

# Mediloy® RPD

Co66.2Cr28.2Mo5.5N [%]

C € 0197

	Seite/page
<b>de</b> Gebrauchsanweisung .....	2
<b>en</b> Instruction for use .....	3
<b>fr</b> Notice d'utilisation .....	4
<b>es</b> Instrucciones de uso .....	5
<b>it</b> Istruzioni per l'uso .....	6
<b>pt</b> Instruções de utilização .....	7
<b>bg</b> Инструкция за употреба .....	8
<b>cs</b> Návod k použití .....	9
<b>da</b> Brugsanvisning .....	10
<b>el</b> Οδηγίες χρήσης .....	11
<b>et</b> Kasutusjuhend .....	12
<b>fi</b> Käyttöohje .....	13
<b>hr</b> Upute za uporabu .....	14
<b>hu</b> Használati utasítás .....	15
<b>lt</b> Naudojimo instrukcija .....	16
<b>lv</b> Lietošanas pamācība .....	17
<b>nl</b> Gebruiksaanwijzing .....	18
<b>pl</b> Instrukcja używania .....	19
<b>ro</b> Instrucţiuni de utilizare .....	20
<b>sk</b> Návod na použitie .....	21
<b>sl</b> Navodilo za uporabo .....	22
<b>sr</b> Uputstvo za upotrebu .....	23
<b>sv</b> Bruksanvisning .....	24



Hersteller

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany  
[www.bego.com](http://www.bego.com)

## Gebrauchsanweisung

Dentale Co-Basis Legierung, Typ 5  
Korngröße 10 – 45 µm  
Mediloy® RPD entspricht ISO 22674  
REF 50532 – 5 kg

### Legierungsmerkmale

Gemäß ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei		
Typ (gemäß ISO 22674)		5*
Solidus-, Liquidustemperatur	°C	1380, 1420
Dichte	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Elastizitätsmodul	GPa	235*
0,2 % Dehngrenze (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Zugfestigkeit (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Bruchdehnung (A <sub>g</sub> )	%	13*
Härte (HV10)		395*
BEGO Farbcode		8 (weiß)
Verblendkeramik		nicht keramisch verblendbar
Flussmittel		z. B. Minoxid (REF 52530)
Lot:		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Laserdraht:		Wiroweld (REF 50003, 50005)
*Spannungsarmglühen 800 °C		

**Zweckbestimmung:** Mediloy® RPD ist bestimmt für die Herstellung von dentalen Restaurationen durch den Selective Laser Melting (SLM) Prozess.

**Indikation:** Mediloy® RPD ist eine Kobalt-Basis Dentallegierung für den SLM-Prozess. Sie ist geeignet für die Herstellung von Modellgussprothesen. Mediloy® RPD wird in Form von Pulver für den SLM-Prozess geliefert.

**Kontraindikationen:** Erstellung von Brackets, Röhrchen, Drähte und Befestigungselemente für kieferorthopädische Anwendungen.

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

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. Staubbildung vermeiden! Das Öffnen der Verpackung, Umfüllen von Pulver, Schleifen 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 mit anderen Metallen kann es in sehr seltenen Fällen zu elektrochemisch bedingten Missempfindungen kommen. Erstellte Gerüste aus Mediloy® RPD können die Auswertung von MRT-Untersuchungen stören und sollten vor entsprechenden Untersuchungen ausgegliedert werden.

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

**Digitale Modellation:** Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung zahntechnischer Regeln. Um die klinisch notwendige Stabilität zu erreichen, sollte die Basis im Rahmen des Designs eine Mindeststärke von 0,6 mm und nach der Endbearbeitung von 0,5 mm aufweisen.

**Beachte:** Da sich die Stabilität einer Oberkieferbasis aus einer Kombination von Form, Ausdehnung und Materialstärke zusammensetzt, sind 0,5 mm als Minimum anzusehen. Die Gestaltungsgrundlagen der Modellgusstechnik sind zu beachten.

Standardbasen weisen Basisstärken von ca. 0,75 – 0,85 mm auf, schmale Bänder oder skelettierte Gerüste 1,0 – 1,2 mm.

Unterkieferbügel sollten eine Stärke von ca. 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm aufweisen.

Die Parameter sind in der Designsoftware entsprechend auszuwählen bzw. einzustellen!

An kritischen Stellen der Objekte z. B. am Übergang eines kleinen Verbinders zur Klammer ist die Wandstärke auf ca. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm einzustellen.

### Klammergestaltung

Die Gestaltung der Klammern richtet sich nach deren Position und Funktion, nach Ausdehnung der Restauration sowie den Vorgaben des Behandlers.

Im Bereich der Klammerschulter ist der Übergang vom kleinem Verbinders zur Klammer abzurunden. Klammern weisen im Bereich der Klammerschulter idealerweise eine Stärke von ca. 1,5 mm × 2,0 mm auf und verjüngen sich zur Klammerspitze auf 1,2 mm - 1,5 mm. Die Klammerspitze ist abzurunden.

An kritischen Stellen der Objekte z. B. am Übergang eines kleinen Verbinders zur Klammer ist die Wandstärke auf ca. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm einzustellen.

Die Formen der Klammerprofile sowie die Parameter sind in der Designsoftware entsprechend auszuwählen bzw. einzustellen!

### Arbeitsschritte im Fertigungszentrum

Für gerätespezifische Arbeitsschritte und Einstellungen sind die Vorgaben der Gerätehersteller zu befolgen!



Gebrauchsanweisung beachten



Unsteril

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV



Achtung

Rx only

Nur für Fachpersonal!

CMR: Co



verwendbar bis



Artikelnummer



Trocken lagern



Enthält Gefahrstoff



Chargennummer



Medizinprodukt



Hersteller

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



## Instructions for use

Cobalt-based dental alloy, type 5  
Grain size 10-45 µm  
Mediloy® RPD satisfies ISO 22674  
REF 50532 – 5 kg

### Alloy characteristics

Acc. to ISO 22674 free of nickel, cadmium, beryllium and lead		
Type (according to ISO 22674)	5*	
Solidus, liquidus temperature	°C	1380, 1420
Density	g/cm <sup>3</sup>	8.5*
Modulus of elasticity	GPa	235*
0.2% elongation limit (R <sub>0.2</sub> )	MPa	800*
Tensile strength (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Ductile yield (A <sub>1</sub> )	%	13*
Hardness (HV10)	395*	
BEGO shade code	8 (white)	
Veneering ceramic	cannot be veneered with ceramics	
Flux	e.g. Minoxyd (REF 52530)	
Solder:	Cobalt-chrome solder (REF 52520)	
Laser wire:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

\*Stress relief heat treatment 800°C

**Intended purpose:** Mediloy® RPD is intended for the fabrication of dental restorations using the Selective Laser Melting (SLM) process.

**Indication:** Mediloy® RPD is a cobalt-based dental alloy for the SLM process. It is suitable for the fabrication of partial dentures. Mediloy® RPD is available in powder form for SLM process.

**Contraindications:** Brackets, tubes, archwires and attachments for orthodontic appliances.

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

Further, 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 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-EN149, 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 with other metals, electrochemically-related numbness may occur in very rare cases. Frames fabricated from Mediloy® RPD may disrupt the analysis of MRI exams and should be separated before such examinations.

**Adverse effects:** Mediloy® RPD has no known adverse effects. However, individual reactions to components of Mediloy® RPD in very rare cases cannot be excluded. In such cases, Mediloy® RPD should not be used.

**Digital wax-up:** Wax-up is performed using suitable CAD software under consideration of dental technology regulations. In order to achieve the clinically required stability, the base should possess, as part of the design process, a minimum thickness of 0.6 mm, and 0.5 mm after finishing.

**Please note:** Since the stability of an upper jaw base consists of a combination of shape, expansion and material thickness, 0.5 mm should be considered as the minimum. The design basics for the partial denture technique must be adhered to.

**Standard bases** possess base thicknesses of approx. 0.75 – 0.85 mm, smaller bands or skeletonised frames 1.0 – 1.2 mm.

**Lower jaw brackets** should possess a thickness of approx. 1.8 – 2.0 mm X 4.0 – 4.2 mm.

The parameters must be selected and set accordingly in the design software!

At critical object locations, e.g. at the transition of a minor connector to a clasp, the wall thickness should be set to approx. 1.2 – 1.5 mm X 1.8 – 2.0 mm.

### Clasp design

The design of the clasps is based on their position and function, on the expansion of the restoration and on the specifications of the practitioner.

In the clasp shoulder area, the transition from minor connector to clasp is to be rounded off. In this area, clasps ideally possess a thickness of approx. 1.5 mm X 2.0 mm and taper off toward the clasp tip to 1.2 mm – 1.5 mm. The clasp tip is to be rounded off.

At critical object locations, e.g. at the transition of a minor connector to a clasp, the wall thickness should be set to approx. 1.2 – 1.5 mm X 1.8 – 2.0 mm.

The shapes of the clasp profiles and the parameters must be selected and set accordingly in the design software!

### 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 the tightly closed original container.

**SLM procedures:** Prevent the formation of dust when opening the packaging and during transportation as well as when filling the powder into the SLM system. Suitable SLM system EOSINT M 270/280 (wavelength 1060 - 1100 nm) with the fol-

lowing 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.

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 fabricated objects is inserted in a suitable oven with a temperature of 800°C. As soon as the oven has once again reached 800°C after insertion of the production platform, the temperature must be maintained for 45 min. The platform is removed from the oven at 800°C for further processing. After the stress relief heat treatment, allow platform to cool to lukewarm with air, on a protected and well-labelled location. Do not chill in water!

**Separation of the restorations from the platform:** 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 supports from the object with forceps or smooth down using a dental grinding stones.

**No reuse of laser-sintered material:** Materials (e.g. partial denture frames) that have already been melted via SLM may not be reused for fabrication of a new restoration (e.g. by casting). Mediloy® RPD may not be processed through casting.

**Finishing:** Use fine-toothed carbide burrs.

**Polishing:** In order to facilitate the rubber-polishing, it is possible to blast polish with Perlablast® micro (REF 46092, lead-free soda lime glass), and electrolytic glazing if needed (Eltropol, Wirelyt polishing liquid). Then, rubber-polish with a suitable rubber polisher, and polish using suitable pre- and post-polishing pastes. Finally, clean thoroughly (e.g. clean in an ultrasonic bath or steam blast).

**Acrylic saddle:** In order to fabricate the acrylic parts, the relevant instructions of the acrylics manufacturer must be observed. The retention areas for acrylic saddles are not polished, instructions for preparation can be found in the instructions for use of the respective acrylics manufacturer.

**Soldering:** 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. After soldering, flux residue and metal oxides must be removed and the surfaces are to be cleaned through steam blasting.

**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 products are subject to continuous development. Therefore we reserve the right to make modifications in design and composition.

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

If any severe incidents should occur in relation to the use of Mediloy® RPD, please notify BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG and the responsible authorities.

### Instructions for disposal

#### Waste treatment procedures

##### Product

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.



Consult instructions for use



Caution



Use-by-date



Keep dry



Batch code



Non-sterile

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Only for technical personnel!

CMR: Co



Catalogue number



Contains hazardous substance



Medical device



Manufacturer

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



## Instructions d'utilisation

Alliage dentaire à base de Co, type 5  
Granulométrie 10 à 45 µm  
Mediloy® RPD satisfait à la norme ISO 22674  
RÉF. 50532 – 5 kg

### Caractéristiques de l'alliage

Conformément à la norme ISO 22674, exempt de nickel, cadmium, béryllium et plomb		
Type (selon la norme ISO 22674)		5*
Température de solidus, de liquidus	°C	1380, 1420
Masse volumique	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Module d'élasticité	GPa	235*
Limite élastique 0,2 % (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Résistance à la traction (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Allongement de rupture (A <sub>5</sub> )	%	13*
Dureté (HV10)		395*
Code couleur BEGO		8 (blanc)
Céramique de revêtement	Revêtement céramique pas possible	
Fondant	par ex. Minoxyd (RÉF. 52530)	
Soudure :	Soudure cobalt-chrome (RÉF. 52520)	
Fil d'apport pour soudure laser :	Wiroweld (RÉF. 50003, 50005)	

\*Recuit de détente 800 °C

**Destination :** Mediloy® RPD est destiné à la fabrication de restaurations dentaires par fusion laser (Selective Laser Melting, SLM).

**Indication :** Mediloy® RPD est un alliage dentaire à base de cobalt à utiliser avec le processus de fusion laser (Selective Laser Melting, SLM). Il convient à la fabrication de prothèses en coulée sur modèle. Mediloy® RPD est livré sous forme de poudre pour le processus de fusion laser (Selective Laser Melting, SLM).

**Contre-indications :** Confection de brackets, de petits tubes, de fils et d'éléments de fixation pour les applications orthodontiques.

**Utilité clinique :** remplacement artificiel des tissus durs perdus (dents), pour restauration de la fonction masticatoire (esthétique et fonctionnelle).

Dans de très rares cas, des réactions indésirables d'origine biologique (par ex. allergies aux composants de l'alliage) ou électrochimique sont susceptibles de se produire. Ne pas utiliser cet alliage en cas d'incompatibilités ou d'allergies connues aux composants de l'alliage.

**Avertissements :** Les poussières métalliques sont nocives pour la santé. Éviter la production de poussières. Procéder avec prudence et utiliser un système d'aspiration approprié pour ouvrir l'emballage, transvaser la poudre et meuler et sabler les restaurations dentaires. Il est conseillé de porter un masque du type FFP3-EN149, des lunettes de protection à coques latérales (DIN EN 166), des gants de protection (en butylcaoutchouc ou caoutchouc de nitrile, catégorie III, EN 374) et des chaussures de sécurité certifiées aux normes ESD. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et, en cas de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation persistante, consulter un spécialiste.

Ramasser mécaniquement du produit renversé avec un chiffon humide (eau ou alcool isopropylique) et l'éliminer en conformité avec les dispositions légales locales et nationales.

Les poudres métalliques sont inflammables. Les tenir à l'écart de toute source d'ignition. Agents d'extinction adaptés : poudre spéciale contre les feux de métaux, sable.

Respecter la fiche de données de sécurité.

**Mises en garde :** En présence d'un contact proximal ou occlusal avec d'autres métaux, des sensations de nature électrochimique sont possibles dans de très rares cas. Des armatures en Mediloy® RPD peuvent perturber les évaluations d'examen IRM et devraient être retirées avant ce genre d'examen.

**Effets secondaires :** Aucun effet secondaire de Mediloy® RPD n'est connu à ce jour. Il est toutefois impossible d'exclure toute réaction individuelle, dans de très rares cas, aux composants de Mediloy® RPD. Ne pas utiliser Mediloy® RPD dans de tels cas.

**Modelage numérique :** Le modelage s'effectue avec un logiciel de DAO dans le respect des règles prothétiques. Il est conseillé, pour obtenir la stabilité nécessaire au niveau clinique, de respecter une épaisseur minimale de la base de 0,6 mm lors de la conception, et de 0,5 mm une fois la finition terminée.

**À noter :** La stabilité d'une base pour maxillaire résultant de l'association de forme, ampleur et épaisseur du matériau, une cote de 0,5 mm doit être considérée comme épaisseur minimale. Respecter les principes de base de la technique de coulée sur modèle.

Les bases standard ont une épaisseur de base d'env. 0,75 à 0,85 mm, les bagues étroites et les armatures squelettées de 1,0 à 1,2 mm.

Les bandeaux mandibulaires devraient avoir une épaisseur d'env. 1,8 à 2,0 mm 3 4,0 à 4,2 mm.

Sélectionner ou régler en conséquence les paramètres dans le logiciel de conception.

Sur les endroits critiques des objets, par ex. au niveau de la transition entre un connecteur mineur et le crochet, régler une épaisseur de paroi d'env. 1,2 à 1,5 mm 3 1,8 à 2,0 mm.

### Façonnage des crochets

Le façonnage des crochets dépend de leur position et de leur fonction, de l'ampleur de la restauration ainsi que des prescriptions du praticien.

À hauteur de l'épaule de crochet, arrondir la transition entre le connecteur mineur et le crochet, les crochets devant avoir, de manière idéale, une épaisseur d'env. 1,5 mm 3 2,0 mm au niveau de l'épaule et se rétrécir vers leur pointe jusqu'à 1,2 mm à 1,5 mm. Arrondir la pointe du crochet.

Sur les endroits critiques des objets, par ex. au niveau de la transition entre un connecteur mineur et le crochet, régler une épaisseur de paroi d'env. 1,2 à 1,5 mm 3 1,8 à 2,0 mm.

Sélectionner ou régler en conséquence les formes des crochets profilés et les paramètres dans le logiciel de conception.

### Déroulement du travail au centre de production

Pour les opérations et réglages spécifiques à un appareil, suivre les instructions du fabricant de cet appareil.



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Date limite d'utilisation



Craint l'humidité



Code de lot



Non stérile

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Uniquement pour le personnel médical

CMR: Co



Référence catalogue



Contient une substance dangereuse



Dispositif médical



Fabricant

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



## Instrucciones de uso

Aleación dental con base de cobalto, tipo 5

Tamaño de grano 10 – 45 µm

Mediloy® RPD cumple la norma ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

### Características de la aleación

Según ISO 22674, libre de níquel, cadmio, berilio y plomo

Tipo (según ISO 22674)	5*	
Temperatura sólidos, liquidus	°C	1380, 1420
Densidad	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Módulo de elasticidad	GPa	235*
0,2 % Límite de dilatación (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Resistencia a la tracción (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Alargamiento de rotura (A <sub>c</sub> )	%	13*
Dureza (HV10)		395*
Código de color BEGO		8 (blanco)
Cerámica de recubrimiento	No compatible con cerámica	
Fundente	p. ej., Minoxid (REF 52530)	
Soldadura:	soldadura con base de cobalto-cromo (REF 52520)	
Alambre para soldadura con láser:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

\*Cocción de eliminación de tensiones 800 °C

**Uso:** Mediloy® RPD está previsto para la fabricación de restauraciones dentales mediante el procedimiento Selective Laser Melting (SLM).

**Indicaciones:** Mediloy® RPD es una aleación dental con base de cobalto para el procedimiento SLM. Es apta para la fabricación de esqueléticos prótesis de colado sobre modelo. Mediloy® RPD se suministra en forma de polvo para el procedimiento SLM.

**Contraindicaciones:** Elaboración de brackets, tubos de pequeño tamaño, alambres y elementos de fijación para aplicaciones ortodónticas.

**Beneficio clínico:** Sustitución artificial de tejido duro perdido (dientes), para la restauración de la función masticatoria (estética y funcional).

En muy raros casos, pueden producirse reacciones no deseadas de origen biológico (p. ej., alergia a los componentes de la aleación) o electroquímico. La aleación no debe utilizarse en caso de incompatibilidades o alergias conocidas a los componentes de la aleación.

**Advertencias:** los polvos metálicos son perjudiciales para la salud. Evite la formación de polvo. La apertura del envase, el trasvase de los polvos, el desbastado y el arenado de restauraciones dentales deben llevarse a cabo con cuidado y con una aspiración adecuada. Se recomienda llevar protección respiratoria del tipo FFP3-EN149, gafas de protección con protectores laterales (DIN EN 166), guantes de protección (de caucho butílico o caucho nitrílico, categoría III, EN 374) y botas de seguridad provistas de certificado ESD. En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua abundante y, en caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón. Si la irritación persiste, acuda a un médico especializado.

Recogea el material vertido mecánicamente con un paño húmedo (agua o isopropanol) y elimínelo según las disposiciones legales locales y nacionales.

El polvo metálico es inflamable. Aleje todas las fuentes de ignición. Los agentes extintores adecuados son el polvo especial para la combustión de metales o la arena.

Observe la ficha de datos de seguridad.

**Precauciones:** en caso de contacto proximal u oclusal con otros metales, en muy raras ocasiones pueden producirse molestias de origen electroquímico en muy raras ocasiones. Las estructuras elaboradas con Mediloy® RPD pueden alterar la evaluación de exámenes de IRM y deben retirarse antes de proceder a dichos exámenes.

**Efectos adversos:** no se conocen efectos adversos en relación con Mediloy® RPD. Sin embargo, no puede descartarse que, en muy raros casos, se produzcan reacciones individuales a los componentes de Mediloy® RPD. En tal caso, Mediloy® RPD no debe utilizarse.

**Modelado digital:** el modelado se efectúa con el software CAD adecuado teniendo en cuenta las normas odontológicas. Para alcanzar la estabilidad clínica necesaria, la base debe presentar un grosor mínimo de 0,6 mm durante el diseño y de 0,5 mm tras el acabado final.

**Nota:** dado que la estabilidad de una base de maxilar superior resulta de la combinación de la forma, la expansión y el grosor del material, debe considerarse 0,5 mm como el valor mínimo. Deben observarse los fundamentos de diseño de la técnica de colado sobre modelo, esqueléticos

Las bases estándar presentan grosores de base de aprox. 0,75 – 0,85 mm, las bandas estrechas o estructuras esqueléticas de 1,0 – 1,2 mm.

Las barras para maxilar inferior deben presentar un grosor de aprox. 1,8 – 2,0 mm X 4,0 – 4,2 mm.

Los parámetros deben seleccionarse o ajustarse adecuadamente en el software de diseño.

En los puntos críticos de los objetos, como p. ej. en la transición de un conector pequeño al gancho, debe ajustarse un grosor de pared de aprox. 1,2 – 1,5 mm X 1,8 – 2,0 mm.

### Diseño de los ganchos

El diseño de los ganchos depende de su posición y su función, de la expansión de la restauración y de las indicaciones del odontólogo.

En el área del hombro del gancho debe redondearse la transición de los conectores pequeños; lo ideal es que los ganchos presenten un grosor de aprox. 1,5 mm X 2,0 mm en el área del hombro del gancho y se estrechen hacia la punta del gancho hasta 1,2 mm - 1,5 mm. La punta del gancho debe redondearse.

En los puntos críticos de los objetos, como p. ej. en la transición de un conector pequeño al gancho, debe ajustarse un grosor de pared de aprox. 1,2 – 1,5 mm X 1,8 – 2,0 mm.

Las formas de los perfiles de los ganchos y los parámetros deben seleccionarse o ajustarse adecuadamente en el software de diseño.

### Pasos de trabajo en el centro de producción

Para obtener información sobre los pasos de trabajo específicos de los aparatos y los ajustes, observe las indicaciones de los fabricantes de los aparatos.

Observe las instrucciones de uso y las advertencias de peligro de los fabricantes de los aparatos.

**Condiciones de almacenamiento:** almacenar en lugar seco en el recipiente original cerrado herméticamente.

**Procedimiento SLM:** evite la formación de polvo al abrir el envase y durante el transporte, así como al verter el polvo en el sistema SLM. Utilice un sistema SLM como EOSINT M 270/280 (longitud de onda de 1060 – 1100 nm) con los siguientes ajustes: grosor de capa de polvo 0,03 mm, potencia del láser 195 W, velocidad de escaneo 1200 mm/s y distancia entre pistas 0,09 mm, con un diámetro de rayo láser de 0,1 mm.

Si se reutiliza polvo no fundido, éste debe tamizarse previamente utilizando un tamiz ultrasónico (63 µm) o un tamiz para polvo (80 µm).

**Cocción de eliminación de tensiones:** introduzca la pieza extraíble de la plataforma de producción con los objetos fabricados en un horno a una temperatura de 800 °C. Tras introducir los objetos en el horno, cuando éste vuelva a alcanzar los 800 °C debe mantenerse la temperatura durante 45 min. La plataforma se extrae del horno a 800 °C para el procesamiento posterior. Tras esta cocción. Deje enfriar la plataforma al aire en un lugar protegido hasta que esté tibia, no la enfríe en agua.

**Separación de las restauraciones de la placa:** evite la formación de polvo. Después de la cocción de eliminación de tensiones y del enfriamiento de la plataforma, retire las restauraciones p. ej. con una sierra de cinta, instrumentos giratorios o unas pinzas. Retire asimismo los restos de los pilares del objeto con unas pinzas o puliendo con fresas dentales abrasivas.

