



Dentallegierungen und Titan für die Prothetik

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische
Leistung (SSCP)**

Inhaltsverzeichnis

1. Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen	5
1.1 Handelsnamen der Produkte	5
1.1.1 CoCr Dentallegierungen	5
1.1.2 NiCr Dentallegierungen	5
1.1.3 Titan für die Prothetik.....	5
1.2 Herstellername und Adresse.....	6
1.3 Single registration number (SRN) des Herstellers	6
1.4 Basis-UDI-DI	6
1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte	6
1.6 Risikoklasse der Produkte.....	7
1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Produkte	7
1.8 Bevollmächtigter, wenn anwendbar	7
1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle	7
2. Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte	8
2.1 Die Zweckbestimmung.....	8
2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe	9
2.2.1 CoCr Dentallegierungen	9
2.2.1 NiCr Dentallegierungen	10
2.2.3 Titan für die Prothetik.....	11
2.3 Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen	11
3. Produktbeschreibung	12
3.1 Beschreibung der Produkte	
3.1.1 CoCr Dentallegierungen	12
3.1.2 NiCr Dentallegierungen	25
3.1.3 Titan für die Prothetik.....	28
3.2 Hinweis auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede.....	34
3.3 Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist mit den Produkten zusammen verwendet zu werden.....	35
3.4 Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden	35
3.4.1 CoCr Dentallegierungen	35
3.4.2 NiCr Dentallegierungen	36
3.4.3 Titan für die Prothetik.....	37
4. Risiken und Warnhinweise	39
4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen.....	39
4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	40
4.2.1 CoCr Dentallegierungen	40
4.2.2 NiCr Dentallegierungen	41
4.2.3 Titan für die Prothetik.....	41
4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich Zusammenfassung der FSCA (FSN), falls zutreffend	42

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	43
5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts, wenn zutreffend.....	43
5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung, wenn zutreffend.....	43
5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, wenn zutreffend	44
5.4 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit.....	45
5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF	46
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	48
7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender	49
8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen	50
9. Revisionshistorie.....	53
10. Literatur	53

Der SSCP ist weder dazu bestimmt die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur sicheren Anwendung der Produkte zu ersetzen noch ist er dazu bestimmt dem vorgesehenen Anwender oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen zu geben.

Die folgenden Informationen sind für Fachanwender bestimmt.

SSCP Rev.-Nummer: TD-10-002

1. Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen der Produkte

1.1.1 CoCr Dentallegierungen

remanium® star

remanium® segura

remanium® 2000+

remanium® 2001

remanium® GM 280

remanium® GM 380+

remanium® GM 700+

remanium® GM 800+

remanium® GM 900

remanium® star MD II blank

PL CoCr rod

remanium® star powder, 10 - 30 µm

remanium® star CL

CoCrMo-Sold 1

CoCr-Schweißdraht

1.1.2 NiCr Dentallegierungen

remanium® G-weich

remanium® CSe

NiCr-Sold 1

NiCr-Schweißdraht

1.1.3 Titan für die Prothetik

Tritan Ti1

rematitan® M Ti4

rematitan® powder, 15 – 45 µm

rematitan® CL

rematitan® blank Ti2

rematitan® blank Ti5

rematitan® Rollendraht Ti, rund

rematitan® Stangendrähte (rund und gewalzt)

1.2 Herstellername und Adresse

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen, Deutschland

1.3 Single registration number (SRN) des Herstellers

DE-MF-000006299

1.4 Basis-UDI-DI

++J01110502003350XXXXXXFP

++J01110503001350XXXXXXF6

++J01110503003350XXXXXXGY

++J01110501003350XXXXXXEE

++J01110502003351XXXXXXG8

++J01110501003351XXXXXXEX

++J01110501001350XXXXXXCL

++J01110503001351XXXXXXFP

++J01110501001351XXXXXXD5

++J01110502001351XXXXXXEE

1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte

Code	Beschreibung
Q010601	dental alloys
Q010699	dentistry devices, fabrication materials - others

1.6 Risikoklasse der Produkte

Ila

1.7 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Produkte

1996

1.8 Bevollmächtigter, wenn anwendbar

Nicht zutreffend.

1.9 Name und Kennnummer der Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart, Deutschland

Kennnummer der Benannten Stelle: 0483

2. Bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte

2.1 Die Zweckbestimmung

Dentallegierungen und Fügmaterialien zur Herstellung von Zahnersatz.

Die Produkte dienen als Ausgangsmaterial zur Herstellung von diversen zahnmedizinischen Applikationen wie z.B. festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz, wie Kronen, Brücken, Inlays, Suprakonstruktionen und Modellgussprothesen im Rahmen der zahnärztlichen Prothetik. Wir unterscheiden hier zwischen Dentalwerkstoffen/-legierungen und Fügmaterialien, welche beide zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen dienen. Dabei kommen durch den Anwender verschiedene Verarbeitungstechniken zum Einsatz. Dies können z.B. die klassische Gusstechnik, Laserschweißen und die Herstellung durch subtraktive oder additive Fertigungsprozesse mittels CAD/CAM-Technologie sein, die in der nachstehenden Tab. 1 den jeweils zutreffenden Produkten zugeordnet sind.

Tab. 1: Zuordnung der Produkte zu den verschiedenen Verarbeitungstechniken

Verarbeitung	Produkt(e)
Gießen	remanium® CoCr Gussmetalle remanium® CSe und remanium® G-weich Tritan und rematitan® M
Fräsen	remanium® star MD II und PL CoCr rod rematitan® blanks Ti2 und Ti5
selektives Laserschmelzen	remanium® star powder 10 - 30 µm rematitan® powder 15 – 45 µm und rematitan® CL
Löten	CoCrMo-Sold 1 NiCr-Sold 1
Schweißen	CoCr-Schweißdraht NiCr Schweißdraht rematitan® Rollen- und Stangendrähte

Keines der o.g. Materialien wird in der verkauften Form direkt beim Patienten eingesetzt. Es handelt sich gem. MDCG 2021-3 um sog. „intermediate products“. Eine Weiterverarbeitung erfolgt stets durch den Anwender, worauf Dentaurum keinen direkten Einfluss hat.

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe

Die aufgelisteten Dentaaurum Produkte (Tab. 1) dienen bei teilweisem oder vollständigem Zahnverlust dem Zweck der Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen, wie z.B. als Kronen und Brücken-, als Modellguss-, als Suprakonstruktionen für die Einzel- bis Vollzahnversorgung. Jede Applikation dient zur Aufrechterhaltung bzw. zur Wiederherstellung der Funktionen und Morphologie des orofacialen Systems, sodass die Gesundheit des Menschen erhalten bleibt bzw. wiederhergestellt wird. Die Applikation kann auch dazu dienen, das ästhetische Erscheinungsbild des Menschen zu erhalten oder wiederherzustellen. Insbesondere die Frontzähne, die beim Sprechen und der Mimik des Menschen eine wichtige Rolle spielen.

Die o.g. Materialien sind für Patienten jeden Alters – in der Mehrheit Patienten im mittleren bis fortgeschrittenes Erwachsenenalter – zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen geeignet. Die einzigen Ausnahmen sind Patienten, bei denen eine nachgewiesene Allergie auf das jeweilige Material besteht.

Nachfolgend sind die einzelnen Indikationen im Detail aufgeführt.

2.2.1 CoCr Dentallegierungen

Tab. 2: Indikationen für CoCr Dentallegierungen

Produkte	Indikationen
remanium® star	Gusslegierungen auf Kobaltbasis. Sie eignen sich insbesondere zur Herstellung von Kronen und Brücken, Doppelkronen, implantatgetragene Suprakonstruktionen, Klebebrücken, Sekundärteile für Modellguss (Kombiarbeiten) sowie für die Metallkeramik.
remanium® segura	
remanium® 2000+	
remanium® 2001	
remanium® GM 280	Gusslegierungen auf Kobaltbasis. Sie eignen sich insbesondere zur Herstellung von herausnehmbarem Zahnersatz im Bereich Modellguss- und Kombitechnik für starre Konstruktionen mit besonders hoher Festigkeit.
remanium® GM 380+	
remanium® GM 700+	
remanium® GM 800+	
remanium® GM 900	
remanium® star MD II blanks	Fräsblanks für die subtraktive Fertigung auf Kobaltbasis. Sie eignen sich insbesondere zur Herstellung von frästechnisch zu erzeugenden Konstruktionen im Bereich Kronen- und Brückentechnik, wie Kronen, Brücken und Aufbauten, in Form von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz sowie für die Metallkeramik.
PL CoCr rod	Stangen für die subtraktive Fertigung auf Kobaltbasis. Sie eignen sich insbesondere zur Herstellung von frästechnisch zu erzeugenden Kon-

Produkte	Indikationen
	struktionen in Form von Kronen, Abutments und Stegen sowie für die Metallkeramik.
remanium® star powder, 10-30 µm	Pulver für die additive Fertigung auf Kobaltbasis. Es eignet sich insbesondere zur Herstellung von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz, Applikationen sowie Metallkeramikgerüsten.
CoCrMo-Sold 1	Dentallot für Gusslegierungen auf Kobaltbasis. Es eignet sich insbesondere zum Löten von Kobaltlegierungen, die zur Herstellung von Kronen und Brücken sowie für die Metallkeramik vorgesehen sind und ebenso für Modellgusslegierungen auf Kobaltbasis.
CoCr-Schweißdraht	Zulegematerial für das Schweißen von Gusslegierungen auf Kobaltbasis. Es eignet sich insbesondere zum Schweißen von Legierungen, die zur Herstellung von Kronen und Brücken sowie für die Metallkeramik vorgesehen sind und ebenso für Modellgusslegierungen auf Kobaltbasis.

2.2.1 NiCr Dentallegierungen

Tab. 3: NiCr Dentallegierungen

Produkte	Indikationen
remanium® G-weich	Gusslegierung auf Nickelbasis. Sie eignet sich insbesondere zur Herstellung von Kronen und Brücken, Doppelkronen, implantatgetragene Suprakonstruktionen, Klebebrücken sowie für Verblendung mit geeigneten Verblendkunststoffen.
remanium® CSe	Gusslegierungen auf Nickelbasis. Sie eignen sich insbesondere zur Herstellung von Kronen und Brücken, Doppelkronen, implantatgetragene Suprakonstruktionen, Klebebrücken sowie für die Metallkeramik.
NiCr-Sold 1	Dentallot für Gusslegierungen auf Nickelbasis. Es eignet sich insbesondere zum Löten von Nickellegierungen, die zur Herstellung von Kronen und Brücken sowie für die Metallkeramik vorgesehen sind.
NiCr-Schweißdraht	Zulegematerial für das Schweißen von Gusslegierungen auf Nickelbasis. Es eignet sich insbesondere zum Schweißen von Legierungen, die zur Herstellung von Kronen und Brücken sowie für die Metallkeramik vorgesehen sind.

