

Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Instructions for use

Cobalt-based dental alloy for metal-ceramics, type 5
Grain size 10–45 µm
Mediloy S-Co conforms to ISO 22674 and ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Alloy characteristics after stress-relieving annealing	800°C	1100°C
According to ISO 22674 free of nickel, cadmium, beryllium and lead		
Type (according to ISO 22674)	5	
Solidus, liquidus temperature	°C 1390, 1425	
Density	g/cm ³ 8.6	
Modulus of elasticity	GPa 228/238* 246/239*	
0.2% elongation limit (R _{0.2})	MPa 1000/755* 965/710*	
Ductile yield (A _g)	% 8/5* 3/6*	
Hardness (HV10)	470/425* 490/405*	
BEGO colour code	8 (white)	
Coefficient of thermal expansion (CTE) 25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14.0/13.7* 13.1/13.8*	
*Measured value after simulated ceramic firing		
Veneering ceramic	ceramic with compatible CTE value, e.g.: VITA VMK Master	
Oxide firing	not recommended, but if control firing is desired: 5 min at 900°C/preferred under vacuum	
Highest recommended firing temperature	980°C	
Heating rate	recommended max. 55°C/min	
Fluxes	e.g. Minoxid (REF 52530)	
Soldering before firing:	Wirobond® solder (REF 52622)	
Soldering after firing:	–	
Laser wire:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Intended purpose: Mediloy S-Co is indicated for the fabrication of dental restorations, implant prosthetics and orthodontic appliances by the selective laser melting (SLM) process.

Indication: Mediloy S-Co is a cobalt-based dental alloy for the SLM process.

It is suitable for the fabrication of dental restorations (e.g. crowns, bridges, metal-ceramic crowns and bridges, partial dentures). Furthermore, it is suitable for implant prosthetics (e.g. abutments, bars, secondary bar structures, screw retained bridges) as well as orthodontic appliances (e.g. orthodontic bands, retainers, space maintainers). Mediloy S-Co is available as powder for the SLM process.

Contraindications: Brackets, tubes, archwires and attachments for orthodontic appliances. 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.

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

Warnings: Metal dust (Mediloy S-Co) 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-EN 149, 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 from Mediloy S-Co with other metals, electromechanically related reactions may occur in very rare cases. The Mediloy S-Co has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Mediloy S-Co in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Patient group: Objects made of Mediloy S-Co can be used regardless of the age of the patient. The alloy should not be used in cases of known incompatibilities or known allergies to alloy components.

Side-effects: Mediloy S-Co has no known side-effects. However, individual reactions to components of Mediloy S-Co in very rare cases cannot be excluded. In such cases, Mediloy S-Co should not be used.

Digital wax-up: Wax-up is performed using suitable CAD software under consideration of dental technology regulations. Wall thickness after finishing: min. 0.3 mm, implant prosthetics with screw channels 0.5 mm, bands 0.7 mm, arches 1.5 mm, avoid sharp edges and corners. Veneer frames to be designed in anatomically reduced form. Allow connectors to be as strong and high as possible (height: min. 3.5 mm, width: min. 2.5 mm).

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 tightly closed container.



Consult instructions for use



Caution

Rx only
Only for technical personnel!



Use-by-date



Catalogue number



Keep dry



Batch code



Medical device



Non-sterile



Manufacturer

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

SLM procedures: Prevent the formation of dust when opening the packaging, during transport as well as when filling the powder into the SLM system. Use an SLM system with suitable laser (e.g. Ytterbium fibre laser or Nd:YAG laser (wavelength approximately 1060–1100 nm)) with the following settings: **Laser output 195 W**, laser beam diameter 0.1 mm (e.g. EOS), track spacing 0.09 mm, powder layer thickness 0.03 mm, scan speed 1200 mm/s, energy density 1.6 joules/mm². **Laser output 195 W**, laser beam diameter 0.085 mm (e.g. Concept Laser), track spacing 0.07 mm, powder layer thickness 0.03 mm, scan speed 1400 mm/s, energy density 1.6 joules/mm². **Laser output 95 W**, laser beam diameter 0.055 mm (e.g. Concept Laser), track spacing 0.045 mm, powder layer thickness 0.03 mm, scan speed 1120 mm/s, energy density 1.6 joules/mm². The values are exemplary for common equipment and so, for this reason, the current operating instructions of the equipment manufacturer must be observed for the individual settings for CoCr powder alloying!

