

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

Indikation/ Zweckbestimmung

CopraSintec Evo K ist ausschließlich für die Herstellung von dentalen Produkten geeignet.

CopraSintec Evo K 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
- Freibrücken mit maximal einem Brückenglied
- implantatgetragene Suprakonstruktionen
- herausnehmbare Teilprothesen

CopraSintec Evo K ist eine Typ 4 Co/Cr Legierung und hat daher keine Indikationseinschränkungen gegenüber gefrästen oder gegossenen Typ 4 Co/Cr Legierungen.

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%
Mn	0 – 1%
Fe	0 – 1%
Si	0 – 1%
C	0 – 0,35%
andere	< 1%

Technische Daten (nach der Endsinterung):

0,2% Dehngrenze	480 MPa
prozentuale Bruchdehnung	22%
prozentuale Brucheinschnürung	16%
E-Modul	178 GPa
Zugfestigkeit	864 MPa
Dichte	7,59 g/cm ³
Korrosionsbeständigkeit	< 200 µg/cm ²
Anlaufbeständigkeit	ja
Vickershärte	224 HV1
Wärmeausdehnungskoeffizient	14,26 x 10 ⁻⁶ /K

Beschreibung

CopraSintec Evo K sind Blanks aus einer biokompatiblen Kobalt/ Chrom Legierung zur Herstellung von Zahnersatz. Sie werden aus einem extrem feinen Pulver zunächst axial gepresst und dann einzeln isostatisch verdichtet. Danach werden sie entbindert und angesintert. Dadurch entfällt die Entbinderung im Argon-Ofen und der Sinterzyklus kann beschleunigt ablaufen. Ein weiterer Vorteil ist die erhöhte Härte und Kantenstabilität gegenüber CopraSintec K, noch dünnere Wandstärken sind möglich und das Handling vereinfacht sich, da die Härte der von Zirkoniumdioxid Blanks recht ähnlich ist. Zum Schutz des Materials ist der Kunststoffrahmen etwas breiter als die Dicke des Blanks.

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.

CopraSintec Evo K Blanks zeichnen sich nach dem Sintern durch ein absolut homogenes Gefüge aus. Sie lassen sich einfach fräsen und der Verschleiß an Fräsen ist minimal. CopraSintec Evo K Blanks können sowohl trocken als auch nass gefräst werden.

Verarbeitung

Gerütherstellung

CopraSintec Evo K Blanks können mit allen handelsüblichen dentalen CAD/CAM Fräsanlagen verarbeitet werden.

Die entstehenden Frässtäube sind sehr fein. Bitte prüfen Sie vor dem Fräsen, ob Ihre Fräsanlage für die Verarbeitung dieses Materials geeignet ist. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Da das Material von fester, aber zugleich extrem kantenstabil fräsbarer Konsistenz ist, können Fräsen für Zirkon oder NE-Metalle mit der jeweils entsprechenden Frässtrategie verwendet werden. Der Sinterschrumpf des Materials ist als Faktor auf dem Blank angegeben und muss in den Parametern des Fräsgeräts eingestellt werden.

Fräsen

Bei Restaurationen von bis zu 5 Gliedern ist ein Sintersupport nur bei stark gekrümmten Restaurationen erforderlich. Ab 6 Gliedern muss ein Sintersupport erstellt werden. Verbinden Sie jedes, mindestens jedoch jedes zweite Glied mit dem Sintersupport. Die Dicke des Sintersupports sollte 1,5 mm betragen, die Verbinderdicke 1,4 mm. Endständige Brückenglieder sollten immer mit einem Verbinder versehen werden. (Siehe Abbildungen.)



Mindeststärken:

Wandstärke Einzelkappen	0,4 mm
Randstärke Einzelkappen	0,2 mm
Wandstärke Brücken	0,5 mm
Randstärke Brücken	0,2 mm

Brücken im Seitenzahnbereich:

Verbinderquerschnitt	9 mm ²
Anhänger an Zahnposition	Maximum 1
Verbinderquerschnitt zu Anhänger	12 mm ²

Brücken im Frontzahnbereich:

Verbinderquerschnitt	6 mm ²
----------------------	-------------------

Trennen

Nachdem der Fräsvorgang beendet ist, werden die Objekte aus dem Blank herausgetrennt.