**No reutilizar material sinterizado por láser:** el material que ya haya sido fundido mediante SLM (p. ej., estructura de esqueléticos) no debe volver a utilizarse para la fabricación de prótesis dentales (p. ej., por colado). Mediloy® RPD no debe aprovecharse para el colado.

**Acabado:** utilice fresas de metal duro de dentado fino.

**Pulido:** para facilitar el engomado repasado con goma, puede realizarse un pulido para brillo arenado con Perla-blast® micro (REF 46092, vidrio de sosa sin plomo), y si es necesario un abrillantado electrofítico (Elotropol, líquido abrillantador Wirolyt). Después, engome repase con gomas pulidoras adecuadas y pula con pastas de prepulido y repulido adecuadas. A continuación, realice una limpieza a fondo (p. ej. limpieza en baño de ultrasonidos o vaporización a presión).

**Sillas de resina:** para la elaboración de la resina, deben observarse las respectivas instrucciones de los fabricantes de éstas. Las zonas de retención para las sillas de resina no se pulen; consulte las indicaciones sobre la preparación en las instrucciones de uso de los respectivos fabricantes de las resinas.

**Soldadura:** fije las partes que se van a soldar (p. ej., con el material de revestimiento para soldar Bellatherm® REF 51105), asegúrese que las paredes a soldar sean paralelas con una separación máx. de 0,2 mm. Utilice un fundente de BEGO adecuado. Tras la soldadura, deben retirarse los restos de fundente y óxidos de metal, y las superficies deben limpiarse mediante vaporización a presión.

**Soldadura con láser:** si es posible, trabaje con la técnica de soldadura en X y material de aporte.

Observe las instrucciones de uso y las advertencias de peligro del fabricante del aparato.

**Garantía:** nuestras recomendaciones técnicas para la aplicación, con independencia de que se comuniquen oralmente, por escrito o mediante instrucciones prácticas, se fundamentan sobre nuestras propias experiencias y ensayos, pudiendo ser consideradas únicamente como valores orientativos. Nuestros productos están sometidos a un desarrollo continuo. Por esta razón, nos reservamos el derecho a efectuar modificaciones en la fabricación y la composición de nuestros productos. Notifique cualquier incidente grave ocurrido en relación con Mediloy® RPD a BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG y a las autoridades competentes.

### Notas sobre la eliminación

#### Procedimientos de gestión de residuos

##### Producto

La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos (CER) debe realizarse consultando con la empresa regional de eliminación de residuos. No elimine el producto con en la basura doméstica.

##### Envase

Los envases deben ser vaciados por completo y eliminados adecuadamente conforme a las disposiciones legales. Los envases que no puedan vaciarse por completo deben eliminarse en coordinación con la empresa regional de eliminación de residuos.



Consultarse las instrucciones de uso



Atención



Fecha de caducidad



Manténgase seco



Número de lote



No estéril

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Solo para personal especializado

CMR: Co



Número de referencia



Contiene una sustancia peligrosa



Producto sanitario



Fabricante

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



## Istruzioni per l'uso

Legna dentale a base di cobalto, tipo 5  
Granulometria: 10 – 45 µm  
Mediloy® RPD è conforme alla norma ISO  
REF 50532 – 5 kg

## Caratteristiche della lega

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

Tipo (ai sensi della norma ISO 22674)	5*	
Temperatura del solido, liquido	°C	1380, 1420
Densità	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Modulo di elasticità	GPa	235*
Limite di elasticità 0,2% (R <sub>p0.2</sub> )	MPa	800*
Resistenza alla trazione (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Allungamento a rottura (A <sub>2</sub> )	%	13*
Durezza (HV10)		395*
Codice cromatico BEGO	8 (bianco)	
Materiale di rivestimento	Non rivestibile con ceramica	
Fondente	Ad es. Minoxid (REF 52530)	
Saldatura:	Saldatura a base di cobalto-cromo (REF 52520)	
Filo laser:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

\*Trattamento di distensione: 800 °C

**Destinazione d'uso:** Mediloy® RPD è indicata per la fabbricazione di restauri dentali mediante il processo di fusione laser selettiva (Selective Laser Melting, SLM).

**Indicazioni:** Mediloy® RPD è una lega per uso dentale a base di cobalto per il processo SLM. È adatta per la fabbricazione di scheletrati. Mediloy® RPD viene fornita sotto forma di polvere per il processo SLM.

**Controindicazioni:** Realizzazione di staffe, piccoli tubi, fili ed elementi di fissaggio per applicazioni ortodontiche.

**Beneficio clinico:** sostituzione artificiale per la perdita di tessuto duro (denti), destinata al ripristino della funzione masticatoria (estetica e funzionale).

In casi molto rari possono insorgere reazioni indesiderate di origine biologica (come, ad esempio, allergie ai componenti della lega) o elettrochimica. La lega non deve essere utilizzata in caso di incompatibilità o allergie note a componenti della lega.

**Avvertenze:** Le polveri metalliche sono dannose per la salute. Evitare la formazione di polvere! L'apertura della confezione, il travaso della polvere, la levigatura e la sabbatura di restauri dentali devono essere eseguiti con cautela e impiegando un adeguato sistema di aspirazione. Si consiglia di indossare una maschera di protezione del tipo FFP3-EN149, occhiali di sicurezza con protezione laterale (DIN EN 166), guanti protettivi (in gomma butilica o gomma nitrilica, categoria III, EN 374) e scarpe di sicurezza con certificazione ESD. In caso di contatto con gli occhi risciacquare con abbondante acqua e in caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, consultare un medico specialista.

Assorbire meccanicamente le quantità versate con un panno umido (acqua o isopropanolo) e smaltirle secondo le normative locali e nazionali.

Le polveri metalliche sono infiammabili. Rimuovere tutte le fonti di accensione. Mezzi di estinzione idonei: polvere speciale fuochi di metalli, sabbia.

Attendersi alla scheda di sicurezza!

**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. Ponti realizzati con Mediloy® RPD possono interferire con la valutazione di risonanze magnetiche tomografiche e devono essere rimossi prima di tali esami.

**Effetti collaterali:** Non sono noti effetti collaterali di Mediloy® RPD. Non si può tuttavia escludere che in casi molto rari insorgano reazioni individuali a componenti di Mediloy® RPD. In tal caso non si deve utilizzare Mediloy® RPD.

**Modellazione digitale:** La modellazione viene eseguita con un software CAD adeguato tenendo conto delle regole della tecnologia dentale. Al fine di ottenere la stabilità clinicamente necessaria, la base deve avere uno spessore minimo di 0,6 mm durante il design e 0,5 mm dopo la finitura.

**Nota:** poiché la stabilità di una base della mascella superiore è data da una combinazione di forma, dilatazione e spessore del materiale, si deve considerare come minimo 0,5 mm. I principi di progettazione della tecnica di colata su modello devono essere rispettati.

Le basi standard hanno spessori di base di circa 0,75 - 0,85 mm, fasce strette o ponti scheletrati da 1,0 - 1,2 mm.

L'arco mascellare inferiore deve avere uno spessore di circa 1,8 - 2,0 mm 3 4,0 - 4,2 mm.

I parametri devono essere selezionati o impostati di conseguenza nel software di progettazione!

In punti critici degli oggetti, ad es. a livello del passaggio da un piccolo connettore al gancio, lo spessore della parete deve essere impostato a circa 1,2 - 1,5 mm 3 1,8 - 2,0 mm.

## Design dei ganci

Il design dei ganci dipende dalla loro posizione e funzione, dall'estensione del restauro e dalle indicazioni del medico curante.

Nell'area della spalla del gancio, il passaggio dal connettore piccolo al gancio deve essere arrotondato; i ganci nell'area della spalla del gancio hanno idealmente uno spessore di circa 1,5 mm 3 2,0 mm e si assottigliano a 1,2 mm - 1,5 mm in direzione della punta del gancio. La punta del gancio deve essere arrotondata.

In punti critici degli oggetti, ad es. a livello del passaggio da un piccolo connettore al gancio, lo spessore della parete deve essere impostato a circa 1,2 - 1,5 mm 3 1,8 - 2,0 mm.

Le forme dei profili del gancio e i parametri devono essere selezionati o impostati di conseguenza nel software di progettazione!

## Fasi di lavoro nel centro di produzione

Le indicazioni del fabbricante dell'apparecchiatura devono essere rispettate per le fasi di lavoro e le impostazioni specifiche dell'apparecchiatura!



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Utilizzare entro la data



Mantenere asciutto



Codice del lotto



Non sterile

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Solo per personale specializzato!

CMR: Co



Numero di catalogo



Contiene una sostanza pericolosa



Dispositivo medico



Fabbricante

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



## Instruções de utilização

Liga dental à base de cobalto, tipo 5  
Tamanho grão 10 – 45 µm  
Mediloy® RPD está em conformidade com ISO 22674  
REF 50532 – 5 kg

### Propriedade da liga

Segundo a ISO 22674 livre de níquel, cádmio, berílio e chumbo		
Tipo (segundo ISO 22674)		5*
Temperatura sólidos, líquidos	°C	1380, 1420
Densidade	g/cm³	8,5*
Módulo de elasticidade	GPa	235*
0,2% limite de dilatação (R <sub>p0.2</sub> )	MPa	800*
Estabilidade à tração (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Alongamento à ruptura (A <sub>5</sub> )	%	13*
Dureza (HV10)		395*
Código de cor BEGO		8 (branco)
Cerâmica de revestimento		não revestível com cerâmica
Fundente		p. ex. Minoxid (REF 52530)
Solda:		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Arame laser:		Wiroweld (REF 50003, 50005)
*Recozimento 800 °C		

**Finalidade prevista:** Mediloy® RPD destina-se ao fabrico de restaurações dentais através do processo Selective Laser Melting (SLM).

**Indicação:** Mediloy® RPD é uma liga dental à base de cobalto para o processo SLM. É adequada para o fabrico de próteses de modelos fundidos. Mediloy® RPD é fornecida na forma de pó para o processo SLM.

**Contraindicações:** Criação de aparelhos fixos, tubos, arames e elementos de fixação para aplicações ortodônticas.

**Benefício clínico:** Substituição artificial de tecido duro perdido (dentes), para a restauração da função mastigatória (estética e funcional).

Podem ocorrer reações biológicas indesejáveis (como p. ex. alergias a componentes da liga) ou reações com base eletroquímica em casos muito raros. A liga não deve ser usada se houver incompatibilidades ou alergias conhecidas aos componentes da liga.

**Aviões:** Os pós metálicos são prejudiciais à saúde. Evitar a formação de pó! A abertura da embalagem, o transvasamento de pó, o polimento e o jateamento de restaurações dentais devem ser feitas com cuidado e com uma aspiração adequada. Recomenda-se uma proteção respiratória do tipo FFP3-EN149, óculos de proteção com proteção lateral (DIN EN 166), luvas de proteção (feitas de borracha nitrílica ou borracha nitrílica, categoria III, EN 374) e calçado de proteção com certificação ESD. Enxaguar com bastante água após o contacto com os olhos e lavar com água e sabão após o contacto com a pele. Consultar um médico especialista se a irritação persistir.

Limpar mecanicamente quantidades derramadas com um pano húmido (água ou isopropanol) e eliminar de acordo com as disposições legais locais e nacionais.

Os pós metálicos são inflamáveis. Remover todas as fontes de ignição. Meios adequados de extinção: Pó especial contra incêndio metálico, areia.

Respeitar a ficha de dados de segurança!

**Precauções:** No caso de contacto proximal ou oclusal com outros metais podem ocorrer, em casos muito raros, sintomas causados eletroquimicamente. As estruturas criadas com Mediloy® RPD podem interferir na avaliação dos exames de ressonância magnética e devem ser removidas antes dos respetivos exames.

**Efeitos secundários:** Não se conhecem efeitos secundários de Mediloy® RPD. No entanto, em casos muito raros, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de reações individuais a componentes de Mediloy® RPD. Nestes casos não deve ser usado Mediloy® RPD.

**Modelagem digital:** A modelagem é realizada com software CAD adequado, tendo em conta regras odontológicas. Para obter a estabilidade clinicamente necessária, a base deve ter uma espessura mínima de 0,6 mm durante o design e 0,5 mm após o acabamento.

**Ter em conta:** Uma vez que a estabilidade de uma base de maxilar superior é composta por uma combinação de forma, dilatação e espessura do material, 0,5 mm deve ser considerado o mínimo. Devem ser observadas as bases de configuração da técnica de fundição de modelos.

As bases padrão apresentam espessuras base de aprox. 0,75 – 0,85 mm, bandas estreitas ou estruturas esqueleto 1,0 – 1,2 mm.

Os aros de maxilar inferior deveriam ter uma espessura de aprox. 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.

Os parâmetros devem ser selecionados ou ajustados em conformidade no software de design!

Em pontos críticos dos objetos p. ex. na passagem de um conector pequeno para o grampo, a espessura da parede deve ser ajustada para aprox. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

### Configuração dos grampos

A configuração dos grampos depende da sua posição e função, da dilatação da restauração e das especificações do dentista.

Na área do ombro do grampo, a passagem do conector pequeno para o grampo deve ser arredondada, os grampos têm, na área do ombro do grampo, idealmente uma espessura de aprox. 1,5 mm × 2,0 mm e afunilam 1,2 mm – 1,5 mm no sentido da ponta do grampo. A ponta do grampo deve ser arredondada.

Em pontos críticos dos objetos p. ex. na passagem de um conector pequeno para o grampo, a espessura da parede deve ser ajustada para aprox. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

As formas dos perfis dos grampos e os parâmetros devem ser selecionados ou ajustados em conformidade no software de design!

### Passos de trabalho no centro de produção

Para passos de trabalho específicos do aparelho e ajustes devem ser seguidas as indicações dos fabricantes do aparelho!

Observar as instruções de utilização e indicações de perigo dos fabricantes do aparelho!

**Condições de armazenamento:** Seco num recipiente original bem fechado.

**Processo SLM:** Evitar a formação de pó ao abrir a embalagem e durante o transporte, assim como ao encher o pó no sistema SLM. Sistema SLM adequado EOSINT M 270/280 (comprimento de onda 1060 – 1100 nm) com os seguintes ajustes: Espessura da camada de pó 0,03 mm, potência do laser de 195 W, velocidade de varredura 1200 mm/s e espaçamento entre faixas de 0,09 mm, com um diâmetro do feixe de laser de 0,1 mm.

Se o pó não derretido for reutilizado, ele deve ser peneirado previamente com uma peneira ultrassônica (63 µm) ou uma peneira para pó (80 µm).

**Recozimento:** A parte amovível da plataforma de produção com os objetos fabricados é colocada num forno adequado a uma temperatura de 800 °C. Assim que o forno atingir novamente 800 °C após inserir a plataforma de produção, a temperatura deve ser mantida durante 45 minutos. A plataforma é removida do forno a 800 °C para processamento posterior. Após o recozimento, deixar arrefecer a plataforma ao ar até ficar morna, em local protegido e identificado, não introduzir em água!

**Remoção das restaurações da placa:** Evitar a formação de pó! Após o recozimento e o arrefecimento da plataforma, remover as restaurações, p. ex. com uma serra de fita, instrumentos rotativos ou uma pinça. Remover os restos de apoio também com uma pinça do objeto ou alisar mediante abrasivos dentais.

**Não reutilizar material sinterizado a laser:** O material que já foi derretido por SLM (p. ex. estrutura de fundição de modelo) não deve ser usado para fabricar de novo próteses dentárias (p. ex. por fundição). Mediloy® RPD não pode ser processado por fundição.

**Acabamento:** Usar fresas de metal duro com dentado fino.

**Polimento:** Para simplificar o polimento, pode ser usado Perblast® micro (REF 46092, vidro de soda-cal sem chumbo) para dar brilho, se necessário brilho eletrolítico (Eltropol, líquido brilhante Wirolyt). Depois, polir com polidores de borracha adequados e com pastas de pré- e pós-polimento. Limpar bem de seguida (p. ex. limpeza em banho de ultrassons ou jateamento de vapor).

**Selas de plástico:** Devem respeitar-se as respetivas instruções dos fabricantes de plástico no que se refere à finalização das partes de plástico. As áreas de retenção para selas de plástico não são polidas, consultar as instruções de utilização dos respetivos fabricantes de plástico para obter informações sobre a preparação.

**Soldadura:** Fixar as peças a serem soldadas (p. ex., com material de revestimento Bellatherm® REF 51105), folga de solda de parede paralela: máx. 0,2 mm. Utilizar um fundente BEGO adequado. Após a solda, os resíduos de fundente e os óxidos metálicos devem ser removidos e as superfícies limpas por jateamento a vapor.

**Soldadura a laser:** Se possível, trabalhar com uma costura X e material adicional.

Observar as instruções de utilização e indicações de perigo do fabricante do aparelho!

**Garantia:** As recomendações de utilização deste produto, sejam elas transmitidas oralmente, por escrito, ou através de formações práticas, baseiam-se apenas na nossa experiência e nos testes por nós desenvolvidos, e, por isso, só devem ser consideradas como recomendações. Os nossos produtos estão sujeitos a uma contínua evolução. Reservamo-nos, por conseguinte, o direito de proceder a alterações no fabrico e composição.

Relatar todos os incidentes graves relacionados com Mediloy® RPD à BEGO Bremer Goldschlägerei Wihl. Herbst GmbH & Co. KG. e à autoridade competente.

### Indicações para eliminação

#### Procedimento de eliminação de resíduos

##### Dispositivo

A atribuição de um número de código de resíduos de acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos (AVV) deve ser realizada em coordenação com a empresa regional de eliminação de resíduos. Não deitar no lixo doméstico.

##### Embalagem

As embalagens têm de ser esvaziadas e encaminhadas para eliminação adequada em conformidade com as disposições legais. As embalagens que não se conseguem esvaziar devem ser eliminadas em coordenação com a empresa regional de eliminação de resíduos.



Consultar instruções de utilização



Advertência



Válido até



Armazenar seco



Número de lote



Não esterilizado

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

### Rx only

Apenas para pessoal técnico!

CMR: Co



Número de referência



Contém substância perigosa



Dispositivo médico



Fabricante

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



## Инструкции за употреба

Дентална сплав на базата на кобалт, тип 5

Зърнестост 10 – 45 µm

Mediloy® RPD съответства на ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

### Характеристики на сплавта

Съгласно ISO 22674 не съдържа никел, кадмий, берилий и олово		
Тип (съгласно ISO 22674)		5'
Температура на солидуса, на ликвидуса	°C	1380, 1420
Плътност	g/cm³	8,5'
Модул на еластичност	GPa	235'
0,2 % граница на провлачване (R <sub>p0.2</sub> )	MPa	800'
Якост на опън (R <sub>m</sub> )	MPa	1300'
Удължение при скъсване (A <sub>5</sub> )	%	13'
Твърдост (HV10)		395'
Код на цвета BEGO		8 (бял)
Облицовъчна керамика	не може да се облицова с керамика	
Флюс	напр. Minoxyd (REF 52530)	
Припой:	Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)	
Лазерна тел:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

\*Отгряване за снемане на вътрешни напрежения 800 °C

**Предназначение:** Mediloy® RPD е предназначена за изработване на дентални възстановявания посредством технологията Selective Laser Melting (SLM).

**Показания:** Mediloy® RPD е дентална сплав на базата на кобалт за технологията SLM. Тя е подходяща за изработване на моделнолетни протези. Mediloy® RPD се доставя под формата на прах за технологията SLM.

**Противопоказания:** Изработка на брекети, тръбички, телове и фиксиращи елементи за приложения в челюстната ортопедия.

**Клинична полза:** Изкуствен заместител на изгубена твърда тъкан (зъби) за възстановяване на дъвкателната функция (естетическа и функционална).

Нежелани биологични (като напр. алергии към съставките на сплавта) или електрохимично базирани реакции могат да се появят в много редки случаи. Сплавта не трябва да се използва при известни несъвместимости или известни алергии към съставките на сплавта.

**Предупреждения:** Металните прахове са вредни за здравето. Избягвайте образуване на прах! Отварянето на опаковката, пресиването на прах, шлифоването и лясъкоструйната обработка на дентални възстановявания трябва да се извършват внимателно и под подходяща аспирация. Препоръчват се маска за дихателна защита от типа FFP3-EN149, защитни очила със странична защита (DIN EN 166), защитни ръкавици (от бутилкачук или нитрилкачук, категория III, EN 374) и защитни обувки с ESD сертификат (защита от статично електричество). При контакт с очите изплакнете обилно с вода, а при контакт с кожата измийте с вода и сапун. При продължаващо дразнене се обърнете към лекар специалист.

Разсипани количества съберете механично с навлажен (с вода или изопропанол) парцал и изхвърлете съгласно местните и националните законови разпоредби.

Металните прахове са горими. Отстранете всички източници на запалване. Подходящи гасителни средства: специален пожарогасителен прах за метали, лясък.

Вземете под внимание информационния лист за безопасност!

**Предпазни мерки:** При апроксимален или оклузален контакт с други метали в много редки случаи са възможни неприятни електрохимично обусловени усещания. Изработени от Mediloy® RPD скелети могат да попречат на оценката на изследвания с ЯМР и трябва да бъдат отстранени преди съответни изследвания.

**Странични ефекти:** Не са известни странични ефекти от Mediloy® RPD. Но не може да се изключи възможността, в много редки случаи да се появят индивидуални реакции спрямо компоненти на Mediloy® RPD. В такъв случай Mediloy® RPD не трябва да се използва.

**Дигитално моделиране:** Моделирането се извършва с подходящ CAD софтуер, като се вземат под внимание зъботехнически правила. За да се постигне клинично необходимата стабилност, в рамките на конструкцията базата трябва да има минимална дебелина от 0,6 mm, а след крайната обработка – от 0,5 mm.

**Вземете под внимание:** Тъй като стабилността на базата за горна челюст представлява комбинация от форма, разширение и дебелина на материала, като минимум трябва да се разглеждат 0,5 mm. Под внимание трябва да се вземат основите за оформяне при технологията моделно леење.

Стандартните бази имат дебелини от около 0,75 – 0,85 mm, тесни ортодонтични пръстени или скелетирани конструкции 1,0 – 1,2 mm.

Скобите за долна челюст трябва да имат дебелина от около 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.

Параметрите трябва съответно да се избера, респ. настрой в софтуера за дизайн!

На критични места на обектите, напр. на прехода на малък съединител към скоба, дебелината на стената трябва да се настрои на около 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

### Оформяне на скоби

Оформянето на скобите зависи от тяхната позиция и функция, разширението на възстановяването, както и условията, определени от лекуващия лекар.

В областта на рамената на скобата преходът от малкия съединител към скобата трябва да се закръгли. В областта на рамената на скобата в идеалния случай скобите имат дебелина от около 1,5 mm × 2,0 mm и се изтъняват към върха на скобата до 1,2 mm – 1,5 mm. Върхът на скобата трябва да се закръгли.

На критични места на обектите, напр. на прехода на малък съединител към скоба, дебелината на стената трябва да се настрои на около 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

Формите на профилите на скобата, както и параметрите, трябва съответно да се избера, респ. настрой в софтуера за дизайн!

### Работни стъпки в центъра за изработка

За специфични за уреда работни стъпки и настройки трябва да се спазват спецификациите на производителя на уреда!

Моля, спазвайте инструкцията за употреба и предупрежденията за опасност от производителя на уреда!

**Условия за съхранение:** На сухо място в плътно затворени оригинални съдове.

**Технология SLM:** Избягвайте образуване на прах при отваряне на опаковката и при транспортиране, както и при сипване на праха в системата SLM. Подходяща SLM система EOSINT M 270/280 (дължина на вълната 1060 – 1100 nm) със следните настройки: дебелина на праховия слой 0,03 mm, мощността на лазера 195 W, скорост на сканиране 1200 mm/s и разстояние между пътечки 0,09 mm, при диаметър на лазерния лъч 0,1 mm. При повторна употреба неразтопеният прах трябва предварително да се пресеи с помощта на ултразвуково сито (63 µm) или прахово сито (80 µm).

**Отгряване за снемане на вътрешни напрежения:** Изваждащата се част на производствената платформа с изработените обекти се поставя в подходяща пещ с температура от 800 °C. Щом след поставяне на производствената платформа пещта отново достигне 800 °C, температурата трябва да се поддържа в продължение на 45 min. При 800 °C платформата се изважда от пещта за по-нататъшната обработка. След отгряването за снемане на вътрешни напрежения платформата трябва да се остави да се охлади на въздух до температурата на ръката на защитено и обозначено място. Не трябва да се охлажда рязко във вода!

