

Instruction Manual

Zfx® Cobalt Chromium Eco



Version: 2 / 11. 2024, Replaces version: 1 / 04. 2024

CONTENT

DE (Deutsch) Gebrauchsanweisung Zfx Cobalt Chromium Eco	2
EN (English) Instruction for use Zfx Cobalt Chromium Eco	3
FR (Français) Mode d'emploi Zfx Cobalt Chromium Eco	4
ES (Español) Instrucciones de uso de Zfx Cobalt Chromium Eco	5
IT (Italiano) Istruzioni per l'uso di Zfx Cobalt Chromium Eco	6

Gebrauchsanweisung

INDIKATION

Beryllium- und Cadmiumfreie Co-Basis- Fräsrohlinge Typ 4 gem. DIN EN ISO 22674 und EN ISO 9693 für Applikationen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Kräften ausgesetzt sind z. B. herausnehmbare Teilprothesen, Klammern, dünne verblendete Einzelkronen, festsitzende Vollbogenprothesen oder Brücken mit kleinen Querschnitten, Stege, Befestigungen, Implantat- gestützte Suprakonstruktionen. Der Herstellprozess erfolgt mit Hilfe der CAD/CAM- Technologie mit geeigneten Fräsmaschinen (Herstellerangaben beachten)

KONTRAINDIKATION

- **Patienten mit nachgewiesener Allergie/Sensibilität gegen einen der Bestandteile dieser Legierung**
- **Alle Anwendungen, welche nicht als Indikation aufgeführt sind.**

TECHNISCHE DATEN:

Legierungstyp	4
Dichte	8,8 g/cm ³
Vickershärte	285 HV10/30
WAK-Wert (25-500 °C)	14,4*10 ⁻⁶ K ⁻¹
Oxidieren ohne Vakuum	1000 °C
Massengehalt der Bestandteile (in Gew.-%)*	Co 63,0, Cr 29,0, Mo 6,0, Mn x; Nb x; Si x; Fe x
Zugfestigkeit	680 MPa
0,2 % Dehngrenze	400 MPa
Bruchdehnung	9 %
E-Modul	250 GPa

X= Gew.-% < 1,0 %

FERTIGUNG

Einsetzen des Blanks entsprechend der Bedienungsanleitung des CAM-Systems in die Maschine. Die Verarbeitung erfolgt mit für CoCr geeigneten Hartmetallfräsern. Nach Beendigung des Fräsprozesses den Rohling mit den hergestellten Gerüsten entnehmen.

HERAUSTRENNEN DER GERÜSTE AUS DEM ROHLING

Die gefrästen Restaurationen können mit für CoCr-Legierungen geeigneten kreuzverzahnten Hartmetall-Fräsern oder Trennscheiben aus dem Rohling herausgetrennt werden.

AUSARBEITEN/REINIGUNG

Die herausgetrennten Gerüste mit scharfen Hartmetallfräsern ohne hohen Druck nur in einer Richtung bearbeiten. Scharfe Kanten und unter sich gehende Stellen vermeiden. Bei gewünschter Verblendung müssen die Oberflächen mit Aluminiumoxid (110 – 180 µm) unter einem Druck von 3 – 4 bar abgestrahlt, gründlich abgedampft und anschließend mit Ethanol entfettet werden.

Vorsicht: Metallstaub ist gesundheitsschädlich!

OXIDIEREN

Ein Oxidbrand ist für die CoCr- Gerüste nicht notwendig. Wird dennoch ein Oxidbrand (schnelles Aufheizen auf 1000 °C ohne Vakuum; nach Erreichen der Temperatur sofort abkühlen) zur visuellen Kontrolle der Gerüstkonditionierung durchgeführt, so ist im Anschluss das Oxid mit Einwegstrahlmittel Aluminiumoxid (110 – 180 µm) abzustrahlen und anschließend zu reinigen (z.B. durch Abdampfen).

VERBLENDEN:

Für eine keramische Verblendung eignen sich alle handelsüblichen Keramikmassen mit einem geeigneten WAK-Wert. Dabei sind die vom Keramikhersteller empfohlenen Verarbeitungshinweise besonders bzgl. der Abkühlbedingungen nach dem Keramikbrand zu beachten.

