Gebrauchsanweisung I Instructions for use I Mode d'emploi I Modo de empleo I Modalità d'uso

rematitan® CL

CE 0483

rematitan® CL

DENTAURUM

DE

rematitan® CL

Pulver

TiAlV – Dentallegierung auf Ti-Basis in ELI-Qualität (Güte 23) für die Aufbrenn- und die Modellgusstechnik, Typ 4 nach DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3 zur Verarbeitung auf Laserschmelzanlagen

Zusammensetzung (Massen-%)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

Weitere Elemente < 1%: Fe, O.

Technische Daten

Dehngrenze*	$R_{p\,0,2}$	950 MPa
Zugfestigkeit*	R_m	1.005 MPa
Härte*	H	330 HV10
Bruchdehnung*	A_5	10%
E-Modul*	E	130 GPa
Dichte	ρ	4,4 g/cm³
Solidustemperatur	T_L	1.605 °C
Liquidustemperatur	T_S	1.650 °C
WAK (25 °C - 500 °C)	α	10,1 x 10^{-6} K^{-1}

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

Die technischen Daten repräsentieren typische Werte, die bei der Verwendung von rematitan® CL erzielt werden. Zur Herstellung von Prüfkörpern diente eine Laserschmelzanlage des Typs Concept Laser M2 Series 5. Die o.g. Werte wurden mit einer Schichtstärke von 30 µm sowie von 60 µm erzielt.

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 beiliegenden 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

Edelmetallfreie Legierung zur Herstellung von Medizinprodukten mittels additiver Pulverbett-Schmelzverfahren, wie z. B. Selektives Laserschmelzen.

3. Indikation

rematitan® Pulver für die additive Fertigung sind Dentalwerkstoffe auf Titan-Basis. rematitan® CL eignet sich insbesondere zur Herstellung von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz, Applikationen sowie Metallkeramikgerüsten.

4. Digitale Modellation

Die Modellation der Dentalprodukte erfolgt mit einer für den Zweck zugelassenen CAD-Software. Die Konstruktion ist gemäß den zahntechnischen Regeln zu gestalten, um die erforderlichen mechanischen Anforderungen zu erfüllen. Das fertiggestellte Produkt muss jedoch eine Materialstärke von min. 0,3 mm aufweisen.

5.Verarbeitung in der Pulverschmelzanlage

Bevor das Material im Pulverschmelzsystem verarbeitet wird, ist sicherzustellen, dass die Anlage für die Verarbeitung geeignet ist. Bitte nehmen Sie zu diesem Zweck Kontakt zu Ihrem Maschinenhersteller auf oder kontaktieren uns. Wir unterstützen Sie gerne bei der Prüfung entsprechender Anforderungen.

6. Nachbehandlung

Die Bauteile müssen nach dem additiven Fertigungsprozess unter Beachtung jeweils gültiger nationalen Sicherheitsvorschriften von Pulverresten befreit werden.

7. Spannungsarmglühen

Das Spannungsarmglühen additiv gefertigter Produkte führt zur Erreichung der angegebenen Materialeigenschaften und gewährleistet eine hohe Qualität und Haltbarkeit dentaler Bauteile. Änderungen des Wärmebehandlungsprogramms können zu abweichenden Resultaten und zum Erlöschen der Gewährleistung führen.

Beim Spannungsarmglühen wird das Werkstoffgefüge der Ti-Legierung optimiert. Es werden interne Spannungen abgebaut und die Passgenauigkeit der dentalen Bauteile erhöht. Die Wärmebehandlung der Bauteile wird mit Bauplatte in einem geeigneten Ofen ausschließlich unter Ausschluss von Sauerstoff und somit unter Schutzgasatmosphäre oder in einer evakuierten Umgebung empfohlen. Bei Verwendung eines Begasungskastens sind die vom Hersteller empfohlenen Gasflussraten einzuhalten. Als Schutzgas ist vorzugsweise Argon zu nutzen. Eine Wärmebehandlung unter Umgebungsluft ist zu vermeiden.

