

Kera[®]-Disc

DE - Gebrauchsanweisung Kera [®] -Disc	2
EN - Instruction for use Kera [®] -Disc	3
FR - Mode d'emploi Kera [®] -Disc	3
CZ - Návod k použití Kera [®] -Disc	4
EL - Οδηγίες χρήσης Kera [®] -Disc	5
ES - Instrucciones de uso de Kera [®] -Disc	6
HR - Upute za uporabu proizvoda Kera [®] -Disc	7
HU - Használati útmutató a Kera [®] -Disc termékhez	8
IT - Istruzioni per l'uso di Kera [®] -Disc	9
PL - Instrukcja stosowania stopu Kera [®] -Disc	10
PT - Instruções de utilização do Kera [®] -Disc	11
RO - Instrucțiune de utilizare Kera [®] -Disc	12
SE - Bruksanvisning för Kera [®] -Disc	13



DE - Gebrauchsanweisung Kera®-Disc

PRODUKTNAMEN
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®-Disc

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Aufbrennfähige Nichtedelmetall-Dental-Fräsliegierung auf Kobalt-Basis, Typ 4 / NPM - Cobalt-based dental alloy for milling, type 4
Alliage dentaire non précieux à base de cobalt, traçable et à braser, type 4

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

INHALT
CONTENT / CONTENU

1 Disc

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG / CHEMICAL COMPOSITION / COMPOSITION CHIMIQUE
(Typische Werte / typical values / les valeurs typiques)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN

TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Dehngrenze 0,2 %

Yield strength 0,2 % / Limite élastique 0,2 %

Bruchdehnung

Elongation / Allongement à la rupture

Zugfestigkeit

Tensile strength / Résistance à la traction

Elastizitätsmodul

E-module / Module d'élasticité

Dichte

Density / Densité

Korrosionsbeständigkeit

Corrosion resistance / Résistance à la corrosion

Härte

Hardness / Dureté

WAK (25-500 °C)

CTE / CDT

Max. Brenntemperatur

Max. firing temp. / Température de cuisson maximale

bei entsprechender Probenvorbereitung / with appropriate sample preparation / Si l'échantillon préparé en conséquence

ANGEWANDTE NORMEN:

APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH ist zertifiziert nach

ED GmbH is certified according to

ED GmbH est certifié selon

DIN EN ISO 13485:2021

Zweckbestimmung

Kera®-Disc ist ein Medizinprodukt für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken.

Verarbeitung nur durch professionelle Anwender! (Zahntechniker, Zahnarzt).

Die vorgesehene Patientengruppe sieht Personen mit teil- oder nichtbezahlter Kieferituation vor.

Indikation

Kronen und Brücken bis 16 Glieder (max. 4 Brückenglieder im anterioren und max. 3 Brückenglieder im posterioren Bereich), Implantat getragene Suprastrukturen, Stege.

Kontraindikation

- Alle Indikationen die nicht unter Indikation aufgeführt werden.
- Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Fräsen

Kera®-Disc ist für die Bearbeitung mit CNC Fräsmaschinen bestimmt und ausgelegt. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers.

Gerätedesign

Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern auf ausreichenden Verbindungsquerschnitt (6 - 9 mm²) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Heraustrennen der Gerüste aus dem Blank

Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Hartmetallfräsen oder Tremscheiben abtrennen und Supports verschleifen.

Löten / Laserschweißen

Kera®-Disc kann mit allen geeigneten Löt- oder CoCr Legierungen verwendet werden. Kera®-Disc niemals mit Gold- oder Palladium-Lot löten. Optimal eignet sich Kera®-Disc für das Laserschweißen.

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsen ausgearbeitet, auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, kann aber optional 5 min. bei 980°C unter Vakuum durchgeführt werden (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bei der Verwendung eines Keramik-Bonders, bitte die Verfahrensschritte des jeweiligen Herstellers beachten.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

Metalstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149 benutzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen

Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei CoCr-Legierungen äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil dieser Legierung, ist diese aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. In Ausnahmefällen werden elektrochemisch bedingte, örtliche Irritationen beschrieben. Bei der Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund können galvanische Effekte auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt hinsichtlich der Restrisiken und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen

Werkstücke aus dem zahnmedizinischen Labor müssen vor dem Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Einlauch- oder Sprühdeseinfektion unterzogen und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden.

Einmalgebrauch

Ausgefärbte Frässcheiben dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden.

Entsorgungshinweis

Metallreste und Staube bitte umweltgerecht entsorgen. Abfälle dürfen nicht ins Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recycling Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

Lagerungsbedingungen

Temperatur, Feuchtigkeit oder Umgebungslicht haben keine Auswirkungen auf die Produkteigenschaften.

Die Informationen und Empfehlungen beruhen auf dem heute bekannten Stand der Wissenschaft und Technik und sind nach unserem Kenntnisstand und unseren Erfahrungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt als korrekt anzusehen. Die vorliegende Version ersetzt alle früheren Versionen.



Eisenbacher Dentalware ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wuerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link
Castellana Business Center
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 07/2022 as
0123

EN - Instruction for use Kera®-Disc

Intended use

Kera®-Disc is a medical device for the milling of crowns and bridges.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

The intended patient group provides for persons with partially or non-dentate jaws.

Indication

- Crowns and wide-span bridges up to 16 units (max. 4 pontics in the anterior region and max. 3 pontics in the posterior region).
- Implant retained superstructures
- Implant bars.

Contraindication

- All indications not listed under Indication.
- In case of known allergic reactions to any of the ingredients.

Milling

Kera®-Disc is construed for CNC milling machines. Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the CNC milling machine.

CAD

The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with ceramic. The wall thickness should not be less than 0.3 mm. Choose a sufficient connector dimension (6 - 9 mm). Sharp edges and undercuts should be avoided.

Cutting out the frameworks from the Blank

Remove the milled frameworks with suitable cutting tools and smoothing the supports.

Soldering / Laser welding

Kera®-Disc can be soldered with all suitable solder. Kera®-Disc parts should not be soldered with gold or palladium solder. Kera®-Disc is also ideally suitable for laser-welding.

Preparation before ceramic veneering

The frameworks can be elaborated with standard carbide cutters, look for smooth transitions and avoid overlapping material. Please use the same cutter for one alloy to avoid contamination. The minimum thickness of the prepared coping should not be less than 0.3 mm. It's recommended to sandblast the frames with minimum 110 µm of Aluminium oxide with 3-4 bar and clean with steam cleaner. Oxide firing is not mandatory but can be done as an option for 5 minutes at 980°C (cleaning firing). The frame needs to be sandblasted again to remove the present oxide layer thoroughly. In the end the cleaning by steam cleaner is mandatory. If you use a ceramic bonder please consider the instruction for use of the manufacturer.

Handling conditions / Safety

Metal dust is harmful to health. Use when grinding and sandblasting dust extraction and respirator with filter FFP3 – DIN EN 149.

Residual risks and side effects

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with CoCr alloys are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient of this alloy, the alloy must not be used for safety reasons. In exceptional cases, electrochemically induced, local irritations have been reported. When different alloy groups are used, galvanic effects might occur. Please inform your dentist regarding the residual risks and side effects. Any serious incident that involves the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accorded country.

Disinfection of the dental prosthesis before insertion

Workpieces from the dental laboratory must be subjected to immersion or spray disinfection before insertion into the patient's oral cavity and then rinsed under running water.

Single-use

Used milling disc should be not processed for further use as a medical device.

Disposal Instructions

Please dispose of metal residues and dust in an environmentally friendly manner. Do not allow waste to enter groundwater, water or sewage systems. Contact waste exchanges for recycling. Outer packaging can be disposed of in paper waste.

Storage conditions

Temperature, humidity or light has no effect on the product properties

Our information and recommendation are based on the state of the art in science and technology and has to be considered correct to the best of our knowledge and experience on this day. The above version shall replace any previous versions.

FR - Mode d'emploi Kera®-Disc

Usage prévu

Kera®-Disc est un dispositif médical destiné au fraisage des couronnes et des ponts.

Uniquement pour les utilisateurs professionnels (techniciens dentaires, dentistes).

Le groupe de patients visé est celui des personnes dont les mâchoires sont partiellement ou non dentées.

