METAUX PRECIEUX Dental GmbH

Gebrauchsanweisung EM-Dentalgrundlegierung opera bond sf

Diese Gebrauchsanweisung unterteilt sich in den artikelspezifischen Teil für opera bond sf (Seite 1 und 2) und den anschließenden allgemeingültigen Teil der Dentalgrundlegierung.

Legierung: **opera bond sf** REF: **ACR6**

Typ:	Goldreduzierte Metallkeramik-Legierung auf Goldbasis, Typ 4 (extrahart), gem. DIN EN ISO 22674
Farbe:	weiß

Indikationen:	Inlays, Onlays
	Kronen
	kleine Brücken
	Brücken großer Spannweite
	Fräs-, Konus- und Geschiebearbeiten
	Modellguss

Zusammensetzung:	Au	51,20
(Massenanteile in %)	Pd	38,50
	Ir	0,05
	Ru	0,05
	In	9,00
	Ga	1,20

Technische Daten:	Dichte in g/cm^3	14,5	
	Vickershärte HV 5/30	(s) 210	(n) 220
	Dehngrenze $R_{p0,2}$ in MPa	(s) 430	(n) 440
	Bruchdehnung in %	(s) 16	(n) 16
	Mittlerer linearer WAK 25 – 500 °C in 10^{-6} K^{-1}	13,8	
	Mittlerer linearer WAK 25 – 600 °C in 10^{-6} K^{-1}	14,0	
	E-Modul in GPa	130	
	Schmelzintervall in °C	1230 – 1310	

Verarbeitung:	Vorwärmtemperatur der Gießformen in °C	900
	Gießtemperatur in °C	1460
	Tiegel	Keramik
	Aushärten	550°C/15min

1) Kurzbezeichnungen:
s - Selbstaushärtung, n - nach dem Keramikbrand, a-s – ausgehärtet aus dem Zustand s
a-n – ausgehärtet aus dem Zustand n

2) alle Angaben zum ausgehärteten Zustand erfolgten je nach Legierung:
- Oxidbrand 10min/ 960°C + 4x4min/ 960°C bei gelben, konventionellen Aufbrennlegierungen
- Oxidbrand 10min/ 980°C + 4x4min/ 980°C bei weißen, konventionellen Aufbrennlegierungen
- Oxidbrand 10min/ 800°C + 4x4min/ 800°C bei LFC- Systemen

Entsprechende Wertangaben gelten nur unter diesen Bedingungen.

3) Der Keramikbrand sollte nach Angaben des Keramikherstellers durchgeführt werden.

Kompatible Materialien:

Geeignete Lote:	Verbindungen vor dem Keramikbrand	opera sol 1110
	Verbindungen nach dem Keramikbrand	opera sol 800

Geeignete Keramiken	Hera Ceram	Kulzer Dental
Zur Verblendung:	Vita VM13	Vita Zahnfabrik
	Duceram Kiss	DeguDent/Dentsply

Allgemeingültiger Teil für Dentalgrundlegierungen

Verwendung

Edelmetall-Dentallegierungen in Form von Gussplättchen oder Granulat sind edelmetallhaltige metallische Dentalgrundlegierungen, die als Halbzeuge der Versorgung von Patienten (durch Herstellung von Sonderanfertigungen) bei lokalen Zahndefekten infolge Kariesbefall oder dem teilweisen oder vollständigem prothetischen Zahnersatz dienen.

Die Dentalgrundlegierungen in Form von Granulat oder Gussplättchen werden zur Herstellung der dentalen Restaurationen aufgeschmolzen.

Klinischer Nutzen

EM-Dentalgrundlegierungen ermöglichen die Fertigung von dentalen Restaurationen und der daraus begründeten Wiedererlangung der Kau- und Sprachfunktion und entsprechend indirekt der Verbesserung der Lebensqualität des betroffenen Patienten. Dies erfolgt durch die Fertigung langlebiger und stabiler Restaurationen.

Patientenzielgruppe

Die Patientengruppe umfasst alle Personen, die restaurativen Zahnersatz aufgrund einer zahnärztlichen Verordnung erhalten.

Medizinische Indikation

Zahnschäden/-verlust mit Notwendigkeit für restaurativen Zahnersatz, um die Kau- und Sprachfunktion wiederherzustellen.