**Отделяне на възстановяванията от платата:** Избягвайте образуване на прах! След отгряването за снемане на вътрешни напрежения и охлаждането на платформата отстранете възстановяванията напр. с лентов трион, ротиращ инструмент или клещи. Отстранете остатъци на опорите от обекта също с клещи или посредством дентални шлифовъчни тела.

**Лазерно синтерван материал не се използва повторно:** Вече разтопен с технологията SLM материал (напр. моделнолет скелет) не трябва да се използва повторно за изработка на зъбна протеза (напр. чрез леење). Mediloy® RPD не трябва да се нанася чрез леење.

**Финиране:** Използвайте твърдосплавни фрези със ситни зъби.

**Полиране:** За улесняване на гумирането може да се извърши пясъкоструйно гланциране с Perblast® micro (REF 46092, безоловно натриево стъкло), при необходимост електролитно гланциране (Eltoprol, гланцираща течност Wirelyt). След това обработете с подходящи полирни гуми и подходящи пасти за предварително и допълнително полиране. След това почистете щателно (напр. почистване в ултразвукова ванна или с парна струя).

**Пластмасови седла:** За изработката на пластмасовите части трябва да се спазват съответните инструкции на производителите на пластмасите. Ретенционните области за пластмасови седла не се полират. Моля, вижте указанията относно подготовката от инструкциите за употреба на съответните производители на пластмасите.

**Запояване:** Фиксирайте частите, които трябва да се запоят (напр. с опаковъчна маса за запояване Bellatherm® REF 51105), паралелипипеден процеп на запояване: макс. 0,2 mm. Използвайте подходящ флюс BEGO. След запояването остатъците от флюс и металните оксиди трябва да се отстранят и повърхностите трябва да се почистват с парна струя.

**Лазерно заваряване:** По възможност работете с X-образен шев и добавъчен материал.

Моля, спазвайте инструкциите за употреба и указанията за безопасност на производителя на уреда!

**Гаранция:** Нашите препоръки по отношение на техниката за прилагане, независимо от това дали са дадени устно, писмено, или в хода на практически указания, се основават на нашите собствени опит и експерименти и затова могат да се разглеждат само като примерни. Нашите продукти подлежат на непрекъснато усъвършенстване. Затова си запазваме правото на изменения в конструкцията и състава.

Моля, докладвайте всички сериозни инциденти във връзка с изделията на BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG и компетентния орган.

### Указания за предаване за отпадъци

#### Методи за третиране на отпадъци

#### Изделие

Определянето на кода на отпадъка съгласно Европейския каталог на отпадъците (EKO) трябва да се извърши след съгласуване с регионалното предприятие за събиране на отпадъци. Не изхвърляйте с битовите отпадъци.

#### Опаковка

Опаковките трябва да се изпръзят напълно и да се предадат за правилно унищожаване в съответствие със законовите разпоредби. Опаковките, които не могат да се изпръзят напълно, трябва да се предадат за унищожаване след съгласуване с регионалното предприятие за събиране на отпадъци.



Да се спазва инструкцията за употреба



Внимание

Rx only

Само за специалисти!

CMR: Co



Срок на годност



Да се съхранява на сухо



Партиден код



Артикулен номер



Съдържа опасно вещество



Медицинско изделие



Нестерилно

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV



Производител

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





## Návod k použití

Dentální slitina na bázi kobaltu, typ 5

Velikost zrna 10–45 µm

Mediloy® RPD splňuje normu ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

### Charakteristiky slitiny

V souladu s požadavky ISO 22674 neobsahuje nikl, kadmium, berylium a olovo

Typ (podle normy ISO 22674)	5*	
Teplota solidu, likvidu	°C	1380, 1420
Hustota	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Modul pružnosti	GPa	235*
Mez kluzu 0,2 % (R <sub>0,2</sub> )	MPa	800*
Pevnost v tahu (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Tažnost (A <sub>5</sub> )	%	13*
Tvrdość (HV10)		395*
Barevný kód BEGO		8 (bílá)
Keramiky na fazety		nelze fazetovat keramikou
Tavicí přísada		Např. Minoxid (REF 52530)
Pájka:		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Laserový drát:		Wiroweld (REF 50003, 50005)

\* Žihání ke snížení prnutí 800 °C

**Určený účel použití:** Slitina Mediloy® RPD je určena pro zhotovování zubních náhrad pomocí procesu Selective Laser Melting (SLM).

**Indikace:** Mediloy® RPD je dentální slitina na bázi kobaltu pro proces SLM. Je vhodná pro zhotovování modelových litých protéz. Slitina Mediloy® RPD je dodávána ve formě prášku pro proces SLM.

**Kontraindikace:** Zhotovení rovnátek, trubiček, drátů a připevňovacích prvků pro aplikace v čelistní ortopedii.

**Klinický přínos:** Umělá náhrada za ztracenou tvrdou tkáň (zuby), k obnovení žvýkací funkce (esteticky a funkčně).

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout nežádoucí biologické reakce (jako např. alergie na složky slitiny) nebo reakce na elektrochemické bázi. V případě známé nekompatibility nebo známých alergií na složky slitiny se slitina nesmí používat.

**Výstrahy:** Kovový prach je zdraví škodlivý. Zabraňte tvorbě prachu! Otevírání obalu, přesypání prášku, obrušování a otryskání zubních náhrad je třeba provádět opatrně a s vhodným odsáváním. Doporučujeme respirátor typu FFP3-EN149, ochranné brýle s boční ochranou (DIN EN 166), ochranné rukavice (z butylkaučuku nebo nitrilkaučuku, kategorie III, EN 374) a bezpečnostní obuv s ESD certifikací. V případě kontaktu s očima vyplachujte velkým množstvím vody a v případě kontaktu s kůží omýjte vodou a mýdlem. V případě přetrvávajícího podráždění vyhledejte odborného lékaře.

Rozsypný produkt odstraňte mechanicky pomocí navlhčeného (vodou nebo izopropanolem) hadru a zlikvidujte podle místních a celostátních zákonných předpisů.

Kovové prášky jsou hořlavé. Odstraňte všechny zdroje vznícení. Vhodné hasicí prostředky: Speciální prášek proti hoření kovů, písek.

Respektujte údaje obsažené v bezpečnostním listu!

**Preventivní opatření:** V případě aproximálního nebo okluzního kontaktu s jinými kovy může ve velmi vzácných případech dojít k elektrochemicky podmíněným nepříjemným počitkům. Konstrukce zhotovené ze slitiny Mediloy® RPD mohou narušit vyhodnocení MRT vyšetření a měly by být před daným vyšetřením vyjmuty.

**Vedlejší účinky:** Nejsou známy žádné vedlejší účinky produktu Mediloy® RPD. Nelze však vyloučit, že ve velmi vzácných případech se vyskytnou reakce na složky produktu Mediloy® RPD. V takovém případě by se výrobek Mediloy® RPD neměl používat.

**Digitální modelování:** Modelování se provádí s použitím vhodného CAD softwaru s ohledem na pravidla zubní techniky. Pro dosažení klinicky nezbytné stability by měla báze v rámci designu vykazovat minimální tloušťku 0,6 mm a po konečném zpracování 0,5 mm.

**Věnujte pozornost následujícímu: Protože stabilita horní čelisti je kombinací formy, dilatace a tloušťky materiálu, je nutno na 0,5 mm nahlížet jako na minimum. Je nutno věnovat pozornost základům tvoření modelové lící techniky.**

Standardní báze vykazují základní tloušťky cca 0,75–0,85 mm, úzké pásky nebo skeletové konstrukce 1,0–1,2 mm.

Trmeny dolní čelisti by měly mít tloušťku cca 1,8–2,0 mm × 4,0–4,2 mm.

Parametry se adekvátně volí, popř. nastaví v softwaru pro návrh!

Na kritických místech objektů, např. na přechodu malé spojky ke svorce se tloušťka stěny nastaví na cca 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

### Úprava svorky

Úprava svorek se řídí dle jejich pozice a funkce, dle dilatace náhrad a také dle zadání ošetřující osoby.

V oblasti svorkového raménka se přechod od malé spojky ke svorce zaobluje, svorky mají v oblasti svorkového raménka ideálně tloušťku cca 1,5 mm × 2,0 mm a zužují se do špičky svorky na 1,2–1,5 mm. Špička svorky se zaobluje.

Na kritických místech objektů, např. na přechodu malé spojky ke svorce se tloušťka stěny nastaví na cca 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

Tvary svorkových profilů a také parametry se adekvátně volí, popř. nastaví v softwaru pro návrh!

### Pracovní kroky ve výrobním středisku

Postupy s přístrojem a jeho nastavení musí odpovídat pokynům výrobce přístroje!

Dodržujte prosím návod k použití a informace o nebezpečí dodané výrobcem přístroje!

**Podmínky skladování:** Na suchém místě v těsně uzavřené originální nádobě.

**Postup SLM:** Zabraňte tvorbě prachu při otevírání obalu a při přepravě a také při plnění prášku do systému SLM. Vhodný systém SLM EOSINT M 270/280 (vlnová délka 1060–1100 nm) s následujícími nastaveními: Tloušťka vrstvy prášku 0,03 mm, výkon laseru 195 W, rychlost skenování 1200 mm/s a rozteč šrafování 0,09 mm při průměru laserového paprsku 0,1 mm. Jestliže se opětovně používá neroztavený prášek, měl by se před tím prosévat pomocí ultrazvukového síta (63 µm) nebo práškového síta (80 µm).



Čtěte návod k použití



Pozor

Rx only

Pouze pro odborné pracovníky!

CMR: Co



Použit do



Katalogové číslo



Chránit před vlhkem



Obsahuje nebezpečnou látku



Kód dávky



Zdravotnický prostředek



Nesterilní

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV



Výrobce

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



## Brugsanvisning

Dental Co-basis legering, type 5

Kornstørrelse 10 – 45 µm

Mediloy® RPD er i overensstemmelse med ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

### Legeringskarakteristika

Iht. ISO 22674 uden nikkel, cadmium, beryllium og bly

Type (iht. ISO 22674)		5*
Solidus-, liquidustemperatur	°C	1380, 1420
Tæthed	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Elasticitetsmodul	GPa	235*
0,2 % elasticitetsgrænse (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Trækstyrke (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Brudforlængelse (A <sub>2</sub> )	%	13*
Hårdhed (HV10)		395*
BEGO farvekode		8 (hvid)
Keramiske facader		der kan ikke laves en keramisk facade
Flusmiddel		f.eks. Minoxid (REF 52530)
Loddemetall:		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Lasertråd:		Wiroweld (REF 50003, 50005)

\*Afspændingsglødning 800 °C

**Erklæret formål:** Mediloy® RPD er beregnet til fremstilling af dentale restaureringer, vha. processen Selective Laser Melting (SLM).

**Indikation:** Mediloy® RPD er en dentallegering på kobolt-basis til SLM-processen. Den er egnet til fremstillingen af modelstøbingsproteser. Mediloy® RPD leveres i form af pulver til SLM-processen.

**Kontraindikationer:** fremstilling af brackets, rør, ståltråd og fastgørelseselementer til kæbeortopædiske anvendelser.

**Kliniske fordele:** kunstig erstatning for mistet hårdvæv (tænder), til genetablering af byggefunktionen (æstetisk og funktionelt).

Uønskede biologiske (som f.eks. allergier over for legeringsingredienser) eller elektrokemisk baserede reaktioner kan optræde i meget sjældne tilfælde. Ved kendte uforeneligheder eller kendte allergier over for legeringsingredienser bør legeringen ikke anvendes.

**Advarsler:** metalstøv er sundhedsskadeligt. Undgå støvdannelse! Åbningen af emballagen, omfyldning af pulver, slibning og sandblæsning af dentale restaureringer bør ske forsigtigt og med en passende udsugning. Vi anbefaler et åndedrætsværn af typen FFP3-EN149, beskyttelsesbriller med sidebeskyttelse (DIN EN 166), beskyttelseshandsker (af butylgummi eller nitrilgummi, kategori III, EN 374) og ESD-certificerede sikkerhedsko. Skyl med meget vand efter øjenkontakt, og vask med vand og sæbe efter hudkontakt. Ved vedvarende irritation skal du opsøge din læge.

Splidte produktmængder samles op mekanisk med en fugtig klud (vand eller isopropanol) og bortskaffes iht. de lokale og nationale lovbestemmelser.

Metalpulver er brændbart. Fjern alle antændelseskilder. Egnede slukningsmidler: specialpulver mod metalbrand, sand.

Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet!

**Forholdsregler:** i tilfælde af approximal eller okklusal kontakt med andre metaller kan der i meget sjældne tilfælde forekomme ubehagelige fornemmelser af elektrokemisk art. Skeletter, der er fremstillet af Mediloy® RPD kan forstyrre analysen af MR-undersøgelser og bør derfor tages ud inden sådanne undersøgelser.

**Bivirkninger:** ingen kendte bivirkninger ved Mediloy® RPD. Det kan dog ikke udelukkes, at der i meget sjældne tilfælde kan optræde individuelle reaktioner over for komponenter i Mediloy® RPD. I dette tilfælde bør Mediloy® RPD ikke anvendes.

**Digital modellering:** modelleringen udføres med egnet CAD-software under hensyntagen til de tandtekniske regler. Hvis den klinisk nødvendige stabilitet skal opnås, skal basen inden for rammerne af designet have en min. tykkelse på 0,6 mm og efter afsluttende bearbejdning en tykkelse på 0,5 mm.

**Bemærk:** da en overkæbebases stabilitet består af en kombination af form, udvidelse og materialetykkelse, skal 0,5 mm betragtes som minimum. Modelstøbeteknikkens grundlag for udformning skal overholdes.

Standardbaser har basistykkelse på ca. 0,75 – 0,85 mm, smalle bånd eller skeletter på 1,0 – 1,2 mm.

Underkæbebøjler bør have en tykkelse på ca. 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.

Parametrene skal vælges og indstilles i designsoftwaren!

Ved kritiske steder på objekterne f.eks. ved overgangen fra et lille forbindelsesstykket til bøjlen skal vægtykkelsen indstilles på ca. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

### Bøjleudformning

Bøjlernes udformning retter sig efter deres position og funktion, efter restaureringens udvidelse samt behandlerens angivelser.

I området for bøjleskulderen skal overgangen fra det lille forbindelsesstykket til bøjlen afrundes. Bøjlerne skal i området for bøjleskulderen helst have en tykkelse på ca. 1,5 mm × 2,0 mm og bliver hen mod bøjlespidsen smalere til 1,2 mm – 1,5 mm. Bøjlespidsen skal afrundes.

Ved kritiske steder på objekterne f.eks. ved overgangen fra et lille forbindelsesstykket til bøjlen skal vægtykkelsen indstilles på ca. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

Bøjleprofilernes former samt parametrene skal vælges og indstilles i designsoftwaren!

### Arbejdsstrin i produktionscentret

I forbindelse med udstyrsspecifikke arbejdsstrin og indstillinger følges angivelserne fra fabrikanten af udstyret!

Overhold brugsanvisningen og faresætningerne fra udstyrsfabrikanterne!

**Opbevaringsbetingelser:** opbevares tørt, i tæt lukket originalbeholder.

**SLM-proces:** undgå støvdannelse ved åbning af emballagen og ved transport samt ved påfyldning af pulveret i SLM-systemet. Egnede SLM-systemer EOSINT M 270/280 (bølgelængde 1060 – 1100 nm) med de følgende indstillinger: pulverlagstykkelse 0,03 mm, lasereffekt 195 W, scanhastighed 1200 mm/s og sporafstand 0,09 mm, ved en laserstrålediameter på 0,1 mm.

Hvis smeltet pulver ikke genanvendes, bør dette først sigtes ved hjælp af en ultralydsigte (63 µm) eller en pulversigte (80 µm).

**Afspændingsglødning:** den udtagelige del af produktionsplatformen med de fremstillede emner sættes i en egnet ovn med en temperatur på 800 °C. Når ovnen efter lægningen af produktionsplatformen atter har nået 800 °C, skal temperaturen opretholdes i 45 min. Ved 800 °C tages platformen ud af ovnen til videre bearbejdning. Lad platformen afkøle i luften til en håndvarm temperatur på et beskyttet og afmærket sted efter afspændingsglødning. Platformen må ikke afkøles i vand!

**Fjernelse af restaureringen fra pladen:** undgå støvdannelse! Efter afspændingsglødningen og afkølingen af platformen fjernes restaureringerne f.eks. med en båndsav, roterende instrumenter eller en tang. Fjern ligeledes afstivningernes rester med en tang fra objektet eller poler vha. dentale slibeskiver.

**Ingen genanvendelse af lasersintret materiale:** materiale (f.eks. støbt modelskelet), der allerede er smeltet vha. SLM, må ikke anvendes til en ny fremstilling af en tanderstatning (f.eks. med støbning). Mediloy® RPD må ikke forarbejdes vha. støbning.

**Forarbejdning:** anvend hårdmetalfresere med tætte tænder.

**Polering:** for at gøre gummieringen lettere, kan man sandpolere med Perlablast® micro (REF 46092, blyfri natronglas), ved behov elektrolytisk polering (Eltropol, poleringsvæske Wirolyt). Derefter gummieres med egnede gummipoleringsenheder, og poleres med egnet for- og efterpoleringspasta. Rengør derefter grundigt (f.eks. rengøring i ultralydsbad eller med dampstråle).

**Kunststofsadler:** til færdiggørelse af kunststoffdelene overholdes anvisningerne fra kunststoffabrikkerne. Retentionsområderne for kunststofsadler poleres ikke, angivelserne vedrørende forberedelsen fremgår af brugsanvisningerne fra de pågældende kunststoffabrikkerne.

**Lodning:** fixer dele, der skal loddet (f.eks. med loddemasse Bellatherm® REF 51105), parallelvægt loddesspalte: maks. 0,2 mm. Anvend et egnet BEGO flusmiddel. Efter lodningen fjernes flusmiddelrester og metaloxider, og overfladerne rengøres med dampstråle.

**Lasersvejsning:** hvis det er muligt arbejdes med X-søm og afbindingsmateriale.

Overhold brugsanvisningen og faresætningerne fra fabrikanten af udstyret!

**Garanti:** vores anvendelsestekniske anbefalinger, uanset om de gives mundtligt, skriftligt eller som led i praktiske vejledninger, beror på kliniske og egne erfaringer og forsøg og skal derfor kun opfattes som vejledende. Vores produkter er underkastet en kontinuerlig videreudvikling. Vi forbeholder os derfor retten til at foretage ændringer i konstruktion og sammensætning.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med Mediloy® RPD, indberettes til BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG og de kompetente myndigheder.

### Informationer om bortskaffelsen

#### Procedurer vedrørende affaldsbehandling

##### Udstyr

Tildelingen af en affaldskode iht. det europæiske affaldskatalog (AVV) skal foretages efter aftale med det regionale bortskaffelsessted. Må ikke bortskaffes i husholdningsaffaldet.

##### Emballage

Emballager skal tømmes og bortskaffes korrekt i overensstemmelse med loven. Emballager, der ikke er tømte, skal bortskaffes i samråd med det regionale bortskaffelsessted.



Overhold brugsanvisningen



Forsigtig



Mindst holdbar til



Opbevares tørt



Chargenummer



Usterilt

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only  
Kun til fagpersonale!

CMR: Co



Artikelnummer



Indeholder farligt stof



Medicinsk udstyr



Fabrikant

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



## Οδηγίες χρήσης

Οδοντοτεχνικό κράμα με βάση Co, τύπος 5  
Μέγεθος κόκκου 10-45 µm  
Το Mediloy® RPD πληροί το ISO 22674  
ΚΩΔ. 50532 – 5 kg

## Χαρακτηριστικά κράματος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22674, δεν περιέχει νικέλιο, κάδμιο, βηρύλλιο ή μόλυβδο	
Τύπος (κατά το πρότυπο ISO 22674)	5'
Θερμοκρασία solidus, θερμοκρασία liquidus	°C 1380, 1420
Πυκνότητα	g/cm <sup>3</sup> 8,5'
Μέτρο ελαστικότητας	GPa 235'
Όριο επιμήκυνσης 0,2% (R <sub>p0,2</sub> )	MPa 800'
Αντοχή σε εφελκυσμό (R <sub>m</sub> )	MPa 1300'
Επιμήκυνση κατά τη θραύση (A <sub>5</sub> )	% 13'
Σκληρότητα (HV10)	395'
Κωδικός απόχρωσης BEGO	8 (λευκό)
Κεραμικό υλικό επικάλυψης	δεν μπορεί να επικαλυφθεί με κεραμικό
Άρτυμα	π. χ., Minoxid (ΚΩΔ. 52530)
Συγκολλητικό κράμα:	Συγκολλητικό κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (ΚΩΔ. 52520)
Σύρμα λέιζερ:	Wiroweld (ΚΩΔ. 50003, 50005)

\*Αποτακτική ανόπτηση 800 °C

**Προβλεπόμενη χρήση:** Το Mediloy® RPD προορίζεται για τη κατασκευή οδοντικών αποκαταστάσεων με τη διαδικασία επιλεκτικής τήξης λέιζερ (Selective Laser Melting (SLM)).

**Ένδειξη:** Το προϊόν Mediloy® RPD είναι ένα οδοντοτεχνικό κράμα με βάση το κοβάλτιο για τη διαδικασία SLM. Είναι κατάλληλη για την κατασκευή μερικών οδοντοστοιχιών. Το προϊόν Mediloy® RPD διατίθεται σε μορφή σκόνης για τη διαδικασία SLM.

**Αντενδείξεις:** Κατασκευή αγκίστρων, σωληνίσκων, συρμάτων και στοιχείων στερέωσης για γναθοπροσωπικές ορθοπεδικές εφαρμογές.

**Κλινικό όφελος:** Τεχνητό υποκατάστατο απολεσθέντος σκληρού ιστού (δοντιών), για την (αισθητική και λειτουργική) αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορούν να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες βιολογικές (όπως π.χ. αλλεργίες στα συστατικά του κράματος) ή ηλεκτροχημικές αντιδράσεις. Το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις γνωστής ασυμβατότητας ή αλλεργίας στα συστατικά του κράματος.

**Προειδοποιήσεις:** Οι μεταλλικές σκόνες είναι επιβλαβείς για την υγεία. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης! Το άνοιγμα της συσκευασίας, η μετάγγιση της σκόνης, η λείανση και η αμμοβολή οδοντοτεχνικών αποκαταστάσεων πρέπει να διεξάγονται με προσοχή και με κατάλληλο σύστημα αναρρόφησης. Συνιστάται η χρήση προστασίας της αναπνοής τύπου FFP3-EN149, υψηλών προστασίας με πλεονεκτήματα προστατευτικής (DIN EN 166), προστατευτικών γανθιών (από καουτσούκ βουτυλιού ή νιτριλίου, κατηγορίας III, EN 374) και υποδημάτων ασφαλείας με πιστοποίηση ESD. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφρονο νερό και σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλένετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση παρατεταμένου ερεθισμού απευθυνθείτε σε ιατρό.

Συλλέγετε τους ποσότητες που έχουν χυθεί μηχανικά με υγρό πανί (νερό ή ισοπροπανόλη) και τις διαθέστε σύμφωνα με τους τοπικούς και τους διεθνείς νομικούς κανονισμούς.

Οι μεταλλικές σκόνες είναι εύφλετες. Απομακρύνετε όλες τις εστίες ανάφλεξης. Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης: ειδικές σκόνες για την καταπολέμηση μεταλλικής πυρκαγιάς, άμμος.

Λαμβάνετε υπόψη το δελτίο δεδομένων ασφαλείας!

**Υποδείξεις προφύλαξης:** Σε περίπτωση επαφής της παραπλήσιας ή της μαστικής επιφάνειας με άλλα μέταλλα, μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκύψει παραίσθησια ηλεκτροχημικής αιτιολογίας. Οι κατασκευαζόμενοι από Mediloy® RPD σκελετοί μπορούν να διαταράξουν την αξιολόγηση εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας και θα πρέπει να αφαιρούνται πριν από αντίστοιχες εξετάσεις.