2.2.3 Titan für die Prothetik

Tab. 4: Titan für die Prothetik

Produkte	Indikationen
Tritan	Gusswerkstoff aus Reintitan. Er eignet sich insbesondere zur Herstellung von Konstruktionen im Bereich Kronen- und Brückentechnik sowie Modellgusstechnik, von implantatgetragenen Suprakonstruktionen sowie für die Metallkeramik.
rematitan® M	Gusswerkstoff aus Reintitan. Er eignet sich insbesondere zur Herstellung von Modellgussarbeiten und von implantatgetragenen Suprakonstruktionen.
rematitan® blanks Ti2	Fräsblanks für die subtraktive Fertigung sind Dentalwerkstoffe aus Reintitan bzw. auf Titanbasis. Sie eignen sich insbesondere zur Herstellung von frästechnisch herstellbaren Konstruktionen im Bereich Kronen- und Brückentechnik, wie Kronen, Brücken, Stegkonstruktionen, Aufbauten in Form von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz sowie für die Metallkeramik.
rematitan® blanks Ti5	
rematitan® powder, 15 – 45 µm	Pulver für die additive Fertigung auf Titanbasis. Es eignet sich insbesondere zur Herstellung von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz, Applikationen sowie Metallkeramikgerüsten.
rematitan® CL Pulver	
rematitan® Rollendraht	Zulegematerialien für das Schweißen von Titan und Titanlegierungen. Sie eignen sich insbesondere zum Schweißen von Titanwerkstoffen, die zur Herstellung von Kronen und Brücken sowie für die Metallkeramik vorgesehen sind und ebenso für die Modellgusstechnik. rematitan® Stangendraht in der Güte 4 ist zudem als Riegelachse zur Verankerung von implantatgetragenen Suprakonstruktionen geeignet.
rematitan® Stangendraht	

2.3 Kontraindikationen und Verwendungsbeschränkungen

Nicht anzuwenden bei Patienten mit nachgewiesenen allergischen Reaktionen auf die einzelnen Bestandteile der Legierungen. Darüber hinaus bestehen keine Verwendungsbeschränkungen.

3. Produktbeschreibung

3.1 Beschreibung der Produkte 3.1.1 CoCr Dentallegierungen

Dentaaurum empfiehlt die einmalige Verwendung der remanium® CoCr-Gussmetalle, da sich die physikalischen Eigenschaften bei mehrmaligem Aufschmelzen negativ verändern könnten. remanium® CoCr-Fräsblanks können nur einmalig verwendet werden. Bei remanium® star powder 10 - 30 µm kann das beim selektiven Laserschmelzverfahren überschüssige Pulver nach einem erneuten Durchsieben wiederverwendet werden. Die Verwendung von Neumaterial wird für die Herstellung von qualitativ hochwertigen Therapeutika jedoch prinzipiell empfohlen. CoCrMo-Sold 1 und CoCr-Schweißdraht können nur einmalig verwendet werden.

Eine Sterilisation ist nicht erforderlich.

3.1.1.1 remanium® star, Aufbrennlegierung (Kronen- und Brückentechnik)



remanium® star

Moderne Aufbrennlegierung mit hervorragenden Bearbeitungseigenschaften und niedriger Härte. Geeignet für alle Verarbeitungstechnologien.

Produktvorteile:

- extrem gute Bearbeitbarkeit besonders beim Fräsen und Polieren durch ungewöhnlich niedrige Härte
- für alle Verarbeitungstechnologien wie Gießen, Fräsen, Laserschmelzen
- ausgezeichnetes Schmelz- und Fließverhalten
- hervorragende Verblendbarkeit durch niedrigen Wärmeausdehnungskoeffizienten
- kein Oxidationsbrand notwendig
- Langzeitabkühlung wird nur bei großspannigen Brücken empfohlen
- besonders empfehlenswert für Teleskoparbeiten
- ausgezeichnet laserschweißbar, da kohlenstofffrei
- flexibel in der Anwendung: lässt sich mittels Hochfrequenz vergießen, besonders aber auch für das Erschmelzen mit der Flamme geeignet, da es beim Aufschmelzen nicht sprüht
- gesteigerte Effizienz beim Arbeitsablauf

Indikation: Kronen und Brücken, Metallkeramik, Doppelkronen, implantatgetragene Suprakonstruktionen, Klebebrücken, Sekundärteile für Modellguss (Kombiarbeiten)

Norm: DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	620 MPa
Zugfestigkeit R_m	845 MPa
Härte	280 HV 10
Bruchdehnung A_5	10,2 %
Elastizitätsmodul E	190 GPa
Dichte	8,6 g/cm ³
WAK 25–500 °C	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Solidus-Temperatur	1.320 °C
Liquidus-Temperatur	1.420 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 102-621-00	50 g
REF 102-622-00	250 g
REF 102-620-00	1.000 g

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	W	Si
60,5	28,0	9,0	1,5

Weitere Elemente < 1 %: Mn, N, Nb



Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für

festsetzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.1.2. remanium® *secura*, Aufbrennlegierung (Kronen- und Brückentechnik)



remanium® *secura*

CoCr-Aufbrennlegierung mit höchstem Sicherheitspotential bei der Verarbeitung. Ausgezeichnetes Gießverhalten auch im Vakuum-Druckguss.

Produktvorteile:

- ausgezeichnete Schmelz- und Gießigenschaften besonders beim Vakuum-Druckguss durch kleines Schmelzintervall
- kleine Gusszylinder (4 g) für exakte Dosierung der Metallmenge: optimale Tiegel­füllung und Einsparpotential
- keine Gefahr von Spritzen oder verstärkter Schlackenbildung
- hohe mechanische Festigkeit durch Tantal-Mischkristall-Verstärkung
- optimiertes Aufbrennverhalten durch geringe Oxidbildung
- warmer Glanz durch hohen Cr-Gehalt

Indikation: Kronen und Brücken, Metallkeramik, Doppelkronen, Implantatgetragene Suprakonstruktionen, Klebebrücken, Sekundärteile für Modellguss (Kombiarbeiten)
Norm: DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	760 MPa
Zugfestigkeit R_m	940 MPa
Härte	340 HV 10
Bruchdehnung A_5	5,3 %
Elastizitätsmodul E	211 GPa
Dichte	8,6 g/cm ³
WAK 25–500 °C	14,4 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Solidus-Temperatur	1.329 °C
Liquidus-Temperatur	1.385 °C
Gusszylinder-Gewicht	4 g

REF 102-631-00	50 g
REF 102-632-00	250 g
REF 102-630-00	1.000 g

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	W	Mo	Si	Ta
58,0	30,0	5,5	3,0	1,5	1,25

Weitere Elemente < 1 %: N



Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsetzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.1.3 remanium® 2000+, Aufbrennlegierung (Kronen- und Brückentechnik)

remanium® 2000+

Klinisch langzeitbewährte CoCr-Aufbrennlegierung mit niedrigem WAK-Wert.

Produktvorteile:

- ausgezeichnetes Fließverhalten
- flexibel in der Anwendung: lässt sich mittels Hochfrequenz vergießen, besonders aber auch für das Aufschmelzen mit der Flamme geeignet, da es hierbei nicht sprüht
- gesteigerte Effizienz beim Arbeitsablauf
- kein Oxidationsbrand notwendig
- ausgezeichnet laserschweißbar, da kohlenstofffrei

Indikation: Kronen und Brücken, Metallkeramik, Doppelkronen, Implantatgetragene Suprakonstruktionen, Klebebrücken, Sekundärteile für Modellguss (Kombiarbeiten)

Norm: DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{0,2}$	700 MPa
Zugfestigkeit R_m	900 MPa
Härte	340 HV 10
Bruchdehnung A_5	4,5 %
Elastizitätsmodul E	200 GPa
Dichte	8,6 g/cm ³
WAK 25–500 °C	14,0 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Solidus-Temperatur	1.290 °C
Liquidus-Temperatur	1.415 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 102-601-10	50 g
REF 102-602-10	250 g
REF 102-600-10	1.000 g

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo	W	Si
63,0	23,0	7,0	5,0	1,5

Weitere Elemente < 1 %: Mn, N



Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.1.4 remanium® 2001, Aufbrennlegierung (Kronen- und Brückentechnik)



remanium® 2001

CoCr-Aufbrennlegierung mit sehr gutem Preis-Leistungs-Verhältnis. Einfache Verarbeitungseigenschaften.

Produktvorteile:

- ausgezeichnetes Fließverhalten
- flexibel in der Anwendung: lässt sich mittels Hochfrequenz vergießen, besonders aber auch für das Aufschmelzen mit der Flamme geeignet, da es hierbei nicht sprüht
- zügiges Arbeiten: kein Oxidationsbrand notwendig
- ausgezeichnet laserschweißbar, da kohlenstofffrei

Indikation: Kronen und Brücken, Metallkeramik, Doppelkronen, Klebebrücken

Norm: DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{e0,2}$	660 MPa
Zugfestigkeit R_m	850 MPa
Härte	336 HV 10
Bruchdehnung A_5	3,5 %
Elastizitätsmodul E	195 GPa
Dichte	8,6 g/cm ³
WAK 25-500 °C	14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Solidus-Temperatur	1.325 °C
Liquidus-Temperatur	1.415 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 102-600-02	50 g
REF 102-600-01	1.000 g

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo	W	Si
63,0	23,0	7,3	4,3	1,6

Weitere Elemente < 1 %: Mn, Ni



Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.1.5 remanium® GM 280, Modellgusslegierung (Modellgusstechnik)

remanium® GM 280

Federharte Legierung mit reduzierter Härte für die Modellgusstechnik.

Produktvorteile:

- die niedrige Härte ermöglicht ein leichtes Ausarbeiten und Polieren
- eine hohe Bruchdehnung verhindert den Bruch von Klammern
- durch Schmelzspiegelung wird der richtige Gießzeitpunkt angezeigt. Verhindert Schmelzüberhitzung
- sehr gute Laserschweißbarkeit

Indikation: Modellguss

Norm: DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	600 MPa
Zugfestigkeit R_m	845 MPa
Härte	280 HV 10
Bruchdehnung A_5	11 %
Elastizitätsmodul E	190 GPa
Dichte	8,6 g/cm ³
Solidus-Temperatur	1.320 °C
Liquidus-Temperatur	1.420 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 102-280-00	1.000 g
----------------	---------

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	W	Si
61,0	28,0	8,0	1,5

Weitere Elemente < 1 %: Mn, N, Nb



Darüber hinaus remanium® GM 280 Probepackung (REF 102-280-10; 60 g).

Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen.

3.1.1.6 remanium® GM 380+, Modellgusslegierung (Modellgusstechnik)

remanium® GM 380+

Langzeitbewährte federharte Legierung
für alle Bereiche der Modellgusstechnik.

Produktvorteile:

- Weiterentwicklung der langzeitbewährten remanium® GM 380
- durch Schmelzspiegelung wird der richtige Gießzeitpunkt angezeigt. Verhindert Schmelzüberhitzung, dadurch glatte saubere Güsse
- reduzierte Oberflächenhärte
- leichtes Ausarbeiten und Polieren
- aktivierungsfreundliche, hohe Bruchdehnung

Indikation: Modellguss- und Kombitechnik für Standardkonstruktionen mit hoher Festigkeit

Norm: DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	640 MPa
Zugfestigkeit R_m	900 MPa
Härte	360 HV 10
Bruchdehnung A_5	6,5 %
Elastizitätsmodul E	220 GPa
Dichte	8,2 g/cm ³
Solidus-Temperatur	1.300 °C
Liquidus-Temperatur	1.370 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 102-001-10	1.000 g
----------------	---------

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo
64,6	29,0	4,5

Weitere Elemente < 1 %: C, Mn, Ni, Si



Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen.

3.1.1.7 remanium® GM 700+, Modellgusslegierung (Modellgusstechnik)

zur Herstellung von herausnehmbarem Zahnersatz im Bereich Modellguss- und Kombitechnik für starke Konstruktionen mit besonders hoher Festigkeit.

REF 102-100-10, 1000 g Gebinde



Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo	W	Si	Ta
58,0	31,0	3,5	5,0	1,5	1,0

Weitere Elemente < 1%: N

Technische Daten

Dehngrenze*	$R_{p0,2}$	750 MPa
Zugfestigkeit*	R_m	950 MPa
Härte*	H	370 HV10
Bruchdehnung*	A_5	5%
E-Modul*	E	230 GPa
Dichte	ρ	8,6 g/cm ³
Solidustemperatur	T_s	1.330 °C
Liquidustemperatur	T_L	1.390 °C
Gießtemperatur (empfohlen)	T_G	1.490 °C
Gewicht pro Gussstück	m	ca. 4 g

Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen.

