

Kera[®]gen

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



DE - Gebrauchsanweisung Kera®gen

PRODUKTNAMENOM DU PRODUITKera®gen

BEZEICHNUNGDESCRIPTION / DESCRIPTIF

Aufbrennfähige Nichtedelmetall-Dental-Gusslegierung auf Kobalt-Basis, Typ 4 / NPM Cobalt-based dental alloy for casting, type 4 / Alliage dentaire non précieux à couler à base de cobalt, type 4.

ABMESSUNGSDIMENSION / DIMENSIONS

Ø 8 mm x 15 mm

INHALTCONTENS / CONTENU

1000 g

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG / CHEMICAL COMPOSITION / COMPOSITION CHIMIQUE

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

TYPISCHE TECHNISCHE DATENTYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Im vergossenen Zustand
After casting / A l'état coulé

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

Schmelzbereich (Solidus/Liquidus)
Melting range / Point de fusion

375 MPa

14 %

550 MPa

210 GPa

8,55 g / cm³

< 200 µg / cm²

285 HV 10/30

~ 14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

1345 °C / 1385 °C

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®gen ist ein Medizinprodukt für die gusstechnische Herstellung von Kronen und Brücken. -

Verarbeitung nur durch professionelle Anwender (Zahntechniker, Zahnarzt)
- Die vorgesehene Patientengruppe sieht Personen mit teil- oder nichtbezahlter Kiefersituation vor.

Indikation
Zur Herstellung von Kronen und Brücken für die Keramikverblendung.

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

Modellierung
Die Modellation erfolgt mit ruckstandslos verbrennbaren Modellierwachsen unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke der Wachsmoldellation sollte 0,4 mm nicht unterschreiten, um ein sicheres Ausfließen der Schmelze zu gewährleisten. Bei Brückengliedern auf ausreichenden Verbinderschnitt (mind. 6-9 mm²) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Anstiften
Bei Brücken wird das Anstiften mit Gussbalken empfohlen. Der Gusskanal quer sollte Ø 4-5 mm betragen, der Gusskanal zur Restauration Ø 3 mm. Einzelkronen werden direkt mit Wachsdraht Ø 4 mm mit einer Länge von 15-20 mm angestiftet. Immer an massiven Bereichen anstiften (z. B. palatinal) und das Hitzezentrum der Muffel meiden.

Schmelzen und Gießen
Kera®gen wird im Keramikschmelzfliegel aufgeschmolzen. **Keine Graphittiegel und kein Flussmittel verwenden!** Legierung nicht überhitzen. Das mehrmalige Vergießen von Gusskegeln wird nicht empfohlen. Die chemischen und physikalischen Eigenschaften der Legierung können nur für Neumaterial garantiert werden. Aufschmelzung der Legierung mit offener Flamme (Azetylen / Sauerstoff) in der Schleuderhussanlage und induktive Aufschmelzung im Vakuum-Druckgussgerät: Sobald die Legierungszylinder aufgeschmolzen und der Gusschatten verschwunden ist, wird der Gießprozess gestartet.

Maximale Gießtemperatur 1518°C. Die Vorwärmtemperatur der Muffel liegt bei ca. 850- 900°C.

Ausbetten und Abstrahlen
Nach dem Guss die Muffel an der Luft bis auf Zimmertemperatur (ca. 20°C) abkühlen lassen, nicht im Wasserbad abschrecken. Abgekühlte Muffel wässern, um die Staubbildung zu minimieren, mit Aluminiumoxid 110 µm oder größere Körnung mit 3 - 4 Bar abstrahlen. Anschließend Kera®gen mit dem Dampfstrahler reinigen.

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

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung
Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsen ausgearbeitet und gleichmäßig überschliffen; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei 3,5 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, optional 5 min bei 980°C unter Vakuum (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3,5 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
Metallstaub 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 zahntechnischen Labor müssen vor dem Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdeseinfektion unterzogen und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden.

