

Hersteller	Whitepeaks Dental Solutions GmbH Alfredstr. 81 - 45130 Essen - Germany
Produkt/ Produkttyp	Gesinterte, harte Co/Cr Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen
Produktform	Scheiben verschiedener Größe
Materialtyp	Kobalt/ Chrom Legierung (Typ 4) - Medizinprodukt der Klasse IIa
Anwenderkreis	Eingewiesene Anwender, die individuell dentale Restaurationen herstellen

Indikation/ Zweckbestimmung

CupraEasyMill NP ist ausschließlich für die Herstellung von dentalen Produkten geeignet.

CupraEasyMill NP ist ein Medizinprodukt, das für die Herstellung von zur provisorischen oder langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz angedacht ist, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschmelze mit geeignetem Befestigungsmaterial wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Indikation:

- anatomisch reduzierte Kronen- und Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich
- Brücken bis zu 14 Gliedern oder Brücken mit kleinen Querschnitten
- primäre und sekundäre Teleskopkronen
- Klammern, Stege, Befestigungen
- vollanatomische Kronen und Brücken im Seitenzahnbereich
- Restaurationen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Belastungen ausgesetzt sind
- Freidendbrücken mit maximal einem Brückenglied
- implantatgetragene Suprakonstruktionen
- herausnehmbare Teilprothesen

CupraEasyMill NP ist eine Typ 4 Co/Cr Legierung.

Kontraindikation

Nicht anwenden bei erwiesener Überempfindlichkeit auf ein oder mehrere in der Legierung enthaltene Metalle.

Verblendkeramiken

Co/Cr Verblendkeramik

Materialeigenschaften/ Technische Daten

Zusammensetzung:

Co	balance
Cr	26,5 – 30%
Mo	4,5 – 7%
Si	0 – 1%
Mn	0 – 1%
Fe	0 – 1%
C	0 – 0,35%
andere	< 1%

Technische Daten:

0,2% Dehngrenze	475 MPa
Zugfestigkeit	731 MPa
Bruchdehnung %	11%
Brucheinschnürung %	14%
E-Modul	186 GPa
Dichte	7,8 g/cm ³
Korrosionsbeständigkeit	< 200 µg/cm ²
Wärmeausdehnungskoeffizient	13,74 x 10 ⁻⁶ /K
Vickershärte	220 HV1
Anlaufbeständigkeit	ja

Beschreibung

CopraEasyMill NP sind Blanks aus einer biokompatiblen Kobalt/ Chrom Legierung zur direkten Herstellung von Zahnersatz. Sie werden aus einem extrem feinen Pulver zunächst axial gepresst und dann einzeln isostatisch verdichtet. Danach werden sie entbindert und anschließend auf ihre End-Dichte und End-Härte gesintert. **Es muss kein weiterer Sintervorgang durch den Anwender mehr stattfinden.**

Durch die Herstellungsweise in Sintermetallen werden die Nachteile von gegossenen Blanks vermieden. Diese weisen oft Inhomogenitäten, kristalline Strukturen und unterschiedliche Härtebereiche auf, bzw. neigen zu Dendriten- und Kristallbildungen, da bei der Herstellung durch Gießen eine große Menge Legierung verflüssigt wird, die dann erstarren muss.

CopraEasyMill NP Blanks zeichnen sich durch ein absolut homogenes Gefüge aus. Sie lassen sich einfach fräsen und polieren. Nach dem Fräsen werden die Restaurationen wie üblich nachgearbeitet, poliert und wenn gewünscht verblendet oder überpresst. CopraEasyMill NP Blanks können sowohl trocken als auch nass gefräst werden.

Verarbeitung

Gerütherstellung

CopraEasyMill NP Blanks können mit allen handelsüblichen dentalen CAD/CAM Fräsanlagen verarbeitet werden, die für die Zerspanung von Co/Cr Legierungen geeignet sind.

Trennen

Nachdem der Fräsvorgang beendet ist, werden die Objekte aus dem Blank herausgetrennt. Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Hartmetallfräsen oder Trennscheiben heraustrennen und verschleifen. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Aufbrennen der Keramik

Grundsätzlich können alle handelsüblichen Aufbrennkeramiken verwendet werden. Bitte beachten Sie die Verarbeitungsanleitung des jeweiligen Keramikherstellers sowie den darin für die Kompatibilität angegebenen WAK-Bereich.

Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Köppchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110µm 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 110µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bitte beachten Sie die Verarbeitungsanleitung des jeweiligen Keramik-Herstellers.

Lötung

Für Lötungen empfehlen wir ein Kobaltbasis-Lot. CopraEasyMill NP-Teile untereinander sollten nicht mit Lot aus Gold oder Palladium gelötet werden. CopraEasyMill NP eignet sich auch sehr gut für das Laserschweißen.

Sicherheitshinweise

Warnung: Enthält Cobalt (Co). Der bei der Verarbeitung entstehende Staub dieses Produktes kann bei Einatmen Krebs erzeugen, kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Unbedingt folgende Sicherheitsmaßnahmen beachten.

Immer Atemschutz (Filterklasse FFP3), dichtschießende Schutzbrille, Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen und immer Absaugvorrichtung mit Filterklasse Hepa H einschalten. Staub nicht einatmen. Kontakt mit der Haut, Mund, Augen und Kleidung vermeiden. Während der Arbeit nicht essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Lagerung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen. In der Originalverpackung lagern.

Entsorgung

Produkt und Verpackung gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften entsorgen. Nicht zusammen mit Hausmüll entsorgen. Nicht in Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Erläuterung der Kennzeichnungen auf der Verpackung



Symbol für „Artikelnummer“



Symbol für „LOT-Nummer“



Bestätigung: Das Produkt entspricht den geltenden europäischen Richtlinien.



Symbol für „Anzahl der Produkte in der Verpackung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „ist ein Medizinprodukt“



Symbol für „Herstellungsdatum“

Rx only

Symbol für „Achtung: Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.“