**Παρενέργειες:** Δεν είναι γνωστή καμία παρενέργεια του προϊόντος Mediloy® RPD. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις εκδήλωση εξάτοικεμένης αντίδρασης έναντι στοιχείων του Mediloy® RPD. Στην περίπτωση αυτή, το προϊόν Mediloy® RPD δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

**Ψηφιακό μοντελάρισμα:** Το μοντελάρισμα πραγματοποιείται με κατάλληλο λογισμικό CAD τρουμένων των οδοντοτεχνικών κανόνων. Προκειμένου να επιτευχθεί η κλινικά απαραίτητη σταθερότητα, η βάση θα πρέπει να έχει ελάχιστο πάχος στο πλαίσιο του σχεδιασμού 0,6 mm και μετά την τελική επεξεργασία 0,5 mm.

**Προσοχή:** Λόγω του ότι η σταθερότητα μιας βάσης άνω γνάθου εξαρτάται από τη μορφή, την έκταση και το πάχος του υλικού, τα 0,5 mm θα πρέπει να θεωρούνται ως ελάχιστο. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι βασικές αρχές διαμόρφωσης της τεχνικής των μερικών οδοντοστοιχιών.

Οι συνήθεις βάσεις έχουν πάχος περίπου 0,75 – 0,85 mm, οι λεπτές ζώνες ή οι σκελετοί 1,0 – 1,2 mm.

Οι γλωσσικές δοκοί θα πρέπει να έχουν πάχος 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.

Οι παράμετροι πρέπει να επιλέγονται ή να ρυθμίζονται κατάλληλα στο λογισμικό σχεδιασμού.

Σε κρίσιμες θέσεις των αντικείμενων, π.χ. στην μετάβαση ενός ελάσσονα συνδετήρα στο άγκιστρο, το πάχος τοιχώματος πρέπει να ρυθμίζεται στα 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm περίπου.

## Διαμόρφωση αγκίστρου

Η διαμόρφωση των αγκίστρων καθορίζεται από τη θέση και τη λειτουργία τους, την έκταση της αποκατάστασης, καθώς και τις προδιαγραφές του θεράποντος ιατρού.

Στην περιοχή του ώμου του αγκίστρου, η μετάβαση από τον ελάσσονα συνδετήρα προς το άγκιστρο πρέπει να στρωγυλεύεται. Τα άγκιστρα έχουν ιδανικά στην περιοχή του ώμου του αγκίστρου πάχος περίπου 1,5 mm × 2,0 mm το οποίο μειώνεται έως το άκρο του αγκίστρου σε 1,2 mm – 1,5 mm. Το άκρο του αγκίστρου πρέπει να στρωγυλεύεται.

Σε κρίσιμες θέσεις των αντικείμενων, π.χ. στην μετάβαση ενός ελάσσονα συνδετήρα στο άγκιστρο, το πάχος τοιχώματος πρέπει να ρυθμίζεται στα 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm περίπου.

Τα σχήματα των προφίλ των αγκίστρων, καθώς και οι παράμετροι, πρέπει να επιλέγονται ή να ρυθμίζονται κατάλληλα στο λογισμικό σχεδιασμού.

## Στάδια εργασίας στο κέντρο κατασκευής

Για τα ειδικά των συσκευιών βήματα εργασίας και ρυθμίσεις πρέπει να ακολουθούνται οι προδιαγραφές που δίνονται από τους κατασκευαστές των συσκευιών!

Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις κινδύνου των κατασκευαστών των συσκευιών!

**Συνθήκες αποθήκευσης:** Σε στεγνό χώρο, στον ερμητικά κλειστό αρχικό περιέκτη.

**Μέθοδος SLM:** Αποφεύγετε τον σχηματισμό σκόνης κατά το άνοιγμα της συσκευασίας και τη μεταφορά, καθώς και κατά την προσθήκη της σκόνης στο σύστημα SLM. Κατάλληλο σύστημα SLM EOSINT M 270/280 (μήκος κύματος 1060 – 1100 nm) με τις ακόλουθες ρυθμίσεις: Πάχος στρώματος σκόνης 0,03 mm, ισχύς λέιζερ 195 W, ταχύτητα στρώσης 1200 mm/s και απόσταση ίχνους 0,09 mm για διάμετρο ακτίνας λέιζερ 0,1 mm.

Εάν η μη τηγμένη σκόνη πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, αυτή θα πρέπει πρώτα να κοσκινιστεί με κόσκινο υπερήχων (63 µm) ή κόσκινο σκόνης (80 µm).

**Αποτακτική ανόπτηση:** Το αφαιρούμενο τμήμα της πλατφόρμας παραγωγής με τα κατασκευασμένα αντικείμενα τοποθετείται σε κατάλληλο φούρνο θερμοκρασίας 800 °C. Μόλις ο φούρνος επιστρέψει στους 800 °C μετά την εισαγωγή της πλατφόρμας παραγωγής, πρέπει η θερμοκρασία να διατηρηθεί για 45 λεπτά. Η πλατφόρμα αφαιρείται από το φούρνο στους 800 °C για την περαιτέρω επεξεργασία. Αφήστε την πλατφόρμα να ψυχθεί μετά την αποτακτική ανόπτηση σε προστατευμένο και εστιασμένο μέρος στον αέρα, έως ότου φτάσει σε θερμοκρασία συγκρίσιμη με του χειριού. Μην ψύχετε απότομα σε νερό!

**Απόσπαση των αποκαταστάσεων από την πλάκα:** αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης! Μετά την αποτακτική ανόπτηση και την ψύξη της πλατφόρμας, αφαιρείτε τις αποκαταστάσεις, π.χ., με πριονοκόρδρα, περιστροφόμενα εργαλεία ή τανάλια. Αφαιρείτε επίσης τα υπολείμματα των σπινθημάτων με τανάλια από το αντικείμενο, ή λείανετε τα με οδοντοτεχνικό τροχόλιθο.

**Μη επαναχρησιμοποίηση του συντηγμένου με λέιζερ υλικού:** Το ήδη τηγμένο με τη μέθοδο SLM υλικό (π.χ. ένας σκελετός μερικής οδοντοστοιχίας) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για την εκ νέου κατασκευή οδοντοπροσθετικών (π.χ. με χύτευση). Το Mediloy® RPD δεν επιτρέπεται να υποβληθεί σε επεξεργασία σε επεξεργασίες με χύτευση.

**Επεξεργασία:** Χρησιμοποιείτε φρέζες σκληρού μετάλλου με ψιλή οδόντωση.

**Στίλβωση:** Προκειμένου να διευκολυνθεί η λείανση με εργαλεία καουτσούκ μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμμοβολή στίλβωσης με Pentablast® micro (ΚΩΔ. 46092, υγάλι νατράβουστου χωρίς μόλυβδο), κατ' απαίτηση ηλεκτρολυτική στίλβωση (Eitroprol, υγρό στίλβωσης Wirelyt). Κατόπιν στίλβωσης με κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης με λάσπη και με κατάλληλες πάστες προκαταρκτικής και συμπληρωματικής στίλβωσης. Στη συνέχεια καθαρίστε ενδελεχώς (π.χ. καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων ή αμμοβολή).

**Καρκλικό εφίπτιο:** Για την κατασκευή των συνθετικών μερών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές οδηγίες των κατασκευαστών του ακρλικού. Οι περιοχές συγκράτησης για ακρλικό εφίπτιο δεν στίλβονται. Για πληροφορίες περί της προετοιμασίας ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε κατασκευαστή του ακρλικού.

**Συγκόλληση:** Στερεώστε τα προς συγκόλληση τμήματα (π.χ. με μάζα επένδυσης συγκόλλησης Bellatherm® ΚΩΔ. 51105), διάκενο συγκόλλησης παράλληλων τοιχωμάτων: μέν. 0,2 mm. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο άρτυμα BEGO. Μετά τη συγκόλληση πρέπει να αφαιρεθούν τα κατάλοιπα του άρτυματος και τα μεταλλικά οξείδια, και οι επιφάνειες πρέπει να καθαριστούν με αμμοβολή ή βραστό σε αποσταγμένο νερό.

**Συγκόλληση λέιζερ:** Κατά το δυνατόν εργαζόμαστε με ραφή X και πρόθετο υλικό.

Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις κινδύνου του κατασκευαστή της συσκευής!

**Εγγύηση:** Οι συστάσεις της εταιρείας μας αναφορικά με τη χρήση, ανεξάρτητα από το αν παρέχονται προφορικά, εγγράφως ή στο πλαίσιο πρακτικών οδηγιών, βασίζονται στις δικές μας εμπειρίες και πειράματα και πρέπει, συνεπώς, να θεωρούνται απλώς ενδεικτικές. Τα προϊόντα μας αποτελούν αντικείμενο συνεχούς εξέλιξης. Για τον λόγο αυτό, διατηρούμε το δικαίωμα τροποποιήσεων της κατασκευής και της σύνθεσης.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν Mediloy® RPD πρέπει να αναφέρεται στην BEGO Bremer Goldschlågerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG και στις αρμόδιες αρχές.

## Υποδείξεις για τη διάθεση

## Διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων

## Προϊόν

Η απόδοση κωδικού αποβλήτων σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (EKA) πρέπει να γίνεται με συνεννόηση με τον τοπικό φορέα διαχείρισης αποβλήτων. Να μη διατίθενται στα οικιακά απόβλητα.

## Συσκευασία

Οι συσκευασίες πρέπει να εκκενώνονται από τα υπολείμματα και να διατίθενται κατάλληλα, σε συμφωνία με τις νομικές διατάξεις. Οι συσκευασίες που δεν μπορούν να εκκενωθούν από τα υπολείμματα πρέπει να διατίθενται σε συνεννόηση με τον τοπικό φορέα διαχείρισης αποβλήτων.



Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Αποκλειστικά για ειδικευμένο προσωπικό!

CMR: Co



Ημερομηνία λήξης



Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος



Αριθμός προϊόντος



Περιέχει επικίνδυνη ουσία



Αριθμός παρτίδας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής

BEGO Bremer Goldschlågerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herstb-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany

www.bego.com



## Kasutusjuhend

Dentaalne koobaltpõhine sulam, tüüp 5  
 Terasuurus 10 – 45 µm  
 Mediloy® RPD vastab standardile ISO 22674  
 REF 50532 – 5 kg

## Sulami tunnused

Vastavalt standardile ISO 22674 vaba niklist, kaadmiumist, berülliumist ja plii	
Tüüp (vastavalt standardile ISO 22674)	5*
Solidus-, likvidustemperatuur	°C 1380, 1420
Tihedus	g/cm³ 8,5*
Elastsusmoodul	GPa 235*
0,2% tinglik voolavuspiir (R <sub>p0,2</sub> )	MPa 800*
Tõmbetugevus (R <sub>m</sub> )	MPa 1300*
Katkevenivus (A <sub>5</sub> )	% 13*
Kõvadus (HV10)	395*
BEGO värvikood	8 (valge)
Kattekeramik	ei saa keramikalist katteks kasutada
Jooteräbusti	Nt Minoxid (REF 52530)
Joodis:	Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Lasertraat:	Wirowel (REF 50003, 50005)
*Madallõõmutamine 800 °C	

**Sihitstarve.** Mediloy® RPD on ette nähtud dentaalsete restaursioonide valmistamiseks selektiivse lasersulatus (Selective Laser Melting, SLM) protsessi teel.

**Näidustus.** Mediloy® RPD on koobaltpõhine dentaalne sulam selektiivse lasersulatus (SLM) protsessi jaoks. See sobib modelleeritud valuproteeside valmistamiseks. Materjali Mediloy® RPD tarnitakse pulbri kujul selektiivse lasersulatus (SLM) protsessi jaoks.

**Vastunäidustused:** Breketite, torukeste, traatide ja kinnituselementide valmistamine ortodontiliste rakenduste jaoks.

**Kliiniline kasu:** Kaotsi läinud kõvakoe (hammaste) kunstlik asendus, närimisfunktsiooni taastamiseks (esteetiliselt ja funktsionaalselt).

Väga haruldastel juhtudel võib esineda soovimatuid bioloogilisi reaktsioone (nagu nt allergiaid sulami koostisosade suhtes) või elektrokeemia põhiseid reaktsioone. Teadaoleva kokkusobimatuse või teadaolevate allergiate korral sulami koostisosade suhtes tuleks sulamit mitte kasutada.

**Hoiatused:** Metallitöölumud on tervist kahjustavad. Vältige tolmu teket! Pakendi avamine, pulbri ümberpuistamine, dentaalsete restaursioonide lihvimine ja liivapritsiiga töötlemine peaksid toimuma ettevaatlikult ning sobivat äratõmmet kasutades. Soovitatav kasutada FFP3-EN149 tüüpi respiraatorit, küljekaitsega kaitseprille (DIN EN 166), kaitsekindaid (butüülkautšukist või nitrilkaustšukist, kategooria III, EN 374) ja ESD sertifikaadiga turvajalatsid. Silma sattumise korral loputage rohke veega ning nahale sattumise korral peske vee ja seebiga. Püsiva ärrituse korral pöörduge eriarsti poole.

Mahapudenenud kogused koguge niiske lapiga (vesi või isopropanool) mehaaniliselt kokku ning korraldage jäätmekäitlus vastavalt kohalike ja riigiseste õigusaktide eeskirjadele.

Metallipulbrid on tuleohtlikud. Eemaldage kõik süttimisallikad. Sobivad kustutusvahendid: Spetsiaalne pulber metallipõlengu vastu, liiv.

Järgige ohutuskaarti!

**Ettevaatusjuhised:** Aproximaalse või okulaarse kokkupuute korral teiste metallidega võib väga haruldastel juhtudel tekkida elektrokeemiliselt tingitud ebamugavustunne. Materjalist Mediloy® RPD valmistatud karkassid võivad häirida MRT-uringuid ja tuleks enne vastavaid uuringuid eemaldada.

**Kõrvaltoimed:** Materjali Mediloy® RPD kohta ei ole kõrvaltoimeid teada. Siiski pole võimalik välistada, et väga haruldastel juhtudel võib esineda individuaalseid reaktsioone materjali Mediloy® RPD komponentide suhtes. Sellisel juhul ei Mediloy® RPD-d kasutada.

**Digitaalne modelleerimine:** Modelleerimine toimub sobiva CAD tarkvara abil, võttes arvesse hambatehnika reegleid. Kliiniliselt vajaliku stabiilsuse saavutamiseks peaks baasise minimaalne paksus olema disainimise raames 0,6 mm ja pärast lõpptöötlust 0,5 mm.

**Pidage silmas:** Kuna ülalöualuu baasise stabiilsus koosneb kuju, laiendamise ja materjali paksuse kombinatsioonist, tuleb 0,5 mm pidada minimaalseks. Järgida tuleb mudelvalutehnika kujundamis põhimõtteid.

**Standardsete baasiste aluspaksused on u 0,75 – 0,85 mm, kitsaste ribad või skelettarkasside paksused 1,0 – 1,2 mm.**

**Alalöualuu büügli paksus peaks olema u 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.**

Parameetrid tuleb valida ja seadistada vastavalt kujundustarkvarale!

Objektide kriitilistes kohtades, nt väikse konnektori üleminekul klambritele tuleb seadistada seinapaksuseks u 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

## Klambri kujundamine

Klambrite kujundamine sõltub nende asendist ja funktsioonist, restaursiooni ulatusest ja töö teostaja juhustest.

Klambriõla piirkonnas tuleb eemaldada väikeselt konnektorilt klambritele ümardada, klambriõla piirkonnas on klambri ideaaljuhul u 1,5 mm × 2,0 mm paksused ja kitsenevad klambriõla suunas 1,2 mm – 1,5 mm paksuseks. Klambriõla tuleb ümardada.

Objektide kriitilistes kohtades, nt väikse konnektori üleminekul klambritele tuleb seadistada seinapaksuseks u 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

Klambriprofiilide kujud ja parameetrid tuleb valida ja seadistada vastavalt kujundustarkvarale!

## Töösammud valmistamiskeskuses

Seadmepõhiste töösammude ja seadistuste jaoks tuleb järgida seadme tootjate suuniseid!

Palun järgige kasutusjuhendit ja seadme tootjate ohujuhiseid!

**Ladustamistingimused.** Kuivalt tihedalt suletud originaalpakendis.



Järgida kasutusjuhendit



Tähelepanu

Rx only

Ainult erialase personali jaoks!

CMR: Co



Kasutatav kuni



Artikli number



Ladustage kuivalt



Sisaldab ohtlikku ainet



Partii number



Meditsiiniseade



Mittesteriilne

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV



Tootja

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



## Käyttöohje

Hammasmekaninen kobolttipohjainen seos, tyyppi 5

Raekoko 10–45 µm

Mediloy® RPD on yhdenmukainen standardin ISO 22674 kanssa

REF 50532 – 5 kg

### Seoksen ominaisuudet

Standardin ISO 22674 mukaisesti nikkelitön, kadmiumiton, berylliumiton ja lyijytön			
Tyyppi (standardin ISO 22674 mukaisesti)			5*
Solidus-, likviduslämpötila	°C	1380, 1420	
Tiheys	g/cm <sup>3</sup>	8,5*	
Kimmokerroin	GPa	235*	
0,2 %-n venymisraja (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*	
Murtolujuus (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*	
Murtovenymä (A <sub>5</sub> )	%	13*	
Kovuus (HV10)		395*	
BEGO-värikoodi		8 (valkoinen)	
Keraamiset laminaatit		Ei laminointia keraamin kanssa	
Juoksutin		esim. Minoxid (REF 52530)	
Juote:		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)	
Hitsauslanka:		Wiroweld (REF 50003, 50005)	

\*Jännityksenpoistoheikutus 800 °C

**Käyttötarkoitus:** Mediloy® RPD on tarkoitettu hammasrestauraatioiden valmistukseen valikoivaa lasersulatusmenetelmää (SLM) käyttäen.

**Indikaatio:** Mediloy® RPD on SLM-menetelmällä käytettävä kobolttipohjainen dentaaliseos. Se sopii mallivaluprosesin valmistukseen. Mediloy® RPD toimitetaan jauheena käytettäväksi SLM-prosessissa.

**Vasta-aiheet:** Hampaiden oikomistarkoituksiin käytettävien kiinnikkeiden, putkien, lankojen ja kiinnitysosien valmistus.

**Kliininen hyöty:** Keinotekoinen korvike menetelylle kovakudokselle (hampaille), purentatoiminnon (esteettinen ja funktionaalinen) palauttamista varten.

Epätoivottuja biologisia reaktioita (kuten allergioita seoksen ainesosille) tai sähkökemiallisia reaktioita voi ilmetä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Jos tiedossa on yhteensopimattomuksia tai allergioita seoksen ainesosille, seosta ei saa käyttää.

**Varoitukset:** Metallipölyt ovat terveydelle haitallisia. Vältä pölynmuodostusta! Pakkauksen avaaminen, jauheen täyttäminen, hammasrestauraatioiden hiominen ja hiekkapuhallus on tehtävä varoen ja näitä tehtäessä on käytettävä sopivaa imuria. Suosittelemme tyyppiä FFP3-EN 149 hengityssuojainta, sivusuojallisia suojalaseja (DIN EN 166), suojakäsineitä (butyylikautsua tai nitriliikautsua, luokka III, EN 374) ja ESD-serifiioituja turvakengkiä. Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä, ja jos kemikaalia joutuu iholle, pese vedellä ja saippualla. Ärsytyksen jatkuessa hakeuduttava lääkärin.

Pyyhi läikkyneet määrät mekaanisesti kostealla rievulla (vedellä tai isopropanolilla) ja hävitä paikallisten ja kansallisten lakisääteiden määräysten mukaisesti.

Metallijauheet ovat helposti syttyviä. Pidä ne etäällä syytymislähteistä. Soveltuvat sammutusaineet: metallipaloille tarkoitettu erikoisjauheet, hiekka.

Huomioi käyttöturvallisuustiedote!

**Varoitimet:** Approksimaalisessa tai okklusaalisessa kosketuksessa muiden metallien kanssa voi hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä elektrokemiallisia epänormaaleja tuntemuksia. Mediloy® RPD -tuotteesta valmistetut rungot voivat aiheuttaa häiriöitä magneettikuvauksien arvioinnissa, ja ne on poistettava ennen vastaavia tutkimuksia.

**Sivuvaikutukset:** Mediloy® RPD -tuotteen ei tiedetä aiheuttavan sivuvaikutuksia. Ei kuitenkaan voida poissulkea sitä, että hyvin harvinaisissa tapauksissa Mediloy® RPD -tuotteen ainesosat saattavat aiheuttaa yksittäisiä reaktioita. Tällaisessa tapauksessa Mediloy® RPD -tuotetta ei pidä käyttää.

**Digitaalinen mallinnus:** Mallinnus tehdään soveltuvalle CAD-ohjelmalla hammasmekanisten käytäntöjen mukaisesti. Kliinisesti tarvittavan vakauden saavuttamiseksi tulisi pohjan vähimmäisvahvuuden olla suunnitteluvaiheessa 0,6 mm ja viimeistelyn jälkeen 0,5 mm.

**Huomio: Koska muoto, koko ja materiaalivehvyys vaikuttavat yläluean pohjan vakauteen, 0,5 mm on vähimmäisarvo. Mallivalutekniikan suunnitteluperusteita on noudatettava.**

**Vakiopohjissa pohjan vahvuus on noin 0,75–0,85 mm, ohuissa langoissa tai rei'itettyissä rungoissa 1,0–1,2 mm.**

**Alaluean kaaren vahvuuden tulisi olla 1,8–2,0 mm × 4,0–4,2 mm.**

Parametrit on valittava ja asetettava asianmukaisesti suunnitteluohjelmistossa.

Kriittisissä kohdissa, kuten pienen yhdysojan ja pintaan yhtymäkohdassa, seinämän vahvuudeksi on asetettava 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

#### Pinteiden suunnittelu

Pinteiden suunnittelussa huomioidaan niiden sijainti ja toiminta restauration laajuudesta sekä hammaslääkärin määräyksistä riippuen.

Pienen yhdysojan ja pintaan yhtymäkohta pintaan jäykän osan alueella on pyörästettävä. Pintaan jäykän osan alueella pintaan vahvuus on ihanteellisesti noin 1,5 mm × 2,0 mm, ja pinne kapenee kärkeä kohti vahvuuteen 1,2–1,5 mm. Pintaan kärki on pyörästettävä.

Kriittisissä kohdissa, kuten pienen yhdysojan ja pintaan yhtymäkohdassa, seinämän vahvuudeksi on asetettava 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

Pinteiden profiilit ja parametrit on valittava ja asetettava asianmukaisesti suunnitteluohjelmistossa.

#### Työvaiheet hammaslaboratoriossa

Laittekohtaisten työvaiheiden ja asetusten osalta on noudatettava laitteiden valmistajien määräyksiä!

Noudata laitteiden valmistajien käyttöohjetta ja huomioi varoitukset!

**Varastointiolosuhteet:** Kuivassa paikassa tiiviisti suljetussa alkuperäisessä astiassa.

**SLM-menetelmä:** Vältä pölynmuodostusta pakkausta avattaessa ja kuljettaessa sekä lisättäessä jauhetta SLM-järjes-

telmään. Sopiva SLM-järjestelmä EOSINT M 270/280 (aallonpituus 1060–1100 nm) seuraavilla asetuksilla: jauhekerroksen pakkaus 0,03 mm, laserin teho 195 W, skannausnopeus 1200 mm/s ja raittaväli 0,09 mm, lasersäteen halkaisija 0,1 mm. Jos sulataman jauhe halutaan käyttää uudelleen, se on ensin siivilöitävä ultraääniseulalla (63 µm) tai jauhesulalla (80 µm).