Cleaning Production platform: Remove the production platform from the SLM-System, pour off the unused powder and clean the platform completely from powder, with help of a brush, alternatively use a suction-system.

Re-use: If unmelted powder is to be reused, it must be sifted beforehand using an ultrasound sieve (63 µm) or a powder sieve (80 µm) and the higher grain sizes are discarded. Please also make sure that unmelted powder for reuse is not getting contaminated by foreign particles.

Stress-relieving annealing 800°C standard process: The removable part of the production platform with the manufactured objects is inserted in a suitable oven with a temperature of 650°C. The temperature is increased to 800°C within 12 minutes, and held for 15 minutes. Next, the temperature is decreased to 550°C within 15 minutes. The platform is removed from the oven at 550°C (or below) for further processing.

Stress-relieving annealing 1,100°C alternative annealing process recommended for "large-span and/or voluminous" K&B frameworks: The removable part of the production platform with the manufactured objects is inserted in a suitable oven with a temperature of 1,050°C. The temperature is increased to 1,100°C within 20 minutes, and held for 15 minutes. Next, the temperature is reduced to 1050°C within 10 minutes. Afterwards, allow the oven including the build platform to cool down to 600°C within 50 minutes. Remove the platform from the oven at 600°C (or less) for further processing. After stress-relieving annealing, allow the platform to cool to lukewarm in the air in a protected and marked place. Do not chill in water!

Implant interfaces: Fit-relevant surfaces are reworked with CAD/CAM milling processes according to the tolerances specified by the implant manufacturer.

Alternatively, the tolerances can be determined using a sufficiently large random sample.

Separation of the restorations from the plate: 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 remaining supports using forceps.

No reuse of laser-sintered material: Materials (e.g. a bridge or bar or remains of already melted powders) that have already been melted via SLM may not be reused for the manufacture of a new restoration (e.g. by casting).

Finishing: Use fine-toothed carbide burs.

Warning: Implant interfaces may not be finished manually!

Polishing: In order to simplify the rubber-polishing, blast polishing with Perlblast micro (REF 46092, lead-free soda lime glass) is possible. Then, rubber-polish with a suitable rubber polisher, and polish using suitable pre- and post-polishing pastes. Partial denture prostheses: Glazing (Eltropol REF 26310, Wirolyf REF 52460 polishing liquid). Clean thoroughly (steam blasting or boiling in distilled water).

Ceramic veneer: In the case of abutments or implant-worn, screw-retained bridges, no ceramic firings may be performed! Except in case of two-piece abutments, for which the adhesive body is bonded to the adhesive base after ceramic firing! Use veneering ceramics with a suitable CTE (ISO 9693), observe the instructions for use of the respective ceramics manufacturer. Before the ceramic veneering, the frame must be sandblasted (250 µm/3–4 bar with, for example, Korox 250; REF 46014). The oxide is to be sandblasted, as the case may be, if a control firing is performed (250 µm/3–4 bar with, for example, Korox 250; REF 46014). Thorough cleaning with a steam blaster or by boiling in distilled water is required. After this step, do not touch the surfaces again with your hands. Use arterial clamps or similar. Ensure that the frames are supported appropriately during firing.

Composite veneers: The respective manufacturers' instructions must be heeded when working with composite veneering materials.

Soldering (eg. Wirobond® solder): Objects with implant interfaces may not be soldered! 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 (eg. Minoxid). Following the soldering, the flux residue and metal oxides are to be sandblasted and the surfaces should be cleaned with a steam blaster or by boiling in distilled water.

Laser welding: When possible, work with X-sutures and filler material (eg. Wiroweld). Please follow the instructions for use and safety instructions of the equipment manufacturer!

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 devices are subject to continuous development. We thus reserve the right to make modifications in construction and composition without notice.

Any serious incident that has occurred in relation to the use of Mediloy S-Co should be reported to BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG and the competent authority.

Instructions for disposal: Waste treatment procedures

Device: 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.