Einmalgebrauch
Die chemischen und physikalischen Eigenschaften können nur mit neuem Material garantiert werden.

Entsorgungshinweis
Metallreste und Stäube bitte umweltgerecht entsorgen. Abfälle dürfen nicht ins Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Altablösungen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

Lagerungsbedingungen
Temperatur, Feuchtigkeit oder Umgebungsluft 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.

EN - Instruction for use Kera®gen

Intended use

Kera®gen is a medical device for the casting 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

For the production of crowns and bridges for the ceramic veneering.

Contraindication

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

Modelation

The modelation should be done with wax that fire without leaving residues under consideration of the standard rules of designs for dental technicians. The frame has to be designed in an anatomical reduced form. The wall thickness should be at a minimum of 0.4 mm to secure the flow out of the melt. Consider a sufficient connector (6-9 mm2). Avoid sharp edges and undercuts.

Sprie design and investing

We recommend the design of the sprue with a bar. The horizontal sprue should have Ø 4-5mm, the sprue to the restoration should have Ø 3 mm. Single crowns should be directly connected with a sprue of Ø 4 mm with a length of 15-20mm. Connect the sprue on massive areas e.g. palatal and avoid the center of the muffle.

Melting and casting

Kera®gen should be melted in a ceramic crucible. Please do not use graphite crucibles and no flux! Avoid the overheating of the melt. Prevent multiple casts of melt bottoms. The chemical and mechanical properties can only be guaranteed for new material. Melting with open flame (acetylene / oxygen) and inductive melting. Once the cylinders are melted and the cast shadow falls across the molten metal, before the oxide skin begins to split, start the casting. **Maximum temperature for casting: 1518°C.** The preheating temperature of the muffle is approx. 850 - 900°C.

Devesting and cleaning

Let the muffle cool down to room temperature (approx. 20°C), do not quench with water. Put the cooled muffle into water to avoid dust generation during the devesting. Sandblast the surface with 110µm of aluminium oxide with 3-4 bar, then clean with a steam cleaner.

Soldering / Laser welding

Kera®gen can be soldered with all suitable solder. **Kera®gen** parts should not be soldered with gold or palladium solder. **Kera®gen** 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 is 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 with vacuum (cleaning firing). The frame needs to be sandblasted with aluminium oxide 110 µm and 3-4 bar to remove the present oxide layer thoroughly. In the end the cleaning by steam cleaner is mandatory. If you use a ceramic bond 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

The chemical and mechanical properties can only be guaranteed for new material.

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®gen

Usage prévu

Kera®gen est un dispositif médical pour le moulage de couronnes et de bridges.

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

Pour la fabrication de couronnes et de ponts pour le placage céramique.

Contre-indication

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

Modélisation

La réalisation de la maquette s'effectue dans le respect des règles de médecine dentaire, à l'aide de cires à modeler combustibles brillant sans résidu. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement ultérieur par céramique. Pour garantir un écoulement sûr des alliages fondus, l'épaisseur des parois de la maquette en cire ne doit pas être inférieure à 0,4 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est suffisante (6-9 mm² au minimum). Éviter les bords tranchants et les contre-dépouilles.

Mise en place des tiges de coulé et mise en revêtement

Pour les bridges, il est recommandé d'utiliser des barreaux de coulé. La tige de coulé transversale doit avoir un diamètre de 4 à 5 mm, la tige de coulé de restauration, elle, de 3 mm. Les couronnes séparées sont à ancrer directement par fil de cire de 4 mm de diamètre et de 15 à 20 mm de longueur. Mettre toujours les tiges de coulé dans des zones épaisses (par ex. palatines) et éviter le centre de chaleur du cylindre.