Indication

Couronnes et ponts comprenant jusqu'à 16 éléments (au maximum 4 éléments en zone antérieure et au maximum 3 éléments en zone postérieure). Superstructures sur implant. Barres de rétention

Contre-indication

- Toutes les indications qui ne sont pas mentionnées sous Indication.
- En cas d'intolérance connue à l'un des composants.

Usinage

Kera®-Disc est dédié et conçu pour être usiné par fraiseuses CNC. Veuillez respecter les notices d'instructions et paramètres des différents fabricants de logiciels et de fraiseuses.

Armatures

La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAO adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par céramique ultérieure. L'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Pour les éléments de pont, s'assurer que la section des connecteurs est bien suffisante (9 ou 6 mm au minimum). Éviter les bords tranchants et les contre-dépouilles.

Détacher les armatures

Détacher les armatures et les éléments individuels à l'aide de fraises pour métaux durs ou d'une scie à trancher adéquats, poncer les supports.

Soudage / Soudage par laser

Le Kera®-Disc être soudé avec toutes les soudures appropriées. Ne pas braser les pièces Kera®-Disc avec un apport en or ou palladium. Kera®-Disc est aussi parfaitement adapté au soudage par laser.

Préparation de la surface pour le recouvrement céramique

Au besoin, les armatures peuvent être mises au point à l'aide de fraiseuses conventionnelles pour métaux durs, en veillant bien à obtenir des jonctions douces et à éviter les chevauchements de matériaux. Utiliser toujours les mêmes instruments rotatifs pour un même alliage afin d'éviter les impuretés. L'épaisseur minimum des chapes usinées ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les armatures à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm au minimum, à une pression de 3 à 4 bars et de les nettoyer (jet de vapeur). La cuisson en oxydation n'est pas obligatoire, elle peut cependant être effectuée, en option, sous vide et pendant 5 minutes à une température de 980°C (cuisson de nettoyage). Pour enlever soigneusement la couche d'oxydation présente, sabler l'armature à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm sous pression de 3 à 4 bars. Nettoyer ensuite l'armature au jet de vapeur. Lorsqu'un adhésif pour céramique est utilisé, veuillez respecter les instructions de procédé fournies par les différents fabricants.

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

Les poussières métalliques sont nocives pour la santé. Par conséquent, utiliser un appareil de protection respiratoire ainsi qu'une aspiration lors de l'ajustement occlusal et du sablage! Recommandation filtre FFP3 - DIN EN 149.

Risques résiduels et effets secondaires

Si les instructions sont observées durant les processus de production, des incompatibilités avec les alliages dentaires non précieux (à base de cobalt) sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de cet alliage, l'alliage ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans des cas exceptionnels, par voie électrochimique, irritations locales ont été signalées. Lorsque différents groupes d'alliages sont utilisés, les effets galvaniques peuvent se produire. Nous vous prions d'informer votre dentiste au sujet des risques résiduels et les effets secondaires. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

Désinfection de la prothèse dentaire avant son insertion

Les pièces provenant du laboratoire dentaire doivent être soumises à une désinfection par immersion ou par pulvérisation avant d'être insérées dans la cavité buccale du patient, puis rincées à l'eau courante.

Usage unique

Les disques de fraisage usagés ne peuvent pas être utilisés ultérieurement en tant que dispositif médical.

Instructions pour l'élimination

Veuillez éliminer les résidus métalliques et la poussière de manière écologique. Ne laissez pas les déchets pénétrer dans les eaux souterraines, les cours d'eau ou les égouts. Contactez les échanges de déchets pour le recyclage. L'emballage extérieur peut être jeté dans les déchets de papier.

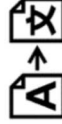
Stockage

La température, l'humidité ou la lumière ambiante n'ont aucun effet sur les caractéristiques du produit.

Les informations et recommandations ci-dessus sont fondées sur l'état actuel de la science et de la technique, et sont considérées comme correctes selon l'état de nos connaissances et selon nos expériences à l'heure actuelle. La présente version remplace l'intégralité des informations fournies à une date antérieure.



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link
Castellana Business Center
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª planta
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 07/2022 as

0123

CZ - Návod k použití Kera®-Disc

ÁZEV PRODUKTU

Kera®-Disc

POPIS

NPM - Dentální silnina na bázi kobaltu pro frézování, typ 4

ROZMĚRY

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm,
16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm,
Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm,
16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

OBSAH

1 Disc

CHEMICKÉ SLOŽENÍ (typické hodnoty)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPIKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Mez průtažnosti 0,2 %

440 MPa

Prodloužení

14 %

Pevnost v tahu

819 MPa

E-modul

210 MPa

Hustota

8,55 g/cm³

Odolnost vůči korozi

< 200 µg/cm²

Tvrdost

275 HV 10/30

CTE (25–500 °C)

14,1 x 10⁻⁶K⁻¹

Max. teplota žhání

~ 980 °C

* s patřnou přípravnou úzkou

PŘÍSLUŠNÁ NORMA:

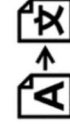
DIN EN ISO 22674:2016

Společnost ED GmbH je certifikována podle

DIN EN ISO 13485:2021



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link
Castellana Business Center
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 07/2022 as
0123

Účel použití

Kera®-Disc je zdravotnický prostředek pro frézování korunek a můstků.

Zpracování provádějí profesionální uživatelé (zubní technici, zubní lékaři).

Určenou skupinou pacientů jsou osoby s částečně nebo zcela bezzubou čelistí.

Indikace

Korunky a můsky s širokým rozpětím do 16 jednotek (max. 4 přemostění v předním regionu a max. 3 přemostění v zadním regionu).
Nadstavby se zachováním implantátu. Tyčinky implantátu.

Kontraindikace

- Všechny indikace neuvedené v části Indikace.
- V případě známé nesnášenlivosti některé ze složek.

Frézování

Kera®-Disc je konstruován pro CNC frézování. Postupujte podle pokynů a parametrů příslušného výrobce softwaru CAM a frézy CNC.

CAD

Návrh se provádí ve vhodném CAD softwaru. Zvažte anatomicky redukováný návrh struktury pro fasetování keramikou. Tloušťka stěny
nesmí být menší než 0,3 mm. Zvolte dostatečný rozměr konektoru (6–9 mm²). Je třeba se vyhnout ostrým hranám a podříznutím.

Oříznutí struktur od polotovaru

Odstíraňte frézované struktury vhodnými řeznými nástroji a uhladte podklad.

Pájení / laserové svařování

Kera®-Disc lze pájet s použitím vhodných pájek. Díly Kera®-Disc nesmí být pájeny zlatou nebo palladiovou pájkou. Kera®-Disc se také
ideálně hodí pro laserové svařování.

Příprava před fasetováním keramikou

Struktury lze opracovávat standardními karbidovými frézami, dbějte na hladké přechody a zabraňte překryvání materiálu. Použijte různou
frézu pro každou silnici, aby nedošlo ke kontaminaci. Minimální tloušťka připraveného vyrovnání nesmí být menší než 0,3 mm.
Doporučuje se otryskat rány minimálně 110 µm oxidem hliníkovým pod tlakem 3–4 bar a vyčistit parním čištěm. Žhání oxidu není povinné,
ale lze je provádět volitelně po dobu 5 minut při 980 °C (čištění žháním). Rám je třeba znovu otryskat k důkladnému odstranění přítomné
vrstvy oxidu. Na konci čištění musí být použit parní čistící. Pokud používáte keramické pojivo, postupujte podle návodu k použití od výrobce.

Podmínky manipulace / bezpečnost

Kovový prach je zdraví nebezpečný. Při broušení a otryskávání používejte odtaž prachu a respirátor s filtrem FFP3 – DIN EN 149.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Pokud jsou dodržovány pokyny v průběhu výrobních procesů, jsou inkompatibility s dentálními silnicemi, které nejsou z drahých kovů,
extrémně vzácné. V případě prokázání alergie na složku této silnice nesmí být tato silnice z bezpečnostních důvodů používána. Ve
výjimečných případech je popsáno elektrochemicky navozené lokální podráždění. Pokud jsou používány různé skupiny silnic, může
docházet ke galvanickému jevu. Informujte svého zubního lékaře o zbytkovém riziku a nežádoucích účincích. Jakýkoli závažný incident v
souvislosti s produktem musí být nahlášen výrobcí a odpovědnému orgánu v příslušné zemi.

