

**INDICATIONS FOR USE, DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE**

The Medical Device CAM Ti5 Disc in Titanium alloy for dentistry is codified as follows: cd-xx (xx may vary from 01 to 11 based on the thickness of the blank, the instruction for use remains the same for all the variants). The disc is composed by a dental alloy made of Titanium conformed to ISO 5832-3\_2016, intended to be milled by CNC machines, for the manufacturing of dental prosthetic elements.

CAM-Ti5 can be used to manufacture components with thin sections exposed to high stresses like esthetic coated crowns, extended bridges or bridges with small sections, bars, anchors, abutments.

CAM-T15 is intended for professional use only, specifically for dentists and dental technicians.

The alloy composition is as follows:

Chemical Element	Composition % [m/m]
Aluminium	5.5 – 6.75
Vanadium	3.5 – 4.5
Iron	0.3 max
Oxygen	0.2 max
Carbon	0.08 max
Nitrogen	0.05 max
Hydrogen	0.015 max
Titanium	Remaining part

The alloy is completely conformed to ISO 5832-3:2016's regulations "Implants for surgery — Metallic Materials, Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy".

**MODES OF ACTION AND PERFORMANCE**

The material has to be milled by a CAD-CAM-software-based CNC machine in order to manufacture several elements in the dental sector.

Once the piece has been designed with the milling machine software, the disc has to be placed in the disc holder and fastened to avoid any shift during the milling process.

The elements can be modeled and/or finished using proper tools for the manufacturing of titanium (ATTENTION: sides and edges must not be sharp). It is advisable to direct all the tools to the surface to one direction only, in order to avoid the overlapping of the material. Moreover, you should not overpass the number of rotations recommended by the tool's manufacturer.

Before proceeding with any sort of esthetic coating, you have to clean all the components, the procedure is left to the user's craftsmanship.

**PACKAGING FORMAT**

The pack contains one single disc in Titanium CAM – Ti5 alloy.

**CONDITIONS OF USE AND HANDLING**

Titanium alloys are intrinsically high resistant to corrosion thanks to the Titanium dioxide layer that becomes visible immediately after the manufacturing. Although, you should keep the medical device in its own pack until use, protected from the sunlight and moisture, because damage may occur on the label information as well as in the material (in very rare cases).

The Device must NOT be employed to manufacture any elements that are not intended for the dental sector because the manufacturer has NOT taken into consideration other medical sectors.

**STORAGE CONDITIONS**

The device must be kept away from the direct sunlight and protected from moisture.

**LIMITATIONS OF USE**

The Medical Device is intended for the use described in the paragraph "INDICATIONS FOR USE, DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE". Any other use is forbidden, especially the manufacture of elements that are not intended for the dental sector.

**DESCRIPTION OF THE SIMBOLOGY**



Medical Device's Manufacturer



Date of Manufacture



Batch Number



DENTAL MACHINE

**CAM-T15**

**Lega dentale a base di titanio per protesi dentali  
Ti gr. 5 -ISO 5832-3 - Ø 98,5 mm (stepped)**

**Titanium based dental alloy for dental prostheses  
Ti gr. 5 -ISO 5832-3 - Ø 98,5 mm (stepped)**

**PRECAUTIONS**

- Conform to the instruction of use
- Respect the intended use provided and described in the Medical Device description
- A hand-made finishing of the component may be necessary after the milling process
- The element can be coated with resins and composites (in this case, you must conform to the instruction provided by the material's manufacturer)
- The Medical Device has to be handled by qualified staff (dental technicians and dentists)
- The final element has to be cleaned before use
- Do not melt the disc residuals
- Do not expose the material to temperatures higher than 800°C, variations in the microstructure may occur
- The metal steams and powder are harmful for the health in case of inhalation; therefore, a suction system or suitable protection masks must always be employed during the manufacturing process.
- The risk of fire subsists in the manufacturing of Titanium and Titanium-based alloys.
- The CNC milling machine has to be used with constant use of lubricant/cooling liquid.
- Do not ever use Hydrofluoric acid.

**COLLATERAL EFFECTS AND CONTRINDICATIONS**

The Device is a dental alloy and does not present any contraindications if it is employed for the intended use provided and described in the instruction.



Medical Device's Number of Catalogue



Do not use if the package is damaged



Keep away from the sunlight



Keep protected from moisture



Attention: read the warnings and precautions on the instruction before use

Read the instruction before use

**DISPOSAL**

The material residuals from the manufacturing and any elements manufactured using the Medical Device must be disposed of in conformity with the national legislation.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### INDICAZIONE D'USO, DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il Dispositivo Medico CAM-Ti5 Cialde in lega di Titanio per l'odontoiatria è codificato come segue: cd-xx (xx può variare da 01 a 11 in funzione dell'altezza della cialda, le istruzioni sono le stesse per tutte le varianti). La cialda è una lega dentale a base di Titanio conforme alla ISO 5832-3\_2016, destinata ad essere lavorata con frese a controllo numerico, per la produzione di componenti protesici odontoiatrici.