**Jännityksenpoistoheikutus:** Valmistusalustan ulos vedettävä osa ja sillä olevat valmistetut tuotteet siirretään sopivaan uuniin 800 °C:n lämpötilaan. Kun uunin lämpötila on valmistusalustan asettamisen jälkeen saavuttanut jälleen 800 °C, lämpötilaa on pidettävä yllä 45 minuuttia. Alusta otetaan uunista 800 °C:n lämpötilassa jatkotyöstöä varten. Jännityksenpoistoheikutuksen jälkeen alustan annetaan jäähtyä ilmassa suojatussa ja merkityssä paikassa kädenlämpöön. Ei saa jäädyttää vedessä!

**Restaurointioiden irrottaminen levystä:** Vältä pölynmuodostusta! Poista restauroitit jännityksenpoistoheikutuksen ja alustan jäähtymisen jälkeen esim. vanneahalla, pyörivillä instrumenteilla tai pihdeillä. Poista myös tukien jäämät pihdeillä tai tasoitamalla lääketieteellisillä hiomalaikoilla.

**Lasersintrauttuja materiaaleja ei saa käyttää uudelleen:** Kertaalleen SLM-menetelmällä sulatettua materiaalia (esim. mallivaluunokoa) ei saa käyttää uuden proteesin valmistukseen (esim. valamalla). Mediloy® RPD -tuotetta ei saa käsitellä valamalla.

**Työstäminen:** Käytä hienohampaista kovametalliijrsintä.

**Kiillotus:** Kumilla viimeistelyä voidaan helpottaa kiillottamalla pinta ensin Perlblast® microlla (REF 46092, lyijytön soodalaasi). Kiillota tarvittaessa elektrolyttisesti (Elitropol, Wirolty-elektrolyttineste). Tämän jälkeen pinta viimeistellään kumilla kiillottamalla sekä kiillotetaan soveltuvilla esi- ja jälkihiilutuspaistoilla. Puhdista sitten puusteellisesti (esim. puhdistus ultraäänihäuteessa tai höyrysuuhkulla).

**Muovisatulat:** Muoviosien valmistuksessa on noudatettava muovin valmistajan asianomaisia ohjeita. Muovisatuloiden retentioalueita ei kiilloteta. Katso valmisteluohjeet kyseisen muovin valmistajan käyttöohjeesta.

**Juottaminen:** Kiinnittävät juotteet (esim. juotteen upotusmassalla Bellatherm® REF 51105), rinnakkaiseinämän juotetä: maks. 0,2 mm. Käytä soveltuvaa BEGO-juoksutinta. Juottamisen jälkeen on juoksuttimen jäämät ja metallioksidit poistettava ja pinnat puhdistettava höyrysuuhkulla.

**Laserhitsaus:** Käytä mahdollisuuksien mukaan X-saamaa ja täyteainetta.

Noudata laitteen valmistajan käyttöohjetta ja huomioi varoitukset!

**Takuu:** Suulliset, kirjalliset tai käytännön harjoituksissa antamamme käyttötekniset suositukset perustuvat kliinisiin sekä omiin kokemuksiimme ja testeihimme ja niitä voidaan siksi pitää vain suuntaa antavina. Kehitämme tuotteitamme jatkuvasti. Pidämme sen vuoksi oikeuden tuotteiden rakenteen ja koostumuksen muutoksiin.

Kaikista Mediloy® RPD -tuotteiden käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### Hävittämistä koskevia ohjeita

##### Jätteenkäsittelymenetelmä:

##### Tuote

Määrittä jättekoodi EU:n jäteluettelon perusteella paikallisen jätehuoltoyrityksen kanssa. Tuotetta ei saa hävittää talousjätteen mukana.

##### Pakkaus

Pakkaukset on tyhjennettävä kokonaan, ja ne on toimitettava lakisääteisiä säännöksiä noudattaen asianmukaiseen jätehuoltoon. Pakkaukset, joita ei voida tyhjentää kokonaan, on hävitettävä paikallisen jätehuoltoyrityksen ohjeiden mukaisesti.



Noudata käyttöohjetta



Huomio



Käytettävä viimeistään



Varastoitava kuivassa



Eränumero



Epästeriili

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

#### Rx only

Vain ammattikäyttöön!

CMR: Co



Tuotenumero



Sisältää vaarallista ainetta



Lääketieteellinen laite



Valmistaja

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

## Upute za uporabu

Dentalna legura na bazi kobalta, tip 5

Granulacija 10–45 µm

Mediloy® RPD je u skladu s normom ISO 22674

Kat. br. 50532–5 kg

### Svojstva legure

U skladu s ISO 22674, ne sadržava nikal, kadmij, berilij i olovo

Tip (prema ISO 22674)	5*	
Temperatura solidusa, temperatura liquidusa	°C	1380, 1420
Gustoća	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Modul elastičnosti	GPa	235*
Granica istezanja 0,2 % (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Vlačna čvrstoća (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Prekidno istezanje (A <sub>5</sub> )	%	13*
Čvrstoća (HV10)		395*
BEGO kod boje		8 (bijela)
Keramika za fasetiranje		Ne fasetira se keramikom
Taljivo		Npr. Minoxyd (kat. br. 52530)
Lem:		Kobalt-Chrom-Lot (kat. br. 52520)
Žica za lasersko lemljenje:		Wiroweld (kat. br. 50003, 50005)

\*Žarenje za redukciju preostalih naprezanja 800 °C

**Namjena:** Mediloy® RPD je namijenjen za izradu dentalnih restauracija i ortodontskih primjena u postupku selektivnog laserskog taljenja (Selective Laser Melting; SLM).

**Indikacija:** Mediloy® RPD je dentalna legura na bazi kobalta za SLM postupak. Namijenjena je izradu djelomičnih lijevanih proteza. Mediloy® RPD je dostupan u obliku praha za SLM postupak.

**Kontraindikacije:** Izrada bravice, tubusa, žica pričvrstnih elemenata za ortodontsku primjenu.

**Klinička korist:** Umjetni nadomjestak izgubljenog tvrdog tkiva (zuba), za obnovu funkcije žvakanja (estetski i funkcijski).

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti neželjene biološke (poput alergija na komponente legure) ili elektrokemijski utemeljene reakcije. Legura se ne smije upotrebljavati ako su poznate nekompatibilnosti ili alergije na komponente legure.

**Upozorenja:** Metalne prašine opasne su za zdravlje. Izbjegavajte nastajanje prašine! Otvaranje pakiranja, presipanje praška, brušenje i pjeskarenje dentalnih restauracija morate obavljati pažljivo i uz odgovarajuće usisavanje. Preporučuju se zaštitna dišna organa tipa FFP3-EN149, zaštitne naočale s bočnom zaštitom (DIN EN 166), zaštitne rukavice (od butilne ili nitrilne gume, kategorija III, EN 374) i zaštitne cipele s ESD certifikatom. U slučaju da dođe u dodir s očima, isprati s puno vode, a u slučaju dodira s kožom isprati s vodom i sapunom. Ako nadražaj ne prestaje, potražite pomoć specijalista.

Prolivene količine mehanički pokupite vlažnom krpom (voda ili izopropanol) i zbrinite u skladu s lokalnim i nacionalnim zakonskim odredbama.

Metalni prah je zapaljiv. Uklonite sve izvore paljenja. Odgovarajuća sredstva za gašenje: Specijalni prah protiv požara metala, pijesak.

Obratite pozornost na sigurnosno-tehnički list!

**Mjere opreza:** U slučaju aproksimalnog ili okluzijskog kontakta s drugim metalima u vrlo rijetkim slučajevima može doći do elektrokemijski uvjetovanih tegoba. Izrađene strukture od sredstva Mediloy® RPD mogu ometati MRT preglede i trebaju se odstraniti prije odgovarajućih pregleda.

**Nuspojave:** Nisu poznate nuspojave Mediloy® RPD. Međutim, ne možemo isključiti da u rijetkim slučajevima može doći do individualnih reakcija na komponente proizvoda Mediloy® RPD. U tom slučaju ne smijete upotrebljavati proizvod Mediloy® RPD.

**Digitarno modeliranje:** Modeliranje se provodi pomoću odgovarajućeg CAD softvera, vodeći računa o stomatološkim pravilima. Kako bi se postigla klinički potrebna stabilnost, baza u okviru dizajna treba imati debljinu od najmanje 0,6 mm, a nakon završne obrade 0,5 mm.

**Obratite pažnju: Budući da se stabilnost baze gornje vilice sastoji od kombinacije oblika, širenja i jačine materijala, 0,5 mm se mora posmatrati kao minimum. Mora se obratiti pažnja na osnovne tehnike izlivanja modela.**

Standardne baze imaju osnovne debljine od oko 0,75 – 0,85 mm, uske trake ili skeletirane strukture 1,0 – 1,2 mm.

Šipke za donju vilicu trebaju biti debele od 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.

Parametri se moraju odabrati na odgovarajući način odnosno namjestiti u softveru za dizajn!

Na kritičnim mjestima objekata, npr. na prijelazu malog spojnog elementa prema spajalici, debljina zida mora se namjestiti a oko 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

### Oblikovanje spajalica:

Oblikovanje spajalica orijentira se prema njihovoj poziciji i funkciji, prema širenju nakon restauracije i prema smjernicama liječnika koji obavlja tretman.

U području ramena spajalice mora se zaobliti prijelaz od malog spojnog elementa prema spajalici, spajalice u području ramena spajalice imaju debljinu od oko 1,5 mm × 2,0 mm i sužavaju se prema vrhu spajalice na 1,2 mm – 1,5 mm. Vrh spajalice mora se zaobliti.

Na kritičnim mjestima objekata, npr. na prijelazu malog spojnog elementa prema spajalici, debljina zida mora se namjestiti a oko 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

Oblici profila spajalica te parametri moraju se odabrati na odgovarajući način odnosno namjestiti u softveru za dizajn!

### Radni koraci u centru za izradu

Za radne korake i namještanja specifične za uređaj moraju se poštovati specifikacije proizvođača uređaja!

Obratite pozornost na upute za uporabu i upozorenja proizvođača uređaja!

**Uvjeti skladištenja:** Suho u nepropusno zatvorenom originalnom spremniku.

**SLM postupak:** Pri otvaranju pakiranja i transportu te punjenju praha u SLM sustav izbjegavajte stvaranje prašine. Odgovarajući sustav SLM EOSINT M 270/280 (valna duljina 1060 – 1100 nm) sa sljedećim namještanjima: Debljina sloja praha 0,03 mm, snaga lasera 195 W, brzina skeniranja 1200 mm/s i razmak traga 0,09 mm, pri promjeru laserske zrake od 0,1 mm.

Ako se ponovo upotrebljava prah koji se nije rastalio, treba ga prethodno prosijati pomoću ultrazvučnog sita (63 µm) ili sita za prah (80 µm).

**Žarenje za redukciju zaostalih naprezanja:** Izvadivi dio platforme za izradu s izrađenim predmetima stavlja se u prikladnu pećnicu temperature 800 °C. Čim peč nakon umetanja proizvodne platforme opet dostigne 800 °C, temperatura se mora održavati 45 minuta. Platforma se na 800 °C vadi iz peći za daljnju obradu. Pustite da se platforma nakon žarenja za smanjenje naprezanja ohladi na zaštićenom i označenom mjestu na zraku na toplinu ruke, ne hladite naglo u vodi!

**Odvajanje restauracije od ploče:** Izbjegavajte nastajanje prašine! Nakon žarenja za smanjenje naprezanja i hlađenja platforme npr. tračnom pilom, rotirajućim instrumentima ili klijestima uklonite restauracije. Ostatke nosača također uklonite klijestima s objekta ili izravajte pomoću dentalnih brusnih tijela.

**Laserski sinterirani materijal ne smije se ponovo upotrebljavati:** Materijal koji se već rastalio uslijed SLM postupka (npr. npr. struktura lijevana djelomične proteze) ne smije se upotrebljavati za ponovnu izradu zubnog nadomjestka (npr. lijevanjem). Mediloy® RPD se ne smije obrađivati lijevanjem.

**Završna obrada:** Upotrijebite svrdla od tvrdog materijala s finim ozubljenjem.

**Poliranje:** Da biste pojednostavili gumiranje, za postizanje sjaja možete upotrijebiti Perlablast® micro (kat. br. 46092, natronsko staklo koje ne sadrži olovo), po potrebi elektrolitsko poliranje za sjaj (eltropol, tekućina za sjaj Wirelyt). Nakon toga gumirati prikladnim gumenim priborom za poliranje i ispolirati prikladnim pastama za predpoliranje i naknadno poliranje. Nakon toga detaljno očistiti (npr. čišćenje u ultrazvučnoj kupki ili parnim mlazom).

**Plastično sedlo:** Za završavanje plastičnih udjela mora se obratiti pažnja na odgovarajuće upute proizvođača plastike. Područja reljencija za plastično sedlo se ne poliraju, podatke o pripremi preuzmite iz uputa za upotrebu pojedinačnog proizvođača plastike.

**Lemljenje:** Pričvrstite dijelove koje treba lemiti (npr. uložnim materijalom za lemljenje Bellatherm® kat. br. 51105), razmak između paralelnih stijenki koje se spajaju kod lemljenja: maks. 0,2 mm. Upotrijebite odgovarajuće taljivo BEGO. Nakon lemljenja uklonite ostatke taljiva i oksida metala, a površine očistite parnim čišćenjem.

**Lasersko zavarivanje:** Ako je moguće, radite s X-šavom i materijalom za popunjavanje.

Molimo da poštuju upute za uporabu i napomene proizvođača uređaja o opasnostima!

**Jamstvo:** Naše preporuke koje se odnose na tehniku primjene, bilo da su dane usmenim ili pisanim putem ili u obliku praktičnih uputa, temelje se na našim vlastitim iskustvima i eksperimentima i stoga se smatraju samo okvirima. Kontinuirano razvijamo naše proizvode. Stoga pridržavamo pravo na promjene konstrukcije i sastava.

Svaki ozbiljni štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom Mediloy® RPD prijavite tvrtki BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG i nadležnom tijelu.

### Napomene o odlaganju

#### Metoda obrade otpada

##### Proizvod

Ključni broj otpada u skladu s Europskim katalogom otpada (AVV) treba se dodijeliti u dogovoru s regionalnom tvrtkom za zbrinjavanje otpada. Ne bacajte proizvod u kućanski otpad.

##### Pakiranje

Pakiranja se moraju potpuno isprazniti i pravilno odložiti u skladu sa zakonskim propisima. Pakiranja, koja se ne mogu potpuno isprazniti, moraju se zbrinuti u dogovoru s regionalnom tvrtkom za zbrinjavanje otpada.



Obratite pozornost na upute za uporabu



Pozor



Upotrijebiti do



Uskladištite na suhom mjestu



Broj šarže



Nesterilno

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

### Rx only

Samo za stručno osoblje

CMR: Co



Kataloški broj



Sadržava opasne tvari



Medicinski proizvod



Proizvođač

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



## Használati útmutató

Fogászati célú Co-bázisú ötvözet, 5. típus  
10–45 µm szemcseméret  
A Mediloy® RPD megfelel az ISO 22674 szabványnak  
REF 50532–5 kg

### Az ötvözet jellemzői

Az ISO 22674 szabványnak megfelelően nikkel-, kadmium-, berillium- és ólommentes			
Típusa (az ISO 22674 szerint)			5*
Solidus-/Liquidus-hőmérséklet	°C	1380, 1420	
Sűrűség	g/cm <sup>3</sup>	8,5*	
Rugalmassági modulus	GPa	235*	
0,2 % Folyáshatár (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*	
Szakítószilárdság (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*	
Szakadási nyúlás (A <sub>z</sub> )	%	13*	
Keményység (HV10)		395*	
BEGO színkód		8 (fehér)	
Leplező kerámia		kerámiával nem lehetséges a leplezés	
Folyósító szer		pl. Minoxid (REF 52530)	
Forrasztó		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)	
Lézerhuzal:		Wiroweld (REF 50003, 50005)	

\*Feszültségcsökkentő izmitás 800 °C

**Rendeltetés:** A Mediloy® RPD fogpótlások gyártására szolgál szelektív lézeres olvasztásos (SLM) eljárással.

**Javallat:** A Mediloy® RPD egy kobalt-alapú fogászati ötvözet az SLM folyamatokhoz. Alkalmos modellöntvény-proteázis készítésére. Az SLM eljárásához használatos Mediloy® RPD por formájában érhető el.

**Ellenjavallatok:** Fogszabályozásra használatos bracket-ek, gyűrűk, ívek és rögzítőelemek létrehozása.

**Klinikai felhasználás:** Az elvesztett kemény szövet (fogak) mesterséges pótlása a rágófunkció helyreállítására (esztétikai és funkcionális).

Nagyon ritka esetekben, nemkívánatos biológiai (például az ötvöző komponensekkel szembeni allergia) vagy elektrokémiai reakciók fordulhatnak elő. Az ötvözetet nem szabad alkalmazni, ha ismert inkompatibilitás vagy allergia áll fenn az ötvözet komponenseivel szemben.

**Figyelmeztetések:** A fémporok károsak az egészségre. Kerülni kell a porkezelést! A csomagolás kinyitását, a por áttöltését, illetve a fogpótlások csiszolását és homokfúvását óvatosan és megfelelő elszívás mellett kell végezni. FFP3-EN149 típusú légzésvédő maszk, oldalsóvédővel ellátott biztonsági szemüveg (DIN EN 166), védőkesztyű (butilgumból vagy nitrilgumból készült, III. kategória, EN 374) és ESD-tanúsítvánnyal ellátott biztonsági cipők viselése ajánlott. Ha szembre kerül, bő vízzel öblítse ki, bőrrrel való érintkezés esetén pedig mossa le a vízzel és szappannal. Ha az irritáció továbbra is fennáll, forduljon szakorvoshoz.

A kiömlött mennyiségeket mechanikusan törölje le nedves ruhával (vízzel vagy izopropanollal), a helyi és nemzeti rendelkezéseknek megfelelően kezelve a hulladékot.

A fémporok gyúlékonyak. Távolítsa el minden gyújtóforrást. Megfelelő oltóanyag: Speciális por féműzt ellen, homok.

Vegye figyelembe a biztonsági adattal előírásait!

**Övintézkedések:** Más fémekkel történő approximális vagy okkluzális érintkezés esetén – nagyon ritka esetekben – előfordulhatnak elektrokémiai eredetű kellemetlen érzetek. A Mediloy® RPD anyagból készült vázak zavarhatják az MRI-vizsgálatok kiértékelését, ezért ezeket a vizsgálatokat megelőzően le kell szerelni.

**Mellékhatások:** A Mediloy® RPD alkalmazásának nincs ismert mellékhatása. Nem zárható ki azonban – nagyon ritka esetekben – a Mediloy® RPD komponenseire adott egyedi válaszreakciók fellépése. Ebben az esetben nem szabad használni a Mediloy® RPD terméket.

**Digitális modellezés:** A modellezés a megfelelő CAD szoftverrel történik, figyelembe véve a fogtechnikai szabályokat. A klinikailag szükséges stabilitás elérése érdekében a bázisnak legalább 0,6 mm vastagságúnak kell lennie a kialakítás során és 0,5 mm vastagnak a végső feldolgozás után.

**Figyelem:** Mivel a felső állcsontbázis stabilitása az alak, a tágulás és az anyagvastagság együtteséből adódik, a 0,5 mm tekinthető minimumnak. A modellöntési technika kialakítási elveit le kell tartani.

**A szabványos bázisok alapvastagsága kb. 0,75 – 0,85 mm, a keskeny szalagok vagy vízszerkezetű keretek vastagsága 1,0 – 1,2 mm.**

**Az alsó állkapocs pengyel vastagsága kb. 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm legyen.**

A paramétereket ennek megfelelően kell kiválasztani ill. beállítani a tervezőszoftverben!

A tárgyak kritikus pontjain, pl. a kis csatlakozó és a kapocs közötti átmenetnél a falvastagságot kb. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm értékre állítsa be.

### Kapocs kialakítása

A kapcsok kialakítása a helyzetüktől és funkciójuktól, a fogpótlás kiterjedésétől és a fogorvos előírásaitól függ.

A kapcsok vállrészenek területén a kis csatlakozó és a kapocs közötti átmenetet le kell kerekíteni. A kapcsok ideális esetben kb. 1,5 mm × 2,0 mm vastagságúak a kapocs állrészenek területén, és a kapocs vége felé 1,2 mm – 1,5 mm-re keskenyednek. A kapocs csúcsát le kell kerekíteni.

A tárgyak kritikus pontjain, pl. a kis csatlakozó és a kapocs közötti átmenetnél a falvastagságot kb. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm értékre állítsa be.

A kapocsprofilok alakját és a paramétereket ennek megfelelően kell kiválasztani vagy beállítani a tervezőszoftverben!

### Gyártási lépések a termelési központban:

A készülékek gyártói által megadott készülékspecifikus munkafolyamatokat és beállításokat be kell tartani!

Kérjük, vegye figyelembe a készülék gyártójának használati utasítását és veszélyre vonatkozó figyelmeztetéseit!

**Tárolási feltételek:** Száritsa a szorosan lezárt eredeti tartályban.

**SLM-eljárás:** Kerülje a porkezelést a csomagolás felnyitásakor, szállítás közben, valamint amikor a port betölti az SLM rendszerbe. Megfelelő SLM rendszer, EOSINT M 270/280 (1060 – 1100 mm hullámhossz) a következő beállításokkal: A porrét vastagsága 0,03 mm, lézerteljesítmény 195 W, letapogatási sebesség 1200 mm/s, nyomtávolság 0,09 mm, 0,1 mm-es

lézernyaláb átmérőnél.

Az olvasztott por újrafelhasználása esetén előzetes átszítáásra van szükség, ultrahangos szita (63 µm-es) vagy por-szita (80 µm-es) segítségével.

**Feszültségcsökkentő izmitás:** A gyártóplatform kivehető részét az előállított tárgyakkal együtt helyezze egy erre alkalmas, 800 °C hőmérsékletű kemencébe. Amint a kemence a gyártóplatform behelyezése után ismét elérte a 800 °C-ot, a hőmérsékletet 45 percig kell fenntartani. A platformot további feldolgozás céljából 800 °C-on távolítsa el a kemencéből. A feszültségcsökkentő izmitás után hagyja a platformot a levegőn lehűlni kézzel megérinthető hőmérsékletre egy védett, kijelölt helyen, ne hűtse le hirtelen vízben!

**A pótlások eltávolítása a platformról:** Kerülni kell a porkezelést! A platform feszültségcsökkentő izmitása és hűtése után a pótlások szalagfüzréssel, forgó szerszámmal vagy fogóval távolíthatók el róla. A tartók maradványait is távolítsa el a tárgyról megfelelő fogóval, vagy fogászati csiszolószerszűkkel simítsa el őket.

**A lézerszinterezett anyag nem újrafelhasználható:** Az SLM által már megolvasztott anyagot (pl. modellöntvény-vázat) nem szabad újrafelhasználni fogpótlások gyártására (például öntéssel). A Mediloy® RPD nem dolgozható fel öntéssel.

**Kidolgozás:** Használjon finomfogazású keményfém frézert.

**Polírozás:** A gumírozás megkönnyítése érdekében Perlablast® micro (REF 46092, ólommentes nátronüveg) használható a fényesre fúvatáshoz, szükség esetén elektrolytikus fényezés (Eltropol, Wirolyt fényező folyadék) alkalmazható. Ezután vonja be a megfelelő gumi polírozókkal, és polírozza a megfelelő polírozás előtti és utáni paszták használata mellett. Ezután alaposan tisztítsa meg (pl. ultrahangos fürdőben vagy gőztisztítással).

**Műanyag nyergek:** A műanyag alkotóelemek kidolgozásánál be kell tartani a műanyaggyártók vonatkozó utasításait. A műanyag nyergek rögzítési területei nincsenek polírozva, az előkészítéssel kapcsolatos információkért kérjük, olvassa el az adott műanyaggyártó használati utasításait.

**Forrasztás:** Rögzítse a forrasztandó alkatrészeket (pl. a Bellatherm® REF 51105 beagyazó masszával), a forrasztási rés párhuzamos falainak max. távolsága: 0,2 mm legyen. Használja a megfelelő BEGO folyósító szert. Forrasztás után a folyósító szer maradványait és a fém-oxidokat el kell távolítani, és a felületeket gőztisztítással meg kell tisztítani.

