

DE

rematitan® blank Ti2

Ti – Dentalwerkstoff aus Reintitan (Güte 2) für die Aufbrenntechnik, Typ 4 nach DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-2 zur frästechnischen Verarbeitung

Zusammensetzung (Massen-%)

99,3% Ti

Weitere Elemente < 1%: Fe, O

Technische Daten

Dehngrenze*	R _{0,2}	380 MPa
Zugfestigkeit*	R _m	505 MPa
Härte*	H	180 HV10
Bruchdehnung*	A ₅	24%
E-Modul*	E	120 GPa
Dichte	ρ	4,5 g/cm³
Schmelzpunkt	T _M	1.668 °C
WAK (25 °C - 500 °C)	α	9,6 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

* Chargenbezogen sind Abweichungen von ± 10% von den angegebenen Werten möglich.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. (Version deutsch:) Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231/803-410) wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beilie-genden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
I Turnstraße 31
I 75228 Ispringen
I Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Edelmetallfreier Werkstoff für die Kronen- und Brückentechnik.

3. Anwendungsgebiet

Fräsblanks für die subtraktive Fertigung sind Dentalwerkstoffe aus Reintitan bzw. auf Titanbasis. Sie eignen sich insbesondere zur Herstellung von frästechnisch herstellbaren Konstruktionen im Bereich Kronen- und Brückentechnik, wie Kronen, Brücken, Stegkonstruktionen, Aufbauten in Form von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz sowie für die Metallkeramik.

4. Digitale Modellation

Die Modellation der Dentalprodukte erfolgt mit einer für den Zweck zugelassenen CAD-Software. Die Konstruktion ist gemäß den zahn-technischen Regeln zu gestalten, um die erforderlichen mechanischen Anforderungen zu erfüllen.

5. Fräsen

Die Bearbeitung kann mit den meisten handelsüblichen CAD/CAM-Fräsmaschinen oder handgeführten Kopierfräsmaschinen erfolgen, die zur Bearbeitung von Titan ausgelegt sind. Geeignete Werkzeuge sollten entsprechend der Bedienungsanleitung des Maschinenherstellers ausge-wählt werden. Vor dem Start des Fräsvorgangs ist sicherzustellen, dass die Werkzeuge richtig und sicher eingespannt sind. Die Bearbeitung sollte mit den vom Maschinenhersteller empfohlenen Fräsparametern durchgeführt werden. Die Kühlmittelzufuhr richtet sich nach der eingesetzten Fräs-strategie und nach den verwendeten Fräsparametern.

6. Nachbearbeitung

Nach Abschluss des Fräsvorgangs muss das Gerüst aus dem Rohling entfernt werden. Mittels fein verzahnter Hartmetallfräser lassen sich Supportrückstände entfernen. Eventuell auf der Oberfläche verbliebene Partikel oder Staub müssen mit Hilfe von Druckluft entfernt werden. Es sind dabei unbedingt die Warnhinweise und zu ergreifende Vorsichts-maßnahmen zu beachten.

7. Ausarbeitung

Das Ausarbeiten der Gerüste und das Schlichten der Oberflächen sollte mittels für Titan geeigneten kreuzverzahnten Hartmetallfräsern erfolgen. Mit geringem Anpressdruck mit niedrigeren Drehzahlen spanabhebend ausarbeiten. Auch hierbei sind unbedingt die Warnhinweise und zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

8. Schweißen

Mit geeigneten Verfahren wie Laserschweißen können mechanisch hochfeste und korrosionsbeständige Verbindungen hergestellt werden. Dabei sind die Geometrie, die Oberflächen, die Schweißreihenfolge sowie die je nach Gerät empfohlenen Schweißparameter zu beachten. Als Schweißzusatzmaterial geeignete argtleiche Schweißdrähte sind für alle Titanwerkstoffe erhältlich, z.B. rematitan® Rollendraht 0,4 mm (REF 528-039-50) oder 0,7 mm (REF 528-040-50) sowie rematitan® Stangendraht 1,0 mm (REF 528-041-00) oder 1,2 mm (REF 528-042-00). Wichtig ist hier eine gute Abdeckung der Schweißstelle mit Schutzgas (Argon).

9. Keramische Verblendungen

Titanwerkstoffe für die Aufbrenntechnik können mit allen geeigneten Keramikmassen, z.B. ceraMotion® Ti (Dentaurum) verblendet werden, die auf den jeweils angegebenen WAK-Wert des Werkstoffs angepasst sind. Die höchste empfohlene Brenntemperatur beträgt 880 °C. Es sollte eine Langzeitabkühlung der Keramik im Brennofen erfolgen, falls keine abweichende Empfehlung vom Keramikerhersteller vorliegt.

10. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Unverträglichkeitserscheinungen gegen Titan und Titanlegierungen sind bei Beachtung der Herstellung gemäß Gebrauchsanweisung äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil des Werkstoffs ist dieser aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. Im Einzelfall werden elektrochemisch bedingte, örtliche Irritationen beschrieben. Bei der Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen können galvanische Effekte auftreten.

Die Exposition gegenüber Stäuben und Dämpfen kann zu Reizungen der Augen und/oder der Atemwege führen. Warnhinweise und Sicherheitsdatenblätter sind zu beachten.

11. Warnhinweise und zu ergreifende

Vorsichtsmaßnahmen

Die mechanische Bearbeitung des Werkstoffs kann zur Entstehung von Metallspänen und -stäuben führen. Darüber hinaus führt die Bearbeitung zu einer Wärmeentwicklung und ggf. zu einer Gratbildung. Bearbeitetes Material könnte daher heiß und/oder scharfkantig sein. Durch die Sauerstoffaffinität von Titan besteht insbesondere im heißen Zustand Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr. Jegliche Art von Zündquellen sind fernzuhalten. Metallbrand-Löschpulver sind als Löschmittel stets in unmittelbarer Nähe und funktionsbereit zu platzieren. Das Werkstück muss bei der mechanischen Bearbeitung unter Anwesenheit von Sauerstoff unbedingt gekühlt werden. Bei der Verarbeitung bei Temperaturen oberhalb der Solidustemperatur können Dämpfe erzeugt werden. Es ist für eine geeignete Absaugung bzw. Be- und Entlüftung des Arbeitsplatzes zu sorgen. Die Verwendung von Handschuhen, Schutzkleidung und -brille sowie insbesondere Atemschutz wird prinzipiell empfohlen. Nach Hautkontakt ist die betroffene Stelle einige Minuten mit Wasser und Seife zu waschen und nach Augenkontakt ist das betroffene Auge unter sanftem Strom von Wasser oder Kochsalzlösung für eine Dauer von mindestens 15 min zu spülen.

Das jeweilige Sicherheitsdatenblatt ist unbedingt zu beachten (zu finden unter www.dentaurum.com)!

Ein approximaler oder okklusaler Kontakt mit anderen metallischen Elementen sowie die Verwendung verschiedener Legierungstypen in derselben Mundhöhle sollte vermieden werden, um im Einzelfall entstehenden galvanischen Reaktionen oder örtlichen Irritationen vorzubeugen. Das Beschleifen oder Polieren des Werkstoffes im Mund-raum des Patienten sollte nicht durchgeführt werden. Die Sicherheit und die Wirksamkeit betreffende Erkenntnisse bei der Behandlung von schwangeren bzw. stillenden Frauen oder von Kindern liegen nicht vor.

12. Wiederverwendung

Vollends bearbeitete Fräsblanks dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden, sodass auch eine eindeutige Chargenrückverfolgbarkeit möglich ist.

13. Lagerungsbedingungen

Die Produkteigenschaften von Titan und Titanlegierungen werden durch gewöhnliche Schwankungen der Umgebungsbedingungen (z.B. der Temperatur, des Druckes oder des Lichtes) nicht beeinträchtigt.

14. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern sind unbedingt zu beachten.

15. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflusnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung durch den Anwender besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

16. Allgemeine Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/ oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed und auf www.dentaurum.com verfügbar.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung behandelt die wesentlichen Verarbeitungsschritte für Titan und Titanlegierungen. Ergänzende Informationen zu unseren Produkten finden Sie darüber hinaus im Internet unter www.dentaurum.com. Diese Gebrauchsanweisung sowie Informationen über den aktuellen Stand finden Sie unter www.dentaurum.com/ifu.

17. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

⚠ Bitte Etiket beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com/ifu (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

EN

rematitan® blank Ti2

Ti – Dental material made of pure titanium (grade 2) for metal/ceramic bonding, type 4 according to DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-2 for milling

Composition (% by mass)

99.3% Ti

Additional elements < 1%: Fe, O

Technical data

Yield strength*	R _{0,2}	380 MPa
Tensile strength*	R _m	505 MPa
Hardness*	H	180 HV10
Elongation at rupture*	A ₅	24%
Modulus of elasticity*	E	120 GPa
Density	ρ	4.5 g/cm ³
Melting point	T _M	1668 °C / 3034 °F
CTE (25 °C - 500 °C / 77 - 932 °F)	α	9.6 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

*Variations of ± 10% are possible depending on the batch.

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum. It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit. Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG
I Turnstraße 31
I 75228 Ispringen
I Germany

2. General product description

Non-precious material for crown and bridge technique.