3.1.1.8 remanium® GM 800+, Modellgusslegierung (Modellgusstechnik)



remanium® GM 800+

Extra federharte Universallegierung mit hoher Dehngrenze für alle Bereiche der Modellgusstechnik.

Produktvorteile:

- hohe Bruchsicherheit durch exzellente mechanische Eigenschaften
- hoher Elastizitätsmodul für graziile und trotzdem stabile Gerüste
- durch erhöhte Dehngrenze noch geringere Gefahr von Klammerbrüchen
- durch Schmelzspiegelung wird der richtige Gießzeitpunkt angezeigt. Verhindert Schmelzüberhitzung, dadurch glatte saubere Güsse
- hochglänzende Oberflächen nach dem elektrolytischen Glänzen
- sehr gute Laserschweißbarkeit

Indikation: Modellguss- und Kombitechnik für starre

Konstruktionen mit besonders hoher Festigkeit

Norm: DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{e0,2}$	720 MPa
Zugfestigkeit R_m	960 MPa
Härte	370 HV 10
Bruchdehnung A_5	4 %
Elastizitätsmodul E	230 GPa
Dichte	8,2 g/cm ³
Solidus-Temperatur	1.240 °C
Liquidus-Temperatur	1.410 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 102-200-10	1.000 g
----------------	---------

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo	W	Si
58,3	32,0	6,5	1,5	1,0

Weitere Elemente < 1 %: C, Mn, N



Darüber hinaus remanium® GM 800+ Probepackung (REF 102-205-10; 60 g).

Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen.

3.1.1.9 remanium® GM 900, Modellgusslegierung (Modellgusstechnik)



remanium® GM 900

Extra federharte, moderne Legierung für alle Bereiche der Modellgusstechnik. Durch Kohlenstofffreiheit exzellente Laserschweißbarkeit.

Produktvorteile:

- harmonisch abgestimmte, hohe mechanische Kennwerte
- leichtes Ausarbeiten und Polieren, da reduzierte Oberflächenhärte
- durch Schmelzspiegelung wird der richtige Gießzeitpunkt angezeigt. Verhindert Schmelzüberhitzung, dadurch glatte saubere Güsse
- patentierte Zusammensetzung auf Basis von CoCrMoTa

Indikation: Modellguss- und Kombitechnik für starre Konstruktionen mit besonders erhöhter Festigkeit

Norm: DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{e0,2}$	700 MPa
Zugfestigkeit R_m	910 MPa
Härte	340 HV 10
Bruchdehnung A_5	5 %
Elastizitätsmodul E	210 GPa
Dichte	8,2 g/cm ³
Solidus-Temperatur	1.360 °C
Liquidus-Temperatur	1.410 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 102-250-00	1.000 g
----------------	---------

CE 0493

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo	Si	Ta
62,0	30,0	5,5	1,2	1,2

Weitere Elemente < 1 %: N



Darüber hinaus remanium® GM 900 Probepackung (REF 102-255-50; 60 g).

Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen.

3.1.1.10 remanium® star MD II blank (digitale Kronen- und Brückentechnik)



remanium® star MD II Fräsblank

ø 98,4 mm

Bewährte CoCr-Aufbrennlegierung für CAD/CAM-Fräsanlagen. Optimierte Gussstruktur in Implantatqualität.

Produktvorteile:

- bewährte remanium® star Zusammensetzung
- geprüftes und langjährig bewährtes Basismaterial für alle Anwendungen in der Kronen- und Brückentechnik
- auf die zerspanende Bearbeitung abgestimmte Duktilität und Festigkeit Typ 3, DIN EN ISO 22674
- sehr gute Eignung zur keramischen Verblendung mit Verblendkeramiken im konventionellen WAK-Bereich
- gut laserschweißbar

Indikation: für alle frästechnisch herstellbaren Konstruktionen im K+B-Bereich wie Kronen, Brücken, Aufbauten, auch für keramische Verblendung mit geeigneten Verblendkeramiken

Norm: DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 3

Stärke	Bund	REF	Menge
8 mm	ohne	102-750-01	1 Stück
10 mm	ohne	102-751-01	1 Stück
12 mm	10 mm	102-752-01	1 Stück
13,5 mm	10 mm	102-753-01	1 Stück
15 mm	10 mm	102-754-01	1 Stück
18 mm	10 mm	102-755-01	1 Stück
20 mm	10 mm	102-756-01	1 Stück
25 mm	10 mm	102-757-01	1 Stück

CE 0483

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	320 MPa
Zugfestigkeit R_m	506 MPa
Härte	281 HV 10
Bruchdehnung A_5	5,9 %
Elastizitätsmodul E	202 GPa
Dichte	8,5 g/cm ³
WAK 25–500 °C	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Solidus-Temperatur	1.320 °C
Liquidus-Temperatur	1.420 °C

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	W	Si
60,5	28,0	9,0	1,5

Weitere Elemente < 1 %: Fe, Mn, N, Nb



Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.1.11 PL CoCr rod (digitale Kronen- und Brückentechnik)

CoCrMo-Legierung zur Herstellung von frästechnisch zu erzeugenden Konstruktionen in Form von Kronen, Abutments und Stegen sowie für die Metallkeramik.

REF	Durchmesser und Länge
REF 102-625-03	3,0 x 1000 mm
REF 102-625-11	12,0 x 1000 mm
REF 102-625-12	12,5 x 1000 mm
REF 102-625-16	16,0 x 1000 mm

Nachstehend ist ein Bild zu REF 102-625-12 mit einem Durchmesser von 12,5 mm und einer Länge von 1000 mm dargestellt.



Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo
64,0	28,0	6,0

Weitere Elemente < 1%: Mn, Si, Fe, N

Technische Daten

Dehngrenze*	$R_{p0,2}$	1.150 MPa
Zugfestigkeit*	R^m	1.350 MPa
Härte*	H	420
Bruchdehnung*	A_5	20%
E-Modul*	E	230 GPa
Dichte	ρ	8,3 g/cm ³
Solidustemperatur	T_s	1.380 °C
Liquidustemperatur	T_L	1.420 °C
WAK (25 °C - 500 °C)	α	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

Der für die PL CoCr rod verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-4 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe: Teil 4 Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung und der ISO 5832-12 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe: Teil 12 Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerungen die chemische Zusammensetzung. Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metallkeramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.1.12 remanium® star powder, 10 - 30 µm (digitale Zahntechnik)

remanium® star powder 10-30 µm

Langzeitbewährte, universell einsetzbare Dentallegierung in Pulverform mit idealer Korngröße für das Laserschmelz-Verfahren

Produktvorteile:

- Universelles Material für gängige Laserschmelz-Anlagen
- Klinisch langzeitbewährte Dentallegierung
- Ideales Material für Kronen und Brücken, Modellguss und weitere dentale Anwendungen
- Exzellente Oberflächen und hohe Passgenauigkeit

Indikation: für alle additiv herstellbaren Konstruktionen im K+B- und Modellgussbereich. Insbesondere geeignet zur Herstellung von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz, Metallkeramikgerüsten sowie weiteren dentalen Anwendungen.

Norm: DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 5

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{0,2}$	800 MPa
Zugfestigkeit R_m	1.170 MPa
Härte	395 HV 10
Bruchdehnung A_5	11 %
Elastizitätsmodul E	230 GPa
Dichte	8,6 g/cm ³
WAK 25–500 °C	$14,4 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Solidus-Temperatur	1.320 °C
Liquidus-Temperatur	1.420 °C

REF 102-620-70	5 kg
----------------	------

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	W	Si
60,5	28,0	9,0	1,5

Weitere Elemente < 1 %: Mn, N, Nb



NEU

Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.1.13 CoCrMo-Sold 1 (Fügetechnik)

CoCrMo-Sold 1

- reines CoCrMo-Lot, nickelfrei
- korrosionsfest, keine Verfärbungen
- leicht fließend
- ohne Flussmittel

Anwendungsbereich:

- alle CoCr-Aufbrennlegierungen für Lötungen vor dem Brand
- alle CoCr-Modellguss-Legierungen

Empfohlenes Flussmittel: rema® Flux 1, REF 102-304-00

Norm: DIN EN ISO 9333

Solidus-Temperatur	1.110 °C
Liquidus-Temperatur	1.162 °C

REF 102-306-00	3 g
----------------	-----

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo	Si	B
69,8	19,0	5,0	5,0	1,2

ohne Flussmittel



Die angegebenen technischen Daten sowie die chemische Zusammensetzung entsprechen den Anforderungen der EN ISO 9333 Zahnheilkunde – Hartlote.

3.1.1.14 CoCr-Schweißdraht (Fügetechnik)

CoCr-Schweißdraht

Ideale Dimensionierung als Zusatzmaterial zum Laserschweißen für alle CoCr-Legierungen.

Norm: DIN EN ISO 28319

Ø	Länge	REF	Menge
0,25 mm / 10	2 m	528-215-10	1 Stück
0,35 mm / 14	2 m	528-210-10	1 Stück
0,50 mm / 20	2 m	528-200-10	1 Stück

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Co	Cr	Mo
65,0	28,0	5,5

Weitere Elemente < 1 %: Mn, N, Si



Der für CoCr-Schweißdraht verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-4 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe: Teil 4 Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung und der ISO 5832-12 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe: Teil 12 Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerungen die chemische Zusammensetzung. Die angegebenen technischen Daten sowie die chemische Zusammensetzung entsprechen den Anforderungen der EN ISO 28319 Zahnheilkunde – Laserschweißen und Zulegematerialien.

3.1.2 NiCr Dentallegierungen

Dentaaurum empfiehlt die einmalige Verwendung der remanium® NiCr-Gussmetalle, da sich die physikalischen Eigenschaften bei mehrmaligem Aufschmelzen negativ verändern könnten. NiCr-Sold 1 und NiCr-Schweißdraht können nur einmalig verwendet werden.

Eine Sterilisation ist nicht erforderlich.

3.1.2.1 remanium® G-weich, Gusslegierung (Kronen- und Brückentechnik mit Kunststoff verblendbar)



remanium® G-weich

Bewährte NiCr-Legierung für die Kronen- und Brückentechnik und Kunststoffverblendung.

Produktvorteile:

- ausgezeichnete Schmelz- und Gießigenschaften
- leichte Politur und hoher Glanz
- hohe Korrosionsfestigkeit
- hohe Festigkeit für graze Gerüste
- besonders für das Aufschmelzen mit der Flamme geeignet, da es hierbei nicht sprüht

Indikation: Kronen und Brücken, Doppelkronen, implantatgetragene Suprakonstruktionen, Klebebrücken

Norm: DIN EN ISO 22674, Typ 4

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{0,2}$	400 MPa
Zugfestigkeit R_m	700 MPa
Härte	210 HV 10
Bruchdehnung A_5	10 %
Elastizitätsmodul E	165 GPa
Dichte	8,2 g/cm ³
Solidus-Temperatur	1.210 °C
Liquidus-Temperatur	1.340 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 100-001-00	1.000 g
----------------	---------

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Ni	Cr	Mo	Si
66,0	26,5	5,0	1,5

Weitere Elemente < 1 %: B, Mn



Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen.

3.1.2.2 remanium® CSe, Aufbrennlegierung (Kronen- und Brückentechnik mit Keramik verblendbar)

remanium® CSe

NiCr-Aufbrennlegierung mit sehr anwenderfreundlichen Verarbeitungseigenschaften.