**Lézeres hegesztés:** Lehetőség szerint X-varratokkal dolgozzon és használjon töltőanyagokat.

Kérjük, vegye figyelembe a készülék gyártójának használati útmutatóját és veszélyekre vonatkozó figyelmeztetéseit!

**Jótállás:** Az alkalmazási technológiára vonatkozó ajánlásaink, függetlenül attól, hogy szóban, írásban vagy gyakorlati utasítások formájában kerültek kiadásra, saját tapasztalatainkon és teszteinkeken alapulnak, ezért csak iránymutatóknak tekinthetők. Termékeink folyamatos továbbfejlesztés alatt állnak. Ezért a konstrukció és az anyagösszetétel esetleges megváltoztatásának jogát fenntartjuk.

Kérjük, hogy a Mediloy® RPD termékkel kapcsolatos bármely súlyos esemény bekövetkezését jelentse a BEGO Bremer Goldschlögerei Wih. Herbst GmbH & Co. KG-nak és az illetékes hatóságoknak.

### Az ártalmatlanságra vonatkozó megjegyzések

#### Hulladékkezelési eljárás

#### Termék

A Európai Hulladék Katalógus (EHK) szerinti hulladék azonosító kód hozzárendelése a regionális hulladékgépjárművel egyeztetve történik. Ne dobja a háztartási hulladékba.

#### Csomagolás

A csomagolásból minden maradékot ki kell üríteni, és azt a jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Azokat a csomagolókat, amelyekből nem lehet a maradékot kiüríteni, a regionális hulladékgépjárművel egyeztetve kell ártalmatlanítani.



Vegye figyelembe a használati útmutatót



Figyelem



Lejárat dátum



Szárazon tárolandó



Tételszám



Sterilizálatlan

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV



Rx only  
Kizárólag szakemberek általi használatra!

CMR: Co



Katalógusszám



Veszélyes anyagot tartalmaz



Orvostechnikai eszköz



Gyártó

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



## Naudojimo instrukcija

Odontologijos srityje naudojamas kobalto (Co) pagrindo liejamasis lydinys, 5 tipas

Grūdelių matmuo – 10–45 µm

„Mediloy® RPD“ atitinka ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

### Lydinio savybės

Pagal ISO 22674 be nikelio, kadmio, berilio ir švino		
Tipas (pagal ISO 22674)		5*
Sukietėjimo, suskystėjimo temperatūra	°C	1380, 1420
Tankis	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Tampros modulis	GPa	235*
0,2 % įprasto takumo riba (R <sub>p0.2</sub> )	MPa	800*
Atsparumas tempimui (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Pailgėjimas po trūkio (A <sub>2</sub> )	%	13*
Kietis (HV10)		395*
BEGO spalvos kodas		8 (balta)
Padengimo keramika		keramika nedengiama
Fliusas	pvz., „Minoxyd“ (REF 52530)	
Lydmetalis:	„Kobalt-Chrom-Lot“ (REF 52520)	
Lazerio viela:	„Wiroweld“ (REF 50003, 50005)	

\*Atkaitinamasis įtempimų mažinimas 800 °C

**Numatyta paskirtis:** „Mediloy® RPD“ skirtas dantų restauracijos gaminiams, naudojant selektyvaus lazerinio lydymo (angl. *selective laser melting*, SLM) procesą, gaminti.

**Indikacija:** „Mediloy® RPD“ yra odontologinis lydinys kobalto pagrindu SLM procesui. Jis skirtas daliniams protezams gaminti. „Mediloy® RPD“ tiekiamas miltelių forma, skirta SLM procesui.

**Kontraindikacijos:** kabių, vamzdelių, vielos ir tvirtinamųjų elementų, skirtų ortodontijos gaminiams, gamyba.

**Klinikinė nauda:** dirbtinis prarasto kietojo audinio (dantų) pakaitalas, skirtas kramtymo funkcijai atkurti (estetiniais ir funkciniais sumetimais).

Labai retais atvejais gali kilti nepageidaujamos biologinio (pvz., alergijos lydinio sudedamosioms dalims) arba elektrocheminio pobūdžio reakcijos. Esant žinomam nesuderinamumui arba žinomoms alergijoms lydinio sudedamosioms dalims, lydinio reikėtų nenaudoti.

**Įspėjimai:** Metalų dulksės yra kenksmingos. Vengti dulkių susidarymo! Atidaryti pakuotę, perpilti miltelius, šlifuoti ir nupurkšti dantų restauracijos gaminius reikėtų atsargiai, pasirūpinus tinkamu susiurbimu. Rekomenduojama naudoti FFP3-EN149 tipo burnos apsaugos priemonę, apsauginius akinus su šoniniais skydeliais (DIN EN 166), apsaugines pirštines (iš butilio kaučiuko arba nitrilo kaučiuko, III kategorijos, EN 374) ir dėl ESD sertifikuotus apsauginius batus. Priemonės patekus į akis, jas gausiai plauti vandeniu, patekus ant odos – nuplauti vandeniu ir muilu. Jei dirginimas nesiliauja, kreiptis į gydytoją specialistą.

Pabirusią medžiagą surinkti mechanškai drėgna (suvilgyta vandeniu arba izopropanoliu) šluoste ir šalinti pagal vietos ir nacionalinės teisės aktų nuostatas.

Metalo milteliai yra degūs. Pašalinti visus užsiliepsnojimo šaltinius. Tinkamos gesinimo priemonės: specialūs milteliai metalo degimui gesinti, smėlis.

Laikytis saugos duomenų lapę pateiktų nurodymų!

**Atsargumo priemonės:** įvykus aprosimaliniam arba okliuziniam kontaktui su kitais metalais, labai retais atvejais galimi elektrocheminio pobūdžio nemalonūs pojūčiai. „Mediloy® RPD“ pagaminti karkasai gali trukdyti vertinti magnetinio rezonanso tyrimus, todėl prieš atliekant tokius tyrimus turi būti pašalinti.

**Šalutinis poveikis:** „Mediloy® RPD“ šalutinis poveikis nežinomas. Vis dėlto negalima atmesti, kad labai retais atvejais gali kilti individualių reakcijų dėl „Mediloy® RPD“ komponentų. Tokiu atveju „Mediloy® RPD“ reikėtų nenaudoti.

**Skaitmeninis modeliavimas:** modeliuojama pritaikyta CAD programine įranga atsizvelgiant į dantų technikos taisykles. Norint pasiekti kliniškai būtiną stabilumą, atsizvelgiant į dizainą, pagrindo storis turi būti mažiausiai 0,6 mm, o po baigiamojo apdorojimo – 0,5 mm.

**Svarbu: kadangi viršutinio žandikaulio pagrindo stabilumas susideda iš formos, pailgėjimo ir medžiagos storio, minimalus storis yra 0,5 mm. Būtina vadovautis modelių liejimo formavimo technika.**

**Standartinio pagrindo storis maždaug 0,75–0,85 mm, siauros juostelės arba pagaminto karkaso 1,0–1,2 mm.**

**Apatinio žandikaulio lankelio storis turi būti maždaug 1,8–2,0 mm × 4,0–4,2 mm.**

Parametrai pasirenkami arba nustatomi atitinkamoje dizaino programinėje įrangoje!

Kritinėse objektų vietose, pvz., ties perėjimu nuo mažojo sujungiklio prie kabliuko, sienelė storį nustatykite apie 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

### Kabliukų forma

Kabliukų forma priklauso nuo jų padėties ir funkcijos, nuo restauracijos pailgėjimo, taip pat nuo gydancio specialisto nurodymų.

Perėjimas nuo mažojo sujungiklio prie kabliuko peties srityje turi būti užapvalintas, idealiai atveju kabliuko peties srityje storis turi siekti maždaug 1,5 mm × 2,0 mm ir kabutės gale susiaurėti iki 1,2 mm – 1,5 mm. Kabliuko galas turi būti užapvalintas.

Kritinėse objektų vietose, pvz., ties perėjimu nuo mažojo sujungiklio prie kabliuko, sienelė storį nustatykite apie 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

Kabliukų profilių formai bei parametrams pasirinkti arba nustatyti naudokite dizaino programinę įrangą!

### Darbo etapai gamybos centre

Atliekant atitinkamus prietaiso darbo veiksmus ir nustatymus privaloma laikytis prietaiso gamintojo nurodymų!

Vadovaukitės prietaiso gamintojo naudojimo instrukcija ir nurodymais dėl pavojaus!

**Laikymo sąlygos:** džiovinkite sandariai uždarytame inde sausoje vietoje.

**SLM technologinis procesas:** venkite dulkių susidarymo atidarant pakuotę ir transportuojant bei supilant miltelius į SLM sistemą. Naudokite tinkamą SLM sistemą EOSINT M 270/280 (bangos ilgis nuo 1060 iki 1100 nm) pasirinkę šiuos nustatymus:

mus: miltelių sluoksnio storis – 0,03 mm, lazerio galingumas – 195 W, skenavimo greitis – 1200 mm/s ir takelių žingsnis – 0,09 mm, kai lazerio pluošto skersmuo – 0,1 mm.

Jei pakartotinai naudojami neišsilydę milteliai, prieš tai juos reikėtų išsijoti ultragarsiniu sietu (63 µm) arba miltelių sietu (80 µm).

**Atkaitinamasis įtempimų mažinimas:** išimamoji gamybinės platformos dalis su pagamintais objektais dedama į pritaiktą iki 800 °C temperatūros įkaitintą krosnį. Kai tik dėjus gamybinę platformą krosnis vėl įkaista iki 800 °C, šią temperatūrą išlaikykite maždaug 45 min. Esant 800 °C temperatūrai platforma išimama iš krosnies apdirbti toliau. Po atkaitinamojo įtempimų mažinimo proceso platformą padėkite atvėsti iki lieitimui tinkamos temperatūros į saugią ir pažymėtą vietą lauke, neušinkite vandeniu!

**Restauracijos gaminių nuėmimas nuo plokštelių:** Vengti dulkių susidarymo! Po atkaitinamojo įtempimų mažinimo ir atvėsus platformai restauracijos gaminius reikia nuimti, pvz., juostininiu pjūkleliu, besisukanciais instrumentais arba žnyplėmis. Atramy likučius nuo objekto taip pat nuimkite žnyplėmis arba išlyginkite naudodami dantų šlifavimo galvutę.

**Lazeriu sukeptos medžiagos pakartotinai naudoti negalima:** medžiagos, kuri jau buvo išlydyta naudojant SLM (pvz., modelio karkasas), negalima pakartotinai naudoti protezams gaminti (pvz., liejimo būdu). „Mediloy® RPD“ apdirbti naudojant liejimą.

**Suformavimas:** naudokite smulkaus dantytumo kietlydinio frezas.

**Poliravimas:** kad būtų lengviau gumuoti, galima iki blizgesio nupurkšti su „Perlablast® micro“ (REF 46092, bešvinis natrio stiklas), prireikus naudoti elektrolitinį poliravimą (prietaisu „Eltropol“ ir poliravimo skysčiu „Wirolyt“). Paskui gumuokite tinkamais gumos poliurokliais ir poliurokliais pirminio ir paskesnio poliravimo pastomis. Pabaigoje kruopščiai nuplaukite (pvz., ultragarsinėje vonelėje arba nupurškiant garais).

**Plastikiniai balneliai:** apdirbdami plastikinės padengimo medžiagas laikykites atitinkamų plastikinių medžiagų gamintojų nurodymų. Plastikinių balnelių fiksavimo sritys nėra poliurojamos, informacijos apie paruošimą ieškokite atitinkamų plastiko gamintojų pateiktose naudojimo instrukcijose.

**Litavimas:** lituojamas dalis užfiksuokite (pvz., lituojama pakavimo mase „Bellatherm®“, REF 51105), lygiagretus su sienelėmis litavimo tarpas: maks. 0,2 mm. Naudokite tinkamą BEGO fliusą. Po litavimo pašalinkite fliuso likučius ir metalo oksidus, paviršius nuvalykite nupurškiant garais.

**Lazerinis suvirinimas:** jei įmanoma, dirbkite su Xi siūle ir užpildymo medžiaga.

Laikykites prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijos ir nurodymų dėl pavojaus.

**Garantija:** mūsų techninės naudojimo rekomendacijos, nesvarbu, ar pateiktos žodžiu, raštu, ar praktinėse instrukcijose, grindžiamos mūsų pačių patirtimi ir bandymais, todėl gali būti laikomos tik orientacinėmis. Mūsų priemonės nuolat tobulinamos. Todėl pasileikame teisę daryti konstrukcijos ir sudėties pakeitimus.

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su „Mediloy® RPD“, praneškite įmonei „BEGO Bremer Goldschlāgerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG“ ir kompetentingai institucijai.

### Šalinimo nurodymai

#### Atliekų tvarkymo procedūra

#### Priemonė

Norint priskirti atliekų numerį pagal Europos atliekų katalogą (AVV), reikia pasitarti su regioniniu atliekų šalinimo. Nešalinkite su buitinėmis atliekomis.

#### Pakuotė

Pakuotės reikia visiškai ištuštinti ir šalinti laikantis tinkamo šalinimo įstatymų nuostatų. Pakuotes, kurių negalima visiškai ištuštinti, reikia šalinti pasitarus su regioniniu atliekų šalinimo.



Laikytis naudojimo instrukcijos



Dėmesio



Tinka naudoti iki



Laikykite sausoje vietoje



Partijos numeris



Nesterilus

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

#### Rx only

Tik kvalifikuotam personalui!

CMR: Co



Artikulo numeris



Sudėtyje yra pavojingų cheminių medžiagų



Medicinos priemonė



Gamintojas

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





## Lietošanas instrukcija

Dentāls kobalta bāzes sakausējums, 5. tips

Frakcija 10-45 µm

Mediloy® RPD atbilst ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

## Sakausējuma īpašības

Saskaņā ar ISO 22674 nesatur niķeli, kadmiju, beriliju un svini	
Tips (saskaņā ar ISO 22674)	5*
Sacietēšanas, sašķidrināšanās temperatūra	°C 1380, 1420
Blīvums	g/cm <sup>3</sup> 8,5*
Elastības modulis	GPa 235*
0,2 % pagarinājuma spriegums (R <sub>p0,2</sub> )	MPa 800*
Stiepes stiprība (R <sub>m</sub> )	MPa 1300*
Pagarinājums pēc pārrāvuma (A <sub>2</sub> )	% 13*
Cietība (HV10)	395*
BEGO krāsas kods	8 (balta)
Venīru keramika	nav pārklājams ar keramiku
Kausēšanas līdzeklis	piemēram, minoksīds (REF 52530)
Lodmateriāls:	kobalta–hroma lodmateriāls (REF 52520)
Lāzera stieple:	Wiroweld (REF 50003, 50005)

\*Sprieguma apdedzināšana 800 °C

**Paredzētais nolūks:** Mediloy® RPD ir paredzēts dentālo restaurāciju izgatavošanai selektīvās lāzerausēšanas (Selective Laser Melting — SLM) procesā.

**Indikācijas:** Mediloy® RPD ir dentālais sakausējums uz kobalta bāzes, kas paredzēts SLM procesam. Tas ir paredzēts metālējuma protēžu izgatavošanai. Mediloy® RPD tiek piegādāts pulvera formā, kas paredzēts SLM procesam.

**Kontraindikācijas:** Brekešu, caurulišu, stieplu un stiprinājuma elementu izgatavošana pielietojumam žokļa ortopēdijā.

**Klīniskā izmantošana:** Zaudēta tekstolīta (zobu) maksīgais aizvietotājs košanas funkciju atjaunošanai (estētiskai un funkcionālai).

Ļoti retos gadījumos var rasties nevēlamas bioloģiskas (piem., alerģijas pret sakausējuma sastāvdaļām) vai elektrokīmiskas reakcijas. Ja ir zināma nesaderība vai alerģijas pret sakausējuma sastāvdaļām, sakausējumu neizmantojiet.

**Brīdinājumi:** Metāla putekļi ir kaitīgi veselībai. Nepieļaut putekļu rašanos! Iepakojuma atvēršana, pulvera pārberšana, dentālo restaurāciju stiprēšana un apstarošana ir jāveic piesardzīgi un zem piemērotas nosūkšanas iekārtas. Ieteicams valkāt FFP3-EN149 tipa elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles ar sānu aizsargiem (DIN EN 166), aizsargacinius (no butilkaučuka vai nitrilkaučuka, III. kategorija, EN 374) un ESD sertificētus drošības apavus. Pēc saskares ar acīm skalot ar lielu ūdens daudzumu, pēc saskares ar ādu nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Ja kairinājums nepāriet, sazinieties ar ārstu.

Izbirošu daudzumu savākt mehāniski ar mitru drānu (ūdens vai izopropanols) un izlietēt saskaņā ar vietējiem un valsts likumu noteikumiem.

Metāla pulveri ir viegli aizdedzināmi. Netuvināt aizdegšanās avotiem. Piemēroti dzešanas līdzekļi: Īpašie pulveri pret metāla aizdegšanos, smiltis.

Ievērot datu drošības lapu!

**Piesardzības norādījumi:** Aproximālas vai okluzālas saskares gadījumā ar citiem metāliem ļoti retos gadījumos var rasties nepatīkamas sajūtas elektrokīmiskas reakcijas dēļ. No Mediloy® RPD izgatavotie karkasi var traucēt MRT izmeklējumu izvērtējumu un pirms atbilstošajiem izmeklējumiem ir jāizjauc.

**Blakusparādības:** Mediloy® RPD nav zināmu blakusparādību. Tomēr nav izslēgtas, ka ļoti retos gadījumos var rasties individuāla reakcija uz Mediloy® RPD komponentiem. Tādā gadījumā Mediloy® RPD nedrīkst lietot.

**Digitālā modelēšana:** Modelēšana tiek veikta, izmantojot CAD programmatūru un ievērojot zobu tehnikas noteikumus. Lai sasniegtu klīniski nepieciešamo stabilitāti, dizaina rāmja pamatam ir jābūt vismaz 0,6 mm biežam un pēc beigu apstrādes — 0,5 mm biežam.

**Ievērojiet:** Tā kā augšžokļa pamata stabilitāti veido formas, izmēru un materiāla biežuma kombinācija, 0,5 mm ir uzskatāmi par minimumu. Ir jāņem vērā modeļa leņķa tehnikas veidošanas pamati.

**Standarta bāzes uzrāda apm. 0,75–0,85 mm bāzes biežumu, šauras joslas vai smalkus karkasus 1,0–1,2 mm.**

**Apakšžokļa lokiem ir jābūt ar apm. 1,8–2,0 mm × 4,0–4,2 mm biežumu.**

Šie parametri ir atbilstoši jāizvēlas vai jāiestata dizaina programmatūrā.

Kritiskās objektu vietās, piem., maza savienotāja pārejā uz skavām, sienu biežums ir jāiestata uz apm. 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

## Skavu veidošana

Skavu veidošana ir atkarīga no to pozīcijas un funkcijas, no restaurācijas izmēriem, kā arī no operatora ievadītajām vērtībām.

Skavas apmales zonā pāreja no mazā savienotāja uz skavām ir jānoapaļo, skavām skavu apmales zonā ideālā gadījumā ir jābūt apm. 1,5 mm × 2,0 mm biežām, un uz skavu galiem jāsašaurinās līdz 1,2 mm–1,5 mm. Skavu gali ir jānoapaļo.

Kritiskās objektu vietās, piem., maza savienotāja pārejā uz skavām, sienu biežums ir jāiestata uz apm. 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

Skavu profila formas, kā arī parametri ir atbilstoši jāizvēlas vai jāiestata dizaina programmatūrā.

## Darba posmi izgatavošanas centrā

Ierīcei specifisko darbību secību un iestatījumus skatiet ierīces ražotāja norādījumos!

Lūdzu, ņemiet vērā lietošanas instrukciju un ierīces ražotāja brīdinošos norādījumus!

**Glabāšanas nosacījumi:** Sausā vietā, cieši noslēgtos oriģinālajos traukos.

**SLM process:** Atverot iepakojumu un transportēšanas laikā, kā arī iepildot pulveri SLM sistēmā, nepieļaut putekļu veidošanos. Piemērota SLM sistēma EOSINT M 270/280 (vilņu garums 1060–1100 nm) ar šādiem iestatījumiem: Pulvera slāņa biežums 0,03 mm, lāzera jauda 195 W, skenēšanas ātrums 1200 mm/s un līnijas attālums 0,09 mm pie lāzera stara diametra 0,1 mm.



Ievērot lietošanas pamācību



Uzmanību



Derīgs līdz



Uzglabājiet sausu



Partijas numurs



Nav sterils

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Tikai kvalificētam personālam!

CMR: Co



Artikula numurs



Satur bīstamu vielu



Medicīnas produkts



Ražotājs

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



## Gebruiksaanwijzing

Dentale Co-basis-legering, type 5

Korrelgrootte 10-45 µm

Mediloy® RPD voldoet aan ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

### Legeringskenmerken

Conform ISO 22674 vrij van nikkel, cadmium, beryllium en lood	
Type (volgens ISO 22674)	5*
Solidus-, liquidustemperatuur	°C 1380, 1420
Dichtheid	g/cm <sup>3</sup> 8,5*
Elasticiteitsmodulus	GPa 235*
0,2 % rekgrens (R <sub>p0,2</sub> )	MPa 800*
Treksterkte (R <sub>m</sub> )	MPa 1300*
Breukrek (A <sub>2</sub> )	% 13*
Hardheid (HV10)	395*
BEGO-kleurcode	8 (wit)
Veneerkeramiek	geen uitwerking met keramische veneer mogelijk
Vloeimiddel	bijv. Minoxyd (REF 52530)
Soldeer:	Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Laserdraad:	Wiroweld (REF 50003, 50005)

\*Spanningsarm gloeien 800 °C

**Beoogd gebruik:** Mediloy® RPD is bedoeld voor de vervaardiging van dentale restauraties middels het Selective Laser Melting (SLM)-proces.

**Indicatie:** Mediloy® RPD is een dentale kobalt-basis-legering voor het SLM-proces. Deze is geschikt voor de vervaardiging van modelgietprothesen. Mediloy® RPD wordt in de vorm van poeder voor het SLM-proces geleverd.

**Contra-indicaties:** het maken van brackets, buisjes, draden en bevestigingselementen voor kaarkorthopedische toepassingen.

**Klinisch voordeel:** kunstmatige vervanging van verloren gegaan hard weefsel (tanden) voor herstel van de kauwfunctie (esthetisch en functioneel).

Ongewenste biologische reacties (zoals bijv. allergieën voor bestanddelen van de legering) of reacties op basis van elektrochemische factoren kunnen in sporadische gevallen optreden. Bij bekende incompatibiliteiten of bekende allergieën voor bestanddelen van de legering mag de legering niet worden gebruikt.

**Waarschuwingen:** metaalstof is schadelijk voor de gezondheid. Stofvorming voorkomen! Het openen van de verpakking, het overgieten van poeder, slijpen en afstralen van dentale restauraties moet voorzichtig en onder een geschikte afzuiging plaatsvinden. Een adembescherming van het type FFP3-EN149, veiligheidsbril met zijbescherming (DIN EN 166), handschoenen (van butylrubber of nitrilrubber, categorie III, EN 374) en ESD-gecertificeerde veiligheidschoenen worden aanbevolen. Na oogcontact met overvloedig water uitspoelen en na huidcontact met water en zeep afwassen. Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen.

Gemorst product mechanisch met een vochtige doek (water of isopropanol) wegvegen en volgens de plaatselijke en nationale wettelijke bepalingen verwijderen.

Metaalpoeders zijn brandbaar. Alle ontstekingsbronnen verwijderen. Geschikte blusmiddelen: speciale poeders tegen metaalbrand, zand.

Veiligheidsinformatieblad raadplegen!

**Voorzorgsmaatregelen:** in geval van approximaal of occlusaal contact met andere metalen kan in zeer sporadische gevallen een onaangenaam gevoel ontstaan dat door elektrochemische factoren wordt veroorzaakt. Gemaakte geraamtes van Mediloy® RPD kunnen de beoordeling van MRI-onderzoeken negatief beïnvloeden en moeten vóór dergelijke onderzoeken worden losgemaakt.

