

Gebrauchsanweisung EM-Fräsblank ADH11

Diese Gebrauchsanweisung unterteilt sich in den artikelspezifischen Teil für ADH11 (Seite 1 und 2) und den anschließenden allgemeingültigen Teil für Fräsblank.

Legierung: **AuroDur H11**

REF: **ADH11**

Typ:	Hochgoldhaltige Edelmetall-Legierung auf Goldbasis vorgesehen für metallkeramischen Zahnersatz oder als Dentalgusslegierung, Typ 4 (extra hart), gem. DIN EN ISO 22674
Farbe:	gelb

Indikationen:	Inlays, Onlays
	Kronen
	kleine Brücken
	Brücken jeder physiologischen Spannweite
	Fräs-, Konus- und Geschiebearbeiten *
	Modellguss
	verblendbar mit LFC

Zusammensetzung:	Au	73,80	Cu	4,40
(Massenanteile in %)	Pt	9,00	Zn	2,00
	Ir	0,10	In	1,50
	Ag	9,20		

Technische Daten:	Dichte in g/cm ³	16,7		
	Vickershärte HV 5/30	als Gusslegierung	(s) 200	(a-s) 210
		als Aufbrennlegierung	(s) 200 (n) 220	(a-n) 240
	Dehngrenze R _{p0,2} in MPa	als Gusslegierung	(s) 410	(a-s) 480
		als Aufbrennlegierung	(s) 410 (n) 450	(a-n) 530
	Bruchdehnung in %	als Gusslegierung	(s) 6	(a-s) 9
		als Aufbrennlegierung	(s) 6 (n) 8	(a-n) 6
	Mittlerer linearer WAK 25 – 500 °C in 10 ⁻⁶ K ⁻¹	16,8		
	Mittlerer linearer WAK 25 – 600 °C in 10 ⁻⁶ K ⁻¹	17,0		
	E-Modul in GPa	90		
	Schmelzintervall in °C	900 – 990		

Verarbeitung:	Aushärten	(a-s)	450°C/15min
		(a-n)	450°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.

*) Abhängig vom Kupfergehalt kann es zu Verfärbungen kommen.

Kompatible Materialien:

Geeignete Lote:	Verbindungen vor dem Keramikbrand	LAC880PF
		LAC880PC
	Verbindungen nach dem Keramikbrand	LAC700PF
		LAC710
		LAC680PF
	Verbindungen als Gusslegierung	LADH750
		LADH800
		LADH850
		LADR785
		LAC700PF
		LAC710
		LAC680PF
		LAC800PF
		LAC800PC

Geeigneter Laserdraht:	Laserdraht ADH11
-------------------------------	------------------

Geeignete Keramiken	Hera Ceram Sun	Kulzer Dental
zur Verblendung:	Duceragold Kiss	Degudent/Dentsply

Allgemeingültiger Teil für EM-Fräsblank

Verwendung

Edelmetall-Fräsblanks 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 Edelmetall-Fräsblanks werden zur Herstellung der dentalen Restaurationen mittels subtraktiver Ausarbeitung (Fräsen) verwendet.

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-Fräsblanks 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.

Durchführung

Für das Fräsen von Goldlegierungen im Dentalbereich werden digitale Datensätze auf CNC Fräsmaschinen gefertigt. Dazu wird der Rohling in einen speziellen Halter gesetzt, und 5-achsig bearbeitet. Das Fräsen kann trocken oder unter Einsatz von Kühlschmiermittel stattfinden.

Nach dem Fräsprozess wird die Arbeit an den sogenannten Konnektoren mittels eines Trennschleifers vom Materialrohling getrennt. Die Arbeit wird mittels Druckluft getrocknet und wird an das zahntechnische Labor zur weiteren Bearbeitung verschickt.

Die finale Reinigung findet beim zahntechnischen Labor statt. (mittels Ultraschallbad und Wasserdampf).

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. Bei Einsatz einer Kunststoff-Verblendung Arbeit danach nicht mehr mit Händen berühren.

Verblendung

Keramische Verblendung

Die Verblendkeramik sind abhängig von Solidustemperatur und WAK-Wert der Legierung auszuwählen. Für konventionelle Aufbrennlegierungen sind hochschmelzende, konventionelle Keramiken, für Universallegierungen niedrighschmelzende, hoch expandierende Keramiken (LFC) einzusetzen. 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.

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 aus dem Datenblatt zu entnehmen. Die Lötflächen müssen 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 Edelmateriale recycling 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

	Medizinprodukt
	REF Nummer der Bauer-Walser AG
	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>.