Anwender und Umgebungsbedingungen

Zahnärzte, Mitarbeiter eines gewerblichen (auch praxisintegrierten) Dentallabors mit Ausbildung zum Zahntechniker oder gleichwertige. Ein Einsatz durch Laien/Patienten findet nicht statt.

Lebensdauer

Die Edelmetall-Dentallegierungen werden als Halbzeuge ausgeliefert. In dieser Form sind die Produkte quasi unendlich haltbar.

Die Lebensdauer der aus den Dentalgrundlegierungen hergestellten Sonderanfertigungen wird in der Regel nicht durch die Eigenschaften der Dentallegierungen, sondern durch die Beschaffenheiten und Herstellung der Sonderanfertigungen limitiert. D.h. sie wird durch anwendungsspezifische (zahnärztlich/zahntechnische) sowie biologische und soziale (patientenbezogene) Faktoren bestimmt - in der Literatur gefundene Aussagen zur Lebensdauer von Kronen aus EM-Dentallegierungen weisen aber auf sehr gute Überlebensraten von über 10 Jahren hin.

Modellieren

Nur Modellierwerkstoffe verwenden, die beim Vorwärmen rückstandslos verbrennen!

Gerüste verkleinert und unter Berücksichtigung von funktionellen, anatomischen und ästhetischen Gesichtspunkten gestalten. Stabile, belastungsgerechte interdentale Verbindungen unter Vermeidung

scharfer Kanten anfertigen. Zur Gewährleistung der Stabilität der Kronen und Brücken, sind Mindestwandstärken von 0,3 mm bei Einzelkronen und 0,5 mm bei Pfeilerkronen jeweils nach der Ausarbeitung einzuhalten.

Bei weitspannigen Brücken müssen die Zwischenglieder durch Girlanden oder interdentale Verstärkungen gesichert werden.

Bei geplanten Verblendungen mit Kompositen sind ausreichende Retentionen und ein Schneidkantenschutz zu berücksichtigen.

Anbringen von Gusskanäle

Gerüst mit ausreichend dimensionierten Gusskanälen versehen. Einzelkronen und kleine Brücken bis zu drei Einheiten sind direkt oder im Ringguss anzustiften (Ø 3,5-4 mm). Der Ansatz des Gusskanals sollte ohne Verdickungen oder Einschnürungen an der voluminösesten Stelle des Gussobjekts liegen. Dabei sollte der Winkel so gewählt werden, dass die Schmelze ohne starke Richtungsänderungen das Ende des Gussobjekts erreichen kann.

Bei größeren Arbeiten Balkenguss (Balken Ø 5 mm) mit entsprechenden Zuführungs- (Ø 3-4 mm) und Verbindungskanälen (Länge: 5 mm, Ø ca. 3 mm) verwenden. Verbindungskanäle zwischen dem ersten und zweiten oder zweiten und dritten Drittel der Gusskanäle etwa auf halber Muffelhöhe außerhalb des Wärmezentrums anbringen. Ggf. für Interdentalräume oder massive Zwischenglieder Luftabzugskanäle (Ø 1mm) vorsehen.

Bei mehreren Objekten mit demselben Gusskegel ist auf gleichen Abstand zum Muffelrand zu achten.

Einsatzmenge der Legierung

Wachsmodell wiegen. Das benötigte Gewicht der Legierung ergibt sich aus dem Wachsmodelgewicht multipliziert mit der legierungsspezifischen Dichte geteilt durch die Dichte des Wachses (ca. 0,93 g/cm^3).

Einbetten

Bei Vorwärmtemperaturen der Gussmuffeln von über 750°C (siehe Legierungsdatenblatt) sind phosphatgebundene Einbettmassen zu verwenden. Für Palladium-Basis-Legierungen ist Graphitfreiheit zwingend. Bei niedrigeren Vorwärmtemperaturen können auch gipsgebundene Einbettmassen eingesetzt werden. Zur Erzielung der gewünschten Expansion sind die Hinweise des Herstellers der Einbettmasse (Abbinde-/Trockenzeiten) zu beachten.

Das Objekt außerhalb des Muffelzentrums positionieren. Mit Wachs die Objekte am Gusstrichter verankern. Die Einbettmasse sollte das Gussteil mindestens 5 mm bedecken. Gusstrichterformen zum besseren Herauslösen dünn mit Vaseline bestreichen. Metallringe mit Vlieseinlage bedecken.