3. Area of application

Milling blanks for subtractive manufacturing are dental materials made of pure titanium or based on titanium. They are particularly suitable for the manufacture of constructions in the field of the crown bridge technique, produced by milling, such as crowns, bridges, bar constructions, abutments in the form of fixed and removable restorations, and for metal ceramics.

4. Digital modeling

The dental products are modeled using a CAD software which has been approved for this purpose. Construction must be in line with dental regulations in order to fulfil mechanical requirements.

5. Milling

Machining can be carried out with most commercially available CAD/CAM milling machines or hand-guided copy milling machines which are designed for machining titanium. Suitable tools should be selected according to the machine manufacturer’s operating instructions. Before starting the milling process, ensure that the tools are clamped correctly and securely. Machining should be carried out with the milling parameters recommended by the machine manufacturer. The coolant supply depends on the milling strategy used and on the milling parameters used.

6. Post treatment

After completion of the milling operation, the framework must be removed from the blank. Support residues can be removed using finely

toothed hard metal burs. Any particles or dust remaining on the surface must be removed with compressed air. It is important to observe the warnings and precautions to be taken.

7. Finishing

The finishing of the framework and the surfaces should be carried out by means of cross-toothed hard metal burs suitable for titanium. Work with low contact pressure to remove material at lower speeds. In this case too, it is important to observe the warnings and precautions to be taken.

8. Welding

Suitable methods, such as laser welding, can be used to produce mechanically high-strength and corrosion-resistant joints. It is important to observe the framework design, the surface structures, the welding sequence and the welding parameters recommended for each individual laser machine. Suitable welding wires are available as filler material for all titanium materials, e.g. rematitan® wire on coils 0.4 mm (REF 528-039-50) or 0.7 mm (REF 528-040-50) and rematitan® straight wire 1.0 mm (REF 528-041-00) or 1.2 mm (REF 528-042-00). It is important that the welding point is well covered with a shielding gas (argon).

9. Ceramic veneering

Titanium materials for the firing technique can be veneered with all suitable ceramic materials, e.g. ceraMotion® Ti (Dentaurum), as long as the CTE is suitable for the material. The highest recommended firing temperature is 880 °C / 1616 °F. The ceramic should cool down over a long period in the furnace unless the ceramic manufacturer has other specifications.

10. Contraindications and adverse reactions

Signs of intolerance to titanium and titanium alloys are extremely rare if the manufacturer’s Instructions for use are adhered to. If the patient has a proven allergy against any component within the alloy, this alloy must not be used for safety reasons. There have been individual reportings of local irritations which were electrochemically induced. If various alloys have been used, it is possible that galvanic effects may occur.

Exposure to dust and vapors may cause irritation to the eyes and/or respiratory tract. Please adhere to warnings and safety data sheets.

11. Warnings and precautions

Metal chips and metal dust may be produced as the alloy is mechanically processed. The mechanical process will also create heat and possibly also burs. Processed material may therefore be hot and/or have sharp edges. Due to the oxygen affinity of titanium, there is a risk of combustion and deflagration, particularly in the hot state. Any type of ignition source shall be kept at a distance. Metal fire powder extinguishers should always be positioned in close proximity to extinguish a fire if necessary. They should be in working order. The workpiece must be cooled during mechanical processing in the presence of oxygen. Processing at temperatures above the solidus temperature may generate vapors. The workplace should be fitted with a suitable suction or ventilation system. We generally recommend that gloves, protective clothing, safety glasses and respiratory protection equipment are worn. Should there be contact with the skin, please wash the affected area with soap and water for a few minutes. Should the product come into contact with the eye, please rinse the eye with a gentle stream of water or saline solution for at least 15 minutes.

Please observe the relevant safety data sheet (see www.dentaurum.com).

Interproximal or occlusal contact with other metallic elements and the use of different types of alloys in the same oral cavity should be avoided to prevent galvanic reactions or local irritations in individual cases. The material should not be ground or polished in the patient’s mouth. There is no scientific evidence on the safety or efficacy of treatment of pregnant women or nursing mothers or children.

12. Reuse

Fully-machined milling blanks must not be further processed for further use as a medical product, so that clear batch traceability is also possible.

13. Conditions for storing

Normal changes to the surrounding conditions (e.g. temperature, pressure, light) have no negative impact on the product characteristics of titanium and titanium alloys.

14. Disposal

Please adhere strictly to the rules that apply for your region, bearing in mind the details outlined in the safety data sheets.

15. Quality

Dentaurum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaurum’s own experiences. The user is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as we, Dentaurum, have no influence on the processing on site.

16. General information

Should the user and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer

and the competent authority in the country in which the user and/or the patient is resident is informed accordingly. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed and www.dentaurum.com.

These Instructions for use contain the main steps for processing titanium and titanium alloys. For more information on our products and services, please visit www.dentaurum.com. You will find these Instructions for use and information on the current status at www.dentaurum.com/ifu.