Dezinfekce zubní protězy před jejím zavedením

Obrábky ze zubní laboratoře musí být před vložením do ústní dutiny pacienta podrobeny imerzní nebo sprejové dezinfekci a poté opláchnuty
pod tekoucí vodou.

K jednorázovému použití

Použité disky nesmí být dále použity jako zdravotnický prostředek.

Pokyny pro likvidaci

Zbytky kovů a prach likvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí. Nedovolte, aby se odpad dostal do podzemních vod, vodních toků
nebo kanalizace. Kontaktujte burzu odpadů pro recyklaci. Vnější obal lze vyhodit do papírového odpadu.

Skladovací podmínky

Teplota, vlhkost a světlo nemají žádný účinek na vlastnosti výrobku

Naše informace a doporučení vycházejí z aktuálního stavu vědy a technologie a podle našeho nejlepšího vědomí a svědomí jsou k
dnešnímu dni správná. Výše uvedená verze nahrazuje všechny předchozí verze.

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®-Disc

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kera®-Disc

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Μη πολύτιμο οδοντιατρικό κράμα με βάση το κοβάλτιο για φρεζάρισμα, τύπου 4

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 Disc

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

(Τυπικές τιμές)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όριο διαρροής 0,2 %

Επιμήκυνση

Αντοχή σε εφελκυσμό

Μέτρο ελαστικότητας

Πυκνότητα

Αντοχή στη διάβρωση

Σκληρότητα

CTE (25-500°C)

Μέν. θερμ. όπτησης

*με κατάλληλη προετοιμασία δείγματος

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

DIN EN ISO 22674:2016

Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το

DIN EN ISO 13485:2011



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wuerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν Kera®-Disc είναι μια ιατρική συσκευή για το φρεζάρισμα στεφανών και γεφυρών.

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτες, οδοντίατροι)

Η προσοιζόμενη ομάδα ασθενών περιλαμβάνει άτομα με μερικώς ή πλήρως οδοντωτές γνάθους.

Ένδειξη

Στεφάνες και γέφυρες μεγάλης έκτασης έως 16 μονάδων (έως 4 τεχνικά δόντια στην πρόσθια περιοχή και έως 3 τεχνικά δόντια στην οπίσθια περιοχή). Υπερδομές που στηρίζονται σε εμφύτευμα. Ραβδοί εμφυτευμάτων.

Αντένδειξη

- Κάθε πληροφορία που δεν αναφέρεται στην επικέτα.
- Σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Φρεζάρισμα

Το Kera®-Disc είναι σχεδιασμένο για φρέζες CNC. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις παραμέτρους του αντιστοίχου κατασκευαστή του λογισμικού CAM και της φρέζας CNC.

CAD

Η σχεδίαση πρέπει να πραγματοποιηθεί με κατάλληλο λογισμικό CAD. Για την επικάλυψη με κεραμικό υλικό εξασφαλίστε μια αναστομικά μειωμένη σχεδίαση του σκελετού. Το πάχος του τοιχώματος δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Επιλέξτε επαρκή διάσταση συνδέσμου (6 - 9 mm²). Οι σχηματικές ακμές και οι υποκοπές πρέπει να αποφεύγονται.

Αποκοπή σκελετών από το ακατέργαστο τεμάχιο

Αφαιρέστε τους φρεζαρισμένους σκελετούς με κατάλληλα εργαλεία κοπής και λειάνετε τα στηρίγματα.

Συγκόλληση / συγκόλληση με λείζο

Το Kera®-Disc μπορεί να συγκολληθεί με όλα τα κατάλληλα συγκολλητικά κράματα. Τα μέρη του Kera®-Disc δεν πρέπει να συγκολλούνται με συγκολλητικό κράμα χρυσού ή παλλαδίου. Το Kera®-Disc ενδείκνυται επίσης για συγκόλληση με λείζερ.

Προετοιμασία πριν από την κεραμική επικάλυψη

Οι σκελετοί μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με τυπικές φρέζες καρβιδίου. Φροντίστε για ομαλές μεταβάσεις και αποφυγή της αλληλεπικάλυψης υλικών. Χρησιμοποιήστε την ίδια φρέζα για ένα κράμα για να αποφύγετε τη μόλυνση. Το ελάχιστο πάχος της έτοιμης καλπίρας δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Συνιστάται να υποβάλετε σε αμμοβολή τους σκελετούς με τριχοειδή 110 μm αζοξίου του αλουμινίου με 3-4 bar και να τους καθαρίσετε με συσκευή σπινού. Η αζοξιδωτική όπτηση δεν είναι υποχρεωτική αλλά μπορεί να πραγματοποιηθεί προαιρετικά για 5 λεπτά στους 980°C (όπτηση καθαρισμού). Ο σκελετός πρέπει να υποβληθεί σε αμμοβολή ξανά ώστε να αφαιρεθεί πλήρως το υπόλοιπο στρώμα οξείδιου. Στο τέλος είναι υποχρεωτικός ο καθαρισμός με συσκευή σπινού. Αν χρησιμοποιείτε κεραμικό συγκολλητικό παράγοντα λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Συνθήκες χειρισμού / Ασφάλεια

Η σκόνη μετάλλων είναι επιβλαβής για την υγεία. Κατά τη λείανση και την αμμοβολή χρησιμοποιήστε συσκευή αναρρόφησης σκόνης και μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο FFP3 – DIN EN 149.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες

Αν τηρηθούν οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με μη πολύτιμα οδοντιατρικά κράματα είναι εξαιρετικά σπάνιες. Σε περίπτωση αποδεδειγμένης αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του κράματος, το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για λόγους ασφαλείας. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τοπικοί ερεθισμοί ηλεκτροχημικής αντίδρασης. Αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές ομάδες κραμάτων, μπορεί να προκύψουν γαλβανικές επιδράσεις. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις παρενέργειες. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στην εκάστοτε χώρας.

Απολύμανση της οδοντικής πρόθεσης πριν από την τοποθέτηση

Τα τεμάχια εργασίας από το οδοντιατρικό εργαστήριο πρέπει να υποβάλλονται σε απολύμανση με εμβάπτιση ή ψεκασμό πριν από την εισαγωγή τους στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς και στη συνέχεια να ξεπλένονται κάτω από τρεχούμενο νερό.

Μίας χρήσης

Οι χρησιμοποιημένοι δισκοί δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για περαιτέρω χρήση ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε τα υπολείμματα μετάλλων και τη σκόνη με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Μην αφήνετε τα απόβλητα να εισέλθουν στα υπόγεια ύδατα, στις υδάτινες οδούς ή στους υπονόμους. Επικοινωνήστε με τα ανταλλακτήρια αποβλήτων για ανακύκλωση. Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να απορριφθεί στα απορρίμματα χαρτιού.

Συνθήκες αποθήκευσης

Η θερμοκρασία, η υγρασία και το φως δεν έχουν καμία επίδραση στις ιδιότητες του προϊόντος.

Οι πληροφορίες και οι συστάσεις μας βασίζονται στις πιο πρόσφατες εξελίξεις της επιστήμης και της τεχνολογίας και πρέπει να θεωρηθούν σωστές σύμφωνα με την έως τώρα γνώση και εμπειρία μας. Η παραπάνω έκδοση θα αντικαταστήσει κάθε προηγούμενη έκδοση.

ES - Instrucciones de uso de Kera®-Disc

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kera®-Disc

DESCRIPCIÓN

MNP - Aleación dental para fresado con cobalto, tipo 4

DIMENSIONES

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

CONTENIDO

1 Disc

COMPOSICIÓN QUÍMICA (Valores característicos)

% de Co	% de Cr	% de W	% de Si	% de Mn	% de Fe
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Límite de elasticidad al 0,2 %

440 MPa

Elongación

14 %

Resistencia a la tracción

819 MPa

Módulo elástico

210 GPa

Densidad

8,55 g/cm³

Resistencia a la corrosión

<200 µg/cm²

Dureza

275 HV 10/30

CDT (25-500 °C)

14,1 x 10⁻⁴K⁻¹

Temp. de cocción máx.

~980 °C

* con la preparación adecuada de la muestra

NORMA APLICADA:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH está certificado de conformidad con

DIN EN ISO 13485:2021

Uso previsto

Kera®-Disc es un dispositivo médico para el fresado de coronas y puentes.

Solo para uso por profesionales (técnico dental, dentista).