Wachsaustreiben und Vorwärmen

Sofern vom Hersteller der Einbettmasse nicht anders festgelegt, ist das Wachs umgehend nach Ende der Abbindezeit bei 300°C auszutreiben. Die Vorwärmtemperatur ist dem jeweiligen Datenblatt der Legierung zu entnehmen. Die Haltezeit beträgt je nach Größe der Gussmuffel 30, 40, 50 oder 60 min. Hinweise des Einbettmassenhersteller zu Aufheizraten, Haltetemperaturen und -zeiten beachten.

Schmelzen und Gießen

Der Wiederverwendungsanteil (des geschmolzenen, aber nicht mit Patienten in Kontakt gekommenen Materials) sollte max. 50% betragen. Gussreste sind nach Legierungen und Charge zu trennen um Querkontaminationen zu vermeiden und die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Verwendbare Tiegelmaterialen und eingesetzte Gießtemperatur sind dem Datenblatt zu entnehmen. Tiegel müssen sauber ohne Rückstände sein. Bei hochpalladiumhaltigen Legierungen ist auf einen kohlenstofffreien Prozess zu achten. Bei Verwendung von Gießanlagen sind deren Gebrauchsanweisungen zu beachten. Nachschmelzzeiten sind von Metallmenge und Schmelzverfahren abhängig.

Beim Flammenguss, falls vom Hersteller des Brenners nicht anders empfohlen mit Gasdrücken von etwa 1-1,5 Bar Propan/2-3 bar Sauerstoff im reduzierenden Bereich der Flamme schmelzen.

WICHTIG: Überhitzung der Legierung kann zu Defekten im Gussobjekt führen, welche das Erstellen einer funktionsgerechten dentalen Restauration verhindern.

Ausbetten und Ausarbeiten

Gussmuffel an Luft auf Handwärme abkühlen, nicht abschrecken. Nach Abkühlen zur Staubverminderung Einbettmasse wässern. Muffelring durch Ausdrücken entfernen und Objekt mittels Gipszange (ohne Gewaltanwendung) ausbetten. Einbettmassenreste durch Abstrahlen mit Korund von ca. 100 µm Korngröße bei etwa 2 bar entfernen.

WICHTIG: Für Absaugung der Stäube sorgen und Atemschutzmaske verwenden.

Mit Hartmetallfräsern ausarbeiten. Bei geplanter Keramikverblendung zur Vermeidung von Blasenbildung nur kreuzverzahnte HM-Fräser unter geringem Anpressdruck in **nur einer** Bearbeitungsrichtung einsetzen. Nach dem Ausarbeiten mit keramisch gebundenen Edelkorund-Schleifkörpern (erneut geringer Anpressdruck und nur eine Bearbeitungsrichtung) abziehen. Abschließend mit reinem Aluminiumoxid (50-100 µm, 2 bar) abstrahlen.

Verschmutzungen sind durch Abkochen in destilliertem Wasser oder intensives Abdampfen zu entfernen. Arbeit danach nicht mehr mit Händen berühren.

Verblendung

Keramische Verblendung

Oxidbrand nach Legierungsangaben durchführen. Fleckige Oxide müssen überarbeitet werden. Die Verblendkeramik ist abhängig von Solidustemperatur (Brenntemperatur sollte ca. 40 °C unterhalb der Solidustemperatur liegen) und WAK-Wert der Legierung auszuwählen. Für konventionelle Aufbrennlegierungen sind hochschmelzende, konventionelle Keramiken, für Universallegierungen niedrigschmelzende, hoch expandierende Keramiken (LFC) einzusetzen. Mögliche Verblendkeramiken sind am Ende dieses Dokuments aufgeführt. Für Hochtemperaturkeramiken besteht durch Wahl des Abkühlprozesses die Möglichkeit die Keramik auf den WAK-Wert der Legierung abzustimmen. Die Brandführung erfolgt nach Vorgabe des Herstellers des Keramiksystems. Das Gerüst während der Brandführung ausreichend abstützen.

Kunststoffverblendung

Die Verblendung ist nach Vorgabe des Herstellers des Kunststoff-Verblendsystems durchzuführen. Der Haftverbund der Verblendung kann durch angebrachte Retentionen oder chemisch-thermische Verfahren verstärkt werden.