17. Explanation of symbols used on the label

⚠ Please refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com/ifu (Explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

rematitan® blank Ti2

Ti – matériau dentaire en titane pur (qualité 2) pour les techniques céramo-métalliques, type 4 selon DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-2 pour la mise en œuvre par fraisage

Composition (pourcentage par rapport à la masse)

99,3% Ti

Autres éléments < 1%: Fe, O

Caractéristiques techniques

Limite d’allongement*	R _{0,2}	380 MPa
Résistance à la traction*	R _m	505 MPa
Dureté*	H	180 HV10
Allongement à la rupture*	A ₅	24%
Module d’élasticité*	E	120 GPa
Densité	ρ	4,5 g/cm ³
Point de fusion	T _M	1.668 °C
CDT (25 °C - 500 °C)	α	9,6 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

* Des écarts de ± 10% sont possibles en fonction des lots.

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d’emploi et d’en respecter toutes les instructions. Un mode d’emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l’utilisation d’un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions. En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l’utilisation fréquente du même produit, la lecture attentive du mode d’emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG
I Turnstraße 31
I 75228 Ispringen
I Allemagne

2. Description générale du produit

Matériau non précieux pour les couronnes et bridges.

3. Domaine d’application

Les disques fraisables pour la fabrication soustractive sont des matériaux dentaires en titane pur ou à base de titane. Ils se prêtent tout particulièrement à la fabrication par fraisage de constructions, de couronnes, de bridges, de constructions pour barre et de piliers sous forme de prothèses fixes ou amovibles ainsi que de restaurations céramo-métalliques.

4. Modélisation numérique

La modélisation des prothèses dentaires se fait au moyen d’un logiciel de CAO agréé à cette fin. La conception de l’armature doit se faire selon règles de l’art dentaire afin de se conformer aux exigences mécaniques.

5. Fraisage

Il peut être effectué avec la plupart des fraiseuses CAD/CAM usuelles ou des détourees à copier guidées à la main conçues pour l’usage du titane. Sélectionner les outils adaptés conformément à la notice d’utilisation du fabricant de la machine. Avant de démarrer le fraisage, s’assurer que les outils sont serrés correctement et sûrement. L’usage doit se faire conformément aux paramètres de fraisage recommandés par le fabricant de la machine. Le débit du liquide de refroidissement est fonction de la stratégie de mise en œuvre ainsi que des paramètres de fraisage utilisés.

6. Post-traitement

Il faut retirer l’infrastructure de l’ébauche une fois le fraisage terminé. On peut éliminer les résidus de support à l’aide de fraises en métal dur à denture fine. Il faut éliminer avec de l’air comprimé les particules ou la poussière qui se serait éventuellement déposée à la surface. En s’y prenant, tenir impérativement compte des avertissements et des mesures de précaution préconisées.



Gebrauchsanweisung
I Instructions for use
I Mode d’empli
I Modo de empleo
I Modalità d’uso

Ti – Dentalwerkstoff aus Reintitan
Ti – Dental material made of pure titanium
Ti – matériau dentaire en titane pur
Ti – material dental de titanio puro
Ti – Materiale dentale in titanio puro

D
DENTAU RU M
1 8 8 6

- Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
- For more information on our products, please visit www.dentaurum.com
- Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
- Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com
- Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information
I Date of information
I Mise à jour
I Fecha de la información
I Data dell’informazione: 2024-05

Änderungen vorbehalten
I Subject to modifications
I Sous réserve de modifications
I Reservado el derecho de modificación
I Con riserva di apportare modifiche

☎ 0483

Turnstr. 31
I 75228 Ispringen
I Germany
Tel. + 49 72 31/803-0
www.dentaurum.com
I info@dentaurum.com

D
DENTAU RU M
1 8 8 6

7. Usinage

L'usinage d'infrastructures et la finition de surfaces doivent se faire au moyen de fraises en métal dur à denture croisée adaptées au titane. Pour l'usinage, procéder par enlèvement des copeaux en exerçant une faible pression et en appliquant une faible vitesse de rotation. Ici aussi, tenir impérativement compte des avertissements et des mesures de précaution préconisées.

8. Soudage

En ayant recours à des procédés adaptés, tels que le soudage laser, il est possible de créer des liaisons mécaniquement solides et résistantes à la corrosion. En s'y prenant, il faut tenir compte de la géométrie, des surfaces, de la séquence de soudage ainsi que des paramètres de soudage recommandés pour chaque appareil. Des fils d'apport de même nature sont disponibles pour tous les matériaux en titane, p. ex. fil en rouleau rematitan® 0,4 mm (REF 528-039-50) ou 0,7 mm (REF 528-040-50) ainsi que le fil en tiges rematitan® 1,0 mm REF 528-041-00) ou 1,2 mm (REF 528-042-00). Il est important ici de bien recouvrir le point de soudage de gaz protecteur (argon).

