

### Gebrauchsanweisung Flexilot 1020

#### Gebrauchsanweisung für das EM-Dentallot Flexilot 1020

**Hersteller: Bauer-Walser AG - Bunsenstraße 4-6, 75210 Keltern**



Diese **Gebrauchsanweisung** unterteilt sich in den **artikelspezifischen Teil für Flexilot 1020** und den anschließenden **allgemeingültigen Teil** für Dentallote.

Legierung: **Flexilot 1020** REF: LAC1020

**Typ:** Dentallot nach DIN EN ISO 9333 Zahnheilkunde - Hartlote

**Farbe:** gelb

**Indikation:** Vor-Brand-Lot

**Zusammensetzung:** Au 80,00  
(Massenanteile in %) Pt 0,90  
Ir 0,10  
Ag 17,00  
Zn 2,00

**Technische Daten:** Arbeitstemperatur in °C 1020  
Schmelzintervall in °C 960 – 1010

Die Korrosionsbeständigkeit und Verbundfestigkeit wurden an ausgewählten Kombinationen von Dentalloten und Dentalgrundlegierungen getestet und liegen innerhalb der von DIN EN ISO 9333 vorgegebenen Grenzwerte.

Zur Verwendung des Lots entsprechend den Indikationen sind die Schmelzintervalle der zu verlötenden Legierungen, sowie die Brenntemperatur der verwendeten Keramik zu beachten. Mögliche Keramiken sind der Gebrauchsanweisung der Grundlegierung zu entnehmen.

#### **Empfohlene Dentalgrundlegierungen:**

Flexigold H; Jenadent 21; Flexigold 4; Jenadent 11

### **Allgemeingültiger Teil für Dentallote**

#### **Verwendung**

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

Lote dienen dem Fügen der Grundwerkstoffe. Dies wird für Reparaturen lokaler Defekte in oder zum Verbinden einzelner Teile von dentalen Restaurationen durchgeführt. Dadurch, dass sie ein geringeres Schmelzintervall als die Grundwerkstoffe aufweisen, können sie beim Aufschmelzen in diese eindiffundieren und so für eine Verbindung sorgen.

## **Klinischer Nutzen**

EM-Dentallote 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-Dentallote 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.

## **Einsatz von Loten**

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

Hierbei sind mehrere Lote für verschiedene Legierungen (Grundwerkstoffe) 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).

Empfohlene Legierungen sind entsprechend dem Anwendungsfall aus dem Lotdatenblatt zu entnehmen.

## **Voraussetzung für eine erfolgreiche Lötung**

- Es ist auf einen parallelwändigen Lotspalt von idealerweise 0,05-0,2 mm Breite zu achten
- Die Lötflächen müssen sauber, oxidfrei und metallisch blank sein
- Lötflächen müssen ausreichend groß sein und durch ein auf die Arbeitstemperatur angepasstes Flussmittel (siehe empfohlene Flussmittel) vor Oxidation geschützt werden.

## **Löten**

- Den Lötblock so klein wie möglich halten und scharfe Kanten vermeiden.

- Die zu lötfende Stelle von Lötinbettmasse großzügig freihalten.
- Lötstellen gut trocknen lassen.
- Lötfläche auf Verunreinigungen kontrollieren.
- Das Flussmittel schon vor dem Vorwärmen des Lötblocks platzieren.
- Lötobjekt und Block ganz und gleichmäßig vorwärmen.
- Lot nicht flächig auf Teile bringen, die keramisch verblendet werden.
- Lokal Überhitzungen vermeiden
- Nach dem „Schießen“ des Lotes noch einige Sekunden die Temperatur halten

#### **Für Lötungen nach dem Brand gilt außerdem**

- Vor der Herstellung des Lötblockes die bereits gebrannte Keramik großzügig mit Wachs abdecken.
- Nach dem Aushärten des Blockes das Wachs restlos entfernen.
- Der Kontakt vom Flussmittel zur Keramik muss vermieden werden.
- Beim Löten nach dem Keramikbrand empfehlen wir die Ofenlötung
- Die empfohlene Aufheizgeschwindigkeit beträgt 55°C/min.
- Ofentemperatur sollte ca. 80° C über der AT des verwendeten Lotes liegen – Haltezeit 5-8 min.
- Je nach WAK der Legierung ist auch nach der Ofenlötung die Abkühlgeschwindigkeit des Lötblockes und des Lötobjektes zu beachten.

#### **Nach dem Löten**

- Vorsichtig das Lötobjekt vom Block trennen
- Oxide und Flussmittelreste mit handelsüblichen Beizmitteln (z.B. Hera AB 99 (Kulzer Dental), Neacid (Degudent)) entfernen
- Objekte (vor allem schon keramisch verblendete) nie länger als unbedingt nötig im Beizmittel lassen
- Flussmittelreste müssen vollständig (ggf. mechanisch) entfernt werden.

#### **Allgemeines**

Beachtung der spezifischen Gebrauchsanweisung für das Edelmetall-Dentallot in Kombination mit der Gebrauchsanweisung der Edelmetalldentalgrundlegierungen.

#### **Empfohlene Flussmittel**

- Kulzer Dental: Hera UL 99
- S&S Scheftner: Pasta Flux

#### **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.

Nickelhaltige Lote sind speziell mit einem Warnhinweis gekennzeichnet und sollten nicht bei Nickelallergien einsetzen werden.

### **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, <b>Verbrauchsmaterial ist nach Patientenkontakt nicht wiederverwendbar.</b>
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnhinweis (nur bei nickelhaltigen Legierungen verwendet)

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>.