Fusion et coulé

Kera®gen doit être coulé dans un creuset en céramique. **Ne pas utiliser des creusets en graphite!** Ne pas surchauffer l'alliage. Il est déconseillé de recueillir plusieurs fois des masselottes de coulé. Nous ne pouvons garantir les propriétés chimiques et physiques de cet alliage que pour des matériaux neufs. Mise en fusion de l'alliage à flamme ouverte (acétylène / oxygène) dans l'appareil de coulé par centrifugation et fonte par induction dans un appareil de coulé sous pression et sous vide : démarrer le processus de coulé dès que le cylindre d'alliage est fondu et que l'incandescence a disparu. **Température de coulé maximale: 1518°C.** La température de fin de préchauffage du moule est d'environ 850 - 900°C.

Démoulage et sablage

Après la coulé, laisser refroidir le cylindre à l'air jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante (environ 20°C), ne pas le faire refroidir par immersion en bain d'eau ! Mouler le cylindre refroidi pour minimiser la formation de poussière, et sabler sous pression de 3 à 4 bars à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm ou plus. Ensuite, nettoyer le **Kera®gen** par jet de vapeur.

Soudage / Soudage par laser

Le **Kera®gen** peut être soudé avec toutes les soudures appropriées. Ne pas braser les pièces **Kera®gen** avec un apport en or ou palladium. **Kera®gen** 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 capuchons usinés 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.

Disinfection 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 fraiseage 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.

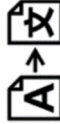
Stockage

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



CE 0123

Stand / Status 07/2022 as

CZ - Návod k použití Kera®gen

NÁZEV PRODUKTU

Kera®gen

POPIS

Dentální slitina pro odlévání na bázi kobaltu, typ 4

ROZMĚRY

Ø 8 mm x 15 mm

OBSAH

1000 g

CHEMICKÉ SLOŽENÍ

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

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Po odlití

Mez průtažnosti 0,2 %

375 MPa

Prodloužení

14 %

Pevnost v tahu

550 MPa

E-modul

210 GPa

Hustota

8,55 g/cm³

Odolnost vůči korozi

< 200 µg/cm²

Tvrdost

285 HV 10/30

CTE (25–500 °C)

~ 14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

Rozsah tání (pevná látka/kapalina)

1345 °C / 1385 °C

Max. teplota žíhání

~ 980 °C

PŘÍSLUŠNÁ NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016

Společnost ED GmbH je certifikována podle

DIN EN ISO 13485:2021

Účel použití

Kera®gen je zdravotnický prostředek pro odlévání korunek a můstků.

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

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

Indikace

K výrobě korunek a můstků pro fazetování keramikou.

Kontraindikace

- Všechny indikace neuvedené v části Indikace.

- V případě známé neshálenlivosti některé ze složek.

Modelování

Modelování je třeba provádět s voskem, který hoří bez zanechání zbytků při zachování standardních pravidel designu pro zubní techniky. Rám má být navržen v anatomickém redukovaném tvaru. Tloušťka stěny musí být minimálně 0,4 mm pro zajištění vytěkání taveniny. Použijte dostatečný konektor (6-9 mm²). Vyhnete se ostrým hranám a podříznutím.

Design vtoku a investování

Doporučujeme design vtoku s tyčinkou. Horizontální vtok má mít Ø 4-5mm, vtok do náhrady má mít Ø 3 mm. Jednotlivé korunky mají být přímo spojeny se vtokem Ø 4 mm s délkou 15-20mm. Připojte vtok v masivních oblastech např. palatinální a vlněte se středu tyčičku.

Tavení a odlévání

Kera®gen je třeba tavit v keramickém tygliku. Nepoužívejte grafitové tygliky ani tavidlo! Nepřehřívejte taveninu. Zabraňte vícenásobnému odlévání spodní části taveniny. Chemické a mechanické vlastnosti jsou zaručeny pouze pro nový materiál.

Tavení otevřeným plamenem (acetylen/kyslík) a indukční tavení: Když jsou válečky roztaženy a napříč taveným materiálem padne stín, zahajte odlévání než se oxidová vrstva začne oddělovat. **Maximální teplota odlévání: 1518 °C.** Teplota přehřívu mufly je přibližně 850-900 °C.