9. Incrustation cosmétique

Les matériaux en titane pour les techniques céramo-métalliques peuvent être recouverts de masses céramiques appropriées telles que ceraMotion® Ti (Dentaurum), lesquelles sont adaptées au CDT du matériau. La température de cuisson maximale recommandée est de 880 °C. Il faut soumettre la céramique à un refroidissement lent dans le four de cuisson si aucune autre recommandation n’a été donnée par le fabricant de la céramique.

10. Contre-indications et effets secondaires

Les signes d'intolérance au titane et aux alliages en titane sont extrêmement rares si l'on respecte le mode d'emploi. En cas d'allergie avérée à l'un des composants de l'alliage, il ne faut pas l'utiliser pour des raisons de sécurité. Des cas isolés d'irritations locales de nature électrochimique ont été rapportés. L'utilisation de différents groupes d'alliages peut générer des effets galvaniques. L'exposition aux poussières et vapeurs peut provoquer des irritations au niveau des yeux et/ou des voies respiratoires. Tenir compte des avertissements ainsi que des fiches de données de sécurité.

11. Avertissements et mesures de précaution à prendre

L'usinage mécanique du matériau peut entraîner la formation de copeaux ou de poussières métalliques. De plus, l'usinage produit de la chaleur et, le cas échéant, des bavures. Le matériau usiné peut alors s'échauffer et/ou présenter des bords tranchants. En raison de l'affinité du titane pour l'oxygène, il y a risque de brûlures et de déflagration, en particulier à l'état chaud. Tenir à distance de toute source inflammable. En leur qualité d'agents extincteurs, les poudres d'extinction de feu métalliques doivent toujours être rapidement accessibles et prêtes à l'usage. Lors de l'usinage mécanique, la pièce d'ouvrage doit être impérativement refroidie sous oxygène. En cas de mise en œuvre à des températures supérieures à la température solidus, des vapeurs peuvent se libérer. Veiller à équiper le poste de travail d'un système d'aspiration et de ventilation approprié. Il est recommandé d'utiliser des gants, des vêtements et des lunettes de protection et surtout de porter un masque. Après un contact cutané, nettoyer la partie touchée à l'eau et au savon ; après un contact avec les yeux, rincer l'oeil touché sous un doux filet d'eau ou de solution physiologique pendant au moins 15 minutes.

Lire impérativement la fiche de données de sécurité respective (disponible à l'adresse www.dentaurum.com) !

Éviter tout contact proximal ou occlusal avec d'autres éléments métalliques ainsi que l'utilisation de différents types d'alliages dans la même cavité buccale, afin de prévenir l'apparition de réactions galvaniques ou d'irritations locales isolées. Il ne faut pas meuler ou polir le matériau dans la cavité buccale du patient. Il n'existe pas de données démontrant le caractère sans danger et l'efficacité lors du traitement des enfants, des femmes enceintes ou qui allaitent.

12. Réutilisation

Les disques fraisables entièrement usinés ne doivent pas être réutilisés en tant que dispositif médical, afin de pouvoir assurer une traçabilité claire des lots.

13. Conditions de stockage

Les fluctuations des conditions ambiantes habituelles (p. ex. de la température, de la pression ou de la lumière) n'entravent pas les propriétés du titane et des alliages en titane.

14. Elimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur ainsi que les indications applicables contenues dans les fiches de données de sécurité.

15. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

16. Conseils généraux

Si l'utilisateur et/ou le patient vient à prendre connaissance d'incidents graves liés à l'usage du produit, il faut que le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé en soient informés. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaurum.com.

Le présent mode d'emploi traite des principales étapes de mise en œuvre du titane et des alliages en titane. Vous trouverez également des informations complémentaires sur nos produits sur www.dentaurum.com. Vous trouverez ce mode d'emploi ainsi que des informations sur la situation actuelle sur www.dentaurum.com/ifu.

17. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette

⚠ Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com/ifu (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

ES

rematitan® blank Ti2

Ti – material dental de titanio puro (grado 2) para la técnica de recubrimiento, tipo 4 según DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-2 para el procesado en equipos de fusión láser

Composición (porcentaje en masa)

99,3% Ti

Otros elementos < 1%: Fe, O

Características técnicas

R _{0,2}	380 MPa
Resistencia a la tracción*	R _m 505 MPa
Dureza*	H 180 HV10
Elongación a la rotura *	A ₅ 24%
Módulo de elasticidad*	E 120 GPa
Densidad	ρ 4,5 g/cm³
Punto de fusión	T _m 1.668 °C
CET (25 °C - 500 °C)	α 9,6 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

* Dependiendo del lote, los datos indicados pueden variar entre ± 10%.