Durch die Verbinderdicke von 1,4 mm kann es vorkommen, dass beim Heraustrennen der Restauration ein letzter Verbinder stehen bleibt, der aufgrund der wesentlich dünneren Rand- oder Wandstärken im Vergleich zu den 1,4 mm des Verbinders zu einem Bruch der Kappe führt, wenn die Restauration nur noch von einem Verbinder gehalten wird. Daher empfehlen wir Ihnen, zunächst alle Verbinder um die Restauration herum zu 50% anzutrennen und auf diese Weise eine Sollbruchstelle zu erzeugen. So stellen Sie sicher, dass erst der angetrennte Verbinder bricht und nicht die dünnwandigere Kappe der Restauration.

Sintern

Die Objekte werden abschließend von evtl. verbleibendem Frässtaub durch vorsichtiges Abpinseln gereinigt und in der Sinterschale platziert. Sie dürfen sich nicht untereinander sowie die Sinterschale nicht berühren, da dieses sonst zu einer Verschmelzung der Objekte während der Sinterphase führt. Für ein optimales Sinterergebnis sollten die Objekte bis kurz unter die Kronenränder ummantelt sein. Es sollten sich keine Sinterperlen in den Objekten oder in schmalen Interdentalräumen befinden. Pontics, Stegteile, etc. dürfen nicht überdeckt werden, sondern sollten oben heraus schauen, um einen eventuellen Hitzestau zu vermeiden.

Der Aufheiz-, Sinter- und Abkühlprozess läuft i.d.R. vollautomatisch ab. Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung des jeweilig verwendeten Ofens. Nach der Abkühlung des Ofens auf etwa 50°C werden die gesinterten Teile entnommen.

- ▶ Aufheizgeschwindigkeit 15°C/ min
- ▶ Endtemperatur ca. 1280°C
- ▶ Haltezeit bei Endtemperatur 60 min
- ▶ Abkühlung ungeregelt und ab 800°C mit Pressluft im geschlossenen Ofen

Bitte beachten Sie, dass bei der Sinterung von CupraSintec Evo K die Restauration eine graue bis bräunliche Oxidfarbe erhält. Die Restauration kann mit einem Strahlmittel (empfohlene Körnung 110 µm) bei einem Strahl Druck von 2-3 bar abgestrahlt und anschließend weiter verarbeitet werden.

Bitte kontrollieren Sie vor dem Sintern, ob die Argon-Flasche ausreichend gefüllt ist, ob die Leitungen leckfrei sind und ob die Sinterglocke sauber und unbeschädigt ist. ZrO₂-Sinterperlen färben sich bei Sinterzyklen unter Argon grau. Dieser Effekt ist normal und erwünscht.

Im Falle eines fehlerhaften Sinterzyklusses ohne oder mit zu wenig Argon färben sich bereits graue Sinterperlen wieder weiß. Die Restauration oxidiert vollständig und es treten deutliche Verzunderungen auf. Das entstehende Oxid ist grün bis blau. Die Passung der Restauration ist nicht mehr gegeben, sie ist neu anzufertigen. Ein erneutes Sintern ist nicht möglich, da sich das Oxid auch innerhalb des Gefüges befindet. Nach einem Sinterzyklus ohne Argon muss mindestens ein Leerzyklus mit Argon durchgeführt werden. Nach diesem müssen die Sinterperlen wieder grau gefärbt sein. Sollte dies nicht der Fall sein und die Perlen bleiben weiß, prüfen Sie den Füllstand der Argon-Flasche und ob eventuell eine Verwechslung der Sinterperlen (AL₂O₃ anstelle von ZrO₂) vorliegt. Prüfen Sie alle Dichtflächen der Sinterschale, Sinterglocke und Sinterplatte auf Verunreinigungen. Bei weiterhin bestehendem Problem wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihres Ofens.

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 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 Verarbeitungsanleitung des jeweiligen Herstellers beachten.

Lötung

Für Lötungen empfehlen wir ein Kobaltbasis-Lot. CopraSintec Evo K-Teile untereinander sollten nicht mit Lot aus Gold oder Palladium gelötet werden. CopraSintec Evo K 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 „Chargenbezeichnung“



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

Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.