluded. In such cases, Mediloy S-Co should not be used.

Digital wax-up: Wax-up is performed using suitable CAD software under consideration of dental technology regulations. Wall thickness after finishing: min. 0.3 mm, implant prosthetics with screw channels 0.5 mm, bands 0.7 mm, arches 1.5 mm, avoid sharp edges and corners. Veneer frames to be designed in anatomically reduced form. Allow connectors to be as strong and high as possible (height: min. 3.5 mm, width: min. 2.5 mm).

Work steps in the manufacturing centre: For equipment-specific work steps and settings, the device manufacturer's specifications must be adhered to! Please follow the instructions for use and safety instructions of the equipment manufacturers!

Storage conditions: Store dry in tightly closed container.

SLM procedures: Prevent the formation of dust when opening the packaging and during transport as well as when filling the powder into the SLM system. Use an SLM system with suitable laser (e.g. Ytterbium fibre laser or Nd:YAG laser (wavelength approximately 1060–1100 nm)) with the following settings: powder layer thickness 0.03 mm, laser output 195 W, scan speed 1200 mm/s and track spacing 0.09 mm, with a laser beam diameter of 0.1 mm. The current operating instruction of the device must be observed for the individual settings.

Cleaning Production platform: Remove the production platform from the SLM-System, pour off the unused powder and clean the platform completely from powder, with help of a brush, alternatively use an suction-system.

Re-use: If unmelted powder is to be reused, it must be sifted beforehand using an ultrasound sieve (63 µm) or a powder sieve (80 µm).

Stress relief heat treatment: The removable part of the production platform with the manufactured objects is inserted in a suitable oven with a temperature of 650°C. The temperature is increased to 800°C within 12 minutes, and held for 15 minutes. Next, the temperature is decreased to 550°C within 15 minutes. The platform is removed from the oven at 550°C (or below) for further processing.

Separation of the restorations from the plate: Avoid dust formation! After the stress relief heat treatment and cooling of the platform, remove the restorations using a band saw, rotary instruments or forceps, for example. Also remove the remaining supports using forceps.

No reuse of laser-sintered material: Materials (e.g. a bridge or bar) that have already been melted via SLM may not be reused for the manufacture of a new restoration (e.g. by casting).

Finishing: Use fine-toothed carbide burs.

Warning: Implant interfaces may not be finished!

Polishing: In order to simplify the rubber-polishing, blast polishing with Perlablast® micro (REF 46092, lead-free soda lime glass) is possible. Then, rubber-polish with a suitable rubber polisher, and polish using suitable pre- and post-polishing pastes. Partial denture prostheses: Glazing (Eltropol, Wirolyt polishing liquid). Next, clean thoroughly (steam blasting or boiling in distilled water).

Ceramic veneer: In the case of abutments or implant-worn, screw-retained bridges, no ceramic firings may be performed! Use veneering ceramics with a suitable CTE (ISO 9693-1), observe the instructions for use of the respective ceramics manufacturer. Before the ceramic veneering, the frame must be sandblasted (250 µm/3–4 bar with, for example, Korox 250; REF 46014). The oxide is to be sandblasted, as the case may be, if a control firing is performed (250 µm/3–4 bar with, for example, Korox 250; REF 46014). Thorough cleaning with a steam blaster or by boiling in distilled water is required. After this step, do not touch the surfaces again with your hands. Use arterial clamps or similar. Ensure that the frames are supported appropriately during firing.

Composite veneers: The respective manufacturers' instructions must be held when working with composite veneering materials.

Soldering: Objects with implant interfaces may not be soldered! Affix parts to be soldered (e.g. with soldering investment material Bellatherm® REF 51105), parallel-walled soldering gap: max. 0.2 mm. Use suitable BEGO flux. Following the soldering, the flux residue and metal oxides must be acid-cleaned and the surfaces should be cleaned with a steam blaster or by boiling in distilled water.

Laser welding: When possible, work with X-sutures and filler material.

Please follow the instructions for use and safety instructions of the equipment manufacturer!

Warranty: Application-related recommendations provided by us, whether given verbally, in writing or by way of practical instructions, are based on our own experience and tests and may therefore only be regarded as general guidelines. Our devices are subject to continuous development. We thus reserve the right to make modifications in construction and composition without notice.

Any serious incident that has occurred in relation to the use of Mediloy S-Co should be reported to BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG and the competent authority.

Instructions for disposal

Waste treatment procedures

Device

The assignment of a waste key number as per the European Waste Catalogue Ordinance (AVV) must be carried out in consultation with the regional waste disposal contractor. Do not dispose of with household waste.

Packaging

Packaging must be fully emptied and properly disposed of in compliance with statutory regulations. Packaging that is not fully emptied must be disposed of in coordination with the regional waste disposal contractor.

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



Consult instructions for use



Caution



Use-by-date



Keep dry



Batch code



Non-sterile

Rx only

Only for technical personnel!



Catalogue number



Medical device



Manufacturer

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

