

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal

1. Zweckbestimmung:

Titanlegierung (TiAl6V4, Grade 5, ELI) in Pulverform, zur Herstellung von festsitzendem und/oder herausnehmbarem Zahnersatz und dentalen Applikationen im Laserschmelzverfahren. Nach den Bestimmungen der ISO 22674 fällt die Legierung unter die Kategorie Typ 4. Frei von Nickel, Beryllium, Cadmium und Blei. Diese Legierung sollte von qualifiziertem und geschultem Personal für den vorgesehenen Anwendungsbereich verwendet werden.

2. Indikationen:

Wiederherstellung der Kauleistung des teil- oder unbezahnten Kiefers, Ersatz von durch Karies zerstörten oder durch ausgedehnte Füllungen geschwächten Zähnen, Ersatz eines traumatisch oder degenerativ bedingten Verlusts von Zahnhartsubstanz, Korrektur von Stellungs- und Formanomalien der Zähne, ästhetische Korrektur.

3. Kontraindikationen:

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

4. Potentielle Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) gegen Bestandteile der Legierung, elektrochemisch bedingte Missempfindungen oder Geschmacksirritationen und Reizungen der Mundschleimhaut sind in seltenen Einzelfällen möglich.

5. Wechselwirkungen:

Bei okklusalem oder approximalem Kontakt unterschiedlicher Legierungen sind in seltenen Einzelfällen elektrochemisch bedingte Missempfindungen möglich.

6. Richtanalyse in Masse-%:

Ti	Al	V	N, C, H, Fe, O
89,1 %	6,0	4,0	< 1,0 %

7. Technische Eigenschaften*:

Dehngrenze (Rp0.2)	920-1150 MPa	Dichte	4,5 g/cm ³
Zugfestigkeit	1100-1300 MPa	Solidus-Liquidus-Intervall	1660 °C
Bruchdehnung	3-10 %	Thermischer Ausdehnungskoeffizient 25–600 °C	$9,9 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Elastizitätsmodul	110-120 GPa	Laserschweißbar	Ja
Vickers-Härte	320-380 HV 5/30	Typ (DIN EN ISO 22674)	4

*Richtwerte, abhängig von spezifischen Maschineneinstellungen

8. Lieferformen:

Starbond Ti5 Powder 45	2,5 kg	+10/-45µm	REF 136715
------------------------	--------	-----------	------------

9. Allgemeiner Hinweis:

Beachten Sie bitte sorgfältig die aufgeführten Sicherheitshinweise und alle Verarbeitungshinweise in den anderen Abschnitten. Dieses Produkt darf nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Jegliche Verwendung unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals. Vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung

Starbond Ti5 Powder 45



10. Produktanwendung

10.1 Digitale Modellation:

Die Modellation wird mithilfe geeigneter CAD-Software durchgeführt, wobei zahntechnische Regeln berücksichtigt werden. Die aufgeführten Parameter und Formen sollten in der Designsoftware entsprechend ausgewählt oder eingestellt werden.

Für festsitzenden Zahnersatz

Zahnersatz der virtuellen Modellation nicht dünner als 0,5 mm konstruieren, sodass die Wandstärke nach dem Ausarbeiten und vor der Keramik- oder Kunststoffverblendung mindestens 0,4 mm beträgt. Zahnersatz entsprechend den anatomischen Zahnformen gestalten, um eine gleichmäßige Keramikschiichtung zu ermöglichen. Scharfe Kanten und unter sich gehende Modellation vermeiden. Die Verbinders des Zahnersatzes so stark und hoch wie möglich gestalten (mindestens 3 mm × 3 mm).

Für herausnehmbaren Zahnersatz

Die Basis im Rahmen des Designs sollte eine Mindeststärke von 0,6 mm haben und nach der Endbearbeitung eine Stärke von 0,5 mm aufweisen. Bei der Oberkieferbasis sollte ein Minimum von 0,5 mm eingehalten werden. Für Standardbasen beträgt die typische Basisstärke in der Regel etwa 0,75 – 0,85 mm, während schmale Bänder oder skelettierte Gerüste eine Stärke von 1,0 – 1,2 mm haben. Unterkieferbügel sollten in der Regel eine Stärke von etwa 1,8 – 2,0 mm × 4,0 – 4,2 mm aufweisen. An kritischen Stellen des Objekts ist es empfehlenswert, die Wandstärke auf etwa 1,2 – 1,5 mm × 1,8 – 2,0 mm einzustellen.

Die Gestaltung der Klammern richtet sich nach Position, Funktion, Restaurationsausdehnung und Behandleranforderungen. Im Klammerschulterbereich sollte der Übergang vom kleinen Verbinder zur Klammer abgerundet sein. Die ideale Stärke der Klammerschulter beträgt ca. 1,5 mm – 2,0 mm, während sie sich zur Klammerspitze auf 1,2 mm – 1,5 mm verjüngen sollte. Die Klammerspitze sollte abgerundet sein. An kritischen Stellen, z.B. am Übergang eines kleinen Verbinders zur Klammer, sollte die Wandstärke auf etwa 1,2 mm – 1,5 mm × 1,8 mm – 2,0 mm eingestellt werden. Formen und Parameter der Klammerprofile sind in der Designsoftware entsprechend auszuwählen oder einzustellen.