Estimado cliente

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum. Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer y seguir atentamente estas instrucciones de uso. En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores para una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local. Debido al constante desarrollo de nuestros productos, le recomendamos que, aunque utilice el mismo producto con frecuencia, lea siempre con atención las instrucciones de uso actualizadas que acompañan al producto o que encontrará en internet en www.dentaurum.com.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstraße 31 I 75228 Ispringen I Alemania

2. Descripción del producto

Material exento de metal precioso para la técnica de coronas y puentes.

3. Campo de aplicación

Los bloques de fresado para la producción sustractiva son materiales dentales de titanio puro o a base de titanio. Están indicados sobre todo para fabricar construcciones fresables en la técnica de coronas y puentes, así como coronas, puentes, construcciones de barra, pilares de prótesis fijas y removibles y para metalocerámicas.

4. Modelación digital

La modelación de los productos dentales se efectúa mediante un software CAD acreditado para este fin. Diseñe la construcción según las normas de la prótesis dental para cumplir las exigencias mecánicas.

5. Fresado

El fresado se puede realizar con la mayoría de las fresadoras CAD/CAM comerciales o fresadoras copiadoras manuales, apropiadas para mecanizar titanio. Selección herramientas apropiadas según las instrucciones de uso del fabricante de maquinaria. Antes de iniciar el fresado asegúrese de que las herramientas estén bien fijadas. Efectúe el mecanizado según los parámetros de fresado recomendados por el fabricante de maquinaria. La aportación de refrigerante depende de la estrategia de fresado utilizada y de los parámetros de fresado empleados.

6. Acabado

Después del fresado deberá quitarse la estructura del bloque. Mediante una fresa de metal duro con dentado fino se pueden quitar los residuos del soporte. Quite partículas o polvo sobre la superficie mediante aire comprimido. Observe en todo caso las advertencias y medidas de precaución.

7. Acabado

Acabe las estructuras y afine las superficies usando fresas de metal duro de dentado cruzado apropiados para titanio. Efectúe el acabado con presión reducida y baja velocidad de giro con arranque de virutas. Observe en todo caso las advertencias y medidas de precaución.

8. Soldar

Mediante técnicas de soldadura apropiadas, tales como soldadura por láser, se pueden generar uniones de alta dureza y resistentes a la corrosión. Deberán observarse la geometría, las superficies, el orden de soldadura y los parámetros de soldadura recomendados por la máquina. Alambres para soldar que se pueden usar como material adicional están disponibles para todos los materiales de titanio, como p. ej. alambre en rollo rematitan® de 0,4 mm (REF 528-039-50) o 0,7 mm (REF 528-040-50) así como alambre en barra rematitan® de 1,0 mm (REF 528-041-00) o 1,2 mm (REF 528-042-00). Es importante cubrir el punto de soldadura con gas protector (argón).

9. Recubrimiento cerámico

Materiales titánicos para la técnica de recubrimiento pueden combinarse con todas las cerámicas que correspondan con el correspondiente CET del material, p.ej. ceraMotion® Ti (Dentaurum). La máxima temperatura de cocción recomendada es 880 °C. Se recomienda un enfriamiento lento de la cerámica en el horno, siempre que el fabricante de la cerámica no recomiende otro proceso.

10. Contraindicaciones y efectos secundarios

Reacciones alérgicas con titanio y aleaciones de titanio son muy inusuales siempre que se observe el modo de empleo durante el procesamiento. Si el paciente tiene una alergia contra uno de los componentes, no deberá utilizarse esta aleación debido a razones de seguridad. Existen descripciones de casos individuales en los que se produjeron irritaciones locales electroquímicas. Una mezcla de diferentes aleaciones puede producir efectos galvánicos. La exposición a polvo o vapor puede causar irritaciones de los ojos y/o de las vías respiratorias. Observe las advertencias y las hojas de datos de seguridad.

11. Advertencias y medidas de precaución

El mecanizado del material puede producir virutas y polvo metálico. El mecanizado produce además calor y eventualmente rebabas. Material mecanizado puede calentarse y/o tener cantos afilados. Ya que titanio reacciona con oxígeno, existe el riesgo de calcinación y deflagración al calentarlo. Todo tipo de fuente de ignición debe apartarse. Es necesario tener siempre disponible y listo para su uso un polvo extintor para metales. La pieza de trabajo deberá enfriarse, si se mecaniza en presencia de oxígeno. Al procesar a temperaturas superior a la temperatura solidus pueden producirse vapores. Es necesario garantizar una aspiración apropiada, o bien una ventilación del puesto de trabajo. En general, se recomienda utilizar guantes, ropa y gafas protectoras, así como un protector de respiración. Si se produce un contacto con la piel, deberá limpiarse el área correspondiente con agua y jabón. Si se produce un contacto con el ojo, lave el ojo con agua o solución salina por mín. 15 minutos.