Absäuern

Oxide auf unverblendeten Bereichen der Restauration können durch Beizen in konfektionierten Lösungen entfernt werden.

Löten

Der Einsatz von Loten richtet sich nach den Schmelzintervallen und Keramikbrenntemperaturen.

Hierbei sind mehrere Lote für verschiedene Legierungen geeignet. Entscheidend für die Funktionalität eines Lotes ist der vorgegebene Anwendungszweck sowie Abstand der Lottemperatur vom Schmelzintervall und den Keramikbrenntemperaturen (Solidus Legierung > AT Vorbrandlot > Brenntemperatur Keramik > AT Nachbrandlot, bzw. bei Gusslegierungen: Solidus Legierung > AT Lot). Aus optischen Gründen ist eventuell auch die Farbe relevant.

Empfohlene Lote sind entsprechend dem Anwendungsfall dem legierungsspezifischen Teil der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Die Lötflächen müssen oxidfrei und metallisch blank sein und durch ein auf die Arbeitstemperatur angepasstes Flussmittel vor Oxidation geschützt werden. Auf einen parallelwändigen Lotspalt von 0,05-0,2 mm Breite ist zu achten.

Polieren

Zur Verringerung von Plaqueanlagerungen und eines erhöhten anfänglichen Metallioneneintrages sollten freie Metallflächen und Ränder erst gummiert und dann mit handelsüblichen Präparaten poliert werden.

Aushärten

Zur Ausschöpfung des Festigkeitspotentials kann die Legierung nach Vorgabe des Datenblatts ausgehärtet werden. Sofern eine Nach-Brand-Lötung erfolgt, ist die Aushärtung nur nach dieser sinnvoll.

Entsorgung

Bei der Verarbeitung entstehende Reste können dem Edelmetallrecycling zugeführt werden. Material, das bereits mit dem Patienten in Kontakt kam, darf nicht für weitere Sonderanfertigungen verwendet werden. Bei der Extraktion von bereits getragenen Restaurationen muss auf geeigneten Eigenschutz geachtet werden und das Material muss vor der Überführung zum Edelmaterialrecycling ausreichend desinfiziert werden, so dass keine Kontamination durch dieses Material ermöglicht wird. Desinfektionsmethoden und -mittel können aus einschlägiger Literatur entnommen werden, z.B. die aktuell gültige Desinfektionsmittelliste des Robert Koch Instituts.

GESUNDHEITLICHE ASPEKTE

Gegenanzeigen

Bei nachgewiesener Allergie gegen einen Legierungsbestandteil muss von der Verwendung dieser Legierung abgesehen werden. Potentielle Allergien gegen Bestandteile sind vorab vom Arzt abzuklären.

Nebenwirkungen

Beim Einsatz von Zahnwerkstoffen aus Metall und Metalllegierungen werden in Einzelfällen Reaktionen der Überempfindlichkeit (Allergien) oder elektrochemisch bedingte, örtliche Missempfindungen beschrieben.

Bei jeder Art von Dentallegierungen ist des Weiteren ein individuelles Restrisiko für das Auftreten systemischer Nebenwirkungen nicht absolut auszuschließen; es besteht deshalb auch für die Legierungen der Bauer-Walser AG.

Die Erfahrung lehrt allerdings, dass dieses Restrisiko sehr gering einzuschätzen ist.

Wechselwirkungen

Bei Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen können galvanische Effekte auftreten.

Vermeidung gesundheitlicher Gefahren bei der Bearbeitung

Partikel, die bei der spanabhebenden Bearbeitung entstehen sowie Schleif- und Polierstäube müssen mit geeigneten Anlagen abgesaugt werden.

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.

Symboldefinition

MD	Medizinprodukt
REF	REF Nummer der Bauer-Walser AG
LOT	Chargennummer
	Herstelldatum [JJJJ.MM.TT]
	Hersteller
	nur einmal verwenden, **Verbrauchsmaterial ist nach Patientenkontakt nicht wiederverwendbar.**
	Gebrauchsanweisung beachten

Bitte beachten Sie auch den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) in der Eudamed-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), in der dieser mit dem UDI-Code verknüpft wird bzw. die Hinweise hierzu auf der Homepage https://www.bauer-walser.net/SSCP.