El grupo de pacientes previsto incluye a personas con mandíbulas parcial o totalmente desdentadas.

Indicación

Coronas y puentes que abarcan hasta 16 elementos (máx. 4 pónicos en la región anterior y máx. 3 pónicos en la región posterior). Superestructuras sobre implantes. Barras de implantes.

Contraindicaciones

- Todas las indicaciones que no figuran en el apartado Indicación.
- En caso de intolerancia conocida a alguno de los ingredientes.

Fresado

Kera®-Disc está concebido para fresadoras CNC. Siga las instrucciones y los parámetros de los fabricantes respectivos del software de CAM y de la fresadora CNC.

CAD

El diseño deberá llevarse a cabo con el software de CAD adecuado. Considere utilizar un diseño de estructura anatómicamente reducida para el revestimiento cerámico. El grosor de la pared no deberá ser inferior a 0,3 mm. Elija un conector con unas dimensiones suficientes (6-9 mm²). Se deberán evitar los bordes afilados y las socavaduras.

Recorte de las estructuras de la pieza en bruto

Retire las estructuras fresadas con herramientas de corte adecuadas y alise los soportes.

Soldadura convencional/por láser

Kera®-Disc puede soldarse con cualquier tipo de soldadura disponible. Las piezas de Kera®-Disc no deberán soldarse con soldadura de oro ni de paladio. Kera®-Disc también es apto para la soldadura por láser.

Preparación previa al revestimiento cerámico

Las estructuras pueden elaborarse con fresas de carburo convencionales, con la finalidad de conseguir unas transiciones suaves y evitar el solapamiento del material. Para evitar la contaminación, utilice una fresa para cada aleación. El grosor mínimo de la cofia preparada deberá ser de 0,3 mm. Se recomienda pulir las estructuras con chorro de arena de óxido de aluminio con un tamaño del grano de al menos 110 µm a 3-4 bares y limpiarlas con un limpiador a vapor. La cocción oxidante no es obligatoria, pero puede realizarse de manera opcional durante 5 minutos a 980 °C (cocción de limpieza). Es necesario volver a pulir la estructura con chorro de arena para eliminar toda la capa de óxido presente. Es obligatoria la limpieza al final con un limpiador a vapor. Si utiliza un adhesivo cerámico, siga las instrucciones del fabricante.

Condiciones de manipulación/seguridad

El polvo de metal es perjudicial para la salud. Durante el desbastado y el pulido con chorro de arena se recomienda utilizar un sistema de extracción del polvo y una mascarilla con filtro FFP3 – DIN EN 149.

Riesgos residuales y efectos secundarios

Si se siguen las instrucciones durante los procesos de producción, las incompatibilidades con las aleaciones dentales de metales no preciosos son sumamente infrecuentes. Por motivos de seguridad, esta aleación no deberá utilizarse en caso de alergia demostrada a alguno de los componentes de dicha aleación. Se han descrito casos excepcionales de irritación local inducida por medios electroquímicos. Si se utilizan grupos de aleaciones distintas pueden producirse efectos galvánicos. Informe al dentista acerca de los Riesgos residuales y los efectos secundarios restantes. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del país correspondiente.

Desinfección de la prótesis dental antes de su colocación

Las piezas procedentes del laboratorio dental deben someterse a una desinfección por inmersión o por aspersión antes de introducirse en la cavidad bucal del paciente y, a continuación, deben enjuagarse con agua corriente.

Un solo uso

Los discos usados no podrán seguir utilizándose como productos sanitarios.

Instrucciones de eliminación

Por favor, elimine los residuos metálicos y el polvo de forma respetuosa con el medio ambiente. No permita que los residuos entren en las aguas subterráneas, los cursos de agua o las alcantarillas. Póngase en contacto con las bolsas de residuos para su reciclaje. El embalaje exterior puede eliminarse en la basura de papel.

Condiciones de conservación

Las condiciones de temperatura, humedad o luz no influyen en las propiedades del producto.

La información y las recomendaciones facilitadas se basan en los avances más recientes de la ciencia y tecnología y se consideran correctas según nuestros conocimientos y experiencia actuales. La versión anterior sustituirá a cualquier versión previa.

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®-Disc

NAZIV PROIZVODA

Kera®-Disc

OPIS

Neplemenita dentalna legura za glodanje tipa 4 na bazi kobalta

DIMENZIJE

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

SADRŽAJ

1 Disc

KEMIJSKI SASTAV (Tipične vrijednosti)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61.65	27.75	8.45	1.61	0.25	0.2

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Otpornost na istezanje 0,2 %

440 MPa

Produljivanje

14 %

Vlačna čvrstoća

819 MPa

Modul elastičnosti

210 GPa

Gustoća

8,55 g/cm³

Otpornost na koroziju

< 200 µg/cm²

Tvrdoća

275 HV 10/30

KTI (25 - 500 °C)

14,1 x 10⁻⁶K⁻¹

Maks. temp. pečenja

~ 980 °C

* s prikladnom pripremom uzorka

PRIMIJEJENJENA NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH je certificiran prema

DIN EN ISO 13485:2021

Namjena

Kera®-Disc je medicinski proizvod za glodanje proizvodnje krunica i mostova.

Samo za profesionalne korisnike! (Zubni tehničar, zubar).

Predviđena skupina pacijenata uključuje osobe s djelomično ili bez bezubih čeljusti.

Indikacije

Krunice i mostovi širokog raspona do 16 jedinica (najviše 4 međučiana mosta u prednjoj regiji i najviše 3 međučiana mosta u stražnjoj regiji). Suprastrukture zadržane implantatom. Prečke za implantate.

Kontraindikacija

- Sve indikacije koje nisu navedene pod indikacijama.
- U slučaju poznate netolerancije na jednu od komponenti.

Glodanje

Kera®-Disc je konstruiran za CNC glodalice. Slijedite upute i parametre odgovarajućeg proizvođača CAM softvera i CNC glodalice.

CAD

Izradu modela treba izvesti odgovarajućim CAD softverom. Uzmite u obzir anatomski reducirani model skeleta za fasetiranje keramikom. Debljina sijenke ne smije biti manja od 0,3 mm. Odaberite konektor dovoljno velikih dimenzija (6 - 9 mm²). Treba izbjegavati oštre rubove i pokopana područja.

Izrezivanje skeleta iz bloka

Uklonite glodani skelet prikladnim alatom za rezanje i izbrusite potpomijske.

Lemljenje / Lasersko zavarivanje

Kera®-Disc se može zalemiti prikladnim lemom. Dijelovi proizvoda Kera®-Disc ne smiju se zalemiti zlatnim ili paladijskim lemom. Kera®-Discje također idealno pogodan za lasersko zavarivanje.

Priprema površine prije fasetiranja keramikom

Skeleti se mogu obraditi standardnim karbidnim rezačima, prijelazi trebaju biti glatki; izbjegavajte preklapanje materijala. Koristite isti rezač za jednu leguru, kako biste izbjegli onečišćenje. Minimalna debljina gotovih presvlaka ne smije biti manja od 0,3 mm. Preporučujemo pjeskarenje skeleta aluminijevim oksidom od najmanje 110 µm na 3 - 4 bara i čišćenje parnim čistačem. Oksidacijsko pečenje nije obavezno, ali se može provesti kao opcija tijekom 5 minuta na 980 °C (čišćenje pečenjem). Skelet treba ponovno pleskati kako bi se temeljito uklonilo prisutni oksidni sloj. Na kraju je obavezno čišćenje parnim čistačem. Ako koristite adheziv za keramiku, pročistajte upute za uporabu proizvođača.

Uvjeti za rukovanje/sigurnost

Metalna prašina štetna je za zdravlje. Tijekom brušenja i pjeskarenja primijenite usisavanje prašine i masku s filtrom FFP3 - DIN EN 149.

Preostali rizici i nuspojave

Ako se tijekom postupaka u proizvodnji poštuju upute, neusklađenosti s neplemenitim dentalnim legurama izuzetno su rijetke. U slučaju dokazane alergije na sastojak ove legure, legura se ne smije koristiti iz sigurnosnih razloga. U iznimnim slučajevima zabilježene su elektrokemijski inducirane lokalne nadražnosti. Kada se koriste različite skupine legura, mogu se pojaviti galvanjski efekti. Molimo obavijestite svog stomatologa o preostali rizici i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države.