Wärmebehandlung classic:

1. Ofen einschließlich Bauplatte mit gestützten Teilen innerhalb 4 h auf 850 °C aufheizen.
2. Temperatur von 850 °C für 90 min halten und daraufhin Heizung abschalten. Bei Verwendung eines Begasungskastens kann dieser aus dem Ofen entnommen werden. Das Spülen mit Schutzgas ist weiterhin sicherzustellen.
3. Bei Erreichen von Raumtemperatur Bauplatte entnehmen.
4. Bauteile können im Anschluss nachbearbeitet werden.

8. Nachbearbeitung

Die Bauteile können mittels Trennscheibe oder Bandsäge von der Bauplattform gelöst werden. Mittels fein verzahnter Hartmetallfräser lassen sich Supportrückstände entfernen und Oberflächen schlichten. Es sind dabei unbedingt die Warnhinweise und zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

9. Pulveraufbereitung

Überschüssiges Pulver kann mittels Siebverfahren durch ein Sieb mit ca. 63 µm Maschenweite aufbereitet werden. Dabei sind die sicherheitsrelevanten Aspekte gem. der jeweils gültigen nationalen Vorschriften zu beachten. Das abgetrennte Pulver kann nach vorheriger Sichtprüfung und einwandfreiem Zustand im Pulverschmelzsystem weiterverarbeitet werden oder im Verkaufsgebinde trocken und dicht verschlossen gelagert werden.

10. 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 artgleiche 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).

11. Keramische Verblendung

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 Keramikhersteller vorliegt.

12. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Unverträglichkeitserscheinungen gegen Titan und Titanlegierungen sind bei Beachtung der Herstellung gemäß Gebrauchsanweisung äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil der Legierung ist diese 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.

13. 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. Das Öffnen der Verpackung und das Umfüllen von rematitan® Pulver kann zur Staubentwicklung führen. Metallstäube sind brennbar. Jegliche Art von Zündquellen sind fernzuhalten. Durch die Sauerstoffaffinität von Titan besteht insbesondere im heißen Zustand Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr. 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 der Legierung im Mundraum 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.

14. Wiederverwendung

Die Wiederverwendung des Werkstoffs kann zu einer abweichenden Werkstoffzusammensetzung und zu veränderten Eigenschaften führen. Die Verwendung von Neumaterial wird für die Herstellung von qualitativ hochwertigem Zahnersatz prinzipiell empfohlen.

15. Lagerungsbedingungen

Die Produkteigenschaften von Titan und Titanlegierungen werden durch gewöhnliche Schwankungen der Umgebungsbedingungen (z.B. der Temperatur, des Druckes oder des Lichtes) nicht beeinträchtigt. Bei rematitan® Pulver ist auf eine trockene Lagerung im dicht verschlossenen Originalbehälter zu achten.

16. Entsorgung

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

17. 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 verfügbar.

Ergänzende Informationen zu unseren Produkten finden Sie darüber hinaus im Internet unter www.dentaurum.com.

Für weitergehende Fragen steht Ihnen auch unsere Zahntechnische Anwendungsberatung (Hotline) zur Verfügung (Tel. + 49 72 31 / 803 - 410).

18. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

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

EN

rematitan® CL

Powder

TiAlV – dental alloy based on titanium in ELI quality (grade 23) for firing and partial denture technique, type 4 acc. to DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3 for processing with laser melting machines

Composition (% by mass)

Ti	Ai	V
90.0	6.0	4.0

Additional elements < 1%: Fe, O.

Technical data

Yield strength*	$R_{p\,0.2}$	950 MPa
Tensile strength*	R_m	1005 MPa
Hardness*	H	330 HV10
Elongation at rupture*	A_5	10%
Modulus of elasticity*	E	130 GPa
Density	ρ	4.4 g/cm³
Solidus temperature	T_L	1605 °C / 2921 °F
Liquidus temperature	T_S	1650 °C / 3002 °F
CTE (25 °C - 500 °C / 77 °F - 932 °F)	α	10.1 x 10^{-6} K^{-1}

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

The technical data represent typical values that are achieved when using rematitan® CL. A laser melting machine of the type Concept Laser M2 Series 5 was used for the production of test specimens. The above-mentioned values were achieved with a layer thickness of 30 µm and 60 µm.

