SILADENT

CoCr BioStar

Gebrauchsanweisung

Chemische Zusammensetzung (Typische Werte):

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

Technische Daten:

Dehngrenze (MPa):	440
Bruchdehnung (%):	14
Zugfestigkeit (MPa):	819
E-Modul (GPa):	210
Dichte (g/cm^3):	8,55
Korrosionsbeständigkeit (µg/cm^3):	< 200
Härte:	275 HV 10/30
WAK (25 - 500°C)	14,1 x $10^{-6}K^{-1}$
Max. Brenntemp. (°C)	~ 980

Angewandte Normen: DIN EN ISO 22674:2016
ED GmbH ist zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485:2021

Zweckbestimmung
CoCr BioStar ist ein Medizinprodukt für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken.
Verarbeitung nur durch professionelle Anwender! (Zahntechniker, Zahnarzt).
Die vorgesehene Patientengruppe sieht Personen mit teil- oder nicht-bezahnter Kiefersituation vor.

Indikation
Kronen und Brücken bis 16 Glieder (max. 4 Brückenglieder im anterioren und max. 3 Brückenglieder im posterioren Bereich), Implantat getragene Suprastrukturen, Stege.

Kontraindikation
- Alle Indikationen die nicht unter Indikation aufgeführt werden.
- Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Fräsen
CoCr BioStar ist für die Bearbeitung mit CNC Fräsmaschinen bestimmt und ausgelegt. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers.

Gerüstdesign
Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (6 - 9 mm2) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Heraustrennen der Gerüste aus dem Blank
Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Hartmetallfräsen oder Trennscheiben abtrennen und Supports verschleifen.

Löten / Laserschweißen
CoCr BioStar kann mit allen geeigneten Loten für CoCr Legierungen verwendet werden. CoCr BioStar niemals mit Gold- oder Palladium-Lot löten. Optimal eignet sich CoCr BioStar für das Laserschweißen.

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung
Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Käppchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, kann aber optional 5 min. bei 980°C unter Vakuum durchgeführt werden (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bei der Verwendung eines Keramik-Bonders, bitte die Verfahrensschritte des jeweiligen Herstellers beachten.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise
Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149 benutzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen
Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei CoCr–Legierungen äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil dieser Legierung, ist diese aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. In Ausnahmefällen werden elektrochemisch bedingte, örtliche Irritationen beschrieben. Bei der Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund können galvanische Effekte auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt hinsichtlich der Restrisiken und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen
Werkstücke aus dem zahntechnischen Labor müssen vor dem Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdesinfektion unterzogen und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden.

Einmalgebrauch
Ausgefräste Frässcheiben dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden.

Entsorgungshinweis
Metallreste und Stäube bitte umweltgerecht entsorgen. Abfälle dürfen nicht ins Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

Lagerungsbedingungen
Temperatur, Feuchtigkeit oder Umgebungslicht haben keine Auswirkungen auf die Produkteigenschaften.

Die Informationen und Empfehlungen beruhen auf dem heute bekannten Stand der Wissenschaft und Technik und sind nach unserem Kenntnisstand und unseren Erfahrungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt als korrekt anzusehen. Die vorliegende Version ersetzt alle früheren Versionen.

Stand der Information: 07/2022

Druckdatum: 20.09.2023

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 - 63939 Woerth am Main - GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04-0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04-29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

Abroad Link
Castellana Business Center
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta
Madrid 28046, Spain

CE 0123

REV: 08/2023

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
DE-38644 Goslar · Im Klei 26

Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 70-0
Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32

info@siladent.de
www.siladent.de

MD

Deutsche Dental Industrie

SILADENT

CoCr BioStar

Instruction for use

Chemical composition (typical values):

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

Technical data:

Yield strength (MPa):	440
Elongation (%):	14
Tensile strength (MPa):	819
E-module (GPa):	210
Density (g/cm^3):	8,55
Corrosion resistance (µg/cm^3):	< 200
Hardness:	275 HV 10/30
CTE (25 - 500°C)	14,1 x $10^{-6}K^{-1}$
Max. firing temp. (°C)	~ 980

Intended use
CoCr BioStar is a medical device for the milling of crowns and bridges.
Only for professional user (Dental Technician, Dentist).
The intended patient group provides for persons with partially or non-dentate jaws.

Indication
- Crowns and wide-span bridges up to 16 units (max. 4 pontics in the anterior region and max. 3 pontics in the posterior region),
- Implant retained superstructures
- Implant bars.

Contraindication
- All indications not listed under Indication.
- In case of known allergic reactions to any of the ingredients.

Applied Norm: DIN EN ISO 22674:2016
ED GmbH is certified according to
DIN EN ISO 13485:2021

Milling
CoCr BioStar is construed for CNC milling machines. Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the CNC milling machine.

CAD
The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with ceramic. The wall thickness should not be less than 0.3 mm. Choose a sufficient connector dimension (6 - 9 mm2). Sharp edges and undercuts should be avoided.

Cutting out the frameworks from the Blank
Remove the milled frameworks with suitable cutting tools and smoothing the supports.

Soldering / Laser welding
CoCr BioStar can be soldered with all suitable solder. CoCr BioStar parts should not be soldered with gold or palladium solder. CoCr BioStar is also ideally suitable for laser-welding.

Preparation before ceramic veneering
The frameworks can be elaborated with standard carbide cutters, look for smooth transitions and avoid overlapping material. Please use the same cutter for one alloy to avoid contamination. The minimum thickness of the prepared coping should not be less than 0.3 mm. It´s recommended to sandblast the frames with minimum 110 µm of Aluminium oxide with 3-4 bar and clean with steam cleaner. Oxide firing is not mandatory but can be done as an option for 5 minutes at 980°C (cleaning firing). The frame needs to be sandblasted again to remove the present oxide layer thoroughly. In the end the cleaning by steam cleaner is mandatory. If you use a ceramic bonder please consider the instruction for use of the manufacturer.

Handling conditions / Safety
Metal dust is harmful to health. Use when grinding and sandblasting dust extraction and respirator with filter FFP3 – DIN EN 149.

Residual risks and side effects
If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with CoCr alloys are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient of this alloy, the alloy must not be used for safety reasons. In exceptional cases, electrochemically induced, local irritations have been reported. When different alloy groups are used, galvanic effects might occur. Please inform your dentist regarding the residual risks and side effects. Any serious incident that involves the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accorded country.

Disinfection of the dental prosthesis before insertion
Workpieces from the dental laboratory must be subjected to immersion or spray disinfection before insertion into the patient's oral cavity and then rinsed under running water.

Single-use
Used milling disc should be not processed for further use as a medical device.

Disposal Instructions
Please dispose of metal residues and dust in an environmentally friendly manner. Do not allow waste to enter groundwater, water or sewage systems. Contact waste exchanges for recycling. Outer packaging can be disposed of in paper waste.

Storage conditions
Temperature, humidity or light has no effect on the product properties

Our information and recommendation are based on the state of the art in science and technology and has to be considered correct to the best of our knowledge and experience on this day. The above version shall replace any previous versions.

Date of information: 07/2022

Printing date: 20.09.2023

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 - 63939 Woerth am Main - GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04-0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04-29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

Abroad Link
Castellana Business Center
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta
Madrid 28046, Spaim

CE 0123

REV: 08/2023

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
DE-38644 Goslar · Im Klei 26

Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 70-0
Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32

info@siladent.de
www.siladent.de

MD

Deutsche Dental Industrie