Dezinfekcija proteza prije umetanja

Prije umetanja u usnu šuplinu pacijenta, a zatim ih isprati pod tekućom vodom, obradke iz zubnog laboratorija potrebno je uroniti ili dezinficirati sprejem.

Jednokratna uporaba

Upotrijebljeni diskovi ne smiju se obrađivati daljnju uporabu kao medicinski proizvod.

Upute za odlaganje

Ostatke metala i prašinu odlazite na ekološki prihvatljiv način. Otpad ne smije dospjeti u podzemnu vodu, vodotok ili kanalizacijski sustav. Razgovarajte s raznim otpadom o recikliranju. Vanjsku ambalažu možete odložiti s papirnatim otpadom.

Uvjeti skladištenja

Temperatura, vlaga ili svjetlost ne utječu na svojstva proizvoda.

Nashe se informacije i preporuke temelje na najnovijim dostignućima u znanosti i tehnologiji i moraju se smatrati ispravnom prema najboljem znanju / iskustvu na današnji dan. Gornja verzija zamjenit će sve prethodne verzije.

HU - Használati útmutató a Kera®-Disc termékhez

A TERMÉK NEVE

Kera®-Disc

LEÍRÁS

NPM - Kobaltalapú fogászati ötvözet marásra, 4-es típus

MÉRET

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

TARTALOM

1 Disc

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL (Jellemző értékek)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Folyáshatár (0,2 %)

440 MPa

Megnyúlás

14 %

Szakítószilárdság

819 MPa

Rugalmassági modulus

210 GPa

Sűrűség

8,55 g / cm³

Korrózióállóság

< 200 µg / cm²

Keménység

275 HV 10/30

Hőágulási együttható (25–500 °C)

14,1 x 10⁻⁶ K⁻¹

Max. égetési hőm.

kb. 980 °C

* megfelelő mino-előszállítás

ALKALMAZOTT NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016

Az ED GmbH eszerint van tanúsítva:

DIN EN ISO 13485:2021

A termék rendeltetése

A Kera®-Disc egy egy koronák és hidak gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz.

Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!

A tervezett betegcsoportba tartoznak a részben vagy teljesen fogatlan állkapcsokkal rendelkező személyek.

Indikáció

Koronák és széles fesztávú hidak akár 16 egységig (max. 4 hídtag az ellúsó régióban és max. 3 hídtag a hátsó régióban). Implantátummal tartott felépítmények. Implantátumrudak.

Ellenjavallat

- Minden olyan jelzés, amely nem szerepel a jelzés alatt.
- Valamelyik összetevővel szembeni ismert intolerancia esetén.

Mechanikai megmunkálás

A Kera®-Disc CNC marógépekkel való megmunkálásra készült. Kérjük, a CAM szoftver és a CNC marógép gyártója által megadott utasítások és paraméterek szerint járjon el.

CAD

A megtervezést a megfelelő CAD szoftverrel végezni. Kérjük, a kerámialeplezéshez gondoljon anatómiailag redukált vázzerkezet-kialakításra. A falvastagság jó esetben nem kisebb 0,3 mm-nél. Megfelelő csatlakozóméretet (6–9 mm²) válasszon! Célszerű kerülni az éles-hegyes peremeket és az alémenős részeket [undercut].

A vázzerkezetek forgácsolása a tömbből

Távolítsa el a megmunkált vázzerkezeteket megfelelő vágószerszámokkal, és csiszolja le a tartórészeket!

Forrasztás / Lézerhegesztés

A Kera®-Disc minden megfelelő forrasztanyaggal forrasztható. A Kera®-Disc részelt nem ajánlott arany vagy palládium forrasztanyaggal forrasztani. A Kera®-Disc lézerhegesztéshez is ideálisan megfelelő.

Előkészítés kerámialeplezés előtt

A vázzerkezetek megmunkálhatók szokványos keménységű marókkal: figyeljen oda a sima átmenetekre, és kerülje az átfedő anyagot! A szennyeződés elkerülése érdekében kérjük, egy adott marót csak egy ötvözethez használjon. Az előkészített sapka [coping] minimális vastagsága jó esetben legalább 0,3 mm. Ajánlott homoktútvassal kezelni a vázakat legalább 110 µm alumínium-oxiddal 3-4 bar nyomással, valamint megtisztítani gőztisztítóval. Oxidégetes nem feltétlenül szükséges, de opcionálisan végezhető 5 percen át 980 °C-on (tisztítóégetés). A vázon a rajta lévő oxidréteg alapos eltávolítására újra homoktútvást kell végezni. A végén a gőztisztítóval való tisztítás kötelező. Ha kerámia kötőanyagot [bond] használ, kérjük, vegye figyelembe a gyártó használati útmutatóját.

A termék kezelésének feltételei / Biztonság

A fémper ártalmas az egészségre. A csiszolás és a homoktúvás során használjon poreszívást és a DIN EN 149 szerinti FFP3 szűrős légzőmaszkot!

Maradék kockázatok és mellékhatások

Ha az előállítási folyamat során betájták az utasításokat, a nem nemesfém fogászati ötvözetekkel való inkompatibilitás rendkívül ritka. Ezen ötvözet valamely összetevőjére való igazolt allergia esetén biztonsági okok miatt az ötvözet használata mellőzendő. Kivételes esetekben jeleztek elektrokrémiallag indukált, lokális irritációkat. Különböző ötvözetcsoportok alkalmazása esetén előfordulhatnak galvanikus hatások. Kérjük, az fennmaradó kockázatok és a mellékhatások tekintetében tájékozódassa a fogorvosát. A termékkel összefüggő komoly várhatóan eseményeket jelenteni kell a gyártó és az adott országbeli illetékes hatóság számára.

A fogpótlás fertőtlenítése a behelyezés előtt

A fogtechnikai laboratóriumból származó munkadarabokat a páciens szájüregebe történő behelyezés előtt merítéssel vagy permetezéssel fertőtleníteni kell, majd folyó víz alatt le kell öblíteni.

Egyszer használatos

A használt korongok feldolgozása orvostechnikai eszközként történő további használat céljából mellőzendő.

Az ártalmatlanításra (hulladékként való elhelyezésre) vonatkozó utasítások

Kérjük, hogy a fémmaradványokat és a port környezetbarát módon ártalmatlanítsa. Ne engedje, hogy a hulladék a talajvízbe, vízfolyásokba vagy csatornába kerüljön. Újrahasznosítás céljából vegye fel a kapcsolatot a hulladékbörzékkel. A külső csomagolás a papírhulladékba dobható.

Tárolási feltételek

A hőmérsékletnek, a páratartalomnak, illetve a fénynek nincs hatása a termék tulajdonságaira.

A tájékoztatásaink és javaslataink alapja a tudomány és a technika aktuális állása, és a legjobb tudomásunk és tapasztalataink szerint ezek jelenleg helyesnek tekintendők. A fenti verzió minden korábbi verzióinak a helyébe lép.

IT - Istruzioni per l'uso di Kera®-Disc

NOME DEL PRODOTTO

Kera®-Disc

DESCRIZIONE

Lega dentale NPM a base di cobalto per fresatura, tipo 4

DIMENSIONI

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm,
16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm,
16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

CONTENUTO

1 Disc

COMPOSIZIONE CHIMICA (Valori tipici)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DATI TECNICI TIPICI

Carico di prova dello 0,2%

440 MPa

Allungamento

14%

Resistenza alla trazione

819 MPa

Modulo di elasticità

210 GPa

Densità

8,55 g/cm³

Resistenza alla corrosione

< 200 µg/cm²

Durezza

275 HV 10/30

CTE (25-500 °C)

14,1 x 10⁻⁶ K⁻¹

Temp. max. di cottura

~ 980 °C

* con preparazione adeguata del campione

NORMATIVA APPLICATA:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH è certificata secondo la norma

DIN EN ISO 13485:2021

Uso previsto

Kera®-Disc è un dispositivo medico per la fresatura di corone e ponti.

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).

Il gruppo di pazienti previsto comprende persone con mascelle parzialmente o completamente edentule.

Indicazione

Corone e ponti estesi fino a 16 elementi (max. 4 elementi intermedi nella regione anteriore e max. 3 elementi intermedi nella regione posteriore). Sovrastutture supportate da impianti. Barre dell'impianto.