Odstraňování a čištění

Nechte tyglik vychladnout na pokojovou teplotu (přibližně 20 °C), nezačlejte vodou. Dejte ochlazený tyglik do vody a zabratte tvorbě prachu při odstraňování. Otrýskajte povrch 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 3-4 bar a pak vyčistěte parním čističem.

Pájení / laserové svařování

Kera®gen lze pájet s použitím vhodné pájky. Dily Kera®gen nesmí být pájeny zlatou nebo palladovou pájkou. Kera®gen se také ideálně hodí pro laserové svařování.

Příprava před fasetováním keramikou

Struktury lze opracovávat standardními karbidovými frézami, dbejte na hladké přechody a zabraňte překrývání materiálu. Použijte různou frézu pro každou slitinu, aby nedošlo ke kontaminaci. Minimální tloušťka připraveného vyrovnávání nesmí být menší než 0,3 mm. Doporučuje se otryskat rámy minimálně 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 3-4 bar a vyčistit parním čističem. Žhání oxidu není povinné, ale lze je provádět volitelně po dobu 5 minut při 980 °C pod vakuem (čištění žháním). Rám je třeba otryskat oxidem hlinitým 110 µm pod tlakem 3-4 bar k důkladnému odstranění přitomné vrstvy oxidu. Na konci čištění musí být použit parní dšť. Pokud používáte keramické pojivo, postupujte podle návodu k použití od výrobce.

Podmínky manipulace / bezpečnost

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

Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Pokud jsou při výrobních procesech dodržovány pokyny, inkompatibility se slitinami CoCr jsou extrémně vzácné. V případě prokázané alergie na složku této slitiny nesmí být tato slitina z bezpečnostních důvodů používána. Ve výjimečných případech je popsáno elektrochemicky navozené lokální podráždění. Pokud jsou používány různé skupiny slitiny, mohou nastat galvanické účinky. Informujte svého zubního lékaře o zbytkových rizicích a nežádoucích účincích. Jakýkoli závažný incident v souvislosti s produktem musí být nahlášen výrobci a odpovědnému orgánu v příslušné zemi.

Dezinfekce zubní protězy před jejím zavedením

Obrobky 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 burzy 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. Vyše uvedená verze nahrazuje všechny předchozí verze.

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®gen

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kera®gen

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

Ø 8 mm x 15 mm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1000 g

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

Μετά τη χύτευση

Όριο διαρροής 0.2 %

375 MPa

Επιμήκυνση

14 %

Αντοχή σε εφελκυσμό

550 MPa

Μέτρο ελαστικότητας

210 GPa

Πυκνότητα

8,55 g / cm³

Αντοχή στη διάβρωση

< 200 µg / cm²

Σκληρότητα

285 HV 10/30

CTE (25-500°C)

~ 14,5 x 10⁻⁶/K⁻¹

Εύρος τήξης (Solidus/Liquidus)

1345 °C / 1385 °C

Μέγ. θερμ. όπτησης

~ 980 °C

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

DIN EN ISO 22674:2016

Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη

σύμφωνα με το

DIN EN ISO 13485:2011

Προβλεπόμενη χρήση

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

- Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτες, οδοντίατροι)
- Η προοριζόμενη ομάδα ασθενών περιλαμβάνει άτομα με μερικούς ή πλήρεις οδοντωπείς γνάθους.

Ένδειξη

Για την κατασκευή στεφανών και γεφυρών για την κεραμική επικάλυψη.