Produktvorteile:

- besonders leichte Bearbeitung durch deutlich reduzierte Härte
- keine Langzeitabkühlung der Keramik notwendig
- berylliumfrei, biokompatibel
- schnelles und leichtes Aufschmelzen
- optimale Laserschweißbarkeit

Indikation: Kronen und Brücken, Metallkeramik, Doppelkronen, implantatgetragene Suprakonstruktionen, Klebebrücken

Norm: DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 3

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	340 MPa
Zugfestigkeit R_m	580 MPa
Härte	195 HV 10
Bruchdehnung A_5	15 %
Elastizitätsmodul E	170 GPa
Dichte	8,2 g/cm ³
WAK 25–500 °C	$14 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Solidus-Temperatur	1.260 °C
Liquidus-Temperatur	1.350 °C
Gusszylinder-Gewicht	6 g

REF 102-401-05	50 g
REF 102-403-05	1.000 g

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Ni	Cr	Mo	Si	Fe
61,0	26,0	11,0	1,5	1,2



Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.2.3 NiCr-Sold 1 (Fügetechnik)

NiCr-Sold 1

- reines NiCrMo-Lot
- leicht fließend
- ohne Flussmittel

Anwendungsbereich:

- alle NiCr-Aufbrennlegierungen für Lötungen vor dem Brand
- alle NiCr-Legierungen für die Kronen- und Brückentechnik

Empfohlenes Flussmittel: rema® Flux 1, REF 102-304-00

Norm: DIN EN ISO 9333

Solidus-Temperatur 1.115 °C

Liquidus-Temperatur 1.165 °C

REF 102-302-00	3 g
----------------	-----

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Ni	Cr	Mo	Si	B
63,0	19,0	10,0	7,0	1,0

ohne Flussmittel



Die angegebenen technischen Daten sowie die chemische Zusammensetzung entsprechen den Anforderungen der EN ISO 9333 Zahnheilkunde – Hartlote.

3.1.2.4 NiCr-Schweißdraht (Fügetechnik)

NiCr-Schweißdraht

Zum Laserschweißen von NiCr-Basislegierungen.

Speziell für hochwertige Legierungen wie remanium® CSe und G-weich.

Norm: DIN EN ISO 28319

ø	Länge	REF	Menge
0,50 mm / 20	2 m	528-220-00	1 Stück

CE 0483

Zusammensetzung (Massen-%)

Ni	Cr	Mo	Nb
63,0	22,0	9,0	3,5

Weitere Elemente < 1 %: Al, Co, Fe, Ti



Die angegebenen technischen Daten sowie die chemische Zusammensetzung entsprechen den Anforderungen der EN ISO 28319 Zahnheilkunde – Laserschweißen und Zulegematerialien.

3.1.3 Titan für die Prothetik

Tritan und rematitan® M Gusszylinder können nur einmalig aufgeschmolzen werden. Die rematitan® Ti2 und Ti5 Fräsblanks können ebenso nur einmalig verwendet werden. Bei rematitan® powder 15 – 45 µm und rematitan® CL powder kann das beim selektiven Laserschmelzverfahren überschüssige Pulver nach einem erneuten Durchsieben (unter Beachtung und Einhaltung der gültigen Sicherheitsvorschriften) wiederverwendet werden. Die Verwendung von Neumaterial wird für die Herstellung von qualitativ hochwertigen Therapeutika jedoch prinzipiell empfohlen. rematitan® Rollen- und Schweißdrähte können nur einmalig verwendet werden.

Eine Sterilisation ist nicht erforderlich.

3.1.3.1 Tritan Ti1

Tritan

Titan Grade 1

Norm: DIN EN ISO 5832-2, DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 3

min. 99,5 % Titan

Leichte Vergießbarkeit in dafür ausgelegten Gießapparaturen.

Dentaaurum liefert unter der Bezeichnung Tritan Reintitan in Form von verschiedenen großen Gusszylindern, die direkt in den autocast-Gießanlagen verwendet werden können.

Jeder Zylinder ist mit dem Namen Tritan, dem Reinheitsgrad und einer Chargennummer gekennzeichnet.

Damit stellt Dentaaurum sicher, dass für den dentalen Guss nur nach DIN geprüftes Tritan mit dem entsprechenden Reinheitsgrad eingesetzt wird.

Produktvorteile:

- niedrigster Sauerstoffgehalt. Sehr gute Fließfähigkeit
- 5 verschiedene Gewichtseinheiten zur genauen Dosierbarkeit
- höchste Reinheit

Indikation: Kronen und Brücken, implantatgetragene Suprakonstruktionen, Modellguss

Zylinder-Höhe	Gusszylinder-Gewicht	REF	Menge
11,8 mm	18 g	100-100-50	250 g
14,3 mm	22 g	100-101-50	500 g
14,3 mm	31 g	100-102-50	500 g
14,3 mm	36 g	100-103-50	500 g
15,8 mm	40 g	100-105-50	500 g



CE 0483

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	310 MPa
Zugfestigkeit R_m	400 MPa
Härte	115 HV 10
Bruchdehnung A_5	12 %
Elastizitätsmodul E	110 GPa
Dichte	4,5 g/cm ³
Schmelzpunkt	1.668 °C
WAK 25–500 °C	9,6 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹



Der für Tritan verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen ISO 5832-2 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 2: unlegiertes Titan an die chemische Zusammensetzung.

Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für

festsetzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.3.2 rematitan® M Ti4



rematitan® M

Titan Grade 4

Norm: DIN EN ISO 5832-2, DIN EN ISO 22674, Typ 4

min. 99 % Titan

Dentaaurum liefert unter der Bezeichnung rematitan® M Reintitan, das direkt in den autocast-Gießanlagen verwendet werden kann. Jeder Zylinder ist mit dem Namen rematitan® M, dem Reinheitsgrad und einer Chargennummer gekennzeichnet. Damit stellt Dentaaurum sicher, dass für den dentalen Guss nur nach DIN geprüftes rematitan® M mit dem entsprechenden Reinheitsgrad eingesetzt wird.

Produktvorteile:

- höhere Werte bei Dehngrenze, Zugfestigkeit und Elastizität
- höchste Reinheit

Indikation: Implantatgetragene Suprakonstruktionen, Modellguss

Zylinder-Höhe	Gusszylinder-Gewicht	REF	Menge
14,3 mm	31 g	100-107-00	1.000 g

CE 0483

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	600 MPa
Zugfestigkeit R_m	680 MPa
Härte	230 HV 10
Bruchdehnung A_5	3 %
Elastizitätsmodul E	120 GPa
Dichte	4,5 g/cm ³
Schmelzpunkt	1.668 °C



Der für rematitan® M verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen EN ISO 5832-2 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 2: unlegiertes Titan an die chemische Zusammensetzung.

Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsetzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen.

3.1.3.3 rematitan® powder, 10 – 45 µm (digitale Zahntechnik)

zur Herstellung von Applikationen (Kronen und Brücken, Klammerprothesenbasen und Implantat getragenen Suprakonstruktionen).

REF 100-145-00, 2500g Gebinde, Grade 23, TiAl6V4 ELI



Technische Daten nach DIN EN ISO 9693 / DIN EN ISO 22674 nach empfohlener Wärmebehandlung:

1. Zusammensetzung (Massen-%)

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

Weitere Elemente < 1%: Fe, O

2. Technische Daten

Dehngrenze*	$R_{p0,2}$	950 MPa
Zugfestigkeit*	R_m	1.005 MPa
Härte*	H	330 HV10
Bruchdehnung*	A_5	10%
E-Modul*	E	130 GPa
Dichte	ρ	4,4 g/cm ³
Solidustemperatur	T_L	1.605 °C
Liquidustemperatur	T_S	1.650 °C
WAK (25 °C - 500 °C)	α	10,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

* Chargenbezogen sind Abweichungen von $\pm 10\%$ von den angegebenen Werten möglich.

Die technischen Daten repräsentieren typische Werte, die bei der Verwendung von rematitan® powder erzielt werden. Zur Herstellung von Prüfkörpern diente eine Laserschmelzanlage des Typs Concept Laser Mlab M2 Series 5. Die o.g. Werte wurden mit einer Schichtstärke von 30 µm sowie von 60 µm erzielt.

Der für rematitan® powder 15 – 45 µm verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-3 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe - Teil 3 Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung an die chemische Zusammensetzung.

Die angegebenen technischen Daten beziehen sich auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.3.4 rematitan® blank Ti2

rematitan® blank Ti2

Titan Grade 2

Norm: DIN EN ISO 5832-2, DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674, Typ 4

Reintitan Blank für alle Bereiche der Kronen- und Brückentechnik.

Höchst biokompatibel mit werkzeugschonenden Fräseigenschaften.

Produktvorteile:

- hohe Biokompatibilität
- sehr gute keramische Verblendbarkeit mit entsprechender für Titan geeigneten Verblendkeramik wie ceraMotion® Ti
- hohe Korrosionsbeständigkeit
- gute Fräseigenschaften durch niedrige Härte

Indikation: für alle frästechnisch herstellbaren Konstruktionen im K+B-Bereich wie Kronen, Brücken, Aufbauten, auch für keramische Verblendung mit geeigneten Verblendkeramiken



Stärke	Bund	REF	Menge
10 mm	ohne	100-202-10	1 Stück
12 mm	10 mm	100-202-12	1 Stück
15 mm	10 mm	100-202-15	1 Stück
20 mm	10 mm	100-202-20	1 Stück

CE 0483

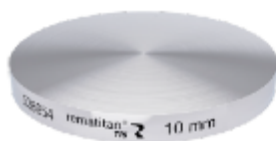
Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	380 MPa
Zugfestigkeit R_m	505 MPa
Härte	180 HV 10
Bruchdehnung A_5	24 %
Elastizitätsmodul E	120 GPa
Dichte	4,5 g/cm ³
WAK 25–500 °C	$9,6 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$



Der für die rematitan® blanks Ti2 verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-2 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 2 unlegiertes Titan an die chemische Zusammensetzung. Die angegebenen technischen Daten beziehen sich bei rematitan® blanks Ti2 und rematitan® blanks Ti5 auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.3.5 rematitan® blank Ti5



rematitan® blank Ti5

Titan Grade 5

Norm: DIN EN ISO 5832-3, DIN EN ISO 9693, DIN EN ISO 22674 (Typ 5)

Titanlegierung (Ti Al6 V4) mit gesteigerter mechanischer Festigkeit. Gute Eignung besonders bei großspannigen, grazilen Gerüststrukturen und Implantatarbeiten.

Produktvorteile:

- hohe mechanische Festigkeit
- hohe Biokompatibilität in Implantatqualität
- sehr gute keramische Verblendbarkeit mit entsprechender für Titan geeigneten Verblendkeramik wie ceraMotion® Ti
- hohe Korrosionsbeständigkeit

Indikation: Implantatgetragene Suprakonstruktionen, für alle frästechnisch herstellbaren Konstruktionen im K+B-Bereich wie Kronen, Brücken, Aufbauten, auch für keramische Verblendung mit geeigneten Verblendkeramiken

Stärke	Bund	REF	Menge
10 mm	ohne	100-205-10	1 Stück
12 mm	10 mm	100-205-12	1 Stück
15 mm	10 mm	100-205-15	1 Stück
20 mm	10 mm	100-205-20	1 Stück
25 mm	10 mm	100-205-25	1 Stück
30 mm	10 mm	100-205-30	1 Stück

CE 0483

Technische Daten

0,2%-Dehngrenze $R_{p0,2}$	832 MPa
Zugfestigkeit R_m	908 MPa
Härte	285 HV 10
Bruchdehnung A_5	7 %
Elastizitätsmodul E	120 GPa
Dichte	4,3 g/cm ³
WAK 25 500 °C	10,0 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹

Der für die rematitan® blanks Ti5 verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-3 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 3 Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung an die chemische Zusammensetzung. Die angegebenen technischen Daten beziehen sich bei rematitan® blanks Ti2 und rematitan® blanks Ti5 auf die physikalischen Eigenschaften des verarbeiteten Materials und entsprechen der EN ISO 22674 Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen und der EN ISO 9693 Zahnheilkunde – Kompatibilitätsprüfung für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme.

