

Instructions for use

Cobalt-based dental alloy, type 5

Grain size 10-45 µm

Mediloy® RPD satisfies ISO 22674

REF 50532 – 5 kg

Alloy characteristics

Acc. to ISO 22674 free of nickel, cadmium, beryllium and lead

Type (according to ISO 22674)	5*	
Solidus, liquidus temperature	°C	1380, 1420
Density	g/cm ³	8.5*
Modulus of elasticity	GPa	235*
0.2% elongation limit (R _{p0.2})	MPa	800*
Tensile strength (R _m)	MPa	1300*
Ductile yield (A _g)	%	13*
Hardness (HV10)		395*
BEGO shade code	8 (white)	
Veneering ceramic	cannot be veneered with ceramics	
Flux	e.g. Minoxid (REF 52530)	
Solder:	Cobalt-chrome solder (REF 52520)	
Laser wire:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

*Stress relief heat treatment 800°C

Intended purpose: Mediloy® RPD is intended for the fabrication of patient-customized dental surgical guides and dental restorations such as partial dentures and orthodontic appliances by the selective laser melting (SLM) process.

Indication: Mediloy® RPD is intended to treat the condition of missing hard tissue (teeth).

Contraindications: No contraindications are known.

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

Further, unwanted biological reactions such as allergies to contents of the alloy or electrochemically based reactions may very rarely occur. In case of known incompatibilities and allergies to contents of the metallic material it should not be used.

Warnings: Metal dust is harmful to health. Avoid dust formation! The opening of packages, filling of powders, grinding and blasting of dental restorations should be performed carefully and using an appropriate extraction system. Respiratory protection of type FFP3-EN149, protective goggles with side protection (DIN EN 166), protective gloves (made of butyl rubber or nitrile rubber, category III, EN 374) and ESD-certified safety shoes are recommended. In the event of contact with eyes, rinse with plenty of water. In the event of skin contact, wash with water and soap. If irritation persists, seek a physician's care.

Collect any spilled amounts mechanically with a moist rag (water or isopropanol) and dispose of in accordance with local or national statutory regulations.

Metal powders are combustible. Remove all sources of ignition. Suitable extinguishing media: special powders against metal fires, sand.

Pay attention to safety data sheet!

Precautions: In the case of approximal or occlusal contact with other metals, electrochemically-related numbness may occur in very rare cases. Frames fabricated from Mediloy® RPD may disrupt the analysis of MRI exams and should be separated before such examinations.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Work steps in the manufacturing centre: For equipment-specific work steps and settings, the device manufacturer's specifications must be adhered to!

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

Storage conditions: Store dry in the tightly closed original container.

SLM procedures: Prevent the formation of dust when opening the packaging and during transportation as well as when filling the powder into the SLM system. Suitable SLM system EOSINT M 270/280 (wavelength 1060 - 1100 nm) with the following settings: powder layer thickness 0.03 mm, laser output 195 W, scan speed 1200 mm/s and track spacing 0.09 mm, with a laser beam diameter of 0.1 mm.

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

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

Separation of the restorations from the platform: Avoid dust formation! After the stress relief heat treatment and cooling of the platform, remove the restorations using a band saw, rotary instruments or forceps, for example. Also remove the supports from the object with forceps or smooth down using a dental grinding stones.

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

Finishing: Use fine-toothed carbide burs.

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

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

Assembly of surgical guide: Press the metal surgical drill guide sleeve(s) into the corresponding hole(s) of the surgical guide. Ensure to use only compatible and validated metal sleeves.

Soldering: Affix parts to be soldered (e.g. with soldering investment material Bellatherm® REF 51105), parallel-walled soldering gap: max. 0.2 mm. Use suitable BEGO flux. After soldering, flux residue and metal oxides must be removed and the surfaces are to be cleaned through steam blasting.

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

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

Cleaning/disinfection: The restorations are produced non-sterile and must be disassembled into their individual parts, cleaned, disinfected and sterilized before being inserted into the patient's mouth.

Disinfection: When selecting the disinfectant, make sure that it is suitable for cleaning and disinfecting dental restorations and that it is compatible with the materials of the restorations to be cleaned and disinfected. The instructions from manufacturer of the disinfectant must be observed.

Optional: Sterilization. Only the metallic components may be sterilized; any plastic parts/plastic veneers are not suitable for steam sterilization!

Steam sterilization: Temperature 134°C, hold time 5 min, drying time 20 min. Allow to dry and cool sufficiently before using the dental components on the patient. The device manufacturer's instructions must be observed. Check the cleanliness by visual inspection. If the prosthetic components are not clean, the cleaning process must be repeated in its entirety. In addition, residual moisture must no longer be visible; otherwise the drying process must be repeated.

Warranty: Application-related recommendations provided by us, whether given verbally, in writing or by way of practical instructions, are based on our own experience and tests and may therefore only be regarded as general guidelines. Our products are subject to continuous development. Therefore we reserve the right to make modifications in design and composition.

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

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

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

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



Consult instructions for use



Caution



Use-by-date



Keep dry



Batch code



Non-sterile

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only
Only for technical personnel!

