

Gebrauchsanweisung Laserdraht Jenadent 21**Verarbeitungsanleitung EM-Laserdraht Jenadent 21****Hersteller: Bauer-Walser AG - Bunsenstr. 4-6, 75210 Keltern**

Diese **Gebrauchsanweisung** unterteilt sich
in den **artikelspezifischen Teil für Jenadent 21** und
den anschließenden **allgemeingültigen Teil** für Laserdrähte.

Legierung: **Jenadent 21** REF: **ACHWTI****Typ:** Dental-Laserdraht nach DIN EN ISO 28319**Farbe:** blassgelb**Indikation:** Laserdraht

Zusammensetzung: Au 77,00 Zn 1,80
(Massenanteile in %) Pt 19,00 Ti 0,50
Ir 0,10
Ag 1,60

Technische Daten: Dichte in g/cm ³	18,6		
Vickershärte HV 5/30	(s) 190	(n) 210	(a-n) 230
Dehngrenze R _{p0,2} in MPa	(s) 450	(n) 530	(a-n) 680
Bruchdehnung in %	(s) 7	(n) 5	(a-n) 2
Mittlerer linearer WAK 25 – 500 °C in 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,3		
Mittlerer linearer WAK 25 – 600 °C in 10 ⁻⁶ K ⁻¹	14,5		
E-Modul in GPa	110		
Schmelzintervall in °C	1040 - 1140		

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.

Kompatible Materialien:**Geeignete Grundlegierungen:** Jenadent 21**Allgemeingültiger Teil für EM-Laserdrähte**

Verwendung

Edelmetall-Laserdrähte sind edelmetallhaltige metallische Dentallegierungen, welche als Zulegematerial in Kombination mit den als Grundwerkstoffen verwendeten Edelmetall-Dentalgrundlegierungen zur Herstellung von metallischem Zahnersatz (Sonderanfertigungen) geeignet sind.

Das Laserschweißen dient dem Fügen der Grundwerkstoffe, bei dem durch hohe Energiezufuhr (Lasern) eine lokale Aufschmelzung stattfindet und beim Erstarren eine Verbindung entsteht. Dies wird für Reparaturen lokaler Defekte in oder zum Verbinden einzelner Teile von dentalen Restaurationen durchgeführt.

Klinischer Nutzen

EM-Laserdrähte in Verbindung mit EM-Dentalgrundlegierungen ermöglichen die Reparaturen von Restaurationen bzw. das Verbinden dentaler 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 Verbindungen in dentalen 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-Laserdrähte 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.

Allgemein

Beachtung der spezifischen Gebrauchsanweisung für den Edelmetall-Laserdraht in Kombination mit der Gebrauchsanweisung der Edelmetall-Dentalgrundlegung.

Schweißprozess

Vor dem Schweißprozess sollten die zu schweißenden Flächen gesäubert und abgestrahlt werden. Um Verzug zu verhindern, empfiehlt es sich das Fügmaterial vorab zu entspannen. Es sollte möglichst eine X-Naht verwendet werden, welche sukzessive mit dem Laserdraht aufgebaut wird. Die Fügefläche sollte möglichst groß sein. Die zu schweißende Arbeit sollte

mechanisch abgestützt werden. Als Zulegematerial ist artgleicher oder die empfohlene artähnliche Legierung zu verwenden.

Bei Verwendung des Laserschweißgerätes sind die Herstellerangaben und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Zur Oxidationsvermeidung ist unter Schutzgasatmosphäre (Argon) zu schweißen. Die Schweißnaht sollte aus einander überlappenden Punkten (ca. 80%) bestehen. Die Schweißparameter (Focus, Frequenz, Amplitude und Pulsdauer) sind den jeweiligen Materialien und Restaurationen anzupassen.

Wichtig: Okklusalen und approximalen Kontakt verschiedener Legierungsgruppen vermeiden.

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 Edelmetallrecycling 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.

	Medizinprodukt
	REF Nummer der Bauer-Walser AG
	Chargennummer
	<u>Herstelldatum</u> [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>.