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 suggestions, 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 alloy for the manufacture of medical products by means of an additive powder bed fusion process, e.g. selective laser melting.

3. Indication

rematitan® powders for additive manufacturing are dental materials based on titanium. rematitan® CL is particularly suitable for the manufacture of fixed and removable prosthetic restorations, appliances and metal-ceramic frameworks.

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. The finished product must, however, have a material thickness of at least 0.3 mm.

5. Processing in the powder bed system

Before processing in the powder bed system begins, it must be clarified that the system is suitable for processing the material. Please contact your machine manufacturer in order to clarify this or contact us. We will be pleased to help you check the system requirements.

6. Post treatment

Powder residues on the components manufactured by the additive manufacturing process must be removed with due care, taking national safety precautions into consideration.

7. Stress relief heat treatment

Stress relief heat treatment for products manufactured by additive manufacturing technology ensures that the material properties are as indicated and guarantees that the components are of high quality and lasting durability. If the heat treatment program is altered, results may differ. This, in turn, may void the guarantee.

Stress relief heat treatment optimizes the material structure of the titanium alloy. Inner stress is relieved and the fit of the dental component is improved. The heat treatment of the components is recommended with a build plate in a suitable furnace exclusively with exclusion of oxygen and thus under a shielding gas atmosphere or in an evacuated environment. When using a gas box, observe the gas flow rates recommended by the manufacturer. Argon is preferably used as the shielding gas. Heat treatment under ambient air must be avoided.

Heat treatment classic:

1. Heat furnace including build plate with supported parts within 4 hours to 850 °C/1562 °F.
2. Hold the temperature at 850 °C/1562 °F for 90 minutes, then switch off the heating. If a gas box is used, it can be removed from the furnace. Ensure flushing with shielding gas continues.
3. Remove the build plate once room temperature has been reached.
4. Processing of the components can then be continued.

8. Post treatment

The components can be removed from the build plate using a separating disc or band saw. Support residues can be removed and the surface smoothened using a finely-toothed hard metal bur. It is important to observe the warnings and precautions to be taken.

9. Powder processing

Excess powder can be passed through a sieve with a mesh of approx. 63 µm. The safety-relevant aspects must be observed in accordance with the applicable national regulations. The separated powder should undergo visual inspection and can, if considered in good order, be further processed in the powder bed system. Alternatively it can be stored, dry and under seal, in its container.

10. Welding

Suitable welding processes such as laser welding produce mechanically strong 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).

11. Ceramic veneering

Titanium materials for the bonding 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.

12. 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 of the eyes and/or respiratory tract. Please adhere to warnings and safety data sheets.

13. Warnings and precautions

Metal shavings and metal dust may be produced as the alloy is mechanically processed. The mechanical process will also create heat and possibly burs. Processed material may therefore be hot and/or have sharp edges. It is possible that dust may be generated when the package is opened or the rematitan® powder is transferred. Metal dust is combustible. Any type of ignition source should be kept at a distance. Due to the oxygen affinity of titanium, there is a risk of burns and deflagration, particularly when the material is hot. 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 alloy 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.

14. Reuse

The material may be changed in its composition and properties if reused. In principle, we recommend using new material to manufacture high-quality prosthetic restorations.

15. 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. rematitan® powder should be stored in a dry place in its original packaging with the lid closed tightly.

16. Disposal

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

17. 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.

For more information on our products and services, please visit www.dentaurum.com.

In case of questions or suggestions, please contact your local representative.

18. Explanation of symbols used on the label

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

FR

rematitan® CL

Poudre

TiAlV – alliage dentaire à base de titane de qualité ELI (qualité 23) pour les techniques céramo-métalliques et la coulée sur modèle, type 4 selon DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3 pour la mise en œuvre dans des unités de fusion laser

Composition (pourcentage par rapport à la masse)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

Autres éléments < 1%: Fe, O.