**Bijwerkingen:** er zijn geen bijwerkingen van Mediloy® RPD bekend. Er kan echter niet worden uitgesloten dat in zeer sporadische gevallen individuele reacties op componenten van Mediloy® RPD optreden. In dit geval mag Mediloy® RPD niet worden gebruikt.

**Digitaal modelleren:** het modelleren geschiedt met een geschikte CAD-software onder naleving van de tandtechnische regels. Om de klinisch noodzakelijke stabiliteit te verkrijgen, moet de basis in het kader van het ontwerp een minimale dikte van 0,6 mm en na de eindbewerking van 0,5 mm hebben.

**Let op: omdat de stabiliteit van een bovenkaakbasis bestaat uit een combinatie van vorm, uitbreiding en materiaaldikte, moet 0,5 mm als minimum worden beschouwd. Er dient rekening te worden gehouden met de vormgevingsprincipes van de modelgiettechniek.**

**Standaardbasissen hebben basisdiktes van ca. 0,75 – 0,85 mm, smalle banden of skeletgeraamtes 1,0 – 1,2 mm.**

**Onderkaakbeugels moeten een dikte van ca. 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm hebben.**

De parameters moeten in de ontwerpsoftware dienovereenkomstig worden geselecteerd of ingesteld!

Op kritieke plekken van de objecten, bijv. bij de overgang van een kleine verbinder naar de beugel moet de wanddikte op ca. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm worden ingesteld.

### Beugelvormgeving

De vormgeving van de beugels richt zich naar hun positie en functie, naar uitbreiding van de restauratie evenals de specificaties van de behandelaar.

In het gebied van de beugelschouder moet de overgang van de kleine verbinder naar de beugel worden afgerond, beugels hebben in het gebied van de beugelschouder idealiter een dikte van ca. 1,5 mm × 2,0 mm en lopen naar de beugelpunt smaller toe naar 1,2 mm - 1,5 mm. De beugelpunt moet worden afgerond.

Op kritieke plekken van de objecten, bijv. bij de overgang van een kleine verbinder naar de beugel moet de wanddikte op ca. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm worden ingesteld.

De vormen van de beugelprofielen evenals de parameters moeten in de ontwerpsoftware dienovereenkomstig worden geselecteerd of ingesteld!

### Werkstappen in het bewerkingscentrum



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op

**Rx only**  
Alleen voor vakpersoneel!

**CMR: Co**



Te gebruiken tot



Artikelnummer



Droog bewaren



Bevat gevaarlijke stof



Partijnummer



Medisch hulpmiddel



Fabrikant

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



## Instrukcja używania

Stop stomatologiczny na bazie kobaltu, typ 5

Wielkość ziarna 10 - 45 µm

Mediloy® RPD odpowiada ISO 22674

Nr kat. 50532 – 5 kg

### Właściwości stopu

Zgodnie z normą ISO 22674 nie zawiera niklu, kadmu, berylu i ołowiu.

Typ (zgodnie z ISO 22674)		5*
Temperatura solidus, likwidus	°C	1380; 1420
Gęstość	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Moduł Younga	GPa	235*
Umowna granica plastyczności 0,2% (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Wytrzymałość na rozciąganie (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Wydłużenie przy zerwaniu (A <sub>g</sub> )	%	13*
Twardość (HV10)		395*
Kod kolorystyczny BEGO		8 (biały)
Ceramika do licowania		nie nadaje się do licowania ceramiką
Topnik		np. Minoxid (nr kat. 52530)
Lutowie:		Kobalt-Chrom-Lot (nr kat. 52520)
Druć laserowy:		Wiroweld (nr kat. 50003, 50005)
*Wyżarzanie odprężające 800°C		

**Przewidziane zastosowanie:** Mediloy® RPD jest przeznaczony do wytwarzania uzupełnień protetycznych w drodze procesu Selektive Laser Melting (SLM, selektywnego spiekania laserowego).

**Wskazania:** Mediloy® RPD to stop stomatologiczny na bazie kobaltu do stosowania w ramach procesu SLM. Materiał umożliwia wytwarzanie protez szkieletowych. Mediloy® RPD jest dostarczany w formie proszku do selektywnego spiekania laserowego.

**Przeciwwskazania:** Tworzenie zamków, rurek, drutów i elementów mocujących do aparatów ortodontycznych.

**Korzyść kliniczna:** Sztuczne protezy brakujących tkanek twardych (zębów) w celu przywrócenia funkcji żucia (pod względem estetycznym i funkcjonalnym).

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie niepożądanych reakcji biologicznych (np. alergii na składniki stopu) lub elektrochemicznych. W przypadku znanych nietolerancji lub alergii na składniki stopu, nie należy go stosować.

**Ostrzeżenia:** Pyły metalowe są szkodliwe dla zdrowia. Unikać wytwarzania pyłu! Otwieranie opakowania, przesypanie proszku, szlifowanie oraz obróbka strumieniowa uzupełnień protetycznych powinny być wykonywane z należytą ostrożnością i pod odpowiednim wyciągiem. Zaleca się ochronę dróg oddechowych typu FFP3-EN149, okulary ochronne z osłonami bocznymi (DIN EN 166), rękawiczki ochronne (z kauczuku butylowego lub nitylowego, kategoria III, EN 374) oraz obuwie bezpieczne z certyfikatem ESD. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć je obficie wodą, zanieczyszczoną skórę umyć wodą i mydłem. W razie utrzymywania się podrażnienia skonsultować się z lekarzem specjalistą.

Rozlany materiał zebrać mechanicznie zwilżoną (wodą lub izopropanolem) ściereczką oraz unieszkodliwić zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

Pyły metalowe są palne. Należy usunąć wszelkie potencjalne źródła zapłonu. Odpowiednie środki gaśnicze: Proszek specjalny do gaszenia metali, piasek.

Przestrzegać informacji zawartych w karcie charakterystyki!

**Środki ostrożności:** W przypadku aproksymalnego lub okluzalnego kontaktu różnych stopów, w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić uwarunkowane elektrochemiczne parastęże. Podbudowy wykonane z Mediloy® RPD mogą utrudniać ocenę wyników badań MRI, dlatego należy wyjąć je przed badaniem.

**Działania niepożądane:** Nie są znane żadne działania niepożądane związane z wyrobem Mediloy® RPD. Nie można jednak wykluczyć możliwości wystąpienia bardzo rzadkich indywidualnych reakcji na składniki Mediloy® RPD. Nie należy wówczas stosować wyrobu Mediloy® RPD.

**Modelowanie cyfrowe:** Modelowanie odbywa się za pomocą odpowiedniego oprogramowania CAD, przy uwzględnieniu zasad techniki stomatologicznej. W celu uzyskania niezbędnej stabilności klinicznej, grubość ścian podstawy w projekcie nie może być mniejsza niż 0,6 mm, a po końcowym opracowaniu 0,5 mm.

**Uwaga:** Ponieważ stabilność podstawy szkieletowej jest wypadkową kształtu, rozmiaru oraz grubości materiału, 0,5 mm uważa się za grubość minimalną. Należy przestrzegać zasad techniki odlewania protez szkieletowych.

Standardowe podstawy posiadają zasadniczą grubość ok. 0,75 – 0,85 mm, wąskie pasma lub podbudowy szkieletowe 1,0 – 1,2 mm.

Profile podjęzkowe powinny mieć grubość ok. 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.

Wartości parametrów należy odpowiednio wybrać wzgl. ustawić w oprogramowaniu projektowym!

W krytycznych częściach obiektów, np. na przejściu małego łącznika do klamry, należy ustawić grubość ściany na ok. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

### Formowanie klamer

Sposób formowania klamer jest zależny od ich położenia i funkcji, rozmiaru uzupełnienia oraz zaleceń lekarza prowadzącego.

W obszarze ramienia klamry, przejście od małego łącznika do klamry powinno zostać zaakrąglone. W idealnym przypadku, klamry posiadają grubość ok. 1,5 mm × 2,0 mm w obszarze ramienia i zewężają się w kierunku końcówki do 1,2 mm - 1,5 mm. Końcówkę klamry należy zaakrąglić.

W krytycznych częściach obiektów, np. na przejściu małego łącznika do klamry, należy ustawić grubość ściany na ok. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

Kształty profilu klamer oraz wartości parametrów należy odpowiednio wybrać wzgl. ustawić w oprogramowaniu projektowym!

### Etapy pracy w centrum produkcyjnym

Należy przestrzegać wytycznych producentów urządzeń w zakresie etapów pracy i ustawień specyficznych dla stosowanego urządzenia!



Zajrzyj do instrukcji używania



Ostrzeżenie



Niesterylny

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Wyłącznie do użytku profesjonalnego!

CMR: Co



Użyć do daty



Numer katalogowy



Chronić przed wilgocią



Zawiera substancję niebezpieczną



Kod partii



Wyrób medyczny



Wytwórca

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



## Instrucțiuni de utilizare

Aliaj dentar pe bază de cobalt, tip 5

Graulație 10 – 45 µm

Mediloy® RPD corespunde ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

## Caracteristicile aliajului

Fără conținut de nichel, cadmiu, beriliu și plumb, în conformitate cu ISO 22674

Tip (conform ISO 22674)		5*
Temperatură în stare solidă, lichidă	°C	1380, 1420
Densitate	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Modul Young	GPa	235*
Limită de alungire 0,2 % (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Rezistența la tracțiune (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Alungire de rupere (A <sub>c</sub> )	%	13*
Duritate (HV10)		395*
Cod color BEGO		8 (alb)
Ceramică pentru învelișuri		nu poate fi captușit cu ceramică
Fondant		de ex. Minoxid (REF 52530)
Lipire:		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Sârmă pentru sudură laser:		Wiroweld (REF 50003, 50005)
*Detensionare termică 800 °C		

**Scop propus:** Mediloy® RPD este conceput pentru realizarea restaurărilor dentare prin procesul Selective Laser Melting (SLM).

**Indicație:** Mediloy® RPD este un aliaj dentar pe bază de cobalt, pentru procesul SLM. Este adecvat pentru realizarea de proteze scheletate. Mediloy® RPD se livrează sub formă de pulbere pentru procesul SLM.

**Contraindicații:** Realizarea de aparate dentare fixe, tuburi, sârme și elemente de fixare pentru ortopedia oro-maxilo-facială.

**Beneficiu clinic:** Substitut artificial pentru țesut dur (dinți) pierdut, pentru restabilirea funcției de mestecare (estetic și funcțional).

În cazuri foarte rare pot interveni reacții biologice (ca de ex. alergii față de componentele aliajului) sau electrochimice nedorite. În cazul unor incompatibilități sau alergii cunoscute față de componentele aliajului, se va evita utilizarea acestui aliaj.

**Atenționări:** Pulberile metalice sunt toxice. Evitați formarea prafului! Deschiderea ambalajului, transvazarea pulberii, sleuirea și sablarea restaurărilor dentare se vor realiza cu precauție și cu aspirare corespunzătoare. Se recomandă purtarea unei măști de protecție a respirației de tip FFP3-EN149, ochelari de protecție cu protecție laterală (DIN EN 166), mănuși de protecție (din cauciu butilic sau nitrilic, categoria III, EN 374) și încălțăminte de siguranță certificată ESD. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă iar la contactul cu pielea spălați cu apă și săpun. Dacă iritația persistă consultați medicul de specialitate.

Scurgerile de produs se adună mecanic cu ajutorul unei cârpe umezite (în apă sau alcool izopropilic) și se elimină conform dispozițiilor legale locale sau naționale.

Pulberile metalice sunt inflamabile. A se feri de sursele de aprindere. Mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor: Pulbere specială împotriva incendiilor metalice, nisip.

Respectați fișa cu date de securitate!

**Indicații de precauție:** În cazul contactului apromial sau ocular cu alte metale, în cazuri foarte rare pot interveni reacții de intoleranță electrochimică. Scheletele realizate din Mediloy® RPD pot perturba rezultatele examinărilor RMN și trebuie îndepărtate înainte de realizarea respectivelor examinări.

**Efecte secundare:** Nu sunt cunoscute efecte secundare ale Mediloy® RPD. Cu toate acestea, nu poate fi exclus ca în cazuri foarte rare să intervină reacții individuale față de componente ale Mediloy® RPD. În acest caz se va renunța la utilizarea Mediloy® RPD.

**Modelarea digitală:** Modelarea se realizează cu un software CAD adecvat și cu respectarea regulilor de tehnică dentară. Pentru a obține stabilitatea necesară clinic, baza trebuie să prezinte la proiectare o grosime minimă de 0,6 mm și de 0,5 mm după prelucrarea finală.

**Retineți: Având în vedere că stabilitatea unei baze pentru maxilarul superior se obține dintr-o combinație între formă, dilatație și grosimea materialului, grosimea de 0,5 mm se va lua în considerare ca limită minimă. Se vor respecta principiile de proiectare a protezelor scheletate.**

**Bazele standard prezintă o grosime de bază de cca. 0,75 – 0,85 mm, benzile mai înguste sau suporturile scheletate 1,0 – 1,2 mm.**

**Protezele pentru maxilarul inferior prezintă o grosime de cca. 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.**

Parametrii trebuie selectați și reglați în mod corespunzător în software-ul de proiectare.

La punctele critice ale obiectelor de ex. la trecerea unui conector mic la agrafă, grosimea peretelui va fi reglată la cca. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

## Structura agrafelor

Structura agrafelor se orientează după poziția și funcția acestora, în funcție de gradul de dilatare și restaurare precum și după indicațiile medicului.

În zona umărului agrafei, trecerea de la conector la agrafă trebuie rotunjită, agrafele prezintă în mod ideal în zona umărului o grosime de cca 1,5 mm × 2,0 mm și se îngustează spre vârful agrafei la 1,2 mm – 1,5 mm. Vârful agrafei trebuie rotunjit.

La punctele critice ale obiectelor de ex. la trecerea unui conector mic la agrafă, grosimea peretelui va fi reglată la cca. 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

Formele profilurilor agrafelor precum și parametrii trebuie selectați și reglați în mod corespunzător în software-ul de proiectare!

## Pași de lucru în laborator

Pentru etapele de lucru specifice aparatului și pentru setările acestuia, trebuie respectate specificațiile producătorului!



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție

Rx only

Doar pentru personalul de specialitate!

CMR: Co

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV



a se utiliza până la data de



Depozitați în mediu uscat



Cod articol



Conține substanțe periculoase



Număr lot



Dispozitiv medical



Producător

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



## Návod na použitie

Dentálna kobaltová základňová zliatina, typ 5  
Zrntosť 10 – 45 µm  
Mediloy® RPD spĺňa požiadavky normy ISO 22674.  
REF 50532 – 5 kg

### Vlastnosti zliatiny

V súlade s normou ISO 22674 neobsahuje nikel, kadmium, berýlium ani olovo

Typ (podľa ISO 22674)		5*
Teplota pevného a kvapalného skupenstva	°C	1380, 1420
Hustota	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Modul elasticity	GPa	235*
0,2 % hranica pružnosti (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Pevnosť v ťahu (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Predĺženie pri pretrhnutí (A <sub>5</sub> )	%	13*
Tvrdosť (HV10)		395*
Farebný kód BEGO		8 (biela)
Fazetovacia keramika		nie je možné keramicky prekryť
Tavivo		napr. Minoxid (REF 52530)
Spájka:		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Laserový drôt:		Wiroweld (REF 50003, 50005)

\* Žihanie na zníženie vnútorného napätia 800 °C

**Určené použitie:** Výrobok Mediloy® RPD je určený na výrobu dentálnych rekonštrukcií pri použití procesu Selective Laser Melting (SLM).

**Indikácia:** Mediloy® RPD je kobaltová základňová dentálna zliatina určená na proces SLM. Je vhodná na výrobu vyberateľných zubných náhrad. Mediloy® RPD sa dodáva vo forme prášku, ktorý je určený na proces SLM.

**Kontraindikácie:** Zhotovovanie svoriek, rúrok, drôtov a upevňovacích prvkov pre aplikácie v rámci čelustnej ortopedickej chirurgie.

**Klinické použitie:** Umelá náhrada strateného tvrdého tkaniva (zuby) na obnovenie žuvacej funkcie (estetická a funkčná).

Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť neželané biologické (napr. alergie na zložky zliatiny) alebo elektrochemické reakcie. V prípade známej nekompatibility alebo známej alergie na zložky zliatiny ju nepoužívajte.

**Upozornenia:** Kovový prach je zdraviu škodlivý. Predchádzajte tvorbe prachu! Otváranie obalu, presýpanie prášku, brúsenie a pieskovanie dentálnych rekonštrukcií by sa malo vykonávať opatrne a pod vhodným odsávacím zariadením. Odporúčame používať ochranu dýchacích ciest typu FFP3-EN 149, ochranné okuliare s bočnou ochrannou (DIN EN 166), ochranné rukavice (z butylkaučuku alebo nitrilkaučuku, kategória III, EN 374) a bezpečnostnú obuv s certifikátom ESD. Po kontakte s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a po kontakte s kožou umyte vodou a mydlom. Pri pretrvávajúcom podráždení vyhľadajte odborného lekára.

Vysypaný materiál mechanicky naberte vlhkou utierkou (navlhčenú vodou alebo izopropanolom) a zlikvidujte podľa miestnych a národných predpisov.

Kovový prach je horľavý. Odstráňte všetky zápalné zdroje. Vhodné hasiace prostriedky: Špeciálny prášok proti horeniu kovov, piesok.

Dodržiavajte kartu bezpečnostných údajov!

**Preventívne opatrenia:** Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže pri aproximálnom alebo okluzálnom kontakte s inými kovmi dôjsť k elektrochemicky podmieneným neprijemným vnemom. Vytvorené konštrukcie z Mediloy® RPD môžu negatívne ovplyvniť hodnotenie vyšetrení MR a pred príslušnými vyšetreniami je ich potrebné odstrániť.

**Veďajšie účinky:** Nie sú známe žiadne veďajšie účinky spôsobené výrobkom Mediloy® RPD. Vo veľmi ojedinelých prípadoch však nie je možné vylúčiť výskyt individuálnej reakcie na zložky výrobku Mediloy® RPD. V takom prípade výrobok Mediloy® RPD nepoužívajte.

**Digitálne modelovanie:** Modelovanie sa uskutočňuje prostredníctvom vhodného CAD softvéru pri zohľadnení stomatologických pravidiel. Na dosiahnutie klinicky potrebnej stability musí mať základňa pri výrobe minimálnu hrúbku 0,6 mm a po konečnom opracovaní 0,5 mm.

**Upozornenie:** Keďže stabilita základne pre hornú čelusť je určená kombináciou tvaru, rozptiahnutia a hrúbky materiálu, hodnotu 0,5 mm je nutné považovať za minimálnu hodnotu. Je potrebné dodržiavať základné princípy techniky výroby vyberateľných zubných náhrad.

Štandardné základne majú hrúbku cca 0,75 – 0,85 mm, úzke pásiky alebo skeletované konštrukcie 1,0 – 1,2 mm.

Obliúk pre dolnú čelusť musí mať hrúbku cca 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.

Vhodné parametre vyberte, príp. nastavte vo výrobnom softvéri!

Na kritických miestach objektov, napr. na prechode z malého spojovacieho prvku k svorke, nastavte hrúbku steny na cca 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

### Vytvorenie svoriek

Vytvorenie svoriek podlieha ich polohe a funkcii, podľa rozptiahnutia rekonštrukcie, ako aj podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

V oblasti ramena svorky je potrebný prechod z malého spojovacieho prvku k svorke zaoblíť. Svorky majú v oblasti ramena svorky hrúbku ideálne cca 1,5 mm × 2,0 mm a smerom k špičke svorky sa zužujú na 1,2 mm – 1,5 mm. Špičku svorky zaoblíte.

Na kritických miestach objektov, napr. na prechode z malého spojovacieho prvku k svorke, nastavte hrúbku steny na cca 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

Vhodné tvary profilov svoriek aj parametre vyberte, príp. nastavte vo výrobnom softvéri!

### Pracovné kroky v rámci výrobného centra

V prípade špecifických zariadení sa pri pracovnom postupe a nastavovaní riadke pokynmi príslušných výrobcov týchto zariadení.

Dodržiavajte návod na použitie a bezpečnostné upozornenia výrobcov príslušných zariadení!

**Podmienky skladovania:** V suchu a v tesne uzatvorenej originálnej nádobe.

**Proces SLM:** Predchádzajte tvorbe prachu pri otváraní obalu, premiestňovaní prášku a jeho plnení do systému SLM. Vhodný

SLM systém EOSINT M 270/280 (vlnová dĺžka 1060 – 1100 nm) s nasledujúcimi nastaveniami: hrúbka vrstvy prášku 0,03 mm, výkon lasera 195 W, rýchlosť skenovania 1200 mm/s a odstup stopy 0,09 mm, pri priemere laserového lúča 0,1 mm.

Pri opätovnom použití neroztaveného prášku ho najskôr preosejte cez ultrazvukové sitko (63 µm) alebo sitko na prášok (80 µm).

**Žihanie na zníženie vnútorného napätia:** Vyberateľná časť výrobnej platformy s vyrobenými objektmi sa vloží do vhodnej pece s teplotou 800 °C. Hneď ako pec po vložení výrobnej platformy znovu dosiahne teplotu 800 °C, túto teplotu udržiavajte 45 minút. Platforma sa na účely ďalšieho spracovania pri teplote 800 °C vyberie z pece. Platformu po žihaní na zníženie vnútorného napätia nechajte na vzduchu vychladnúť na vlažnú teplotu na chránenom a označenom mieste. Neochladzujte prudko vo vode!

**Oddelenie rekonštrukcií od podložky:** Predchádzajte tvorbe prachu! Po žihaní na zníženie napätia a ochladení platformy odstráňte rekonštrukcie napr. pomocou pásovej píly, rotujúcich nástrojov alebo klieští. Zvyšky podpier taktiež odstráňte z objektu pomocou klieští alebo vyhladte dentálnymi brúsnymi nástrojmi.

**Materiál spekaný laserom nepoužívajte opakovane:** Už raz v rámci procesu SLM roztavený materiál (napr. kostra vyberateľnej zubnej náhrady) sa nesmie používať na opätovnú výrobu zubnej náhrady (napr. liatím). Mediloy® RPD sa nesmie spracovávať na liatie.

**Vypracovanie:** Používajte frézy z tvrdokovu s jemným ozubením.

**Leštenie:** Pre jednoduchšie leštenie gumou je možné leštiť pieskovaním pomocou Perlblast® micro (REF 46092, natronové sklo bez obsahu olova), v prípade potreby použite elektrolytické leštenie (Eltropol, leštiaca kvapalina Wirolyt). Následne pokračujte leštením vhodnými gumenými leštiacimi nástrojmi a vhodnými pastami na použitie pred leštením a po leštení. Následne dôkladne očistite (napr. čistenie v ultrazvukovom kúpeľi alebo prúdom pary).

**Plastové sedlo:** Pri zhotovovaní plastových dielov sa musia dodržiavať príslušné pokyny výrobcu plastu. Retenčné oblasti pre plastové sedlo sa nelešťa. Pokyny na prípravu nájdete v návodoch na použitie daného výrobcu plastu.

**Spájkovanie:** Spájkované diely zafixujte (napr. zalievacia hmota Bellatherm® REF 51105), spájkovacia medzera paralelnej steny: max. 0,2 mm. Používajte vhodné tavivo BEGO. Po spájkovaní odstráňte zvyšky taviva a oxidy kovov a povrchy vyčistite prúdom pary.

**Laserové zváranie:** Podľa možnosti vždy pracujte so švom v tvare X a krycím materiálom.

Dodržiavajte návod na použitie a bezpečnostné upozornenia výrobcu zariadenia!

**Zabezpečenie:** Naše odporúčania týkajúce sa techniky použitia, bez ohľadu na to, či ich poskytneme ústne, písomne alebo vo forme praktických návodov, sa opierajú o naše vlastné skúsenosti a pokusy, a preto je možné ich považovať za normatívne hodnoty. Naše výrobky podliehajú neustálemu vývoju. Preto je zmena konštrukcie a zloženia vyhradená.

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom Mediloy® RPD, nahláste spoločnosti BEGO Bremer Goldschlágerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG a príslušnému úradu.