CMR: Co



Catalogue number



Contains hazardous substance



Medical device



Manufacturer

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



Instructions d'utilisation

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

Caractéristiques de l'alliage

Conformément à la norme ISO 22674, exempt de nickel, cadmium, béryllium et plomb			
Type (selon la norme ISO 22674)			5*
Température de solidus, de liquidus	°C	1380, 1420	
Masse volumique	g/cm ³	8,5*	
Module d'élasticité	GPa	235*	
Limite élastique 0,2 % (R _{0,02})	MPa	800*	
Résistance à la traction (R _m)	MPa	1300*	
Allongement de rupture (A ₅)	%	13*	
Dureté (HV10)		395*	
Code couleur BEGO		8 (blanc)	
Céramique de revêtement		Revêtement céramique pas possible	
Fondant		par ex. Minoxyd (REF. 52530)	
Soudure :		Soudure cobalt-chrome (REF. 52520)	
Fil d'apport pour soudure laser :		Wiroweld (REF. 50003, 50005)	

*Recuit de détente 800 °C

Destination : Mediloy® RPD est destiné à la fabrication de guides chirurgicaux dentaires personnalisés et de restaurations dentaires individuelles telles que des prothèses partielles et des appareils d'orthodontie par fusion laser (Selective Laser Melting, SLM).

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

Contre-indications : Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

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

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

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

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

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

Respecter la fiche de données de sécurité.

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

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

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

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

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

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

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

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

Façonnage des crochets

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

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

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

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

Déroulement du travail au centre de production

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

Respecter les instructions d'utilisation et les mises en garde du fabricant de l'appareil.

Conditions de stockage : Conserver au sec dans le récipient d'origine hermétiquement fermé.

Processus de fusion laser SLM : Éviter de dégager de la poussière en ouvrant l'emballage, pendant le transport et pour transvaser la poudre dans le système de fusion laser (Selective Laser Melting, SLM). Utiliser le système SLM comme EOSINT M 270/280 (longueur d'onde de 1 060 à 1 100 nm) avec les réglages suivants : épaisseur de couche de poudre 0,03 mm, puissance du laser 195 W, vitesse de balayage 1 200 mm/s et pas de piste 0,09 mm, avec un rayon laser de 0,1 mm de diamètre.

Si l'on réutilise de la poudre non fondue, la cribler auparavant à l'aide d'un tamis à ultrasons (63 µm) ou d'un tamis à poudres (80 µm).

Recuit de détente : Placer dans un four approprié, avec une température de 800 °C, la partie amovible de la plateforme de production avec les objets fabriqués. Dès que le four a de nouveau atteint la température de 800 °C après enfournement de la plateforme de production, maintenir cette température pendant 45 min. Retirer la plateforme du four à 800 °C pour poursuivre les opérations. Après le recuit de détente, laisser la plateforme refroidir à l'air libre et revenir à température de la main dans un endroit protégé et marqué, ne pas la refroidir à l'eau froide.

Sectionnement des restaurations de la plaque : Éviter la production de poussières. Après le recuit de détente et le refroidissement de la plateforme, détacher les restaurations, par exemple avec une scie à ruban, des instruments rotatifs ou une pince. Enlever également les supports de l'objet à l'aide d'une pince ou le lisser avec des meulettes dentaires.

Pas de réutilisation du matériau après frittage laser : Ne pas réutiliser le matériau déjà fondu par fusion laser (par ex. armature de coulée sur modèle) pour la fabrication d'une nouvelle prothèse (par ex. par coulée). Ne pas utiliser Mediloy® RPD par coulée.

Dégrossissage : Utiliser des fraises en carbure de tungstène à denture fine.

Polissage : Il est possible, afin de faciliter le gommage, de lustrer les objets avec Perlablast® micro (REF. 46092, verre sodique exempt de plomb), le cas échéant de les lustrer par électrolyse (Eltropol, liquide de polissage Wirolt). Effectuer ensuite le gommage avec des polissoirs en caoutchouc adaptés, polir avec des pâtes de prépolissage, puis des pâtes de lustrage. Nettoyer ensuite avec soin (par ex. nettoyage en bain à ultrasons ou au jet de vapeur).

Selles en résine : Respecter les instructions du fabricant de résine pour la finition des pièces en résine. Les zones de rétention pour selles en résine ne doivent pas être polies, on trouvera les informations nécessaires sur la préparation dans les instructions d'utilisation des fabricants de résine concernés.

Soudure : Fixer les pièces à souder (par ex. avec le revêtement pour travaux de soudure Bellatherm® REF. 51105) avec un joint parallèle à la paroi de 0,2 mm maxi. Utiliser un fondant BEGO approprié. Une fois la soudure terminée, enlever les restes de fondant et les oxydes métalliques, puis nettoyer les surfaces au jet de vapeur. **Soudure au laser :** Travailler si possible avec des joints en X et du matériau d'apport.

Respecter les instructions d'utilisation et les mises en garde du fabricant de l'appareil.

Garantie : Nos conseils techniques, qu'ils soient donnés oralement, par écrit ou au cours de démonstrations pratiques, reposent sur l'état actuel de nos propres connaissances et essais et n'ont donc qu'une valeur indicative. Nous faisons constamment évoluer nos produits. Nous nous réservons donc le droit d'en modifier la conception et la composition.

Prière de notifier à la société BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente tout incident grave survenu en lien avec Mediloy® RPD.

Remarque sur l'élimination

Procédure de traitement des déchets

Produit

L'attribution d'un code de déchet conforme au Catalogue européen des déchets (CED) doit se faire en accord avec l'entreprise régionale de collecte des déchets. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Emballages

Les emballages doivent être entièrement vides et éliminés correctement conformément aux dispositions légales. Des emballages qui ne peuvent être vidés entièrement doivent être éliminés en accord avec l'entreprise régionale de collecte des déchets.



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Date limite d'utilisation



Craint l'humidité



Code de lot



Non stérile

UFI: Q6SW-30GV-T006-81DV

Rx only

Uniquement pour le personnel médical

CMR: Co



Référence catalogue



Contient une substance dangereuse



Dispositif médical



Fabricant

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