10.2 Verarbeitung in Laserschmelzsystemen:

Die aktuell gültigen Bedienungsanleitungen der Gerätehersteller sind zu befolgen. Die Parameter sind auf Starbond Ti5 Powder 45 abzustimmen und es muss gewährleistet sein, dass die verwendeten Geräte nicht verunreinigt sind.

10.3 Entspannungsbrand:

Während des Lasermelting-Prozesses kann es zu Spannungen im Gefüge kommen. Wir empfehlen deshalb, Zahnersatz ab vier Gliedern einem Entspannungsbrand unter Argon unterziehen.

Bei 850 °C für 120 Minuten glühen.

10.4 Ausarbeiten und Reinigen:

Gerüste mit Aluminiumoxid (ca. 110 – 250 µm) abstrahlen (Druck: 2–4 bar) und mit sauberen für Titan geeigneten Hartmetallfräsern oder Diamantschleifkörpern ohne hohen Druck ausarbeiten. Dabei die vom Hersteller empfohlene Höchstdrehzahl der Instrumente beachten. Oberflächen nur in einer Richtung bearbeiten um Materialüberlappungen, die bei der anschließenden Keramikverblendung zu Blasenbildung führen können, zu vermeiden. Zu verblendende Flächen anschließend mit reinem Aluminiumoxid (ca. 110–250 µm) abstrahlen (Druck: 2–4 bar). Gerüst gründlich unter fließendem Wasser reinigen oder abdampfen. Gegebenenfalls mit Ethylalkohol entfetten.

10.5 Oxidbrand:

Es ist kein Oxidbrand erforderlich. Wenn zur visuellen Oberflächenkontrolle optional ein Oxidbrand durchgeführt wird, muss das Oxid unbedingt mit reinem Aluminiumoxid (ca. 110–250 µm) abgestrahlt werden. Die Oberfläche ist erneut gründlich zu reinigen.

10.6 Keramik:

Es wird eine Langzeitabkühlung empfohlen. Empfehlungen der Hersteller beachten! Bei der weiteren Keramikverarbeitung immer die Arbeitsanweisungen der Hersteller beachten!

10.7 Kunststoffverblendung:

Die spezifischen Anweisungen der Hersteller für die Verarbeitung von Verblendsystemen auf Rückenschutzplatten sind zu beachten. Bei polierten Modellgussprothesen sollten die Retentionsbereiche für Kunststoffsaßtel vor der Bearbeitung leicht aufgeraut werden. Weitere Verarbeitungsinformationen entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Kunststoffhersteller.

Gebrauchsanweisung

Starbond Ti5 Powder 45



10.8 Laserschweißen:

Als Zusatzwerkstoff eignen sich marktübliche, zur Legierung passende Laserschweißdrähte. Die vom Hersteller des verwendeten Laserschweißgerätes empfohlenen Schweißparameter sind zu beachten.

10.9 Polieren:

Metalloberflächen glanzstrahlen, mit keramisch gebundenen Schleifkörpern glätten und gummieren. Danach mit Polierpaste polieren, bis ein Hochglanzeffekt erreicht wird. Abschließend mittels vorsichtigem Dampfstrahlen, mittels Ultraschallreiniger oder durch Abkochen in destilliertem Wasser gründlich reinigen

11. Wiederverwendung:

Bereits im Laserschmelzverfahren aufgeschmolzenes Material soll nicht durch Wiedereinschmelzen zur erneuten Herstellung von Zahnersatz verwendet werden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer abweichenden Legierungszusammensetzung und zu veränderten Eigenschaften, sowie zu einer veränderten Korngrößenverteilung führen. Zur Herstellung von qualitativ hochwertigem Zahnersatz soll Neumaterial verwendet werden.

12. Sicherheitshinweise:

Das Einatmen von Metallpulverstaub ist zu vermeiden. Bei allen Arbeitsschritten Staubmaske Typ P2-EN143 oder vergleichbar benutzen! Für örtliche Absaugung oder allgemeine Raumentlüftung sorgen. Bitte beachten Sie die Hinweise in unserem Sicherheitsdatenblatt sowie die Angaben der Hersteller der Laserschmelzanlagen. Vor Gebrauch, Trockenbeutel mit geeigneter Schutzausrüstung entfernen und fachgerecht entsorgen.

13. Lagerungsbedingungen:

Trocken und dicht verschlossen im Originalbehälter lagern.

14. Entsorgung:

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern sind unbedingt zu beachten.

15. Gewährleistung:

Unsere Verarbeitungshinweise beruhen auf unseren Versuchen und Erfahrungen und sind daher als Empfehlung zu verstehen.

Rx only

Nur für Fachpersonal!