3.1.3.6 rematitan® Rollendraht Ti, rund

rematitan® Rollendraht

Titan Grade 1

Norm: DIN EN ISO 28319, DIN EN ISO 5832-2

Für Laserschweißungen.

Empfohlen als Zulegematerial fürs Laserschweißen, z.B. bei GNE-Apparaturen aus Titan (Titan hyrax® Maxi – 12).



ø	Länge	REF	Menge
0,40 mm / 16	2 m	528-039-50	1 Stück
0,70 mm / 28	2 m	528-040-50	1 Stück

CE 0483



Der für den rematitan® Rollendraht verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-2 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 2 unlegiertes Titan an die chemische Zusammensetzung. Die angegebenen technischen Daten sowie die chemische Zusammensetzung entsprechen den Anforderungen der EN ISO 28319 Zahnheilkunde – Laserschweißen und Zulegematerialien. Die Produkte bei der Herstellung von Zahnersatz lediglich als Hilfsmittel.

3.1.3.7 rematitan® Stangendraht, Ti, rund (Grade 1)



rematitan® Stangendraht

Titan Grade 1

Norm: DIN EN ISO 28319, DIN EN ISO 5832-2

Für Laserschweißungen.

ø	Länge	REF	Menge
1,00 mm / 39	à 100 mm	528-041-00	10 Stück
1,20 mm / 47	à 100 mm	528-042-00	10 Stück

CE 0483



Der für den rematitan® Stangendraht verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-2 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 2 unlegiertes Titan an die chemische Zusammensetzung. Die angegebenen technischen Daten sowie die chemische Zusammensetzung entsprechen den Anforderungen der EN ISO 28319 Zahnheilkunde – Laserschweißen und Zulegematerialien. Die Produkte bei der Herstellung von Zahnersatz lediglich als Hilfsmittel.

3.1.3.8 rematitan® Stangendraht, Ti, gewalzt



rematitan® Stangendraht
Titan Grade 1
Norm: DIN EN ISO 28319, DIN EN ISO 5832-2
Für Laserschweißungen.

Ø gewalzt	Länge	REF	Menge
0,5 x 1,5 mm / 20 x 59	à 100 mm	528-043-00	10 Stück

CE 0483



Der für den rematitan® Stangendraht verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-2 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 2 unlegiertes Titan an die chemische Zusammensetzung. Die angegebenen technischen Daten sowie die chemische Zusammensetzung entsprechen den Anforderungen der EN ISO 28319 Zahnheilkunde – Laserschweißen und Zulegematerialien. Die Produkte bei der Herstellung von Zahnersatz lediglich als Hilfsmittel.

3.1.3.9 rematitan® Stangendraht, Ti, rund (Grade 4)



rematitan® Stangendraht
Titan Grade 4
Norm: DIN EN ISO 28319, DIN EN ISO 5832-2
Für Laserschweißungen.
Empfohlen für Riegelachsen.

Ø	Länge	REF	Menge
1,50 mm / 59	50 mm	528-050-00	1 Stück

CE 0483



Der für den rematitan® Stangendraht verwendete Werkstoff erfüllt die Anforderungen der ISO 5832-2 Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 2 unlegiertes Titan an die chemische Zusammensetzung. Die angegebenen technischen Daten sowie die chemische Zusammensetzung entsprechen den Anforderungen der EN ISO 28319 Zahnheilkunde – Laserschweißen und Zulegematerialien. Die Produkte bei der Herstellung von Zahnersatz lediglich als Hilfsmittel.

3.2 Hinweis auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede

Die Vorgängergenerationen der CoCr-Gusslegierungen unterscheiden sich in der Legierungszusammensetzung von den derzeit erhältlichen Produkten. Durch die gezielte Modifikation des Legierungsdesigns zu Beginn der 80er Jahre können CoCr-Legierungen neben dem bis dato üblichen Einsatz für Modellgussprothesen auch als Kronen- und Brücken- bzw. Aufbrennlegierungen verwendet werden. Die stetige Weiterentwicklung der Produkte führte in vielerlei Hinsicht zu optimierten Produkteigenschaften. Durch die Entwicklung einer titan- und kohlenstofffreien Modellgusslegierung konnte bspw.

mit remanium® GM 900 Eignung zur Laserschweißbarkeit verbessert werden. Darüber hinaus wurden fortwährend weitere Materialeigenschaften, wie bspw. die Festigkeit, die Duktilität, etc. anwendungsgerecht modifiziert.

Zu NiCr-Gusslegierungen und Titan für die Prothetik existieren keine Vorgängergenerationen. Das zylindrische NiCr-Gussmetall remanium® CSe wurde in der Vergangenheit auch als remanium® CS+ mit identischer Legierungszusammensetzung in prismatischer Geometrie angeboten.

3.3 Beschreibung des Zubehörs, das dazu bestimmt ist mit den Produkten zusammen verwendet zu werden

entfällt.

3.4 Beschreibung anderer Produkte, die dazu bestimmt sind, zusammen mit dem Produkt verwendet zu werden

3.4.1 CoCr Dentallegierungen

Zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen mittels Gusstechnik unter Verwendung von remanium® CoCr-Gusszylindern, hat Dentaurum verschiedene Einbettmassen im Portfolio.

- Castorit® all speed (REF 105-742-80) mit der entsprechenden Castorit® all speed Anmischflüssigkeit (REF 105-745-00).

Für die Modellgusstechnik eignet sich beispielsweise:

- rema® dynamic S (REF 105-600-50) mit den entsprechenden Anmischflüssigkeiten rema® dynamic S (REF 105-620-50) und rema® dynamic S Speed (REF 105-623-50).

Weitere Einbettmassen finden sich in Dentaurum Produktkatalog Prothetik (REF 989-770-00).

Zur schweißtechnischen Verarbeitung von CoCr-Schweißdraht hat Dentaurum das Laserschweißgerät desktop Compact (REF 090-578-50) im Portfolio.

Zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen mittels Frästechnik, bei der die Dentaurum remanium® star MD II Fräsblanks Verwendung finden, sind Fräsanlagen unterschiedlicher Hersteller auf dem Markt verfügbar, wie z.B. Imes Icore oder Datron.

Zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen mittels selektivem Laserschmelzen, bei der das Dentaurum remanium® star powder 10 - 30 µm Verwendung findet, befinden sich Laserschmelzanlagen unterschiedlicher Hersteller auf dem Markt, wie z.B. Concept Laser, Trumpf oder EOS.

Bei Kronen, Brücken und Suprastrukturen für implantatgetragenen festsitzenden Zahnersatz können die Metallgerüste mit einer Metallkeramik verblendet werden. Hierfür stehen von einigen Herstellern Metallkeramiken zur Verfügung.

Verblendkeramiken:

Für die Verblendung von Kronen, Brücken und Suprastrukturen für implantatgetragenen festsitzenden Zahnersatz hat Dentaurum keramisches Verblendmaterial entwickelt, deren Eigenschaften genau auf die Legierungen von Dentaurum abgestimmt wurden. Die Firma Dentaurum GmbH und Co. KG bietet zwei Metallkeramiken an:

- Carmen® CCS ist eine Verblendkeramik für Metallgerüste aus CoCr-Legierungen mit einem Wärmeausdehnungskoeffizienten α in einem Bereich von $(13,9 \text{ bis } 15,1) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ bei einem Messbereich von 25 °C bis 500 °C.
- ceraMotion® Me ist eine weiterentwickelte Verblendkeramik, basierend auf der Carmen® CCS, für die CoCr-Legierungen für die Kronen- und Brückentechnik mit einem Wärmeausdehnungskoeffizienten α in einem Bereich von $(13,9 \text{ bis } 15,1) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ bei einem Messbereich von 25 °C bis 500 °C.

Dentalkunststoffe und konfektionierte Zähne:

In der Modellgusstechnik und teilweise auch bei Suprastrukturen für implantatgetragenen abnehmbaren Zahnersatz werden die Metallgerüste mit handelsüblichen Konfektionszähnen (in Kunststoff oder Keramik), sowie mit rosafarbenen Prothesenkunststoff vervollständigt. Auch hierfür stehen von verschiedenen Dentalfirmen (z.B. Heraeus-Kulzer, Merz Dental, Candulor) entsprechende Produkte zur Verfügung.

3.4.2 NiCr Dentallegierungen

Zur Herstellung von Zahnersatz mittels Gusstechnik von remanium® NiCr-Gusszylindern, hat Dentaurum verschiedene Einbettmassen im Portfolio.

Für die Kronen- und Brückentechnik eignet sich beispielsweise:

- Castorit® all speed (REF 105-742-80) mit der entsprechenden Castorit® all speed Anmischflüssigkeit (REF 105-745-00).

Weitere Einbettmassen finden sich in Dentaurum Produktkatalog Prothetik REF 989-770-00.

Zur schweißtechnischen Verarbeitung von NiCr-Schweißdraht hat Dentaurum das Laserschweißgerät desktop Compact (REF 090-578-50) im Portfolio.

In der Kronen-, Brücken- und Suprastrukturprothetik (hier bei festsitzenden Prothesen) werden die Metallgerüste mit einer Metallkeramik verblendet. Hierfür stehen von einigen Dental-Keramikfirmen Metallkeramiken zur Verfügung.

Bei Kronen, Brücken und Suprastrukturen für implantatgetragenen festsitzenden Zahnersatz können die Metallgerüste mit einer Metallkeramik verblendet werden. Hierfür stehen von einigen Herstellern Metallkeramiken zur Verfügung.

Verblendkeramiken:

Für die Verblendung von Kronen, Brücken und Suprastrukturen für implantatgetragenen festsitzenden Zahnersatz hat Dentaurum keramisches Verblendmaterial entwickelt, deren Eigenschaften genau auf die Legierungen von Dentaurum abgestimmt wurden. Die Firma Dentaurum GmbH und Co. KG bietet zwei Metallkeramiken an:

- Carmen® CCS ist eine Verblendkeramik für Metallgerüste aus NiCr-Legierungen mit einem Wärmeausdehnungskoeffizienten α in einem Bereich von $(13,9 \text{ bis } 15,1) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ bei einem Messbereich von 25 °C bis 500 °C.
- ceraMotion® Me ist eine weiterentwickelte Verblendkeramik, basierend auf der Carmen® CCS, für die NiCr-Legierungen für die Kronen- und Brückentechnik mit einem Wärmeausdehnungskoeffizienten α in einem Bereich von $(13,9 \text{ bis } 15,1) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ bei einem Messbereich von 25 °C bis 500 °C.

Dentalkunststoffe und konfektionierte Zähne:

In der Modellgusstechnik und teilweise auch bei Suprastrukturen für implantatgetragenen abnehmbaren Zahnersatz werden die Metallgerüste mit handelsüblichen Konfektionszähnen (in Kunststoff oder Keramik), sowie mit rosafarbenen Prothesenkunststoff vervollständigt. Auch hierfür stehen von verschiedenen Dentalfirmen (z.B. Heraeus-Kulzer, Merz Dental, Candulor) entsprechende Produkte zur Verfügung.

3.4.3 Titan für die Prothetik

Zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen mittels Gusstechnik unter Verwendung von Tritan und rematitan® Gusszylindern, hat Dentaurum eine Einbettmasse im Portfolio.

- rematitan® Plus (REF 107-600-00 und 107-610-00) mit der entsprechenden rematitan® Plus Anmischflüssigkeit für Modellguss (REF 107-601-00) und der entsprechenden rematitan® Anmischflüssigkeit für Kronen und Brücken (REF 107-602-00).

Zur schweißtechnischen Verarbeitung von rematitan® Rollen- und des rematitan® Stangendraht hat Dentaurum das Laserschweißgerät desktop Compact (REF 090-578-50) im Portfolio.

Zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen mittels Frästechnik, bei der die Dentaurum rematitan® Fräsblanks Ti2 und Ti5 Verwendung finden, sind Fräsanlagen unterschiedlicher Hersteller auf dem Markt verfügbar, wie z.B. Imes Icore oder Datron.

Zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen mittels additiver Pulverbett-Schmelzverfahren, bei der das Dentaurum rematitan® powder 15 – 45 μm oder rematitan® CL Pulver Verwendung findet, befinden sich Laserschmelzanlagen unterschiedlicher Hersteller auf dem Markt, wie z.B. Concept Laser, Trumpf oder EOS. Bei Kronen, Brücken und Suprastrukturen für implantatgetragenen festsitzenden Zahnersatz können die Metallgerüste mit einer Metallkeramik verblendet werden. Hierfür stehen von einigen Herstellern Metallkeramiken zur Verfügung.

Verblendkeramiken:

Die Tatsache, dass Titan und Titanlegierungen einen sehr niedrigen Wärmeausdehnungskoeffizienten α in einem Bereich von $(9,6 \text{ bis } 10,3) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ bei einem Messbereich von 25 °C bis 500 °C und eine starke Affinität zu Sauerstoff haben, erfordert sowohl für die Kronen- und Brückentechnik als auch die Verblendung von Suprastrukturen ein spezielles keramisches Verblendmaterial, das für diese besonderen Eigenschaften geeignet ist. Die Firma Dentaurum GmbH und Co. KG bietet zwei Titankeramiken an:

- Triceram® ist eine Verblendkeramik für Metallgerüste aus Titan Grade 1 bis 5 mit einem Wärmeausdehnungskoeffizienten α von $9,6 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ bei einem Messbereich von 25 °C bis 500 °C .
- ceraMotion® Ti ist eine weiterentwickelte, auf Triceram® basierende Verblendkeramik für Titan und Titanlegierungen (Grade 1 bis 5) mit einem Wärmeausdehnungskoeffizienten α in einem Bereich von $(9,6 \text{ bis } 10,3) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ bei einem Messbereich von 25 °C bis 500 °C .

Dentalkunststoffe und konfektionierte Zähne:

In der Modellgusstechnik und teilweise auch bei Suprastrukturen für implantatgetragenen abnehmbaren Zahnersatz werden die Metallgerüste mit handelsüblichen Konfektionszähnen (in Kunststoff oder Keramik), sowie mit rosafarbenen Prothesenkunststoff vervollständigt. Auch hierfür stehen von verschiedenen Dentalfirmen (z.B. Heraeus-Kulzer, Merz Dental, Candulor) entsprechende Produkte zur Verfügung.

4. Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Wie eingangs dargestellt, handelt es sich bei der Produktgruppe „Dentallegierungen und Titan für die Prothetik“ gem. MDCG 2021-3 um sog. „intermediate products“. Diese Produkte müssen durch den Anwender zu zahnmedizinischen Applikationen weiterverarbeitet werden. Dort liegt das Risiko. Durch eine unsachgemäße Verarbeitung kann es zu Risiken für den Patienten kommen. Dieser Bereich liegt jedoch fast vollständig außerhalb der Einflussmöglichkeit von DentaURUM. Darum sind seitens DentaURUM verschiedene Maßnahmen getroffen worden, um mögliche Komplikationen während der Verarbeitung der Produkte zu eliminieren. Siehe dazu auch Abschnitt: 4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Die unerwünschten Nebenwirkungen ergeben sich aus den Restrisiken. Alle Produkte der Produktgruppe „Dentallegierungen und Titan für die Prothetik“ können in der Mundhöhle korrodieren. [24] Die Fragen in diesem Kontext sind: welche Mengen und welche Stoffe werden als Ionen herausgelöst, welchen Weg gehen diese Ionen und welche Reaktionen lösen sie im Körper aus. Die Korrosion ist als zentrales Problem und Ausgang für mögliche pathologische Reaktionen anzusehen. Im Ergebnis der Korrosion entstehen Metallionen, die in der Lage sind mit körpereignen Substanzen zu reagieren. Die möglichen biologischen Effekte könnten generell folgende Reaktionen (einzeln oder in Kombination) sein: Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation oder intrakutane Reaktivität, subchronische/subakute Toxizität, Gentoxizität.

Die Korrosion ist keine applikationsspezifische Eigenschaft, sondern eine materialbedingte. Die Korrosion von Metalle und Legierungen in der Mundhöhle wurde in-vitro und in-vivo [6] in zahllosen, wie aus den nachfolgenden Zitaten zu ersehen ist, Publikationen nachgewiesen. Die Quantität und Qualität der Korrosion ist bei den einzelnen Metallen und Legierungen zwar unterschiedlich, aber sie tritt immer auf. Dabei spielt es keine Rolle um welche Art von Applikation (festsitzender oder herausnehmbare Zahnersatz bzw. kieferorthopädische Apparatur) es sich handelt. Die eingesetzten Materialien sind selbstverständlich von Bedeutung.

Die Korrosionsprodukte werden im günstigsten Fall nach Passage des Gastrointestinaltraktes ausgeschieden. Jedoch konnte ebenfalls in zahlreichen Publikationen nachgewiesen werden, dass sich infolge der Korrosion Elemente bzw. Ionen in oralen aber auch in fern der Mundhöhle gelegenen Geweben (Leber, Niere) sowie im Blut und Urin finden lassen. Es gibt Nachweise, dass mit der Eingliederung von Zahnersatz oder einer kieferorthopädischen Apparatur sich eine erhöhte Menge von metallischen Stoffen im Körper findet. [2, 1] Andere Untersuchungen stellten keinen Anstieg fest. [28]

Die Auswirkungen der Korrosionsprodukte auf die benachbarten Gewebe bzw. den gesamten Patienten werden unterschiedlich beschrieben. Das Spektrum reicht von Toleranz des Körpers bis zu entzündlichen, wie bereits erwähnt lokaltoxischen, gentoxischen und allergischen Reaktionen in angrenzenden Geweben. Jedoch wurde keine generelle Gefährdung für Patienten beschrieben, obwohl in Einzelfällen eine gesundheitliche Auswirkung nicht auszuschließen ist.

Hinsichtlich der Wirkung von mechanischen Faktoren sind folgende Dinge in Betracht zu ziehen. Bei einer Prothesenstomatitis treten oft Symptome auf, die man auch bei materialbedingten Irritationen findet.[11] Im Rahmen der Differentialdiagnostik sind zunächst mechanische Faktoren, wie Kanten oder schlechter Prothesensitz bzw. erhöhte Mobilität des Ersatzes auszuschließen und zu eliminieren bevor diagnostische Maßnahmen in Richtung chemischer Ursachen eingeleitet werden.

Die Applikationen können während der Funktionsperiode frakturieren. Dies ist in der Regel nicht der Fall, wenn durch den Anwender die zu erwartenden Kräfte richtig eingeschätzt werden und die Konstruktion entsprechend dimensioniert und gestaltet wird. Zum Beispiel können Gussklammern aus einer CoCr-Legierung deutlich graziler gestaltet werden als solche aus einer Edelmetalllegierung oder Titan, um die gleiche oder sogar höhere Belastungsfähigkeit zu erreichen. Materialfrakturen haben in erster Linie ihre Ursache in der Fehleinschätzung oder fehlerhaften Ausführung des Anwenders, was Materialauswahl, Konstruktion und Verarbeitung angeht. Dies gilt auch für die (keramische) Verblendung von Titan, CrCo- und NiCr-Legierungen. Die Dentallegierungen und Titan für die Prothetik werden nur an Fachpersonal verkauft. Sie sind Standard in der Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen, insofern müssen wir davon ausgehen, dass der Anwender sich mit den Einsatzbedingungen für die Materialien auskennt bzw. sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut macht.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.2.1 CoCr Dentallegierungen

4.2.1.1 Gussmetalle, Fräsblanks für die subtraktive Fertigung und Fügmaterialien

Die mechanische Bearbeitung der Legierung kann zur Entstehung von Metallstäuben führen. Darüber hinaus führt die Bearbeitung zu einer Wärmeentwicklung und ggf. zu einer Gratbildung. Bearbeitetes Material könnte daher heiß und/oder scharfkantig sein. Bei der Verarbeitung bei Temperaturen oberhalb des Soliduspunktes können Dämpfe erzeugt werden. Es ist für eine geeignete Absaugung bzw. Be- und Entlüftung des Arbeitsplatzes zu sorgen. Die Verwendung von Handschuhen, Schutzkleidung und -brille sowie insbesondere Atemschutz wird prinzipiell empfohlen.

Einzelne Legierungsbestandteile können eine karzinogene Wirkung haben.

Das jeweilige Sicherheitsdatenblatt ist unbedingt zu beachten (zu finden unter www.dentaurum.com)!

4.2.1.2 Pulver für die additive Fertigung

Die mechanische Bearbeitung der Legierung kann zur Entstehung von Metallstäuben führen. Darüber hinaus führt die Bearbeitung zu einer Wärmeentwicklung und ggf. zu einer Gratbildung. Bearbeitetes Material könnte daher heiß und / oder scharfkantig sein. Das Öffnen der Verpackung und das Umfüllen von remanium® Pulver kann zur Staubentwicklung führen. Metallstäube sind brennbar. Jegliche Art von Zündquellen sind fernzuhalten. Metallbrand-Löschpulver sind als Löschmittel stets in unmittelbarer Nähe und funktionsbereit zu platzieren. Bei der Verarbeitung bei Temperaturen oberhalb des Soliduspunktes können Dämpfe erzeugt werden. Es ist für eine geeignete Absaugung bzw. Be- und Ent-

lüftung des Arbeitsplatzes zu sorgen. Die Verwendung von Handschuhen, Schutzkleidung und -brille sowie insbesondere Atemschutz wird prinzipiell empfohlen.

Das jeweilige Sicherheitsdatenblatt ist unbedingt zu beachten (zu finden unter www.dentaurum.com)!

4.2.2 NiCr Dentallegierungen

Analog zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für Gussmetalle und Fügmaterialien auf CoCr-Basis (s. Abschn. 4.2.1.1 Gussmetalle, Fräsblanks für die subtraktive Fertigung und Fügmaterialien).

4.2.3 Titan für die Prothetik

4.2.3.1 Gussmetalle, Fräsblanks für die subtraktive Fertigung und Fügmaterialien

Die mechanische Bearbeitung des Werkstoffs kann zur Entstehung von Metallspänen und -stäuben führen. Darüber hinaus führt die Bearbeitung zu einer Wärmeentwicklung und ggf. zu einer Gratbildung. Bearbeitetes Material könnte daher heiß und/oder scharfkantig sein. Durch die Sauerstoffaffinität von Titan besteht insbesondere im heißen Zustand Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr. Jegliche Art von Zündquellen sind fernzuhalten. Metallbrand-Löschpulver sind als Löschmittel stets in unmittelbarer Nähe und funktionsbereit zu platzieren. Das Werkstück muss bei der mechanischen Bearbeitung unter Anwesenheit von Sauerstoff unbedingt gekühlt werden. Bei der Verarbeitung bei Temperaturen oberhalb des Soliduspunktes können Dämpfe erzeugt werden. Es ist für eine geeignete Absaugung bzw. Be- und Entlüftung des Arbeitsplatzes zu sorgen. Die Verwendung von Handschuhen, Schutzkleidung und -brille sowie insbesondere Atemschutz wird prinzipiell empfohlen.

Das jeweilige Sicherheitsdatenblatt ist unbedingt zu beachten (zu finden unter www.dentaurum.com)!