FÜGEN (LASERN/LÖTEN)

Für das Löten werden ein für CoCr-Legierungen geeignetes Lot und Flussmittel empfohlen. Den Lötblock in der Dimension so klein wie möglich gestalten und zunächst bei ca. 600 °C für 10 min im Ofen durchwärmen. Lötspalte sollten zwischen 0,05 bis 0,2 mm betragen, um durchfließendes Lot bei Lötverbindungen zu vermeiden. Für das Laserschweißen vor dem Brand wird ein spezieller Laserschweißdraht empfohlen

POLIEREN

Nach dem Keramikbrand bzw. Löten sind vorhandene Oxide/Flussmittelreste zu entfernen und das Gerüst mit geeigneten Schleif-/Polierinstrumenten und Polierpaste auf Hochglanz auszuarbeiten

NEBENWIRKUNGEN

- In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Inhaltsstoffe der verwendeten Legierung nicht ausgeschlossen werden. Bei bekannten Allergien gegen Inhaltsstoffe der Legierung sollte das Produkt nicht angewendet werden

WECHSELWIRKUNGEN

- Bei Kontakt mit oder in unmittelbarer Nähe zu nicht artgleichen Legierungen können galvanische Effekte auftreten. Im Falle von andauerndem Auftreten von örtlichem Missempfinden hat die Versorgung durch andere Werkstoffe zu erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

- Achten Sie bei der Konstruktion der prothetischen Arbeiten auf ausreichende Wandstärken und Verbinderquerschnitte.
- Diese Medizinprodukte dürfen im Dentallabor nur von fachkundigem Personal eingesetzt und angewendet werden!
- Bitte beachten Sie auch das Sicherheitsdatenblatt
- Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Abstrahlen ist eine geeignete Absaugung und eine Atemschutzmaske Typ FFP3-EN 149-2001 zu benutzen.
- Die Chargenrückverfolgbarkeit auch nach dem Fräsprozess gewährleisten
- Der SSCP ist unter folgendem Link zu finden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- 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



Instructions for use

Indications

Beryllium- and Cadmium-free cobalt base blanks are indicated as Type 4 for the manufacture of fixed and removable dentures for crowns and bridge frameworks as well as bridge and implant superstructures according to DIN EN ISO 22674 and EN ISO 9693. The processing is carried out using CAD/CAM technology with suitable milling machines. (Please note manufacturer's specifications).

Contraindications

- In case of known hypersensitivity (allergy) to constituents of the alloy
- all applications not listed under Indications are contraindicated

Technical Specifications:

Type of alloy	4
Density	8,8 g/cm ³
Vickers hardness	285 HV 10/30
CTE values (25-500 °C)	14,4*10 ⁻⁶ K ⁻¹
Oxidising without vacuum	1000 °C
Mass content of all parts .(%)*	Co 63, Cr 29, Mo 6 Mn x, Nb x, Si x, Fe x
Tensile strength	680 MPa
Yield strength	400 MPa
Elongation at break	9 %
E-module	250 GPa

X= Weight-% < 1,0 %

Fabrication

Insert the blank into the machine according to the CAM system operating instructions. and process the disc using tungsten carbide burrs suitable for CoCr. After completion of the milling process, remove the blank with the manufactured frameworks

Separating the frameworks from the blank

The milled restorations can be cut out of the blank using cross-cut tungsten carbide burrs or separating discs suitable for CoCr alloys

Finishing/Cleaning

Machine the separated frameworks with sharp tungsten carbide burrs without high pressure and in one direction only. Avoid sharp edges and interfacing areas. For the desired veneering, the surface must be blasted with aluminium oxid (110 – 180 µm) at a pressure of 3-4 bar, thoroughly evaporated and then degreased with ethanol.

Oxidising

Oxide firing is not necessary for CoCr frameworks. However, if an oxide firing (rapid heating to 1000 °C without vacuum; cool down immediately after reaching the temperature) is carried out to visually check the framework conditioning, the oxide must then be blasted off with disposable aluminium oxide (110 - 180 µm) and then cleaned (e.g. by evaporation).