### Pokyny na likvidáciu

#### Proces manipulácie s odpadom

##### Výrobok

Priradenie kódového čísla odpadu podľa európskeho katalógu odpadov (AVV) sa musí vykonať po dohode s regionálnym likvidáčnym podnikom. Nelikvidovať s domovým odpadom.

##### Obal

Obaly sa musia bez zvyšku vyprázdiť a odovzdať na odbornú likvidáciu v súlade so zákonnými predpismi. Obaly, ktoré nie je možné vyprázdiť bez zvyšku, sa musia zlikvidovať podľa dohody s regionálnym likvidáčnym podnikom.



Dodržiavajte návod na použitie



Pozor



Použite do



Skladujte v suchu



Číslo šarže



Nesterilné

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only  
Iba pre odborný personál!

CMR: Co



Číslo výrobku



Obsahuje nebezpečnú látku



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca

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



## Navodila za uporabo

Zobna zlitina na osnovi kobalta, tip 5  
Velikost zrna 10–45 µm  
Mediloy® RPD ustreza standardu ISO 22674  
REF 50532 – 5 kg

## Lastnosti zlitine

V skladu z ISO 22674 brez niklja, kadmija, berilija in svinca

Tip (po ISO 22674)		5*
Temperatura solidusa, likvidusa	°C	1380, 1420
Gostota	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Modul elastičnosti	GPa	235*
0,2 % Meja razteznosti (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Natezna trdnost (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Raztezanje ob lomu (A <sub>5</sub> )	%	13*
Trdota (HV10)		395*
Koda barve BEGO		8 (bela)
Keramika za obloge		ni mogoče oblaganje s keramiko
Tokovno sredstvo		npr. Minoxyd (REF 52530)
Lot:		Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)
Laserska žica:		Wiroweld (REF 50003, 50005)

\*Žarenje za odpravo notranjih napetosti 800 °C

**Predvideni namen:** Zlitina Mediloy® RPD je namenjena izdelavi zobnih restavracij po postopku selektivnega laserskega taljenja (SLM).

**Indikacija:** Mediloy® RPD je zobna zlitina na osnovi kobalta, namenjena postopku SLM. Primerna je za izdelavo modelnih protez. Zlitina Mediloy® RPD je dobavljena v obliki praška za postopek SLM.

**Kontraindikacije:** izdelava armatur, cev, žic in pritrilnih elementov za ortodontsko uporabo.

**Klinična korist:** Umetno nadomeščanje izgubljenega trdega tkiva (zob), za obnovno žvečilne funkcije (estetske in funkcionalne).

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo neželene biološke reakcije (na primer alergije na sestavine zlitine) ali reakcije na elektrokemični podlagi. Zlitine se ne sme uporabljati, če so ugotovljene nezdružljivosti ali alergije na sestavine zlitine.

**Opozorila:** Kovinski prah je zdravju škodljiv. Preprečite nastanek prahu! Odpiranje embalaže, prenašanje praška, brušenje in peskanje zobnih oblog zahtevajo previdnost in ustrezno odesavanje. Priporočamo zaščitno masko tipa FFP3-EN149, zaščitna očala s stransko zaščito (DIN EN 166), zaščitne rokavice (iz butilne ali nitrilne gume kategorije III, EN 374) in varnostna obuvala s certifikatom ESD. Po stiku z očmi izpirajte z veliko količino vode, po stiku s kožo pa spirajte z milom in vodo. Če draženje ne mine, se posvetujte z zdravnikom specializistom.

Razlitje obrišite z vlažno krpo (navlaženo z vodo ali izopropanolom), to pa zavrzite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi zakonskimi predpisi.

Kovinski praški so vnetljivi. Odstranite vse morebitne vire vžiga. Ustrezna sredstva za gašenje: Poseben prah proti goreni kovine, pesek.

Upoštevajte varnostni list!

**Previdnostni ukrepi:** V primeru aproksimalnega ali okluzalnega stika z drugimi kovinami lahko v zelo redkih primerih pride do pojavnega nenormalne zaznave na podlagi elektrokemičnih učinkov. Ogrodja, izdelana iz zlitine Mediloy® RPD, lahko povzročajo motnje pri preiskavah MRT in jih je treba pred ustreznimi preiskavami odstraniti.

**Stranski učinki:** Morebitni stranski učinki Mediloy® RPD niso znani. Vendar pa ni mogoče povsem izključiti sicer zelo redkih primerov pojavnosti posamezne reakcije na sestavine zlitine Mediloy® RPD. V tem primeru zlitine Mediloy® RPD ne smete uporabljati.

**Digitalno modeliranje:** Modeliranje je treba opraviti z ustrežno programsko opremo CAD in ob upoštevanju zobno-tehničnih pravil. Da bi dosegli klinično zahtevano stabilnost, mora imeti podlaga v okviru zasnove debelino najmanj 0,6 mm in 0,5 mm po zaključni obdelavi.

**Upoštevajte:** Ker je stabilnost zgornje čeljustne osnove kombinacija oblike, raztezanja in trdnosti materiala, je treba 0,5 mm obravnavati kot najmanjšo vrednost. Upoštevati je treba načela oblikovanja tehnike vlijanja modela.

**Standardne podlage imajo debelino podlage pribl. 0,75–0,85 mm, ozke trakove ali skeletne okvirje 1,0–1,2 mm.**

**Spodnji čeljustni nosilec mora imeti debelino pribl. 1,8–2,0 mm × 4,0–4,2 mm.**

Parametre je treba ustrezno izbrati ali nastaviti v programski opremi za načrtovanje!

Na kritičnih točkah objektov, npr. na prehodu od malega spojnika do objemke naj bo debelina stene nastavljena na pribl. 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

## Oblikovanje objemke

Oblikovanje objemk je odvisno od njihovega položaja in funkcije, obsega restavracije in specifikacij izvajalca.

V predelu ramena objemke naj bo prehod od majhnega spojnika do objemke zaokrožen. V predelu ramena objemke so objemke idealne debeline pribl. 1,5 mm × 2,0 mm in se proti konici objemke zožijo na 1,2 mm–1,5 mm. Konico objemke je treba zaobliti.

Na kritičnih točkah objektov, npr. na prehodu od malega spojnika do objemke naj bo debelina stene nastavljena na pribl. 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

Oblike profilov objemk in parametre je treba ustrezno izbrati ali nastaviti v programski opremi za načrtovanje!

## Koraki v centru izdelave

Za delovne korake in nastavitve, specifične za napravo, je treba upoštevati določila proizvajalca naprave!

Upoštevajte navodila za uporabo in opozorila na nevarnosti proizvajalcev naprave!

**Pogoj skladiščenja:** Sušite v tesno zaprti originalni posodi.

**Postopek SLM:** Preprečite nastanek prahu pri odpiranju embalaže in med prevozom, pa tudi pri vlijanju praška v sistem SLM. Ustrezen sistem SLM EOSINT M 270/280 (valovna dolžina 1060–1100 nm) z naslednjimi nastavitvami: Debelina sloja praška 0,03 mm, moč laserja 195 W, hitrost skeniranja 1200 mm/s in razmik 0,09 mm ob premeru laserskega žarka 0,1 mm.



Upoštevajte navodila za uporabo



Pozor

Rx only

Samo za strokovno osebo!

CMR: Co



Uporabno do



Številka artikla



Shranjujte na suhem mestu



Vsebuje nevarne snovi



Številka serije



Medicinski pripomoček



Ni sterilno

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV



Proizvajalec

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



## Uputstvo za upotrebu

Dentalna legura na bazi kobalta, tip 5  
Veličina zrna 10 – 45 µm  
Mediloy® RPD odgovara ISO 22674  
REF 50532 – 5 kg

### Karakteristike legure

Prema ISO 22674 ne sadrži nikl, kadmijum, berilijum i olovo

Tip (prema ISO 22674)		5*
Temperatura u čvrstom stanju, temperatura u tečnom stanju	°C	1380, 1420
Gustina	g/cm <sup>3</sup>	8,5*
Modul elastičnosti	GPa	235*
Granica istezanja 0,2% (R <sub>p0,2</sub> )	MPa	800*
Zatezna čvrstoća (R <sub>m</sub> )	MPa	1300*
Relativno izduženje pri kidanju (A <sub>5</sub> )	%	13*
Tvrdoća (HV10)		395*
BEGO šifra boje		8 (bela)
Fasetna keramika		nije keramički zasenljivo
Fluks za lemljenje	npr. Minoxyd (REF 52530)	
Lem:	Kobalt-Chrom-Lot (REF 52520)	
Laserska žica:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

\*Žarenje na slabom naponu 800 °C

**Namena:** Mediloy® RPD je namenjen za izradu zubnih restauracija putem procesa selektivnog laserskog topljenja (Selective Laser Melting (SLM)).

**Indikacija:** Mediloy® RPD je zubna legura na bazi kobalta za proces SLM. Namijenjena je za izradu livenih delomičnih proteza. Mediloy® RPD se isporučuje u obliku praha za proces SLM.

**Kontraindikacije:** Izrada zubnih zagrada, cevčica, žica i elemenata za pričvršćivanje za ortopedsku primenu za vilicu.

**Klinička upotreba:** Veštačka zamena za izgubljeno tvrdo tkivo (zubi), za ponovno uspostavljanje funkcije žvakanja (estetski i funkcionalno).

U veoma retkim slučajevima se mogu javiti neželjene biološke reakcije (npr. alergije na sastojke legure) ili elektrohemijske reakcije. U slučaju poznatih nekompatibilnosti ili poznatih alergija na sastojke legure, leguru ne bi trebalo upotrebljavati.

**Upozorenja:** Metalne prašine su štetne po zdravlje. Izbegavajte stvaranje prašine! Otvaranje pakovanja, presipanje praha, brušenje i obrada mlazom zubnih restauracija bi trebalo da se obavlja oprezno i uz pogodno usisavanje. Preporučuje se zaštitna maska za disanje FFP3-EN149, zaštitne naočare sa bočnim štitičnikom (DIN EN 166), zaštitne rukavice (od butilgume ili nitril-gume, kategorije III, EN 374) i sigurnosne cipele sa ESD sertifikatom. Posle dodira sa očima isprati sa mnogo vode i posle dodira sa kožom oprati vodom i sapunom. Ako se iritacija nastavi, potražite lekara specijalista.

Prosute količine mehanički pokupiti vlažnom krpom (voda ili izopropanol) i odložiti u skladu sa lokalnim i nacionalnim zakonskim propisima.

Metalni prahovi su zapaljivi. Uklonite sve izvore paljenja. Pogodna sredstva za gašenje: Specijalni prašak protiv požara metala, pesak

Obratite pažnju na bezbednosni list!

**Napomene o predostrožnosti:** U slučaju aproksimalnog ili okluzalnog kontakta sa drugim metalima u veoma retkim slučajevima može doći do elektrohemijske izazvane nelagodnosti. Izrađene strukture od sredstva Mediloy® RPD mogu ometati MRT preglede i trebaju ih odstraniti pre odgovarajućih pregleda.

**Neželjeni efekti:** Nisu poznate nuspojave kod upotrebe Mediloy® RPD. Ipak se ne može isključiti da se u veoma retkim slučajevima pojave individualne reakcije na komponente sredstva Mediloy® RPD. U tom slučaju ne treba koristiti Mediloy® RPD.

**Digitalno modeliranje:** Modeliranje se vrši uz pomoć pogodnog CAD softvera uz uzimanje u obzir zubotehničkih pravila. Da bi se postigla klinički potrebna stabilnost, baza u okviru dizajna treba da ima debljinu od najmanje 0,6 mm, a nakon završne obrade 0,5 mm.

**Obratite pažnju:** Pošto se stabilnost baze gornje vilice sastoji od kombinacije oblika, širenja i jačine materijala, 0,5 mm se mora posmatrati kao minimum. Mora se obratiti pažnja na osnove tehnike izlivanja modela.

Standardne baze imaju osnovne debljine od oko 0,75 – 0,85 mm, uske trake ili skeletirane strukture 1,0 – 1,2 mm.

Šipke za donju vilicu trebaju biti debele od 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm.

Parametri se moraju na odgovarajući način odabrati odnosno namestiti u softveru za dizajn!

Na kritičnim mestima objekata, npr. na prelazu malog spojnog elementa prema spajalici debljina zida mora da se namesti na oko 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

### Oblikovanje spajalica

Oblikovanje spajalica se orijentira prema njihovoj poziciji i funkciji, prema širenju nakon restauracije i prema smernicama lekara koji obavlja tretman.

U području ramena spajalice mora da se zaoblji prelaz od malog spojnog elementa prema spajalici, spajalice u području ramena spajale imaju debljinu od oko 1,5 mm × 2,0 mm i sužavaju se prema vrhu spajalica na 1,2 mm – 1,5 mm. Vrh spajalice se mora zaobliti.

Na kritičnim mestima objekata, npr. na prelazu malog spojnog elementa prema spajalici debljina zida mora da se namesti na oko 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm.

Oblici profila spajalica se na odgovarajući način moraju odabrati odnosno namestiti u softveru za dizajn!

### Radni koraci u centru za izradu

Za radne korake specifične za uređaj i podešavanja moraju se poštovati specifikacije proizvođača uređaja!

Poštujte uputstvo za upotrebu i napomene o opasnostima proizvođača uređaja!

**Uslovi skladištenja:** Suvo u čvrsto zatvorenim originalnim posudama.

**Postupak SLM:** Izbegavajte stvaranje prašine prilikom otvaranja pakovanja, prilikom transporta kao i sipanja praha u sistem SLM. Odgovarajući sistem SLM EOSINT M 270/280 (talasna dužina 1060 – 1100 nm) sa sledećim podešavanjima: Debljina praškastog sloja 0,03 mm, snaga lasera 195 W, brzina skeniranja 1200 mm/s i razmak tragova 0,09 mm, kod

promera laserskog zraka od 0,1 mm.

Ako se neistopljeni prah ponovo upotrebi, prethodno bi trebalo da se proseje pomoću ultrazvučnog sita (63 µm) ili sita za prah (80 µm)

**Žarenje na slabom naponu** Deo proizvodne platforme koji se može izvaditi sa izrađenim objektima se stavlja u odgovarajuću peć pri temperaturi od 800 °C. Čim peć nakon umetanja proizvodne platforme opet dostigne 800 °C, temperatura se mora održavati 45 minuta. Platforma se pri 800 °C vadi iz peći za daljnju obradu. Nakon žarenja na slabom naponu platformu ostavite da se ohladi do temperature tela na zaštićenom i označenom mestu na vazduhu. Ne hladiti u vodi!

**Odvajanje restauracija od ploče:** Izbegavajte stvaranje prašine! Nakon žarenja na slabom naponu i hlađenja platforme uklonite restauracije npr. trakastom testerom, rotirajućim instrumentima ili kleštima. Ostatke podupirača također uklonite kleštima sa objekta ili izravinate pomoću dentalnih brusnih tela.

**Bez ponovnog korištenja laserski sinterovanog materijala:** Već putem SLM-a istopljeni materijal (npr. struktura livene delomične proteze) ne sme da se koristi za ponovnu izradu zubne naknade (npr. livenjem). Mediloy® RPD ne sme se obrađivati livenjem.

**Obrada:** Koristiti fino ozubljena glodala od tvrdog metala.

**Poliranje:** Da bi se pojednostavilo gumiranje, može se ispolirati sredstvom Perlablast® micro (REF 46092, naponsko staklo bez olova), po potrebi elektrolitski ulaštiti (Eltropol, tečnost za dobijanje sjaja Wirolyt). Posle toga gumirati odgovarajućim uređajima za poliranje gume i polirati prikladnim pastama za predpoliranje i naknadno poliranje. Nakon toga detaljno očistiti (npr. čišćenje u ultrazvučnoj kupki ili parnim mlazom).

**Plastično sedlo:** Za završavanje plastičnih udela mora se obratiti pažnja na odgovarajuća uputstva proizvođača plastike. Područja retencije za plastično sedlo se ne poliraju, podatke o pripremi preuzmite iz uputstva za upotrebu pojedinačnog proizvođača plastike.

**Lemljenje:** Fiksirati delove za lemljenje (npr. pomoću mase za lemljenje Bellatherm REF 51105), zazor za lemljenje sa paralelnim zidovima: maks. 0,2 mm. Koristiti prikladan BEGO fluks za lemljenje. Posle lemljenja mlazom treba očistiti ostatke fluksa za lemljenje i okside metala i površine treba očistiti mlazom pare.

**Lasersko zavarivanje:** Ako je moguće, raditi sa X-šavom i dodatnim materijalom.

Poštujte uputstvo za upotrebu i napomene o opasnostima proizvođača uređaja!

**Garancija:** Naše preporuke u vezi sa primenom, bilo da su date usmeno, pismeno ili u obliku praktičnih uputstava, zasnovane su na našem sopstvenom iskustvu i testovima, tako da se mogu posmatrati samo kao smernice. Naši proizvodi su podložni neprekidnom daljem razvoju. Zbog toga zadržavamo pravo na izmene u pogledu konstrukcije i sastava.

Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa Mediloy® RPD prijavite kompaniji BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG i nadležnim organima.

### Napomene za odlaganje

#### Postupak za tretiranje otpada

##### Proizvod

Dodela šifre otpada prema Evropskom katalogu otpada (AVV) se mora se izvršiti u konsultaciji sa regionalnim centrom za odlaganje otpada. Ne odlagati sa kućnim otpadom.

##### Pakovanje

Pakovanja moraju biti potpuno ispražnjena i propisno odložena u skladu sa zakonskim propisima. Pakovanja koja se ne mogu potpuno isprazniti moraju se odložiti u dogovoru sa regionalnim centrom za odlaganje otpada.



Poštovati uputstvo za upotrebu



Pažnja



Upotrebljivo do



Čuvati na suvom mestu



Broj šarže:



Nesterilno

Rx only

Samo za stručno osoblje!

CMR: Co



Broj artikla



Sadrži opasnu supstancu



Medicinski proizvod



Proizvođač

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



## Bruksanvisning

Dental Co-baslegering, typ 5  
Kornstorlek 10–45 µm  
Mediloy® RPD motsvarar ISO 22674  
REF 50532 – 5 kg

## Legeringens egenskaper

Enligt ISO 22674 fri från nickel, kadmium, beryllium och bly	
Typ (enligt ISO 22674)	5*
Solidus-/likvärdstemperatur	°C 1 380, 1 420
Densitet	g/cm <sup>3</sup> 8,5*
Elasticitetsmodul	GPa 235*
0,2 % sträckgräns (R <sub>p0,2</sub> )	MPa 800*
Draghållfasthet (R <sub>m</sub> )	MPa 1 300*
Brottöjning (A <sub>5</sub> )	% 13*
Hårdhet (HV10)	395*
BEGO-färgkod	8 (vit)
Fasadkeramik	kan inte beläggas med keramik
Flussmedel	t.ex. Minoxyd (REF 52530)
Lödmetall:	Kobolt-krom-lödmetall (REF 52520)
Lasertråd:	Wiroweld (REF 50003, 50005)
*Avspänningsglödning 800 °C	

**Avsett ändamål:** Mediloy® RPD är avsett för tillverkning av dentala restaurationer genom selektiv lasersmältning (SLM).

**Indikation:** Mediloy® RPD är en koboltbaserad dentallegering för SLM-processen. Den lämpar sig för tillverkning av modellgjutna protoser. Mediloy® RPD levereras i pulverform för SLM-processen.

**Kontraindikationer:** Tillverkning av brackets, rör, trådar och fästelement för käkorthopediska användningar.

**Klinisk nytta:** Konstgjord ersättning för förlorad hårdvävnad (tänder), för att återställa tuggfunktionen (estetiskt och funktionellt).

Önskad biologiska (t.ex. allergier mot legeringens beståndsdelar) eller elektrokemiska reaktioner kan uppträda i mycket sällsynta fall. Vid känd inkompatibilitet eller känd allergi mot legeringens beståndsdelar ska legeringen inte användas.

**Varningar:** Metalldamm är hälsovådligt. Undvik dammbildning! Lakta försiktigt när förpackningen öppnas och pulver fylls om, samt vid slipning och blåsträng av dentala restaurationer, och använd lämplig utsugningsanordning. Vi rekommenderar användning av andningsskydd av typ FFP3-EN149, skyddsglasögon med sidoskydd (DIN EN 166), skyddshandskar (av butylgummi eller nitrilgummi, kategori III, EN 374) samt ESD-certifierade skydds skor. Skölj med mycket vatten efter ögonkontakt och tvätta med vatten och tvål efter hudkontakt. Uppsök läkare vid bestående irritation.

Samla upp spill mekaniskt med en fuktig trasa (vatten eller isopropanol) och avfallshantera enligt gällande lokala och nationella bestämmelser.

Metallpulver är brännbart. Avlägsna alla antändningskällor. Lämpliga släckmedel: Specialpulver mot metallbrand, sand. Observera säkerhetsdatabladet!

**Försiktighetsanvisningar:** Vid approximal eller oklusal kontakt med andra metaller kan i mycket sällsynta fall elektrokemiska reaktioner uppträda. Stödstrukturer tillverkade av Mediloy® RPD kan störa utvärderingen av MRT-undersökningar och ska avlägsnas före respektive undersökningar.

**Biverkningar:** Inga biverkningar är kända i samband med Mediloy® RPD. Det går dock inte att utesluta att individuella reaktioner mot komponenter i Mediloy® RPD kan uppkomma i mycket sällsynta fall. I sådana fall ska Mediloy® RPD inte användas.

**Digital modellering:** Modelleringen sker med lämplig CAD-programvara med hänsyn till de dentaltekniska reglerna. För att den kliniskt nödvändiga stabiliteten ska kunna uppnås bör basen ha en minsta tjocklek på 0,6 mm vid konstruktion och 0,5 mm efter slutbearbetning.

**Obs:** Eftersom stabiliteten hos överkakens bas utgörs av en kombination av form, expansion och materialtjocklek, bör 0,5 mm betraktas som ett minimum. Konstruktionsprinciperna för modellgjutningsteknik ska beaktas.

**Standardbaser har en grundtjocklek på ca 0,75–0,85 mm, smala band eller skeletterade stödstrukturer 1,0–1,2 mm.**

**Byglar för underkäke ska ha en tjocklek på ca 1,8–2,0 mm × 4,0–4,2 mm.**

Lämpliga parametrar ska väljas eller ställas in i designprogramvaran!

Vid kritiska punkter på objekten, t.ex. vid övergången mellan ett litet anslutningsstycke och en klammer ska vägg-tjockleken ställas in på cirka 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

## Klamrarnas utformning

Klamrarnas utformning beror på deras position och funktion, på restaurationens expansion och på tandläkarens specifikationer.

I området kring klammerns axel ska övergången mellan det lilla anslutningsstycket och klammern rundas av; i området kring klammerns axel ska klamrarna i idealfall ha en tjocklek på ca 1,5 mm × 2,0 mm och smalnar av till 1,2–1,5 mm vid spetsen. Klammerns spets ska rundas av.

Vid kritiska punkter på objekten, t.ex. vid övergången mellan ett litet anslutningsstycke och en klammer ska vägg-tjockleken ställas in på cirka 1,2–1,5 mm × 1,8–2,0 mm.

Klammerprofilernas form samt parametrar ska väljas eller ställas in i designprogramvaran på lämpligt sätt!

## Arbetssteg i tillverkningscentrat

För apparatspecifika arbetssteg och inställningar ska respektive apparattillverkarens anvisningar följas!

Observera respektive apparattillverkarens bruksanvisning och faroanvisningar!

**Villkor för förvaring:** Torrt i tätt förslutna originalbehållare.

**SLM-förfarande:** Undvik dammbildning när förpackningen öppnas och vid transport, samt när pulvret fylls på i SLM-systemet. Lämpligt SLM-system EOSINT M 270/280 (väglängd 1 060–1 100 nm) med följande inställningar: Pulverskikt-tjocklek 0,03 mm, lasereffekt 195 W, scanhastighet 1 200 mm/s och spåravstånd 0,09 mm, diameter laserstråle 0,1 mm.



Se bruksanvisningen



Observera



Används före



Förvaras torrt



Batchnummer



Ej steril

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Endast för fackpersonal!

CMR: Co



Artikelnummer



Innehåller farliga ämnen



Medicinteknisk produkt



Tillverkare

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