4.2.3.2 Pulver für die additive Fertigung

Die mechanische Bearbeitung des Werkstoffs kann zur Entstehung von Metallspänen und -stäuben führen. Darüber hinaus führt die Bearbeitung zu einer Wärmeentwicklung und ggf. zu einer Gratbildung. Bearbeitetes Material könnte daher heiß und/oder scharfkantig sein. Das Öffnen der Verpackung und das Umfüllen von rematitan® Pulver kann zur Staubentwicklung führen. Metallstäube sind brennbar. Jegliche Art von Zündquellen sind fernzuhalten. Durch die Sauerstoffaffinität von Titan besteht insbesondere im heißen Zustand Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr. Metallbrand-Löschpulver sind als Löschmittel stets in unmittelbarer Nähe und funktionsbereit zu platzieren. Das Werkstück muss bei der mechanischen Bearbeitung unter Anwesenheit von Sauerstoff unbedingt gekühlt werden. Bei der Verarbeitung bei Temperaturen oberhalb des Soliduspunktes können Dämpfe erzeugt werden. Es ist für eine geeignete Absaugung bzw. Be- und Entlüftung des Arbeitsplatzes zu sorgen. Die Verwendung von Handschuhen, Schutzkleidung und -brille sowie insbesondere Atemschutz wird prinzipiell empfohlen.

Das jeweilige Sicherheitsdatenblatt ist unbedingt zu beachten (zu finden unter www.dentaaurum.com)!

4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich Zusammenfassung der FSCA (FSN), falls zutreffend

entfällt.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten des Äquivalenzprodukts, wenn zutreffend

Die klinische Bewertung erfolgte anhand von eigenen Daten. Da genügend Daten zu den eigenen Produkten vorliegen, ist eine Einbeziehung von Äquivalenzprodukten nicht erforderlich. Es wurde daher nicht auf klinischen Daten von Äquivalenzprodukten zurückgegriffen.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung, wenn zutreffend

Nicht zutreffend. Es wurden keine klinischen Prüfungen vor CE-Kennzeichnung durchgeführt.

Denn bei den Dentallegierungen und Titan für die Prothetik handelt es sich um Produkte, die gemäß der Definition der MDCG-2020-6 und entsprechend Artikel 61 Abs. 8 der VO (EU) 2017/754 als „bewährte Technologien“ einzustufen sind, da sich die Auslegung und die grundlegenden Merkmale der Produkte über Jahrzehnte hinweg wenig bis überhaupt nicht geändert haben. Darüber hinaus wird die generische Produktgruppe nicht mit Sicherheitsfragen in Verbindung gebracht. Die Produkte entsprechen der Standardversorgung, bei denen es wenig Entwicklung in Indikationen und dem Stand der Technik gab und gibt.

Aufgrund ihrer nachgewiesenen Eignung wurden die genannten Materialien in die prothetische Therapie eingeführt und etablierten sich erfolgreich. In Klinik und Literatur wird seit Jahrzehnten der Einsatz der CoCr-, NiCr-Legierungen und Titan hinsichtlich der Eignung, der klinischen Zuverlässigkeit und Sicherheit, sowie aufgrund des geringen Risikopotenzials als gegeben betrachtet. Dazu gibt es ein umfangreiches Schrifttum: [27, 26, 25, 22, 23, 21, 20, 19, 18, 17, 14-16, 12, 9, 7, 5].

Des Weiteren sind in den folgenden Jahrzehnten zahlreiche klinische Studien und Metaanalysen publiziert worden, die diese Materialien an sich nicht in Frage stellten. Sondern es wurden bestimmte Teilaspekte untersucht, die sich aus konkreten (meist klinisch orientierten) Fragestellungen ergaben, bei denen das Material eines Herstellers an sich nur ein untergeordnete oder überhaupt keine Rolle spielte.

Es ist noch ein weiterer Aspekt bzw. Besonderheit im Vergleich zu anderen Medizinprodukten zu beachten. Bei den Produkten dieser Produktakte handelt es sich um intermediate products (Zwischenprodukte, gemäß MDCG 2021-3). Aus diesen werden durch den Anwender mittels darreichungsgerechter Verarbeitungsverfahren Zahnersatz, also die Endprodukte als Sonderanfertigung, hergestellt. Somit hat Dentaurum als Hersteller der intermediate products nur bedingt Einfluss auf deren Qualität. Die diversen Untersuchungen erfolgen in der Regel fast ausschließlich anhand von Endprodukten (Probekörpern oder Zahnersatz) und nicht an den von uns ausgelieferten intermediate products.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, wenn zutreffend

Die Herstellung von Applikationen aus CoCr-Legierungen erfolgte bereits seit Mitte der 1930er Jahre. Die Herstellung vor allem für festsitzenden, verblendeten Zahnersatz aus NiCr-Legierungen begann in den späten 1960er bzw. frühen 1970er Jahre. Titan war das jüngste Material für die Herstellung von diversen Applikationen im zahntechnischen Labor. Aufgrund der besonderen, materialbedingten Anforderungen an die dentale Gusstechnik kam es erst am Ende der 1990er Jahre zu einem breiten Einsatz. Die Anwendungsmöglichkeiten für die drei Materialarten und deren Eignung für die labor-technische Herstellung von Applikationen sowie deren klinischen Einsätzen erfolgten in den Jahren nach der Markteinführung. Alle Materialarten haben sich in den für sie vorgesehenen Indikationen (siehe Tab. 5) bewährt. [13, 10, 8, 3, 4]

Tab. 5: Produktübersicht zu den CoCr-, NiCr-Leg und Titan

Art	Produktname	Gusszy- linder	Fräsblank	Pulver	Drähte
CoCr	remanium® star	X	X	X	
CoCr	remanium® securia	X			
CoCr	remanium® 2000+	X			
CoCr	remanium® 2001	X			
CoCr	remanium® LFC	X			
CoCr	remanium® GM 800+	X			
CoCr	remanium® GM 380+	X			
CoCr	remanium® GM 900	X			
CoCr	remanium® GM 280+	X			
CoCr	CoCrMo-Sold 1				X
NiCr	remanium® CSe	X			
NiCr	remanium® G-weich	X			
NiCr	NiCr-Sold 1				X
Titan, Grade 1	Tritan, rematitan®	X			X
Titan, Grade 2	rematitan®		X		
Titan, Grade 4	rematitan® M	X			X
Titan, Grade 5	rematitan®		X		
Titan, Grade 23	rematitan®			X	

In den vergangenen Jahrzehnten wurde dieser Fakt an sich nicht mehr untersucht oder infrage gestellt und spielt darum in der Literatur schon längst keine Rolle mehr. In der umfangreichen Literatur der letzten Jahrzehnte zu diesen drei Materialarten sind nur bestimmte Teilaspekte untersucht worden.

In der Literatur fanden sich keinerlei Hinweise, die die klinische Eignung von CoCr-, NiCr-Legierungen oder Titan für die Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen in Frage stellte. Im Gegenteil: sie bestätigten indirekt die Eignung. Viele der auf den ersten Blick negativen Faktoren sind insofern zu relativieren, da die Erkenntnisse aus in-vitro Untersuchungen stammten. Hier werden oft extreme Bedingungen geschaffen die so im Mund nicht vorkommen. Trotz dieser Gegebenheiten konnte keines der Materialien als gesundheitsgefährdend eingestuft werden. Der Nutzen überwiegt deutlich die möglichen, meist unter klinischen Bedingungen so nicht eintretenden Risiken.

Eigene Reklamationsstatistiken und Bewertungen

In Tab. 6 sind die Anzahl an berechtigten Reklamationen und deren Anteil an den Verkaufseinheiten, zu deren Warengruppen Reklamationen registriert wurden, genannt. Es zeigt sich für den betrachteten Zeitraum von fünf Jahren, dass in jedem Kalenderjahr die Anzahl an berechtigten Reklamationen durchweg einstellig war.

Bezogen auf alle Verkaufseinheiten der Produktgruppe Dentallegierungen und Titan für die Prothetik ist der Anteil der berechtigten Reklamationen im betrachteten Fünfjahreszeitraum (2017 bis 2021) äußerst gering (Tab. 6).

Tab. 6: Reklamationsstatistik zur Produktgruppe Dentallegierungen und Titan für die Prothetik

	Kalenderjahr				
	2017	2018	2019	2020	2021 ¹
Anzahl berechtigter Reklamationen	3	4	6	1	1
Anteil berechtigter Reklamationen ²	0,005%	0,006%	0,015%	0,002%	0,002%

Informationen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden regelmäßig im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach den Vorgaben des PMS-Plans aktualisiert. Gemäß dem Sicherheitsbericht / PMS-Bericht haben wir für den Zeitraum von 2017 bis 2021 folgende Analysen und Schlussfolgerungen:

Die Informationen aus der Überwachung und Rückmeldungen nach dem Inverkehrbringen wurden in folgenden Datenbanken durchgeführt: BfArM, FDA MAUDE, Therapeutic Goods Administration und Health Canada. Es fanden sich keine Erkenntnisse, die die Sicherheit der Produkte betrafen oder neue Gefährdungen ergaben. Eine Neubewertung der klinischen Daten war nicht erforderlich.

5.4 Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Aus unseren Verkaufsprodukten selbst, da es sich um intermediate products handelt, entsteht noch kein klinischer Nutzen, da diese in der Auslieferungsform nicht beim Patienten eingesetzt werden können. Es ist immer eine Weiterverarbeitung zu einer zahnmedizinischen Applikation erforderlich. Aus diesen erwächst dann der klinische Nutzen. Dieser besteht in der Regel beim Zahnersatz aus der Wiederherstellung von Form und/oder Funktion von Teilen des oro-facialen Systems.

Die klinische Anwendung der Produkte nach entsprechender Verarbeitung zu einer zahnmedizinischen Applikation erfolgt seit vielen Jahrzehnten. Zum Beispiel wurden die CoCr-Legierungen in der

¹ Betrachtungszeitraum im genannten Kalenderjahr bis einschl. zum November 2021

² bezogen auf Verkaufseinheiten der jeweiligen Warengruppen, zu denen es Reklamationen gab

Mitte der 1930er Jahre zur Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen eingeführt. Es hat sich beim millionenfachen Einsatz dieser Materialien gezeigt, dass der klinische Nutzen der daraus hergestellten Applikationen deutlich höher ist als die möglichen Risiken und Nebenwirkungen, die sich aus dem Material an sich ergeben. Die durch uns zu beeinflussenden Risiken haben wir auf ein Minimum gesenkt. Eine fach- und sachgerechte Anwendung durch die fachkundige Zielgruppe vorausgesetzt, ist der Nutzen für den Patienten im Verhältnis zu den Risiken deutlich höher.

Es sind uns aus der klinischen Anwendung und der Literatur bei indikationsgerechtem Einsatz keine Nebenwirkungen bekannt, die von den Produkten selbst ausgehen. Denn keines der Produkte dieser technischen Dokumentation wird in der Verkaufsform in den Mund eingesetzt. Es ist immer eine Weiterverarbeitung zu einer vom Arzt verordneten patientenspezifischen zahnmedizinischen Applikation erforderlich. Etwaige Nebenwirkungen sind immer bedingt durch die Materialcharakteristik, die Einhaltung der Verarbeitungsvorschriften und den vorgesehenen Indikationen. Hinzu kommen noch patientenindividuelle Faktoren. Die klinischen Daten belegen in ausreichendem Maß die Vertretbarkeit unerwünschter Nebenwirkungen versus die klinischen Leistungen.

5.5 Durchgeführte oder geplante PMCF

Durch die bisherigen, teilweise mehr als 50jährige klinische Erfahrung kann man von etablierten Materialien sprechen und dass die Dentallegierungen und Titan für die Prothetik die dafür notwendigen Anforderungen erfüllen. Aus diesen Gründen halten wir es für gerechtfertigt, keine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zu planen und durchzuführen.