Caractéristiques techniques

Limite d'allongement*	$R_{p\,0,2}$	950 MPa
Résistance à la traction*	R_m	1.005 MPa
Dureté*	H	330 HV10
Allongement à la rupture*	A_5	10 %
Module d'élasticité*	E	130 GPa
Densité	ρ	4,4 g/cm³
Température solidus	T_L	1 605 °C
Température liquidus	T_S	1 650 °C
CDT (25 °C – 500 °C)	α	10,1 x 10^{-6} K^{-1}

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

Les caractéristiques techniques représentent les valeurs typiques obtenues lors de l'utilisation de rematitan® CL. Une unité de fusion laser de type Concept Laser M2 Series 5 a été utilisée pour la fabrication des échantillons. Les valeurs susmentionnées ont été obtenues avec une épaisseur de couche de 30 µm et de 60 µm.

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 relecture 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

Alliage non précieux destiné à la confection de dispositifs médicaux au moyen de la fabrication additive sur lit de poudre, p. ex. fusion sélective par laser.

3. Indication

La poudre rematitan® pour la fabrication additive consiste en des matériaux dentaires à base de titane. rematitan® CL se prête tout particulièrement à la fabrication de prothèses dentaires fixes et amovibles, d'appareillages et d'infrastructures 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 les règles de l'art dentaire afin de se conformer aux exigences mécaniques. La pièce finie doit cependant présenter une épaisseur de matériau d'au moins 0,3 mm.

5. Mise en œuvre dans l'unité de fusion de poudre

Avant la mise en œuvre du matériau dans l'unité de fusion de poudre, il faut s'assurer que l'unité est apte à cette mise en œuvre. Veuillez, à cet effet, prendre contact avec le fabricant de votre machine ou nous contacter. Si vous avez besoin d'aide lors de l'examen des différentes exigences, n'hésitez pas à faire appel à nous.

6. Post-traitement

Après le processus de fabrication additive, les pièces doivent être débarrassées des résidus de poudre dans le respect des consignes de sécurité nationales en vigueur.

7. Traitement thermique de détensionnement

Le traitement thermique de détensionnement des pièces issues de la fabrication additive permet d'obtenir un matériau présentant les caractéristiques indiquées et assure une qualité et une durée de vie élevées des pièces dentaires. Des modifications du programme de traitement thermique peuvent faire diverger les résultats et causer l'annulation de la garantie.

Lors du traitement thermique de détensionnement, la structure du matériau de l'alliage en titane est optimisée. Des contraintes internes sont relâchées, ce qui augmente la précision d'ajustage. Il est recommandé d'effectuer le traitement thermique des pièces avec le support de construction dans un four approprié exclusivement en l'absence d'oxygène et donc sous atmosphère de gaz protecteur ou dans un environnement sous vide. En cas d'usage d'un caisson de mise sous gaz, respecter les débits de gaz recommandés par le fabricant. Utiliser de préférence l'argon comme gaz protecteur. Eviter tout traitement thermique à l'air ambiant.

Procédure de traitement thermique standard :

1. Chauffer le four, y compris le support de construction contenant les pièces soutenues, à 850 °C en l'espace de 4 heures.
2. Maintenir la température de 850 °C pendant 90 min puis arrêter le chauffage. En cas d'usage d'un caisson de mise sous gaz, il est possible de retirer ce dernier du four. Il faut continuer à assurer la purge au gaz de protection.
3. Retirer le support de construction lorsque la température ambiante est atteinte.
4. Les pièces peuvent être retravaillées par la suite.

8. Post-traitement

On peut désolidariser les pièces de la plateforme de construction à l'aide d'un disque de séparation ou d'une scie à ruban. On peut éliminer les résidus de support et procéder à la finition des surfaces à l'aide de fraises en métal dur à denture fine. En s'y prenant, tenir impérativement compte des avertissements et des mesures de précaution préconisées.

9. Traitement de la poudre

Il est possible de traiter la poudre excédentaire par tamisage sur un tamis présentant un maillage d'environ 63 µm. En s'y prenant, tenir compte des aspects relatifs à la sécurité conformément aux dispositions nationales en vigueur. Après un examen visuel confirmant le bon état de la poudre, on peut poursuivre le traitement de celle-ci dans l'unité de fusion de poudre ou la stocker au sec dans son emballage hermétiquement fermé.

10. 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. Il faut alors 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).

11. 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 CTI 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.

12. 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.