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

Mediloy S-Co

Co63.9Cr24.7W5.4Mo5.0Si1.0 [%]

CE 0197

Bruksanvisning

Dental koboltbaserad legering för metallkeramik, typ 5
Kornstorlek 10–45 µm
Mediloy S-Co motsvarar ISO 22674 och ISO 9693
REF 50551 – 5 kg

Legeringens egenskaper efter avspänningsglödning	800 °C	1100 °C
Enligt ISO 22674 fri från nickel, kadmium, beryllium och bly		
Typ (enligt ISO 22674)	5	
Solidus-/likvärdetemperatur	°C 1 390, 1 425	
Densitet	g/cm ³ 8,6	
Elasticitetsmodul	GPa 228/238* 246/239*	
0,2 % sträckgräns (R _{p0,2})	MPa 1000/755* 965/710*	
Brötthöjning (A ₂)	% 8/5* 3/6*	
Hårdhet (HV10)	470/425* 490/405*	
BEGO-färgkod	8 (vit)	
Termisk expansionskoefficient (TEK)	25–500 °C, 10 ⁻⁶ K ⁻¹ 14,0/*13,7 13,1/*13,8	
*Mätvärde efter simulerad keramisk bränning		
Fasadkeramik	keramik med passande TEK-värde, t.ex.: VITA VMK Master	
Oxidbränning	rekommenderas inte, men om kontrollbränning önskas: 5 min vid 900 °C/företrädesvis under vakuum	
Max. rekommenderad brännstemperatur	980 °C	
Upphettningshastighet	rek. max. 55 °C/min	
Flussmedel	t.ex. Minoxyd (REF 52530)	
Lödmetall före bränning:	Wirobond®-lödmetall (REF 52622)	
Lödmetall efter bränning:	–	
Lasertråd:	Wiroweld (REF 50003, 50005)	

Avsett ändamål: Mediloy S-Co är avsett för tillverkning av dentala restaurationer, implantatproteser och käkortopediska anordningar genom selektiv lasermålningsprocess (SLM).

Indikation: Mediloy S-Co är en koboltbaserad dentallegering för SLM-processen. Produkten lämpar sig för tillverkning av dentala restaurationer (t.ex. kronor, broar, metallkeramik eller partiella tandproteser). Den lämpar sig även för tillverkning av implantatproteser (t.ex. stödstocken, stag, sekundärstag eller skruvade broar) samt käkortopediska användningar (t.ex. ortodontiska band, retainers eller luckhållare). Mediloy S-Co levereras i pulverform för SLM-processen.

Kontraindikationer: Brackets, rör, trådar och fästelement för käkortopediska användningar. Önskad biologiska (t.ex. allergier mot legeringens beståndsdelar) eller elektrokemiska baserade reaktioner kan uppträda i mycket sällsynta fall. Vid känd inkompatibilitet eller känd allergi mot legeringens beståndsdelar ska legeringen inte användas.

Klinisk nytta: Konstgjord ersättning för förlorad hårdvävnad (tänder), för att återställa tuggfunktionen (estetiskt och funktionellt).

Varningar: Metalldamm (Mediloy S-Co) är hälsovådligt. Undvik dammbildning! Lakta försiktighet när förpackningen öppnas och pulver fylls om, samt vid slipning och blåstring av dentala restaurationer, och använd lämplig utsugningsanordning. Vi rekommenderar användning av andningsskydd av typ FFP3-EN 149, skyddsglasögon med sideskydd (DIN EN 166), skyddshandskar (av butylgummi eller nitrilgummi, kategori III, EN 374) samt ESD-certifierade skyddsskor. Skölj med mycket vatten efter ögonkontakt och tvätta med vatten och tvål efter hudkontakt. Uppsök läkare vid bestående irritation.

Samla upp spill mekaniskt med en fuktig trasa (vatten eller isopropanol) och avfallshandera enligt gällande lokala och nationella bestämmelser.

Metallpulver är brännbart. Avlägsna alla antändningskällor. Lämpliga släckmedel: Specialpulver mot metallbrand, sand. Observera säkerhetsdatabladet!

Försiktighetsanvisningar: Vid approximal eller oklusal kontakt med andra metaller kan i mycket sällsynta fall elektrokemiska betingade reaktioner uppstå. Produkten Mediloy S-Co har inte kontrollerats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Den har inte testats med avseende på överhettning, rörelser eller bildstörningar i en MR-miljö. Huruvida Mediloy S-Co är säker i en MR-miljö är inte känt. Vid scanning av en patient med denna produkt finns risk för patientskador.