Veneering with ceramics

All commercially available ceramic materials with a suitable CTE value are suitable for ceramic veneering. The processing instructions recommended by the ceramic manufacturer must be observed, particularly with regard to the cooling conditions after ceramic firing..

Joining (soldering/lasering)

For soldering, a solder and flux suitable for CoCr alloys is recommended. Dimension the soldering block as small as possible and heat it initially at about 600°C for 10 minutes in the oven. Soldering gaps should be between 0,05 and 0,2 mm to avoid solder flowing through solder joints. For laserwelding prior firing, a special laserwelding wire is recommended.

Polishing

After ceramic firing or soldering, any oxide/flux residue must be removed and the framework must be polished to a high gloss using suitable grinding/polishing instruments and polishing paste

Side effects:

- In individual cases, hypersensitivity reactions to constituents of the alloy used cannot be ruled out. The product should not be used in case of known allergies to the constituents of the alloy

Interactions:

- On contact with or in close proximity to alloy of a different type, galvanic effects can occur. In event of sustained local discomfort, other materials must be used for the denture

Safety instructions.

- When designing the prosthetic dentures, ensure adequate wall thickness and connector cross sections.
- These medical devices may only be used and applied by qualified staff in a dental laboratory. Please also observe the material safety data sheet.
- Metal dust is harmful to health. During finishing and stripping, use suitable suction and a respirator mask of type FFP3-EN-2021
- Ensure batch traceability even after the milling process
- The SSCP can be found under the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established



Mode d'emploi

Indication

Alliage à base de cobalt-chrome sans béryllium ni cadmium. Les disques à usiner CoCrMo6 de type 4 sont indiqués pour la fabrication de prothèses dentaires fixes et mobiles, pour les armatures de couronnes et de bridges ainsi que pour les superstructures supportées par des implants et des ponts. Ils sont conformes aux normes DIN EN ISO 22674 et EN ISO 9693. L'usinage est effectué par CFAO au moyen de fraiseuses adaptées à cette technique. (Veuillez respecter les indications du fabricant).

Contreindication

- Toutes les applications, qui ne figurent pas dans le point. *Indication* sont contre- indiquées.
- En cas d'hypersensibilité connue (allergie) aux composants de l'alliage

Caractéristiques techniques

Type d'alliage	4
Densité	8,8 g/cm ³
Dureté Vickers	285 HV 10/30
Valeur CDT (25-500 °C)	14,4*10 ⁻⁶ K ⁻¹
Oxydation sans vide	1000 °C
Teneur de tous les composants (en %-poid)*	Co 63, Cr 29, Mo 6 Mn x, Nb x, Si x, Fe x
Résistance à la traction	680 MPa
Limite d'élasticité 0,2%	400 MPa
Allongement à la rupture	9 %
Module de Young	250 GPa

X< 1,0 %

Fabrication

Poser le disque dans la machine comme indiqué dans la notice d'utilisation du système de FAO et l'usiner en choisissant des fraises pour métaux durs adaptées au CoCr. Après l'usinage, retirer la pièce avec les armatures fabriquées.

Retrait des armatures du disque usiné

Les restaurations fraisées peuvent être séparées du disque usiné au moyen de fraises en carbure à denture croisée adaptées aux alliages CoCr ou de disques à tronçonner

Finition / nettoyage

Usiner les armatures séparées au moyen de fraises en carbure bien aiguisées sans appliquer de forte pression et en procédant dans une seule direction. Éviter les arêtes vives et les parties en retrait. Si un revêtement est désiré, les surfaces seront traitées à l'oxyde d'aluminium (110 – 125 µm) en appliquant une pression de 3 – 4 bars, puis à la vapeur et enfin dégraissées à l'éthanol.

Oxidising

L'alliage dentaire CoCrMo6 ne nécessite pas de cuisson d'oxydation. Dans le cas où une cuisson d'oxydation (chauffage rapide à 1000 °C sans vide, refroidir immédiatement dès l'obtention de la température) serait effectuée pour procéder à un contrôle visuel du conditionnement de l'armature, sabler ensuite le produit à l'oxyde d'aluminium à usage unique (110 – 180 µm) puis le nettoyer (par ex. à la vapeur).