13. 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. L'ouverture de l'emballage et le transvasement de la poudre rematitan® peut entraîner un dégagement de poussières. Les poussières métalliques sont inflammables. Les tenir à distance de toute source inflammable. 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. 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 l'alliage 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.

14. Réutilisation

La réutilisation du matériau peut altérer sa composition et ses propriétés. Pour la fabrication de prothèses de qualité, il est généralement recommandé d'utiliser un matériau neuf.

15. 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. Veiller à stocker la poudre rematitan® au sec, dans un emballage hermétiquement fermé.

16. Élimination

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

17. 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. Vous trouverez en outre des informations complémentaires sur nos produits sur Internet (www.dentaurum.com). Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

18. 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 (explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

ES

rematitan® CL

Polvo

TiAlV – aleación dental a base de titanio en calidad ELI (grado 23) para la técnica de recubrimiento y esqueléticos, tipo 4 según DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3 para el procesado en equipos de fusión láser

Composición (porcentaje en masa)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

Otros elementos < 1 %: Fe, O.

Datos técnicos

Límite de elasticidad*	$R_{p\,0,2}$	950 MPa
Resistencia a la tracción*	R_m	1.005 MPa
Dureza*	H	330 HV10
Elongación a la rotura *	A_5	10%
Módulo de elasticidad*	E	130 GPa
Densidad	ρ	4,4 g / cm³
Temperatura solidus	T_L	1.605 °C
Temperatura liquidus	T_S	1.650 °C
CET (25 °C - 500 °C)	α	10,1 x 10^{-6} K^{-1}

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

Los datos técnicos se basan en valores típicos obtenidos del uso de rematitan® CL. Para la fabricación de las probetas de ensayo se utilizó un sistema de fusión láser tipo Concept Laser Mlab M2 Series 5. Los valores indicados se obtuvieron con un espesor de 30 µm y de 60 µm.

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

Aleación no preciosa para la fabricación de productos sanitarios mediante procesos aditivos de fusión, tales como la fusión selectiva por láser.

3. Indicación

Los polvos rematitan® son materiales dentales a base de titanio. rematitan® CL está diseñado sobre todo para fabricar prótesis fijas y removibles, aplicaciones así como estructuras metalocerámicas.

4. Modelación digital

La modelación de los productos dentales se efectúa mediante un software CAD acreditado para este fin. La construcción deberá efectuarse según las normas odontotécnicas para cumplir con las exigencias mecánicas necesarias. El producto finalizado deberá tener un espesor de material mínimo de 0,3 mm.

5. Procesado en el sistema de fusión láser

Antes de procesar el material en el sistema de fusión láser, es necesario asegurarse de que el equipo sea apropiado para el procesado. Para ello, póngase en contacto con el fabricante de la maquinaria o con nosotros. Con gusto le apoyamos en verificar las correspondientes exigencias.

6. Tratamiento posterior

Las partes deberán liberarse de restos de polvo después del proceso aditivo de fabricación según las normas de seguridad nacionales.

7. Recocido de eliminación de tensiones

El recocido de eliminación de tensiones de productos de fabricación aditiva logra las propiedades de material indicadas y garantiza alta calidad y durabilidad de las partes. Modificaciones del tratamiento térmico pueden alterar los resultados y anular la garantía.

El recocido de eliminación de tensiones optimiza la estructura de la aleación de titanio. Reduce las tensiones internas y aumenta la precisión de ajuste de las partes dentales. Recomendamos efectuar el tratamiento térmico de las partes en un horno apropiado únicamente bajo exclusión de oxígeno y así en atmósfera protectora o al vacío sobre un panel. Al utilizar una caja de gasificación deberá mantener las tasas de flujo de gas recomendadas por el fabricante. Recomendamos utilizar argón como gas protector. Evite realizar un tratamiento térmico con aire ambiente.

Tratamiento térmico classic:

1. Caliente el horno con el panel con las partes soportadas dentro de 4 hs a 850 °C.
2. Mantenga la temperatura de 850 °C durante 90 min y apague la calefacción. Si utiliza una caja de gasificación puede quitar la caja del horno. Asegúrese de realizar un lavado con gas protector.
3. Quite el panel al alcanzar la temperatura ambiente.
4. Después las partes pueden finalizarse.