Patientgrupp: Objekt av Mediloy S-Co kan användas oberoende av patientens ålder. Vid känd inkompatibilitet eller känd allergi mot legeringens beståndsdelar ska legeringen inte användas.

Biverkningar: Inga biverkningar är kända i samband med Mediloy S-Co. Det går dock inte att utesluta att individuella reaktioner mot komponenter i Mediloy S-Co kan uppkomma i mycket sällsynta fall. I sådana fall ska Mediloy S-Co inte användas.

Digital modellering: Modelleringen sker med lämplig CAD-programvara med hänsyn till de dentaltekniska reglerna. Våggtöckel efter slutfärdig bearbetning: minst 0,3 mm, implantatproteser med skruvkanaler 0,5 mm, band 0,7 mm, bågar 1,5 mm. Undvik vassa hörn och kanter. Stödstrukturer för yttskiottsbehandlingen ska reduceras anatomiskt. Förbindelser ska vara så kraftiga och höga som möjligt (höjd: minst 3,5 mm, bredd: minst 2,5 mm).

Arbetssteg i tillverkningscentral: För apparatspecifika arbetssteg och inställningar ska respektive apparattillverkares anvisningar följas! Observera respektive apparattillverkares bruksanvisning och faroanvisningar!

Villkor för förvaring: Torr i tätt förslutna behållare.



Beakta bruksanvisningen



Observera



Ej steril

Rx only
Endast för fackpersonal!



Används före



Förvaras torrt



Artikelnummer



Batchnummer



Medicinteknisk produkt



Tillverkare

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

SLM-förfarande: Undvik dammbildning när förpackningen öppnas, vid transport, samt när pulvret fylls på i SLM-systemet. Använd ett SLM-system med lämplig laser (t.ex. ytterbium-fiberlaser eller Nd:YAG-laser (våglängd ca 1 060–1 100 nm)) med följande inställningar: **Lasereffekt 195 W**, diameter laserstråle 0,1 mm (t.ex. EOS), spåravstånd 0,09 mm, pulverskiktjocklek 0,03 mm, scanhastighet 1 200 mm/s, energitäthet 1,6 joule/mm².

Lasereffekt 195 W, diameter laserstråle 0,085 mm (t.ex. Concept Laser), spåravstånd 0,07 mm, pulverskiktjocklek 0,03 mm, scanhastighet 1 400 mm/s, energitäthet 1,6 joule/mm². Lasereffekt 95 W, diameter laserstråle 0,055 mm (t.ex. Concept Laser), spåravstånd 0,045 mm, pulverskiktjocklek 0,03 mm, scanhastighet 1 120 mm/s, energitäthet 1,5 joule/mm². Värdena tjänar som exempel för vanliga apparater, se därför apparattillverkarens aktuella bruksanvisning rörande individuella inställningar för CoCr-pulverlegering!

Rengöra komponenter: Ta av produktionsplattformen från SLM-systemet, håll av oanvänt pulver och avlägsna alla pulverrester från plattformen (objekten) med hjälp av en pensel eller utsugningsanordning.

Återanvändning: Om osmält pulver återanvänds måste det först siktas med hjälp av en ultraljudssikt (63 µm) eller en pulversikt (80 µm) så att korn med större kornstorlek sorteras ut. Se också till att osmält pulver som återanvänds inte förenas av främmande partiklar.

Standardprocess för avspänningsglödning 800 °C: Den uttagbara delen av produktionsplattformen med de tillverkade objekten placeras i en lämplig ugn med en temperatur på 650 °C. Inom 12 minuter höjs temperaturen till 800 °C och hålls vid denna temperatur i 15 minuter. Därefter sänks temperaturen åter till 550 °C inom 15 minuter. Plattformen tas ut ur ugnen vid 550 °C (eller mindre) för vidare bearbetning.

Avspänningsglödning 1 100 °C, alternativt glödningssprocess rekommenderad för stödstrukturer för kronor och bryggor „med stort spann och/eller volym“: Den uttagbara delen av produktionsplattformen med de tillverkade objekten placeras i en lämplig ugn med en temperatur på 1 050 °C. Inom 20 minuter höjs temperaturen till 1 100 °C och hålls vid denna temperatur i 15 minuter. Därefter sänks temperaturen till 1 050 °C inom 10 minuter. Låt därefter ugnen inklusive konstruktionsplattan svalna till 600 °C inom 50 minuter. Plattformen tas ut ur ugnen vid 600 °C (eller mindre) för vidare bearbetning. Låt efter avspänningsglödningen plattformen svalna till kroppstemperatur i luften på en skyddad och uppmärkt plats. Får inte snabbkylas i vatten!