Il CAM-Ti5 può essere utilizzato per realizzare componenti con sezioni sottili esposti ad elevate sollecitazioni come corone rivestite esteticamente, ponti estesi o ponti con piccole sezioni, barre, fissaggi, ganci.

Il CAM-Ti5 è destinato al solo uso professionale, nello specifico ad odontoiatri od odontotecnici.

Elemento	Composizione % [m/m]
Alluminio	5.5 – 6.75
Vanadio	3.5 – 4.5
Ferro	0.3 max
Ossigeno	0.2 max
Carbonio	0.08 max
Azoto	0.05 max
Idrogeno	0.015 max
Titanio	Parte restante

### MODALITA' DI MANIPOLAZIONE E D'USO

Le leghe di titanio per loro intrinseca natura hanno un'alta resistenza alla corrosione grazie allo strato di biossido di titanio che si crea immediatamente dopo la lavorazione, tuttavia è necessario mantenere il dispositivo medico nella sua confezione fino all'utilizzo. Al riparo da luce diretta e dall'umidità in quanto potrebbero danneggiarsi i dati riportati in etichetta sulla confezione e in rarissimi casi anche il materiale.

### PRECAUZIONI

- Attenersi a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso
- Attenersi alla destinazione d'uso prevista e descritta nella descrizione del DM
- Può essere necessaria una rifinitura a mano del componente dopo la lavorazione
- Il componente può essere rivestito con resine e compositi (in questo caso bisogna attenersi a quanto riportato dai fabbricanti di tali materiali)
- Il DM deve essere utilizzato solo da personale specializzato odontotecnici o odontoiatri
- Il componente finale prima di essere utilizzato deve essere pulito.
- Non fondere i residui del disco.
- Non esporre il materiale a temperature superiori a 800°C, possono verificarsi trasformazioni della microstruttura.
- I vapori del metallo e la polvere metallica sono nocivi per la salute se inalati; pertanto utilizzare sempre un impianto di aspirazione e/o idonee mascherine di protezione durante le lavorazioni.
- Nella lavorazione del titanio e leghe a base di titanio sussiste pericolo d'incendio.

### SPIEGAZIONE SIMBOLOGIA UTILIZZATA



Fabbricante del Dispositivo Medico



Data di fabbricazione



Numero di lotto



Numero di catalogo del dispositivo medico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

La Lega è completamente conforme alla norma ISO 5832-3:2016 "Implants for surgery — Metallic Materials, Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy"

### MECCANISMO DI AZIONE E PRESTAZIONI

Il materiale deve essere fresato attraverso l'uso di una fresa CAD-CAM a controllo numerico per realizzare numerose componentistiche in campo odontoiatrico.

Una volta progettato il lavoro con il software apposito della fresa, la cialda deve essere posizionata nel suo porta-cialda e fissata in modo tale che non possa muoversi durante la lavorazione.

I componenti possono essere modellati e/o rifiniti utilizzando frese idonee per la lavorazione del titanio, (ATTENZIONE: non lasciare bordi e spigoli acuti).

È consigliabile indirizzare gli strumenti sulla superficie soltanto in una direzione, onde evitare sovrapposizioni di materiale. Si raccomanda inoltre di non superare il numero massimo di giri consigliato dal fabbricante degli strumenti.

Prima di eseguire qualsiasi rivestimento estetico è necessario eseguire un processo di pulizia dei componenti, le modalità sono lasciate all'esperienza dell'utilizzatore.

### FORMATO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene una singola cialda in lega di Titanio CAM-Ti5.

- La fresa a controllo numerico deve essere utilizzata con costante impiego di liquido raffreddante/lubrificante.
- Non utilizzare in alcun caso acido fluoridrico.

### EFFETTI INDESIDERATI E CONTROINDICAZIONI

Il Dispositivo essendo una lega dentale non presenta controindicazioni se utilizzato secondo la destinazione d'uso prevista e descritta nelle istruzioni. Il Dispositivo NON deve essere utilizzato per realizzare componenti non destinati al campo dentale in quanto altri settori medici NON sono stati presi in considerazione dal fabbricante.

### MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Il Dispositivo deve essere mantenuto al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità

### LIMITAZIONI D'USO

Il DM è destinato al suo utilizzo descritto nel paragrafo "INDICAZIONE D'USO, DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO". Qualsiasi altro utilizzo è vietato, specialmente la realizzazione di componenti non destinati al campo odontoiatrico.



Mantenere al riparo dalla luce solare



Mantenere al riparo dall'umidità



Attenzione: consultare le istruzioni per le avvertenze e le precauzioni prima dell'utilizzo



Leggere le istruzioni prima dell'uso

### SMALTIMENTO

Il materiale residuo della lavorazione ed eventuali componenti realizzati con il dispositivo medico deve essere smaltito in conformità con la legislazione nazionale.

Rev. 2 del 18 Marzo 2020

Approvato da RSG, Dott.ssa Lucia Magistrati