8. Acabado

Las partes pueden separarse del panel usando un disco de separar o una sierra de cinta. Mediante una fresa de metal duro con dentado fino se pueden quitar los residuos del soporte y alisar las superficies. Observe en todo caso las advertencias y medidas de precaución.

9. Preparación del polvo

Polvo de exceso se puede volver a preparar por medio de un proceso de tamizado usando un tamiz con un ancho de malla de aprox. 63 µm. Observe los aspectos de seguridad según las vigentes normas nacionales. Después de un control visual para confirmar un estado impecable, el polvo separado puede reutilizarle en el sistema de fusión láser o almacenarse de forma seca y bien cerrada en su envase.

10. 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).

11. 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.

12. 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.

13. 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. La apertura del embalaje y el trasvase del polvo rematitan® puede generar polvo. Polvo metálicos son inflamables. Todo tipo de fuente de ignición debe apartarse. Ya que titanio reacciona con oxígeno, existe el riesgo de calcinación y deflagración al calentarlo. 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 oclusales 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 la aleación 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.

14. Reciclaje

El reciclaje del material puede modificar la composición y las propiedades del material. En general, recomendamos utilizar material nuevo para la fabricación de prótesis de alta calidad.

15. 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). Almacene el polvo rematitan® en un lugar seco en el envase original herméticamente cerrado.

16. Eliminación de desechos

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

17. 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.

Más información sobre nuestros productos encontrará en nuestro sitio web en www.dentaurum.com.

En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

18. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

Preste atención a la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

rematitan® CL

Polvere

TiAlV - Lega dentale a base di Ti di qualità ELI (Grade 23) per protesi fissa e protesi scheletrata, Tipo 4 sec. DIN EN ISO 22674 / DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 5832-3 per sistemi di laser melting

Composizione chimica (in %)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

altri elementi < 1%: Fe, O.

Dati tecnici

Limite elastico*	$R_{p\,0,2}$	950 MPa
Resistenza a trazione*	R_m	1.005 MPa
Durezza*	H	330 HV10
Allungamento dopo rottura*	A_5	10%
Modulo di elasticità*	E	130 GPa
Densità	ρ	4,4 g / cm³
Punto stato solido	T_S	1.605 °C
Punto stato liquido	T_L	1.650 °C
CET (25 °C - 500 °C)	α	10,1 x 10^{-6} K^{-1}

* A seconda del lotto, sono possibili deviazioni del ± 10% dai valori indicati.

I dati tecnici rappresentano valori tipici, che vengono raggiunti con l'uso del rematitan® CL. Per la realizzazione dei provini è stato impiegato un sistema di laser melting del tipo Concept Laser Mlab M2 Series 5. I valori sopra riportati sono stati ottenuti impostando lo spessore di stratificazione a 30 µm nonché a 60 µm.

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, 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 può 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

Lega non preziosa per la realizzazione di prodotti medicali mediante processi di fusione per addizione di polvere, come ad es. laser melting selettivo.

3. Indicazioni

Le polveri rematitan® per sistemi additivi sono leghe dentali a base di titanio. rematitan® CL è particolarmente indicata per la realizzazione di protesi fisse e mobili, applicazioni e strutture 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 norme odontotecniche che soddisfino i necessari requisiti meccanici. Tuttavia, il prodotto finito deve avere uno spessore minimo di 0,3 mm.

5. Lavorazione nella fonditrice per polveri

Prima che il materiale venga lavorato nel sistema di fusione della polvere, è necessario assicurarsi che il macchinario sia adatto a tale lavorazione. A tal fine, contattare il produttore del macchinario o contattare noi. Saremo lieti di supportarla nella verifica dei requisiti richiesti.

6. Successiva lavorazione

Dopo il processo di produzione per addizione, i componenti devono essere liberati dai residui di polvere, tenendo conto delle necessarie misure di sicurezza.

7. Ricottura di distensione

La ricottura di distensione dei prodotti fabbricati con sistema additivo, consente di raggiungere le specifiche proprietà del materiale, garantendo l'elevata qualità e durata dei componenti dentali. Varianti al programma di trattamento termico possono portare a risultati differenti e alla perdita della garanzia.