Controindicazione

- Tutte le indicazioni non elencate sotto indicazione.
- In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi degli ingredienti

Fresatura

Kera®-Disc è da intendersi idonea per le fresatrici CNC. Attenersi alle istruzioni e ai parametri dei produttori del software CAM e della fresatrice CNC.

CAD

Per realizzare il modello, utilizzare il software CAD appropriato. Valutare un modello a struttura anatomicamente ridotta per il rivestimento in ceramica. Lo spessore della parete non deve essere inferiore a 0,3 mm. Scegliere un connettore di dimensioni sufficienti (6-9 mm²). Evitare bordi appuntiti e sottosquadri.

Separare le strutture dal grezzo

Asportare le strutture fresate utilizzando utensili da taglio adatti e levigare i supporti.

Saldatura / Saldatura laser

La lega Kera®-Disc può essere saldata utilizzando tutte le saldature adatte. Le parti di Kera®-Disc non devono essere saldate con saldature in oro o palladio. Kera®-Disc è idonea anche per la saldatura laser.

Preparazione prima del rivestimento in ceramica

La preparazione della struttura può essere effettuata con frese standard, cercando di ottenere transizioni uniformi ed evitando di sovrapporre i materiali. Per evitare la contaminazione, utilizzare la stessa fresa per una determinata lega. Lo spessore minimo dell'elemento realizzato non deve essere inferiore a 0,3 mm. Si raccomanda di sabbare le strutture utilizzando ossido di alluminio con granulometria minima di 110 µm, esercitando una pressione di 3-4 bar, e di pulirle con una idropulitrice a vapore. La cottura ad ossido non è obbligatoria, ma si può effettuare come alternativa per 5 minuti a 980 °C (cottura "di pulitura"). La struttura deve essere sabbata di nuovo per rimuovere completamente lo strato di ossido. Alla fine, è d'obbligo effettuare la pulizia con una idropulitrice a vapore. Se si utilizza un bonder ceramico, consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore.

Condizioni di trattamento / Sicurezza

La polvere di metallo è nociva per la salute. Durante le operazioni di smerigliatura e sabbatura, utilizzare aspiratori per le polveri e un respiratore con filtro FFP3 – DIN EN 149.

Rischi residui ed effetti collaterali

Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con le leghe dentali non preziose sono estremamente rare. Per motivi di sicurezza, evitare di utilizzare la lega in caso di comprovata allergia a uno qualsiasi dei suoi ingredienti. In casi eccezionali, sono state segnalate irritazioni a livello locale, indotte elettrochimicamente. Quando si usano gruppi diversi di leghe, potrebbero verificarsi effetti galvanici. Informare il proprio dentista in merito alle rischi residui e agli effetti collaterali. Qualsiasi incidente serio che riguardi il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in questione.

Disinfezione della protesi dentaria prima dell'inserimento

I pezzi provenienti dal laboratorio odontotecnico devono essere sottoposti a disinfezione per immersione o spray prima dell'inserimento nella cavità orale del paziente e poi sciacquati sotto l'acqua corrente.

Monouso

Non riutilizzare come dispositivi medici i dischi già usati.

Istruzioni per lo smaltimento

Si prega di smaltire i residui di metallo e la polvere in modo ecologico. Non permettere che i rifiuti entrino nelle acque sotterranee, nei corsi d'acqua o nelle fogne. Contattare le borse dei rifiuti per il riciclaggio. L'imballaggio esterno può essere smaltito nei rifiuti di carta.

Condizioni di conservazione

La temperatura, l'umidità o la luce non hanno alcun effetto sulle proprietà del prodotto.

Le nostre informazioni e raccomandazioni si basano sullo stato dell'arte della scienza e della tecnologia, e vanno ritenute corrette in base alle nostre migliori conoscenze e all'esperienza fin qui maturata. La versione di cui sopra sostituisce eventuali versioni precedenti.

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®-Disc

NAZWA PRODUKTU

Kera®-Disc

OPIŚ

NPM — kobaltowy stop dentystyczny do frezowania, typ 4

WYMIARY

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

TREŚĆ

1 Disc

SKŁAD CHEMICZNY
(Typowe wartości)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Granica plastyczności 0,2%

440 MPa

Wydłużenie

14%

Wytrzymałość na rozciąganie

819 MPa

Moduł Younga

210 GPa

Gęstość

8,55 g/cm³

Odporność na korozję

<200 µg / cm²

Twardość

275 HV 10/30

CTE (25-500°C)

14,1 x 10⁻⁶K⁻¹

Maks. temperatura wypiekania

~ 980°C

* przy odpowiednim przygotowaniu podbi

STOSOWANA NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016

Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą

DIN EN ISO 13485:2021

Przeznaczenie

Krażek Kera®-Disc jest urządzeniem medycznym do frezowania koron i mostów.

Produkt jest przeznaczony stosowania przez profesjonalistów (technik dentystyczny, stomatolog)!

Grupą docelową są osoby z częściowo lub całkowicie bezboźnymi szczękami.

Wskazania

Korony i szerokie mosty obejmujące do 16 jednostek (maks. 4 przęsła w regionie przednim i maks. 3 przęsła w regionie tylnym). Podbudowy wsparte na implantach. Bełki oparte na implantach.

Przeciwwskazania

- Wszystkie wskazania niewymienione w punkcie Wskazania.

- W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

Frezowanie

Każki Kera®-Disc są przystosowane do frezarek CNC. Stosować zalecenia instrukcji i ustawiać parametry producenta oprogramowania CAM i frezarki CNC.

CAD

Projekt należy wykonać przy użyciu odpowiedniego oprogramowania CAD. W przypadku licowania z wykorzystaniem licówek ceramicznych należy rozważyć zastosowanie struktury ukształconej anatomicznie. Grubość ścianek powinna wynosić nie mniej niż 0,3 mm. Wybrać odpowiedni rozmiar złącza (od 6 do 9 mm²). Unikać ostrych krawędzi i podcięć.

Wycinanie podbudowy z blozka

Usunąć wyfrezowane podbudowy odpowiednimi narzędziami tnącymi i wygładzić filary.

Lutowanie / spawanie laserowe

Krażki Kera®-Disc można lutować za pomocą wszystkich odpowiednich lutów. Elementów krawków Kera®-Disc nie należy lutować z wykorzystaniem lutu do złota lub paladu. Krażki Kera®-Disc doskonale nadają się do spawania laserowego.

Przygotowanie przed licowaniem ceramicznym

Podbudowę można obrabiać przy użyciu standardowych frezów węglkowych, tworząc płynne przejścia i unikając nakładania się materiałów.. Dla zapobieżenia zanieczyszczeniom stosować osobny frez dla każdego stopu. Minimalna grubość przygotowanego zwiercenia powinna wynosić minimum 0,3 mm. Zaleca się piaskowanie podbudowy tlenkiem glinu co najmniej 110 µm przy ciśnieniu 3-4 bar i oczyszczenie myłką parową. Wypiekanie tlenkowe nie jest obowiązkowe, ale można je opcjonalnie przeprowadzić przez 5 minut w temperaturze 980°C (wypiekanie oczyszczające). Podbudowę należy ponownie piaskować, aby dokładnie usunąć warstwę utlenioną. Na końcu oczyszczania użyć myłki parowej jest obowiązkowe. W przypadku korzystania z kleju do ceramiki należy przestrzegać instrukcji stosowania jego producenta.

Zasady postępowania / bezpieczeństwo

Płyty metali są szkodliwe dla zdrowia. Podczas piaskowania i szlifowania stosować wyciąg pyłowy oraz używać masek przeciwpyłowej z filtrem FFP3 – DIN EN 149.

Ryzyko resztkowe i skutki uboczne

Gdy zalecenia instrukcji są wykonywane podczas wytwarzania, niezwykle rzadko dochodzi do niepożądanych reakcji na kontakt nieszlachetnymi stopami dentystycznymi. W przypadku rozpoznanej alergii na składnik tego stopu nie wolno go stosować ze względów bezpieczeństwa. W wyjątkowych sytuacjach odnotowano występowanie miejscowych podrażnień indukowanych elektrochemicznie. Przy stosowaniu stopów z różnych grup istnieje możliwość wystąpienia efektów galwanicznych. Należy poinformować swojego dentystę o pozostałych zagrożeniach i skutkach ubocznych. Wszelkie ciężkie zdarzenia niepożądane powiązane z produktem trzeba zgłaszać producentowi oraz kompetentnym władzom w danym kraju.