¡Observe la correspondiente hoja de datos de seguridad (disponible en www.dentaurum.com)!

Evite contactos interproximales u occlusales con otros elementos metálicos y el uso de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral para prevenir reacciones galvánicas o irritaciones locales en casos individuales. No está permitido pulir o tallar el material en la boca del paciente. No existen evidencias científicas en cuanto a la seguridad o eficacia del tratamiento para mujeres embarazadas o lactantes y niños.

12. Reciclaje

Los bloques de fresado una vez procesados por completo no deberán reutilizarse como producto sanitario para asegurar el seguimiento inequívoco de los lotes.

13. Almacenamiento

Las propiedades de titanio y las aleaciones de titanio no son afectadas por oscilaciones normales de su entorno (como p.ej. temperatura, presión o luz).

14. Eliminación de desechos

Observe las correspondientes normas nacionales e indicaciones en las hojas de seguridad.

15. Referencias de calidad

Dentaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. El contenido de este manual esta basado en experiencias propias. El usuario es responsable del manejo de los productos. En ausencia de cualquier influencia de Dentaurum en el procesamiento por parte del usuario, no se aceptará ninguna responsabilidad por resultados incorrectos.

16. Instrucciones generales

Si un usuario y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país, en el que el usuario y/o el paciente esté registrado. El SSCP está disponible en

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y en www.dentaurum.com.

El presente modo de empleo se dedica a los pasos de procesamiento esenciales de titanio y aleaciones de titanio. Encontrará más información sobre nuestros productos en nuestro sitio web en www.dentaurum.com. Estas instrucciones de uso e información sobre la situación actual pueden consultarse en www.dentaurum.com/ifu.

17. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

⚠ Por favor observe la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com/ifu (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Blank rematitan® Ti2

Ti – Materiale dentale in titanio puro (Grado 2) per ceramica, tipo 4 sec. DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-2 per sistema di fresaggio

Composizione chimica (in %)

99,3% Ti

altri elementi < 1%: Fe, O

Dati tecnici

Limite elastico*	R _{0,2}	380 MPa
Resistenza a trazione*	R _m	505 MPa
Durezza*	H	180 HV10
Allungamento dopo rottura*	A ₅	24%
Modulo di elasticità*	E	120 GPa
Densità	ρ	4,5 g/cm³
Punto di fusione	T _m	1.668 °C
CET (25 °C - 500 °C)	α	9,6 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

*Da lotto a lotto i valori indicati possono differire di ± 10%.

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente per lei e per il paziente, le presenti modalità d'uso devono essere lette e seguite con molta attenzione. Tenga presente che in ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali citati. Per eventuali domande e necessità chiamare il nr.051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstraße 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Materiale di metallo non prezioso per corone e ponti.

3. Campo d'impiego

I blank di fresaggio per la produzione sottrattiva sono materiali dentali realizzati in titanio puro o a base di titanio. Sono particolarmente adatti per la produzione di strutture realizzabili mediante fresatura nel campo della protesi fissa, come corone, ponti, strutture a barra, strutture per protesi fisse e rimovibili e per la metallo-ceramica.

4. Modellazione digitale

La modellazione della protesi viene realizzata con uno specifico software CAD. La struttura deve essere progettata secondo le regole odontotecniche per soddisfare i necessari requisiti meccanici.

5. Fresaggio

La lavorazione può essere eseguita con la maggior parte dei fresatori CAD/CAM disponibili in commercio o con fresatrici a copiare manuali (fresatrici a pantografo), progettate per la lavorazione del titanio. Selezionare gli utensili adatti in base alle indicazioni d'uso del produttore della macchina impiegata. Prima di iniziare il processo di fresatura, assicurarsi che gli utensili siano fissati correttamente e saldamente. Eseguire la lavorazione secondo i parametri di fresatura consigliati dal costruttore della macchina impiegata. L'apporto di refrigerante dipende dalla strategia e dai parametri di fresatura utilizzati.

6. Rifinitura

Completato il processo di fresatura, rimuovere la struttura dal grezzo. Rimuovere i residui del supporto con frese in tungsteno a taglio fine. Rimuovere con aria compressa eventuale polvere o particelle rimaste sulla superficie. È assolutamente necessario osservare le avvertenze e le precauzioni d'uso da adottare.

7. Rifinitura

Eseguire la rifinitura della struttura e la finitura delle sue superfici con frese in tungsteno a taglio incrociato specifiche per titanio. Lavorare con pressione leggera e con basso numero di giri. Anche in questo caso osservare le avvertenze e le precauzioni d'uso da adottare.