Implantatgränssnitt: Områden relevanta för passformen efterbearbetas med CAD/CAM-fräsmetoder i enlighet med de toleranser som anges av implantattillverkaren. Man kan även beräkna toleranserna själv med hjälp av ett tillräckligt stort stickprov.

Ta av restaurationerna från plattan: Undvik dammbildning! Efter avspänningsglödning och efter att plattformen har svalnat tas restaurationerna bort t.ex. med en bandsåg, med roterande instrument eller med en tång. Ta även bort rester av stöden med en tång.

Lasersintrat material får inte återanvändas: Material som redan har genomgått selektiv lasermålning (t.ex. en bro, ett stag eller rester av redan smält pulver) får inte återanvändas för att tillverka en dental restauration (t.ex. genom gjutning).

Slutbearbetning: Använd fintandade hårdmetallfråsar.

Observera: Implantatgränssnitt får inte efterbearbetas manuellt!

Polerig: För att förenkla gummeringen kan man glansblåstra med Perlablast micro (REF 46092, blyfritt natronglas). Gummera därefter med lämpliga gummipolerare och polera med lämplig för- och efterpoleringspasta. Partiella proteser: Elektropolerig (Eltropol REF 26310, glanspolervätska Wiroyl REF 52460). Rengör därefter grundligt (med ångstråle genom kokning i destillerat vatten).

Keramisk yttskiottsbehandling: Vid stödstocken samt vid implantatstödda, förskrivade broar får ingen keramisk bränning genomföras! Ett undantag är vid tvådelade stödstocken på vilka limstommen förbinds med limbasen efter den keramiska branden. Använd fasadkeramik med lämpligt TEK-värde (ISO 9693), observera respektive keramiktillverkarens bruksanvisning. Innan den keramiska yttskiottsbehandlingen ska stödstrukturen blåstras (250 µm/3–4 bar med t.ex. Korox 250; REF 46014). Även oxiden efter en eventuellt genomförd kontrollbränning ska i förekommande fall blåstras (250 µm/3–4 bar med t.ex. Korox 250; REF 46014). Grundlig rengöring med ångstråle eller genom kokning i destillerat vatten krävs. Vidrör därefter inte ytorna med händerna. Använd artärklämmer eller dylikt. Stötta upp stödstrukturerna tillräckligt under bränningen.

Akrylfasader: För bearbetning av fasadmateriäl av akryl ska respektive tillverkarens anvisningar observeras.

Lödning (t.ex. Wirobond®-lödmetall): Objekt med implantatgränssnitt får inte lödas! Fixera delarna som ska lödas (t.ex. med lödmassa Bellatherm REF 51105), parallellväggad lödspalt: max. 0,2 mm. Använd ett lämpligt flussmedel från BEGO. Efter lödning ska rester av flussmedel och metalloxider blåstras och ytorna rengöras med ångstråle eller genom kokning i destillerat vatten.

Lasersvetsning: Arbeta om möjligt med X-fog och fyllmaterial (t.ex. Wiroweld). Observera apparattillverkarens bruksanvisning och faroanvisningar!

Garanti: Våra användningstekniska rekommendationer, vare sig de ges muntligt, skriftligt eller i form av praktiska anvisningar, har utvecklets utifrån våra egna erfarenheter och försök och kan därför endast ses som riktvärden. Våra produkter vidareutvecklas löpande. Vi förbehåller oss därför rätten att utföra ändringar i konstruktion och sammansättning. Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med Mediloy S-Co ska rapporteras till BEGO Bremer Goldschlögerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG samt till ansvarig myndighet.

Information rörande bortscaffande: Föräranden för bortscaffande

Produkt: Tilldelning av en avfallsskod enligt Europeiska Avfallskatalogen (EAK) ska ske i samråd med regionalt avfallshanteringsorgan.

Får inte slängas tillsammans med hushållsavfall.

Förpackning: Förpackningar måste tömmas helt och ska lämnas in för återvinning enligt lagstadgade föreskrifter. Förpackningar som inte kan tömmas helt ska bortscaffas i samråd med regionalt avfallshanteringsorgan.