

EMF-Bonder

Gebrauchsanweisung

esthetic ceram ag



CE0483

EMF-Bonder Inhalt

	Seite
Indikation, Kontraindikation	3
Gerüsterstellung	4
Anwendung	5
Brenntabelle	6
Technische Daten	7
Regulatorische Informationen	8
Warnhinweise, Etikettensymbole, Hersteller Informationen	9

EMF-Bonder

Der estetic ceram **EMF-Bonder** basiert auf einer Leucit-Glaskeramik und wird durch Trübungsmittel und reaktive Pigmente gefärbt.

Indikation

- Der estetic ceram **EMF-Bonder** ist ausschliesslich für dentale Anwendung und zur Verwendung durch ausgebildete Fachleute bestimmt.
- Der **EMF-Bonder** dient als Zwischenschicht zwischen Kobalt-Chrom-basierenden Dentallegierungen und Dentalkeramik bei der Rekonstruktion natürlicher Zähne als metallkeramische Kronen und Brücken auf Kobalt-Chrom-Aufbrennlegierungen mit einer thermischen Ausdehnung von $14 - 15 \times 10^{-6} \times K^{-1}$ (25 - 500° C).

Kontraindikation

- Kombinationen mit Materialien ausserhalb des beschriebenen estetic ceram Produktsystems und/oder mit Materialien von Fremdherstellern.
- Verblendung von nicht indizierten Gerüstwerkstoffen.
- Scharfe Ecken und Kanten am Gerüst oder nicht anatomisch verkleinerte Gerüstformen.
- Dentalkeramikverblendungen und Vollkeramikrestorationen aus Glaskeramik sind nicht für Patienten mit Bruxismus oder Parafunktionen geeignet.

EMF-Bonder Gerüsterstellung



Ausgearbeitetes CoCr-Metallgerüst

Die Gerüsterstellung (Giessen/Fräsen/Sintern, Ausarbeiten, Reinigung/Oxidation) richtet sich nach den Angaben der Legierungshersteller. Das Gerüst muss eine verkleinerte anatomische Form haben und soll genügend Platz für gleichmäßige Verblendkeramiksichtstärken < 2 mm bieten. Scharfe Kanten und Ecken sind abzurunden.

Wichtiger Hinweis: Reinigung vor jedem Keramikauftrag.

Edelmetallfreie Legierungen auf Basis Kobalt-Chrom oder Nickel-Chrom bilden bei jedem Brand wasserlösliche Oxide, die vor jedem Auftrag von Keramikmasse entfernt werden müssen. Das Gerüst oder bereits verblendete Gerüst muss vor jedem Keramikauftrag mit Dampf oder unter fließendem Wasser mit einer Bürste gründlich gereinigt werden.

EMF-Bonder Anwendung



CoCr-Metallgerüst vor dem Bonder-Brand



CoCr-Metallgerüst nach dem Bonder-Brand

Der esthetic ceram **EMF-Bonder** dient als Zwischenschicht zwischen Dentallegierung und Keramikmassen. Der **EMF-Bonder** kann bei Kobalt-Chrom-basierenden Metallen eingesetzt werden und reduziert die Probleme einer starken Oxidbildung (Grünverfärbung u. Abplatzungen der Keramik).

Der **EMF-Bonder** wird in Pastenform oder als Pulver in Dosen angeboten. Die Paste hat eine gebrauchsfertige Konsistenz und kann als deckende Schicht, die nicht abfließt, aufgetragen werden. Das Pulver muss mit esthetic ceram **Opakerflüssigkeit** zu pastöser Konsistenz angerührt werden.

Bei EMF-Bonderpaste beachten: Wasser agiert als extremes Verdünnungsmittel für die Paste, deshalb bitte den Pinsel für die Pasten nach dem Auswaschen mit Wasser trocknen, und diesen dann vor dem Auftragen mit **Opakerflüssigkeit** befeuchten. Den **EMF-Bonder** mit einem Pinsel oder einem Glasinstrument auf das gut gereinigte trockene Gerüst deckend in dünner, gleichmässiger Schicht auftragen.

Bonder-Brand

Nach dem Bonder auftragen wird die Restoration unter dem geöffneten Ofen bei Starttemperatur 450 °C für 1-2 min. getrocknet. Anschliessend wird der Ofen mit einer Schliesszeit von 6 Minuten geschlossen und mit 80 K/min und Vakuum (Vakuum ein bei 450 °C) auf 980 °C aufgeheizt. Haltezeit: 6 Minuten (ohne Vakuum).

Nach dem Bonder-Brand zeigt der **EMF-Bonder** eine gelbliche Farbe und Eierschalenglanz.

Danach wird wie gewohnt der Opaker deckend aufgetragen.

EMF-Bonder Brenntabelle

Hinweis: Die vorliegenden Brenntemperaturen wurden im Zubler Vario 300 ermittelt und sind nur Richtwerte! Bei anderen Ofentypen sind eventuell Anpassungen des Brennprogramms erforderlich.