Dezynfekcja protezy zębowej przed założeniem

Przed wprowadzeniem do jamy ustnej pacjenta elementy z laboratorium dentystycznego muszą być poddane dezynfekcji zanurzeniowej lub natryskowej, a następnie wypłukane pod bieżącą wodą.

Produkt jednorazowy

Używanego krażka nie należy poddawać ponownej obróbce celem jej wykorzystania jako wyrobu medycznego.

Postępowanie z odpadami

Resztki metalu i pył należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska. Nie dopuścić do przedostania się odpadów do wód gruntowych, cieków wodnych lub kanalizacji. Skontaktuj się z giełdą odpadów w sprawie recyklingu. Opakowanie zewnętrzne może być wyrzucone do odpadów papierowych.

Warunki przechowywania

Temperatura, wilgotność i światło nie mają żadnego wpływu na właściwości produktu.

Przedstawione informacje i zalecenia bazują na bieżącym stanie wiedzy dotyczącym nauki i technologii i uznaje się je za prawidłowe zgodnie z naszą najlepszą wiedzą i doświadczeniem na dzień dzisiejszy. Powyższa wersja zastępuje wszelkie wcześniejsze wersje.



Eisenbacher Dentalware ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link
Castellana Business Center
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 07/2022 as

0123

PT - Instruções de utilização do Kera®-Disc

NOME DO PRODUTO

Kera®-Disc

DESCRIÇÃO

NPM - liga de fresagem dentária à base de cobalto, tipo 4

DIMENSÃO

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

CONTEÚDO

1 Disc

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

(Valores típicos)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Limite elástico 0,2 %

440 MPa

Alongamento à rutura

14 %

Resistência à tração

819 MPa

Módulo de elasticidade

210 GPa

Densidade

8,55 g/cm³

Resistência à corrosão

< 200 µg/cm²

Dureza

275 HV 10/30

CDT (25 a 500 °C)

14,1 x 10⁻⁵K⁻¹

Temperatura de cozedura máxima

~ 980 °C

* com preparação apropriada da amostra

NORMA APLICÁVEL:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH é certificado de acordo com

DIN EN ISO 13485:2021

Utilização prevista

Kera®-Disc é um dispositivo médico para a moagem de coroas e pontes.

Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).

O grupo de pacientes pretendido inclui pessoas com mandíbulas parcial ou totalmente desdentadas.

Indicação

Coroas e pontes de ampla variação até 16 unidades (máx. de 4 elementos ponticos na zona anterior e máx. de 3 elementos ponticos na zona posterior). Superestruturas sobre o implante. Barras de implantes.

Contra-indicação

- Todas as indicações não listadas em Indicação.
- Em caso de intolerância conhecida a qualquer um dos ingredientes.

Fresagem

Kera®-Disc está indicado para máquinas de fresar CNC. Siga as instruções e os parâmetros do respetivo fabricante do Software de CAM e da máquina de fresar CNC.

Estruturas

A conceção do molde deve ser efetuada com software CAD adequado. Considere um molde de estrutura reduzida anatomicamente para a estratificação com cerâmica. A espessura da parede não deve ser inferior a 0,3 mm. Escolha um conector de dimensão suficiente (entre 6 a 9 mm²). As extremidades afiadas e reentrâncias devem ser evitadas.

Recorte da estrutura

Remove as estruturas polidas com instrumentos de corte adequados e livre os suportes.

Solda/soldadura a laser

Kera®-Disc pode ser soldado com todas as soldas adequadas. As peças do Kera®-Disc não devem ser soldadas com solda de ouro ou de paládio. Kera®-Disc é também ideal para soldadura a laser.

Preparação da superfície antes da estratificação com cerâmica

As estruturas podem ser desenvolvidas com fresadoras convencionais de carboneto, garantindo a obtenção de transições suaves e evitando sobreposições de materiais. Utilize o mesmo instrumento de corte para a mesma liga para evitar contaminações. A espessura mínima do revestimento preparado não deve ser inferior a 0,3 mm. É recomendado limpar as estruturas com jato de areia com óxido de alumínio de 110 µm a uma pressão de 3 a 4 bares e limpar com um dispositivo de limpeza a vapor. A cozedura por oxidação não é obrigatória mas pode ser realizada como opção durante 5 minutos a 980 °C (cozedura de limpeza). A estrutura tem de ser limpa com jato de areia outra vez para remover completamente a camada de óxido presente. No final, a limpeza a vapor é obrigatória. Se usar um adesivo para cerâmica tenha em atenção as instruções de utilização do fabricante.

Condições de manipulação/segurança

As poeiras do metal são nocivas para a saúde. Por isso, utilize um aparelho de proteção respiratória com filtro FFP3 – DIN EN 149 e um aspirador durante o polimento e limpeza com jato de areia sob pressão.

Riscos residuais e efeitos secundários

Se as instruções forem seguidas durante os processos de fabricação, as incompatibilidades com ligas dentárias não preciosas são extremamente raras. No caso de alergia comprovada a um ingrediente desta liga, a liga não deve ser utilizada por motivos de segurança. Em casos excecionais, foram registadas irritações locais produzidas por efeitos eletroquímicos. Quando são utilizados diferentes grupos de ligas, podem ocorrer efeitos galvânicos. Informe o seu dentista relativamente a riscos residuais e efeitos secundários. Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no país para o qual foi aprovado.

Desinfecção da prótese dentária antes da inserção

As peças do laboratório dentário devem ser sujeitas a inersão ou desinfecção por pulverização antes de serem inseridas na cavidade oral do paciente e depois enxaguadas sob água corrente.

Uso único

Os discos usados não podem ser processados para utilização posterior como dispositivos médicos.

Instruções de eliminação

Por favor, elimine os resíduos metálicos e o pó de uma forma amiga do ambiente. Não permitir a entrada de resíduos nas águas subterrâneas, cursos de água ou esgotos. Contactar as trocas de resíduos para reciclagem. As embalagens exteriores podem ser eliminadas em resíduos de papel.

Condições de armazenamento

A temperatura, humidade ou luz não produzem efeitos nas propriedades do produto.

As nossas informações e recomendações são baseadas nos mais recentes avanços da ciência e da tecnologia e devem ser consideradas corretas tanto quanto é do nosso conhecimento e experiência a data. A versão acima substitui quaisquer versões anteriores.

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®-Disc

DENUMIREA PRODUSULUI

Kera®-Disc

DESCRIERE

Metal neprețios - Aliaj dentar pe bază de cobalt pentru frezare, tip 4

DIMENSIUNE

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

CONȚINUT

1 Disc

COMPOZIȚIE CHIMICĂ

(Valori tipice)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DATE TEHNICE TIPICE

Limită de curgere 0,2 %

Alungire

Rezistență la tracțiune

Modul E

Densitate

Rezistență la coroziune

Duritate

CET (25-500 °C)

Temperatura maximă de ardere

* cu pregătirea corespunzătoare a probei

440 MPa

14 %

819 MPa

210 GPa

8,55 g/cm³

< 200 µg/cm²

275 HV 10/30

14,1 x 10⁻⁶K⁻¹

~ 980 °C

NORMĂ APLICATĂ:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH este certificată în conformitate cu

DIN EN ISO 13485:2021

Utilizare preconizată

Kera®-Disc este un dispozitiv medical pentru frezarea coroaanelor și a punțiilor.

Numai pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).

Grupul de pacienți vizat include persoane cu maxilare parțial sau total edentate.

Indicație

Coroane și punți extinse de până la 16 unități (max. 4 pontici în regiunea anterioară și max. 3 pontici în regiunea posterioară). Suprastructuri susținute de implant. Bare implant.

Contraindicație

- Toate indicațiile care nu sunt enumerate la rubrica Indicații.
- În caz de intoleranță cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Frezare

Kera®-Disc este conceput pentru mașini de frezat CNC. Vă rugăm să urmați instrucțiunile și parametrii producătorului respectiv al software-ului CAM și al mașinii de frezat CNC.

CAD

Modelarea trebuie făcută cu software CAD adecvat. Vă rugăm să luați în considerare un cadru redus din punct de vedere anatomic pentru fațetarea cu ceramică. Grosimea peretelui nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Alegeți o dimensiune suficientă a conectorului (6-9 mm²). Evitați marginile ascuțite și zonele retentive.