Revêtement de céramique

Il est recommandé d'utiliser des céramiques sont utilisées, respecter la notice du fabricant de la céramique. Il est recommandé d'utiliser des céramiques à expansion normale. Suivez les instructions du fabricant de céramique.

Intégration (brasage/traitement au laser)

Pour le brasage, il est recommandé d'utiliser un fil et un flux de brasage adaptés aux alliages CoCr. Utiliser un bloc de brasage aux dimensions minimum et commencer par le réchauffer au four à une température d'env. 600 °C pendant 10 min. L'interstice de brasage devrait être compris entre 0,05 et 0,2 mm afin d'empêcher le flux de brasage de couler lors de l'assemblage. Pour le soudage au laser, il est recommandé d'utiliser un fil laser spécial avant la cuisson

Polissage

Après la cuisson de la céramique ou le brasage, les résidus d'oxyde/de flux de soudage seront éliminés. L'armature est ensuite poncée et polie en utilisant des instruments et une pâte adéquats.

Effets secondaires

- Dans certains cas, on peut assister à des réactions d'hypersensibilité aux composants de l'alliage utilisé. Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue aux composants de l'alliage.

Interactions

- Des effets galvaniques peuvent apparaître au contact direct ou à proximité immédiate d'alliages de différente composition. Dans le cas où le patient signalerait des sensations désagréables pendant une durée prolongée, utiliser des matériaux différents pour le traitement.

Consignes de sécurité

- Lors de la fabrication de prothèses dentaires, veillez à avoir des parois et des sections d'éléments de connexion suffisamment épaisses.
- L'utilisation de ces produits médicaux est réservée aux professionnels des laboratoires dentaires! Veuillez également respecter la fiche technique de sécurité.
- La poussière de métaux est nocive. Lors des travaux de finition et de sablage, prévoir un système d'aspiration adéquat et porter un masque respiratoire de type FFP3-EN 149-2001
- Garantir la traçabilité des lots même après le processus de fraissage
- Le SSCP est disponible sur le lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Tous les incidents graves liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Instrucciones de uso

INDICACIONES

Aleación a base de cromo-cobalto sin berilio ni cadmio. Las piezas brutas están indicadas como tipo 4 para la fabricación de prótesis dentales fijas y extraíbles para puentes y coronas, así coronas individuales, piezas dentales primarias y secundarias, puentes de cualquier luz para el recubrimiento con cerámica dental construcción de implantes, técnica cónica y telescópica, puentes moldeados macizos, coronas moldeadas macizas a DIN EN ISO 22674 y EN ISO 9693. El procesamiento se realiza con la técnica CAD/CAM mediante fresadoras adecuadas. (Consulte las instrucciones del fabricante).

CONTRAINDICACIÓN

- o Pacientes con alergia/sensibilidad demostrada a uno de los componentes de esta aleación.
- o Todas las aplicaciones que no figuren en la lista de indicaciones.

Tipo de aleación	4
Densidad	8,8 g/cm ³
Dureza Vickers	285 HV 10/30
Coefficiente de dilatación térmica (25-500 °C)	14,4*10 ⁻⁶ K ⁻¹
Oxidación sin vacío	1000 °C
Contenido de masa de todos los componentes (en % de peso)	Co 63, Cr 29, Mo 6 Mn x, Nb x, Si x, Fe x
Resistencia a la tensión	680 MPa
Límite elástico al 0,2 %	400 MPa
Alargamiento en la rotura	9 %
Módulo de elasticidad	250 GPa

X=% < 1,0 %

FABRICACIÓN

Introduzca el disco en la máquina conforme a las instrucciones de uso del sistema CAM y mecanice los discos con fresas de carburo de tungsteno adecuadas para CoCr. Tras finalizar el mecanizado, extraiga la pieza bruta con la estructura creada.

SEPARACIÓN de la estructura de la pieza bruta

Las restauraciones fresadas pueden separarse de la pieza bruta con discos de corte o fresas de carburo de tungsteno de corte diagonal adecuadas para aleaciones CoCr.