8. Saldatura

Con adeguati processi come la saldatura laser, è possibile realizzare connessioni prive di saldame, resistenti meccanicamente e alla corrosione. Occorre rispettare la geometria, le superfici, la sequenza di saldatura e i parametri di saldatura consigliati a seconda del macchinario impiegato. Come materiale d'apporto sono disponibili, per tutti i materiali di titanio, fili specifici come ad es. il filo rematitan® in matassa da 0,4 mm (REF 528-039-50) e da 0,7 mm (REF 528-040-50) nonché fili in stanghette rematitan® da 1,0 mm (REF 528-041-00)e da 1,2 mm (REF 528-042-00). È importante che il punto di saldatura sia ben coperto con il gas di protezione (argon).

9. Ceramizzazione

I materiali di titanio per ceramica possono essere ceramizzati con tutte le masse adatte al loro CET, ad es. ceraMotion® Ti (Dentaurum). La massima temperatura di cottura consigliata è di 880 °C. Eseguire un raffreddamento lento della ceramica nel forno, a meno che il produttore della ceramica non consigli diversamente.

10. Controindicazioni ed effetti collaterali

Le intolleranze al titanio e alle leghe di titanio sono estremamente rare se il processo di produzione viene eseguito in modo conforme alle istruzioni d'uso. In caso di accertata allergia a un componente della lega, per motivi di sicurezza il prodotto non deve essere utilizzato. In singoli casi vengono descritte irritazioni locali causate da fattori elettrochimici. Quando si utilizzano diversi gruppi di leghe, possono verificarsi effetti galvanici.

L'esposizione a polveri e vapori può causare irritazione agli occhi e/o alle vie respiratorie. Osservare le avvertenze e la scheda di sicurezza.

11. Avvertenze e precauzioni d'uso

La lavorazione meccanica del materiale può portare alla formazione di trucioli e polvere metallica. Inoltre, la lavorazione porta anche allo sviluppo di calore ed eventualmente alla formazione di bave. Il materiale lavorato potrebbe, quindi, essere caldo e/o presentare spigoli vivi. A causa dell'affinità del titanio con l'ossigeno, in particolare allo stato caldo, esiste il rischio di ustioni e piccole deflagrazioni. Tenere lontana ogni possibile fonte di accensione. Tenere nelle immediate vicinanze un estintore a polvere metallica, pronto all'uso come agente estinguente. Durante la lavorazione meccanica in presenza di ossigeno, il pezzo deve essere raffreddato. Durante la lavorazione a temperature superiori a quella di stato solido, possono essere generati vapori. È quindi necessario prevedere un adeguato sistema di aspirazione o aerazione e ventilazione del luogo di lavoro. In linea generale si raccomanda l'uso di guanti, indumenti e occhiali protettivi e, in particolare, la protezione delle vie respiratorie. A seguito del contatto con la pelle, l'area interessata deve essere lavata per alcuni minuti con acqua e sapone e dopo il contatto con gli occhi la zona interessata deve essere risciacquata sotto un leggero getto d'acqua o soluzione salina per un tempo non inferiore a 15 minuti.

Osservare scrupolosamente la relativa scheda di sicurezza (disponibile anche su www.dentaurum.com)!

Per prevenire il manifestarsi di reazioni galvaniche o l'irritazione locale in taluni casi, evitare il contatto prossimale o occlusale con altri elementi metallici nonché l'uso di diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale. La rifinitura o la lucidatura della lega nella bocca del paziente non dovrebbe essere eseguita. Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia nel trattamento di donne in gravidanza o in allattamento nonché di bambini.

12. Riutilizzo

I grezzi fresati che sono stati completamente lavorati non dovrebbero essere ulteriormente impiegati come prodotto medicale, per consentire l'univoca tracciabilità del lotto.

13. Stoccaggio

Le proprietà del titanio e delle sue leghe non vengono influenzate dalle normali fluttuazioni delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, pressione o luce).

14. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e le informazioni pertinenti contenute nella scheda di sicurezza.

15. Avvertenze sulla qualità

La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva ad essa imputabile, per eventuali insuccessi.

16. Avvertenze generali

Se l'utente e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi verificatisi in relazione all'uso del prodotto, devono metterne immediatamente a conoscenza il fabbricante e l'autorità competente del paese in cui utente e/o paziente risiedono. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e su www.dentaurum.com.

Le presenti modalità d'uso descrivono le fasi di lavorazione essenziali per il titanio e le sue leghe. È inoltre possibile trovare ulteriori informazioni online sui nostri prodotti all'indirizzo www.dentaurum.com. Queste modalità d'uso, nonché informazioni sullo stato attuale sono disponibili in www.dentaurum.com/ifu.

17. Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette

⚠ Si prega di osservare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com/ifu (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).