Brennparameter	Starttemperatur [°C]	Schliesszeit [min]	Vakuum Start [°C]	Temperaturanstieg [K/min]	(Vakuum Ende) 1. Brand [°C]	(Vakuum Ende) 2. Brand [°C]	(ohne Vakuum) Haltezeit [min]
EMF-Bonder	450	6	450	80	980	---	6

EMF-Bonder Technische Daten

EMF-Bonder erfüllt die Anforderungen anwendbarer internationaler Standards für Dentalkeramik (DIN EN ISO 6872). Alle Grenz- und Mindestwerte werden deutlich unterboten oder übertroffen.

Angaben zum Werkstoff			
Werkstoffbezeichnung:	Silicatische Glaskeramik		
Chemische Zusammensetzung:	In das Netzwerk der Glaskeramik fest eingebundene wesentliche Bestandteile: SiO ₂ , Al ₂ O ₃ , K ₂ O, Na ₂ O, CaO, B ₂ O ₃ Trübungsmittel (TiO ₂ , SnO ₂) und reaktive Pigmente		
Einteilung nach DIN EN ISO 6872:2019			
Typ:	1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>	Klasse:	1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input checked="" type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/>

Physikalisch-chemische Eigenschaften - In Anlehnung an DIN EN ISO 6872	
Eigenschaft	Spezifikation
Wärmeausdehnungskoeffizient (25 - 500 °C) [$\cdot 10^{-6} \cdot K^{-1} \pm 0.5$]	2 x: 11.0 4 x: 11.0
Glasübergangstemperatur T _g [°C \pm 20]	2 x: 550 4 x: 550
Chemische Löslichkeit [$\mu g/cm^2$]	< 2000 *

*) erhöhter Grenzwert zulässig, da kein direkter Kontakt zur Mundschleimhaut vorhanden ist und der Bonder vollständig mit Dentalkeramik abgedeckt wird, analog der Dentalkeramiken nach Klassifizierung 2b/3b/4b nach DIN EN ISO 6872.

EMF-Bonder

Regulatorische Informationen

EMF-Bonder erfüllt alle Anforderungen anwendbarer Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten. Die Herstellung erfolgt in Übereinstimmung und nach den Vorgaben eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nach **ISO 13485, Anhang II** der Medizinprodukterichtlinie **93/42/EWG, Anhang IX, Kap. 1** der **VO (EU) 2017/745** und weiterer internationaler Anforderungen.

Medizinproduktklassifizierung nach Anhang IX, Regel 8 der MDD 93/42: **Ila**

Medizinproduktklassifizierung nach Anhang VIII, Regel 8 der MDR 2017/745: **Ila**

UMDNS Code: **16-187 Dental-Keramik**

MDR Code nach MDCG 2019-14: **MDT 2003, MDN 1103**

Klassifizierung nach DIN EN ISO 6872: **Typ 1, Klasse 1**

EMF-Bonder

Warnhinweise

Verwendung nur durch ausgebildetes Fachpersonal.

Bei der Ausarbeitung der keramischen Restaurationen Schutzbrille oder geeigneten Gesichtsschutz tragen. Mit einer Absaugung Splitter und Stube entfernen oder eine geeignete Staubschutzmaske tragen.



Vorsicht im Umgang mit den hohen Temperaturen beim Brennen. Es besteht Verbrennungsgefahr! Ofenzange/Pinzette und Handschuhe verwenden!

Nur in sauberer Arbeitsumgebung verarbeiten! Verunreinigungen der Hilfsmittel (Wachse) und Geräte (Anmischplatte, Vorwarmfen) durch Rückstände aus der Legierungsverarbeitung, insbesondere von CoCr- oder NiCr-Legierungen, können zu einer Verfärbung der Keramik führen.

Edelmetallfreie Legierungen auf Basis Kobalt-Chrom oder Nickel-Chrom bilden bei jedem Brand wasserlösliche Oxide aus, die vor jedem Auftrag von Keramikmasse entfernt werden müssen. Das Gerüst oder bereits verblendete Gerüst muss vor jedem Keramikauftrag mit Dampf oder unter fließendem Wasser mit einer Bürste gründlich gereinigt werden.

Aufgrund der verschiedenen Keramikofen auf dem Markt ergeben sich unterschiedliche Brennbedingungen. Dieser Sachverhalt muss unbedingt berücksichtigt werden und vom Kunden in eigener Verantwortung abgeklärt werden!








Die angegebenen Brenntemperaturen sind nur Richtwerte!

Empfohlene Lagerbedingung: 12-38 °C und normale Luftfeuchtigkeit 40-60%.

Aufbewahrung in fest verschlossenen Originalbehältern. Vor Sonneneinstrahlung schützen.

Angemischte Pulver nicht wieder in die Dose zuruckfullen. Zum Entnehmen saubere und trockene Instrumente verwenden.

Etikettensymbole

-  Hersteller
-  Herstellungsdatum YYYY-MM
-  Medizinprodukt
-  Chargennummer/LOT Nummer
-  Artikelnummer
-  Produktidentifizierungsnummer
-  Achtung, Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller Informationen

esthetic ceram ag
Landstrasse 109
9495 Triesen
Fürstentum Liechtenstein

Tel: +423 237 48 58
Fax: +423 237 48 59
info@estheticceram.com
www.estheticceram.com

CE0483