

Titan BioStar °5

Gebrauchsanweisung

Chemische Zusammensetzung (Typische Werte):

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balance	5,5 - 6,5	3,5 - 4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

Zweckbestimmung

Titan BioStar °5 ist ein Medizinprodukt für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken. Verarbeitung erfolgt durch professionelle Anwender (Zahntechniker, Zahnarzt). Die vorgesehene Patientengruppe sieht Personen mit teil- oder nichtbezahlter Kiefersituation vor.

Indikation

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

Kontraindikation

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

Fräsen

Titan BioStar °5 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 Verbindungsquerschnitt (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.

Laserschweißen

Biokompatible Verbindungen von Titanlegierungen können ausschließlich durch Laserschweißen hergestellt werden. Optional ist eine Zugabe von Ti-Laserschweißdraht möglich.

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste können bei Bedarf mit den üblichen Hartmetallfräsen ausgearbeitet werden; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei ca. 2-3 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Brandführung beim Keramikbrand max. 800°C einhalten, da es sonst zu Gitterumwandlungen im Gefüge kommen kann.

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 Titan-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 Sprühdeseinfektion 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.

Technische Daten:

Dehngrenze (MPa):	816
Bruchdehnung (%):	15
Zugfestigkeit (MPa):	885
E-Modul (GPa):	115
Dichte (g/cm ³):	4,4
Korrosionsbeständigkeit (µg/cm ³):	< 200
Härte:	318 HV 10/30
WAK (25 - 500°C)	10,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. Brenntemp. (°C)	800

Angewandte Normen: DIN EN ISO 22674:2016

ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (z.T.)

ED GmbH ist zertifiziert nach

DIN EN ISO 13485:2021

Stand der Information: 08/2023

Druckdatum: 30.08.2023



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



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

Titan BioStar °5

Instruction for use

Chemical composition (typical values):

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balance	5,5 - 6,5	3,5 - 4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

Intended use

Titan BioStar °5 is a medical device for the manufacture 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 bridges for the veneering with ceramic and composite with max. 16 units (max. 4 pontics in the anterior region and up to 3 pontics in the posterior region)
- Implant retained superstructures, abutments
- Bars

Contraindication

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

Milling

Titan BioStar °5 is construed for CNC milling machines. Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and 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.

Laser welding

Sufficient and secure connections can only be done by laser welding. The use of Ti-welding wire is an option.

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 110 µm of Aluminium oxide with 2-3 bar and clean with steam cleaner. Consider the firing process with max. 800°C, otherwise lattice transformation might occur.

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 Titan 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 discs 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: 08/2023

Printing date: 30.08.2023



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



SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH



Deutsche
Dental
Industrie

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