Wie an anderer Stelle schon dargelegt wurde, sind diese Produkte schon sehr lange in der Zahnmedizin etabliert. In der Mitte der 1930er Jahre wurden CoCr-Legierungen für die Herstellung von Zahnersatz eingeführt. Dafür brachte Dentaurum 1935 remanit® auf den Markt. Bedingt durch den zweiten Weltkrieg fand erst danach eine rasante Entwicklung der Modellgusstechnik statt. In den frühen 1970er Jahren wurden die NiCr-Legierungen zur Herstellung von verblendetem, festsitzendem Zahnersatz eingeführt.

Titan konnte am Ende der 1940er Jahre als geeignetes Material für orthopädische Implantate identifiziert werden. Für den zahnmedizinischen Einsatz in Form von dentalen Implantaten gab es Ende der 1950er Jahre die ersten Versuche und ab den frühen 1970er Jahren einen breiten klinischen Einsatz in der dentalen Implantologie. Die Verarbeitung von Titan im zahntechnischen Labor zur Herstellung von gegossenem Zahnersatz (Kronen, Brücken, herausnehmbaren Prothesen, kieferorthopädische Geräte) war aufgrund der Lösung umfangreicher technologischer Probleme erst am Ende der 1990er Jahre möglich.

Aufgrund ihrer nachgewiesenen Eignung wurden die genannten Materialien in die prothetische Therapie eingeführt und etablierten sich erfolgreich. In Klinik und Literatur wird seit Jahrzehnten der Einsatz der CoCr-, NiCr-Legierungen und Titan hinsichtlich der Eignung, der klinischen Zuverlässigkeit und Sicherheit, sowie aufgrund des geringen Risikopotenzials als gegeben betrachtet. Des Weiteren sind in den folgenden Jahrzehnten zahlreiche klinische Studien und Metaanalysen publiziert worden, die

diese Materialien an sich nicht in Frage stellten. Sondern es wurden bestimmte Teilaspekte untersucht, die sich aus konkreten (meist klinisch orientierten) Fragestellungen ergaben, bei denen das Material eines Herstellers an sich nur ein untergeordnete oder überhaupt keine Rolle spielte.

Es ist noch ein weiterer Aspekt bzw. Besonderheit im Vergleich zu anderen Medizinprodukten zu beachten. Bei den Dentallegierungen und Titan für die Prothetik handelt es sich um intermediate products. Das bedeutet, dass sie in der Verkaufsform nicht beim Patienten eingesetzt werden. Aus den Verkaufsprodukten werden durch den Anwender mittels darreichungsgerechter Verarbeitungsverfahren zahnmedizinische Applikationen, also die Endprodukte als Sonderanfertigung, hergestellt. Somit haben wir als Hersteller der Halbzeuge nur bedingt Einfluss auf deren Qualität. Die diversen Untersuchungen erfolgen in der Regel fast ausschließlich anhand von Endprodukten und nicht an den von uns ausgelieferten Halbzeugen.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Bis zum Anfang des 20. Jahrhundert dominierten bei der Herstellung von Zahnersatz in der Zahnmedizin Edelmetalle und ihre Legierung. Es wurde fast ausnahmslos die Gusstechnik angewendet. Schon damals war es für viele Patienten ein ökonomisches Problem, sich Zahnersatz aus Goldlegierungen leisten zu können. Erschwerend kamen noch die physikalischen Eigenschaften dieser Legierungen hinzu. Für manche zahnmedizinischen Applikationen waren diese Legierungen nicht stabil genug oder der Zahnersatz musste sehr voluminös gestaltet werden, um eine ausreichende Stabilität zu erreichen. Voluminöser bedeutet u.a. es war mehr Material erforderlich und damit wurde es wieder teurer. Die Dentallegierungen (CoCr, NiCr) und Titan für die Prothetik sind seit Jahrzehnten die Alternative zu Edelmetalllegierungen. Insofern gibt es zu diesen keine therapeutischen Alternativen mit so einem breitem Anwendungsspektrum für die Herstellung von zahnmedizinischen Applikationen. Für bestimmte Applikationen wie Einzelkronen oder kleine Brücken könnte die Herstellung aus Vollkeramik erfolgen. Für die komplette Herstellung von herausnehmbarem Zahnersatz wäre Keramik zum Beispiel ungeeignet.

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung der Anwender

Vorgesehene Anwender der hier beschriebenen Produkte sind zahntechnische Laboratorien und Dienstleistungsunternehmen, die im Auftrag von zahntechnischen Laboratorien metallische Restauration fertigen. Das verarbeitete Produkt wird von Zahnärzten angewendet.

Mit der Gebrauchsanweisung erhält der Anwender alle nötigen Informationen zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes. Eine ausführliche Beschreibung zur Verwendung und zum Umgang mit dem Produkt steht mit den zusätzlich angebotenen Verarbeitungshinweisen zur Verfügung. Ein entsprechender Hinweis darauf ist – insofern für das jeweilige Produkt zutreffend – in der Gebrauchsanweisung zu finden. Darüber hinaus werden spezifische Online-Tutorials und Webinare angeboten, die vom Kunden online abgerufen werden können. Ergänzend gibt es ein umfangreiches Kursangebot, das auf der Internetpräsenz einzusehen ist.

8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen

Angewandte harmonisierte Normen VO (EU) 2017/745:

EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements

Angewandte harmonisierte Normen RL 93/42/EWG:

EN 1041:2008	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN 1639:2009	Medical devices for dentistry - Instruments
EN 1641:2009	Medical devices for dentistry - Materials
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN 62366:2008	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Weitere angewandte Normen:

DIN EN ISO 20417:2022	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 20417:2022	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN 1639:2010	Medical devices for dentistry - Instruments
DIN EN 1641:2010	Medical devices for dentistry - Materials
DIN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14155:2021	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
DIN EN ISO 14971:2020	Medical devices - Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 15223-1:2022	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
DIN EN 62366-1:2021-08	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Für CoCr- und NiCr-Dentallegierungen angewandte Normen:

DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
DIN EN ISO 9333:2006	Dentistry - Brazing materials
DIN EN ISO 9001:2015	Quality management systems - requirements
DIN EN ISO 9693:2020	Dentistry - Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems
DIN EN ISO 22674:2016	Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
DIN EN ISO 28319:2018	Dentistry - Laser welding and filler materials

Für Titan für die Prothetik angewandte Normen:

ASTM-F136	Standard specification for wrought titanium 6-aluminium 4- vanadium ELI alloy for surgical implant applications
ASTM-F 67	Standard specification for unalloyed titanium for surgical implant applications
DIN EN ISO 5832-2:2018	Implants for surgery - Metallic materials. Part 2: Unalloyed titanium
DIN EN ISO 5832-3:2022	Implants for surgery - Metallic materials. Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4- vanadium alloy
DIN EN ISO 7405:2019	Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
DIN EN ISO 9333:2006	Dentistry - Brazing materials
DIN EN ISO 9001:2015	Quality management systems - requirements
DIN EN ISO 9693:2020	Dentistry - Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems
DIN 17862:2012	Rods made of titanium and titanium alloys - Technical delivery conditions
DIN EN ISO 22674:2016	Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
DIN EN ISO 28319:2018	Dentistry - Laser welding and filler materials

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Nicht verfügbar

9. Revisionshistorie

SSCP Rev.- Nummer	Datum	Änderungsbeschreibung	Revision durch die Be- nannte Stelle validiert
TD-10-001	27.04.2022	Initiale Version	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: <input checked="" type="checkbox"/> Nein
TD-10-002	28.09.2022	Aktualisierung der Basis- UDI-DI's	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache <input checked="" type="checkbox"/> Nein

10. Literatur

1. **2014 - Mikulewicz, et al.:** The release of metal ions from orthodontic appliances animal tests. Angle Orthod; 84 (4): 673-679 [# 12549]
2. **2007 - Morais, et al.:** Titanium alloy mini-implants for orthodontic anchorage: immediate loading and metal ion release. Acta biomaterialia; 3 (3): 331-339 [# 18356]
3. **2007 - Paulino, et al.:** The castability of pure titanium compared with Ni-Cr and Ni-Cr-Be alloys. J Prosthet Dent; 98 (6): 445-454 [# 11902]
4. **2007 - Roach:** Base metal alloys used for dental restorations and implants. Dental clinics of North America; 51 (3): 603-627, vi [# 20659]
5. **2003 - Wulfes:** Kombitechnik und Modellguss. Moderne Konstruktion - Rationelle Anfertigung. BEGO, Bremen [# 20800]
6. **2002 - Gurappa:** Characterization of different materials for corrosion resistance under simulated body fluid conditions. Materials Characterization; 49 73-79 [# 20680]
7. **2001 - Wirz:** Restaurative Zahnmedizin 200X. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin [# 20810]
8. **2000 - Oruc, et al.:** Fit of titanium and a base metal alloy metal-ceramic crown. J Prosthet Dent; 83 (3): 314-318 [# 11940]
9. **1999 - Biffar, et al.:** Die prothetische Versorgung des Lückengebisses. Befunderhebung und Planung. Deutscher Zahnärzte Verlag DÄV-Hanser, Köln; München [# 20900]

10. **1998 - Rinke, et al.:** Vergleichende Qualitätsbeurteilung von Einzelzahnrestorationen aus Titan und einer Edelmetall-Legierung. Dtsch Zahnärztl Z; 53 (4): 272-275 [# 252]
11. **1997 - Coca, et al.:** Diagnostische und therapeutische Aspekte der Stomatopathia prothetica unter Oberkieferprothesen. Quintessenz; 48 (Nr. 3): 343 - 356 [# 362]
12. **1997 - Wirz, et al.:** Titan in der Zahnmedizin. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin [# 10038]
13. **1996 - Wang, et al.:** Titanium for prosthodontic applications: a review of the literature. Quintessence Int; 27 (6): 401-408 [# 20673]
14. **1994 - Strub, et al.:** Prothetik Band -3. Quintesenz Verlags-GmbH, Berlin [# 20796]
15. **1994 - Strub, et al.:** Prothetik Band -2. Quintesenz Verlags-GmbH, Berlin [# 20795]
16. **1994 - Strub, et al.:** Prothetik Band -1. Quintesenz Verlags-GmbH, Berlin [# 20794]
17. **1993 - Lehmann, et al.:** Einführung in die restaurative Zahnheilkunde. Urban & Schwarzenberg, München; Wien; Baltimore [# 20799]
18. **1991 - Marxkors:** Lehrbuch der Zahnärztlichen Prothetik. Carl Hanser Verlag, München [# 20811]
19. **1990 - Staegemann:** Einführung in die Zahnheilkunde. Johann Ambrosius Barth, Leipzig [# 20798]
20. **1989 - Siebert:** Dentallegierungen in der zahnärztlichen Prothetik. Carl Hanser Verlag, [# 2089]
21. **1988 - Eichner:** Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitbarkeit. Band 1 Grundlagen und Verarbeitung. Hüthig, Heidelberg [# 1200]
22. **1987 - Breustedt, et al.:** Prothetische Stomatologie. Johann Ambrosius Barth, Leipzig [# 20797]
23. **1987 - Körber:** Die prothetische Versorgung des Lückengebisses: Befunderhebung und Planung. Johann Ambrosius Barth; Carl Hanser Verlag, Leipzig; München [# 20801]

24. **1986 - Brune:** Metal release from dental biomaterials. Biomaterials; 7 (3): 163-175 [# 11533]
25. **1985 - Weber:** Edelmetallfreie (NEM) Kronen-, Brücken- und Geschiebeprothetik. Ein Leitfaden in Theorie und Praxis. Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin [# 20808]
26. **1984 - Marxkors:** Die partielle Prothese mit Modellgussbasis. BEGO Bremer Goldschlägerei, Bremen [# 20802]
27. **1978 - Breustedt, et al.:** Stomatologische Werkstoffkunde. Johann Ambrosius Barth, Leipzig [# 12573]
28. **1976 - Castleman, et al.:** Biocompatibility of nitinol alloy as an implant material. J Biomed Mater Res; 10 (5): 695-731 [# 17665]