ACABADO/LIMPIEZ

Las estructuras extraídas con fresas de carburo de tungsteno afiladas sin ejercer una presión excesiva y en una sola dirección. Evitar cantos afilados y áreas solapadas. En el recubrimiento deseado, las superficies deben decaparse con óxido de aluminio (110 – 180 µm) a una presión de 3 – 4 bar, evaporarse de forma concienzuda y, a continuación, desengrasarse con etanol.

OXIDACIÓN

En CoCrMo6, no se requiere una cocción de oxidación. No obstante, se realiza una cocción de oxidación (calentamiento rápido a 1000 °C sin vacío; refrigerar inmediatamente tras alcanzar la temperatura) para controlar visualmente el acondicionamiento de la estructura de forma que, a continuación, el óxido se decapa con óxido de aluminio abrasivo de un solo uso (110 – 180 µm) y se limpia (p. ej. mediante evaporación).

UNIÓN (por soldadura/láser)

Para la soldadura, se recomienda utilizar elementos de soldadura y fundente adecuados para aleaciones CoCr. Moldear el bloque de soldadura con las menores dimensiones posibles y calentarlo a aprox. 600 °C durante 10 minutos en el horno. Las ranuras de soldadura deben oscilar entre 0,05 y 0,2 mm para evitar flujos de soldadura en las uniones de soldadura. Para realizar la soldadura láser antes de la cocción, se recomienda utilizar un alambre especial de soldadura láser

RECUBRIMIENTOS CON CERÁMICA

Recomendamos utilizar cerámicas de recubrimiento de expansión normal. Se debe observar la información proporcionada por el fabricante de la cerámica.)

PULIDO

Tras la oxidación de cerámica o soldadura, deben retirarse los restos de flujo de soldadura/óxido y obtener un acabado brillante de la estructura con pasta de pulido e instrumentos de lijado/pulido adecuados

NOTA

Efectos secundarios

- o En algunos casos, no puede descartarse la aparición de reacciones de hipersensibilidad a componentes de la aleación empleada. El producto no debe utilizarse en caso de alergias conocidas a componentes de la aleación.

Interacciones

- o Pueden producirse efectos galvánicos si se produce un contacto directo o proximidad a aleaciones de otro tipo. En casos de aparición prolongada de incomodidad, debe disponerse de otros materiales.

Indicaciones de seguridad

- o Al diseñar el trabajo protésico, asegúrese de que los grosores de pared y las secciones transversales de los conectores sean suficientes.
- o ¡Estos productos sanitarios sólo deben ser utilizados y aplicados en el laboratorio dental por personal cualificado!
- o Consulte también la ficha de datos de seguridad
- o El polvo metálico es perjudicial para la salud. Durante el procesamiento y el chorreado debe utilizarse una aspiración adecuada y una máscara respiratoria tipo FFP3-EN 149-2001.
- o Asegurar la trazabilidad del lote incluso después del proceso de molienda
- o El SSCP puede consultarse en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- o Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.



Istruzioni per l'uso

CAMPO D'IMPIEGO

Grezzi per fresatura a base di Co senza berillio e cadmio di tipo 4 secondo DIN EN ISO 22674 e EN ISO 9693 per applicazioni con sezioni sottili esposte a forze molto elevate, ad esempio protesi parziali rimovibili, ganci, corone singole sottili rivestite, protesi fisse a tutto arco o ponti con sezioni ridotte, barre, attacchi, sovrastrutture supportate da impianti. Il processo di fabbricazione viene eseguito con tecnologia CAD/CAM con fresatrici adeguate (attenersi alle istruzioni del produttore).

CONTROINDICAZIONI

o Pazienti con comprovata allergia/sensibilità a uno dei componenti di questa lega
o Tutte le applicazioni non elencate come indicazione.