Durante la ricottura di distensione, si ottimizza la struttura cristallina della lega di Ti. Vengono ridotte le sollecitazioni interne e aumentata la precisione delle strutture dentali. Si consiglia di effettuare il trattamento termico delle strutture, con la base di supporto, in un forno idoneo con esclusione dell'ossigeno e quindi in atmosfera protetta o in ambiente evacuato. Se viene impiegata una cassetta di gasaggio, è necessario mantenere il flusso del gas consigliato dal fabbricante. Come gas di protezione è preferibile l'uso dell'argon. Il trattamento termico in aria ambiente è da evitare.

Trattamento termico classico

1. Preriscaldare il forno a 850 °C in ca. 4 h con inseriti il piatto di lavoro e gli elementi supportati.
2. Mantenere la temperatura di 850 °C per 90 min e poi spegnere il riscaldamento. Se viene impiegata una cassetta di gasaggio, è possibile estrarla dal forno. Garantire il continuo lavaggio con gas di protezione.
3. Raggiunta la temperatura ambiente, prelevare il piatto di lavoro.
4. I componenti possono quindi essere lavorati.

8. Rifinitura

Tagliare gli elementi dal supporto con un disco separatore o un seghetto. Rifinire le superfici e rimuovere i piccoli residui di supporto con frese in tungsteno a taglio fine. A tal fine, è assolutamente indispensabile osservare le avvertenze e le specifiche misure precauzionali.

9. Recupero della polvere

La polvere in eccesso può essere recuperata utilizzando un processo di filtrazione a setaccio con maglie di dimensione di circa 63 µm. A tal proposito osservare gli aspetti rilevanti di sicurezza in conformità alle normative nazionali applicabili. La polvere rimossa può essere ulteriormente lavorata nel sistema di fusione dopo un preventivo controllo visivo e se in perfette condizioni, oppure può essere conservata nel contenitore originale asciutto e ben chiuso.

10. Saldatura

Con adeguati processi come la saldatura laser è possibile realizzare connessioni estremamente resistenti meccanicamente e alla corrosione. In questo caso, occorre rispettare la geometria, le superfici, la sequenza e i parametri di saldatura consigliati a seconda del macchinario impiegato. Come materiale d'apporto sono disponibili, per tutti i materiali di titanio, prodotti specifici come ad es. il filo in matassa rematitan® da 0,4 mm (REF 528-039-50), 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).

11. Ceramizzazione

Gli elementi in titanio 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.

12. 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.

13. 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. L'apertura della confezione e il trasferimento della polvere rematitan® può portare allo sviluppo di polvere fine. Le polveri metalliche sono infiammabili. Tenere lontana ogni possibile fonte di accensione. A causa dell'affinità del titanio con l'ossigeno, in particolare allo stato caldo, esiste il rischio di ustioni e piccole deflagrazioni. 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.

Rispettare quanto riportato nella relativa scheda di sicurezza (disponibile anche in 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.

14. Riutilizzo

Il riutilizzo della lega può variarne leggermente la composizione e modificarne le proprietà. L'uso di materiale nuovo è generalmente consigliato per la produzione di protesi di alta qualità.

15. Stoccaggio

Le proprietà del titanio e delle sue leghe non vengono influenzate dalle normali fluttuazioni delle condizioni ambientali (ad es. temperatura, pressione o luce). Assicurarsi che la polvere rematitan® venga conservata in un luogo asciutto nel suo contenitore ben chiuso.

16. Smaltimento

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

17. Avvertenze generali

Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

È inoltre possibile trovare ulteriori informazioni online sui nostri prodotti all'indirizzo www.dentaurum.com.

Per ulteriori domande non esitate a contattarci al Nr. 051 862580.

18. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

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

➲ 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 sui 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: 2023-05

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

989-803-66 Printed by Dentaurum Germany 2023-05/R/R1

DENTAURUM
Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany I Tel. +49 7231 / 803 - 0 I Fax +49 7231 / 803 - 295
www.dentaurum.com I info@dentaurum.com