Tăierea cadrelor din semifabricat

Îndepărtați cadrele frezate cu instrumente de tăiere adecvate și neteziți suporturile.

Lipire / Sudare cu laser

Kera®-Disc poate fi lipit cu toate aliajele pentru lipire adecvate. Piesele din Kera®-Disc nu trebuie lipite cu aliaje de aur sau paladiu pentru lipit. Kera®-Disc este, de asemenea, ideal pentru sudarea cu laser.

Pregătirea înainte de fațetarea ceramică

Cadrelor pot fi prelucrate cu freze standard cu carbură, urmăriți crearea trecherilor ușoare și evitați suprapunerea materialului. Utilizați aceeași freză pentru un aliaj pentru a evita contaminarea. Grosimea minimă a coronei pregătite nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Se recomandă sablarea cadrelor cu cel puțin 110 µm de oxid de aluminiu sub presiunea de 3-4 bar și curățarea cu aparat de curățat cu abur. Arderea oxidantă nu este obligatorie, dar se poate face ca opțiune timp de 5 minute la 980 °C (ardere de curățare). Cadru trebuie să fie sablat din nou pentru a îndepărta bine stratul de oxid prezent. În final, curățarea cu ajutorul aparatului de curățat cu abur este obligatorie. Dacă utilizați un adeziv pentru ceramică, vă rugăm să luați în considerare instrucțiunea de utilizare a producătorului.

Condiții de manipulare / Siguranță

Praful metalic este dăunător sănătății. La șlefuire și sablare aspirați praful și utilizați aparat respirator cu filtru FFP3 – DIN EN 149.

Riscuri reziduale și efecte secundare

Dacă în timpul proceselor de producție instrucțiunile sunt respectate, incompatibilitățile cu aliajele dentare neprețioase sunt extrem de rare. În cazul unei alergii dovedite împotriva unui ingredient din acest aliaj, aliajul nu trebuie utilizat din motive de siguranță. În cazuri excepționale, au fost raportate iritații locale induse electrochimic. Când se utilizează diferite grupuri de aliaje, pot apărea efecte galvanice. Vă rugăm să informați medicul stomatolog cu privire la riscuri reziduale și efecte adverse. Orice incident grav care implică produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara autorizată.

Dezinfectarea protezei dentare înainte de introducerea

Piesele de lucru din laboratorul dentar trebuie să fie supuse unei dezinfecții prin imersiune sau prin pulverizare înainte de a fi introduse în cavitățile bucale a pacientului și apoi clătite sub jet de apă.

De unică folosință

Discurile folosite nu trebuie prelucrate pentru utilizare ulterioară ca dispozitiv medical.

Instrucțiuni de eliminare

Vă rugăm să eliminați reziduurile de metal și praful într-un mod ecologic. Nu permiteți ca deșeurile să pătrundă în apele subterane, în căile navigabile sau în canalizare. Contactați centrele de schimb de deșeurii pentru reciclare. Ambalajul exterior poate fi eliminat la deșeurile de hârtie.

Condiții de depozitare

Temperatura, umiditatea sau lumina nu au niciun efect asupra proprietăților produsului.

Informațiile și recomandările noastre se bazează pe stadiul actual al științei și tehnologiei și trebuie considerate corecte conform celor mai bune cunoștințe și experiențe actuale. Versiunea de mai sus va înlocui orice versiune anterioară.

SE - Bruksanvisning för Kera®-Disc

PRODUKTNAMN

Kera®-Disc

BESKRIVNING

NPM – dental koboltbaserad legering för fräsning, typ 4

MÅTT

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm,
16 mm, 17,5 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm,
16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

1 Disc

INNEHÅLL

KEMISK SAMMANSÄTTNING (Typiska värden)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPISKA TEKNISKA DATA

Sträckgräns 0,2 %

Töjning 14 %

Draghållfasthet 819 MPa

Elasticitetsmodul 210 GPa

Densitet 8,55 g/cm³

Korrosionsresistens < 200 µg/cm²

Hårdhet 275 HV 10/30

CTE (25–500 °C) 14,1 x 10⁻⁶K⁻¹

Max. bränntemp. ~ 980 °C

* med lämplig probberedning

TILLÄMPAD STANDARD:

EN ISO 22674:2016

ED GmbH är certifierat enligt

EN ISO 13485:2021

Avsedd användning

Kera®-Disc är en medicinteknisk produkt för fräsning av kronor och broar.

Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).

Den avsedda patientgruppen omfattar personer med delvis eller helt tandlösa käkar.

Användningssätt

Kronor och längre broar med upp till 16 led (högst fyra hängande led (pontic i den anteriora delen och högst tre i den posteriora delen). Implanteratstödda suprastrukturer, implantatbarer.

Kontraindikation

- Alla indikationer som inte anges under Indikation.
- Vid känd intolerans mot någon av ingredienserna.

Fräsning

Kera®-Disc är konstruerad för CNC-fräsmaskiner. Följ anvisningar och parametrar från respektive tillverkare av CAM-programvara och CNC-fräsmaskinen.

Datorstödd konstruktion (CAD)

Uformningen bör ske med lämplig CAD-programvara. Överväg en anatomiskt reducerad utformning av konstruktionen för framställning av keramisk fasad. Godstjockleken får inte vara mindre än 0,3 mm. Välj en tillräckligt dimensionerad konnektor (6–9 mm²). Vassa kanter och underskar bör undvikas.

Skära ut konstruktionen från blocket

Avlägsna den frästa konstruktionen med lämpliga skärverktyg och jämna till stöden.

Löding/lasersvetsning

Kera®-Disc kan lötas med alla lämpliga lödmetaller Kera®-Disc-delar bör inte lötas med guld- eller palladiumlöd. Kera®-Disc är även mycket lämplig för lasersvetsning.

Förberedelse före framställning av keramisk fasad

Konstruktionen kan bearbetas med vanliga hårdmetallinstrument. Se till att det blir jämna övergångar och undvik överlappande material. Använd samma instrument för en och samma legering för att undvika kontamination. Den minsta tjockleken för den preparerade hylsan får inte vara mindre än 0,3 mm. Rekommendationen är att konstruktionen sandblåstras med minst 110 µm aluminiumoxid med 3–4 bar och rengörs med ångrengörare. Oxidbränning är inte obligatorisk men kan utföras som ett alternativ i 5 minuter vid 980 °C (rengöringsbränning). Konstruktionen måste sandblåstras igen för att avlägsna det befintliga oxidskiktet ordentligt. I slutet av processen är rengöringen med ångrengörare obligatorisk. Se bruksanvisningen från tillverkaren om du använder keramisk bonding.

Hanteringsförhållanden/säkerhet

Metalldamm är skadligt för hälsan. Använd utsug och andningsapparat med filter FFP3 – EN 149 – vid slipning och sandblästring.

Restrisiker och biverkningar

Om anvisningarna följs under produktionsprocessen är det extremt sällsynt med inkompatibiliteter med dentala oädla legeringar. Legeringen får av säkerhetsskäl inte användas vid bekräftad allergi mot någon av legeringens komponenter. I undantagsfall har elektrokemiskt inducerade lokala irritationer rapporterats. Galvaniska effekter kan uppstå vid användning av flera olika legeringsgrupper. Informera din tandläkare om eventuella risker och biverkningar. Eventuell allvarig händelse som innebär produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet i fråga.

Desinfektion av tandprotesen innan den sätts in

Arbetsstycken från dentallaboratoriet ska genomgå nedsänkning eller spraydesinfektion innan de förs in i patientens munhåla och sedan sköljas under rinnande vatten.

Engångsbruk

Använda skivor ska inte bearbetas för återanvändning som medicinteknisk produkt.

Avfallshantering

Släng metallrester och damm på ett miljövänligt sätt. Låt inte avfallet hamna i grundvattnet, vattendrag eller avlopp. Kontakta avfallsstationer för återvinning. Ytterförpackningen kan slängas i pappersavfallet.

Förvaringsförhållanden

Temperatur, luftfuktighet och ljus påverkar inte produktens egenskaper.

Vår information och rekommendation baseras på toppmodern vetenskap och teknik och måste anses vara korrekt enligt vår kunskap och erfarenhet denna dag. Övarstående version ersätter tidigare versioner.



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link
Castellana Business Center
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 07/2022 as

0123