CARATTERISTICHE

Tipo di lega	4
Densità	8,8 g/cm ³
Durezza Vickers	285 HV 10/30
Valore CDT (25 – 500°C)	14,4*10 ⁻⁶ K ⁻¹
Ossidare senza vuoto	1000 °C
Contenuto espresso in massa di tutti i componenti	Co 63, Cr 29, Mo 6 Mn x, Nb x, Si x, Fe x
Resistenza alla trazione	680 MPa
Limite di elasticità 0,2 %	400 MPa
Allungamento a rottura	9 %
Modulo E	250 GPa

X=% < 1,0 %

FABBRICAZIONE

Inserire il pezzo grezzo nella macchina secondo le istruzioni operative del sistema CAM. La lavorazione viene eseguita con frese in metallo duro adatte al CoCr. Al termine del processo di fresatura, rimuovere il grezzo con le strutture prodotte.

TAGLIO DELLE STRUTTURE DAL GREZZO

I restauri fresati possono essere rimossi dal grezzo utilizzando frese in carburo di tungsteno a taglio incrociato o dischi da taglio adatti alle leghe di CoCr.

FINITURA/PULIZIA

Lavorare le strutture separate con frese in metallo duro affilate senza alta pressione in una sola direzione. Evitare spigoli vivi e zone di sottosquadro. Se si desidera l'impiallacciatura, le superfici devono essere sabbiate con ossido di alluminio (110 - 180 µm) a una pressione di 3 - 4 bar, vaporizzate a fondo e quindi sgrassate con etanolo. Attenzione: la polvere di metallo è dannosa per la salute!

OSSIDAZIONE

La cottura all'ossido non è necessaria per le strutture in CoCr. Tuttavia, se si esegue una cottura all'ossido (riscaldamento rapido a 1000 °C senza vuoto; raffreddare immediatamente dopo aver raggiunto la temperatura) per controllare visivamente il condizionamento della struttura, l'ossido deve essere poi sabbia con abrasivo monouso all'ossido di alluminio (110 - 180 µm) e quindi pulito (ad esempio per evaporazione).

RIVESTIMENTO ESTETICO CON CERAMICA

Tutti i materiali ceramici convenzionali con un valore di CTE adeguato sono adatti al rivestimento estetico in ceramica. È necessario osservare le istruzioni di lavorazione raccomandate dal produttore della ceramica, in particolare per quanto riguarda le condizioni di raffreddamento dopo la cottura della ceramica.

COLLEGAMENTO (saldatura/laseratura)

Per la saldatura si consiglia di utilizzare un saldatore e un disossidante adatti alle leghe di CoCr. Dimensionare il blocco di saldatura il più piccolo possibile e riscaldarlo inizialmente a circa 600°C per 10 minuti nel forno. Gli spazi di saldatura devono essere compresi tra 0,05 e 0,2 mm per evitare che la saldatura fluisca attraverso i giunti di saldatura. Per la saldatura laser prima della cottura, si raccomanda un filo speciale per la saldatura laser.

LUCIDATURA

Dopo la cottura della ceramica o la saldatura, è necessario rimuovere i residui di ossido/fluido e rifinire la struttura a specchio utilizzando strumenti di levigatura/lucidatura adeguati e pasta lucidante.

EFFETTI COLLATERALI

- o In singoli casi non si possono escludere reazioni di ipersensibilità ai componenti della lega utilizzata. Il prodotto non deve essere utilizzato in caso di allergie note ai componenti della lega.

INTERAZIONI

- o A contatto o in prossimità di leghe dissimili possono verificarsi effetti galvanici. In caso di fastidio persistente e localizzato, è necessario utilizzare altri materiali.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- o In fase di progettazione dell'opera protesica, assicurarsi che lo spessore delle pareti e le sezioni trasversali dei connettori siano sufficienti.
- o Questi dispositivi medici possono essere utilizzati e applicati nel laboratorio odontotecnico solo da personale qualificato!
- o Consultare anche la scheda di sicurezza
- o La polvere di metallo è dannosa per la salute. Durante la lavorazione e la sabbatura è necessario utilizzare un'aspirazione adeguata e una maschera respiratoria del tipo FFP3-EN 149-2001.
- o Garantire la tracciabilità del lotto anche dopo il processo di fresatura.
- o L'SSCP è disponibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- o Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