Αντένδειξη

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

Μοντελοποίηση

Η μοντελοποίηση πρέπει να πραγματοποιηθεί με κρύο που κάνεται χωρίς να αφήνει υπολείμματα λαμβάνοντας υπόψη τους βασικούς κανόνες σχεδίασης για τους οδοντοτεχνίτες. Ο σχεδιασμός πρέπει να σχεδιαστεί σε ανατομικά μειωμένη μορφή. Το πάχος τοιχώματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,4 mm ώστε να διασφαλιστεί η εκροή του τήγματος. Εξασφαλίστε έναν επαρκή σύνδεσμο (6-9 mm2). Αποφύγετε τις αχλυρές ακμές και τις υποκοπές.

Σχεδίαση καναλιού χύτευσης και επένδυση

Συνιστούμε τη σχεδίαση του καναλιού χύτευσης με μια ράβδο. Το οριζόντιο κανάλι χύτευσης πρέπει να έχει διάμετρο 4-5mm, το κανάλι χύτευσης προς την αποκατάσταση πρέπει να έχει διάμετρο 3 mm. Οι μεμονωμένες στεφάνες πρέπει να συνδεθούν απευθείας με ένα κανάλι χύτευσης διαμέτρου 4 mm με μήκος 15-20mm. Συνδέστε το κανάλι χύτευσης σε συμπαγείς περιοχές π.χ. υπέρμα και αποφύγετε το κέντρο του θαλάμου του κλίνου.

Τίξη και χύτευση

Το Kera®gen πρέπει να τηχθεί σε κεραμικό χυνοευτήρα. Μην χρησιμοποιείτε χυνοετήρα γραφική και ρευστοποιητές! Αποφύγετε την υπερθέρμανση του τήγματος. Αποφύγετε τις πολλαπλές χυτεύσεις του πυθμένα του τήγματος. Οι χημικές και οι μηχανικές ιδιότητες είναι εγγυημένες μόνο σε καλούργα υλικό.

Τίξη με γυμνή φλόγα (ακετυλένιο / οξυγόνο) και επαγωγική τήξη. Αφού τηχθούν οι κλίνες και πέσει μια σκά πάνω στο ηγμένο μέταλλο, ξεκινήστε τη χύτευση πριν η επιφάνεια του οξείδου αρχίσει να σπάει. **Μέγιστη θερμοκρασία χύτευσης: 1518°C.** Η θερμοκρασία προθέρμανσης του μανδύα είναι περίπου 850-900°C.

Αφαίρεση επένδυσης και καθαρισμός

Αφαιρέστε τον θαλάμο του κλίνου και κρούστε μέχρι να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (περ. 20°C), μην ψύχετε με νερό. Βάλτε τον κρύο θαλάμο σε νερό για να αποφύγετε τη δημιουργία σκόνης κατά την αφαίρεση της επένδυσης. Υποβάλετε την επιφάνεια σε αμβροσία με 110µm οξείδιου του αλουμινίου με 3-4 bar, στη συνέχεια καθαρίστε με συσκευή ατμού.

Συγκόλληση / συγκόλληση με λείζερ

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

Προετοιμασία πριν από την κεραμική επικάλυψη

Ο σκελετός μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με τυπικές φρέζες καρβιδίου. Φροντίστε για ομαλές μεταβάσεις και αποφύγετε την αλληλεπικάλυψη υλικών. Χρησιμοποιήστε την ίδια φρέζα για ένα κράμα για να αποφύγετε τη μόλυνση. Το ελάχιστο πάχος της ετοιμής καλύπτρας δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Συνιστάται να υποβάλετε τους σκελετούς με τουλάχιστον 110 µm οξείδιου του αλουμινίου με 3-4 bar και να τους καθαρίσετε με συσκευή ατμού. Ο οξείδωσις όλητη δεν είναι υποχρεωτική αλλά μπορεί να πραγματοποιηθεί προαιρετικά για 5 λεπτά στους 980°C με κενό (όπτηση καθαρισμού). Ο σκελετός πρέπει να υποβληθεί σε αμβροσία με 110 µm οξείδιου του αλουμινίου με 3-4 bar ώστε να αφαιρεθεί πλήρως το υπάρχον στρώμα οξείδιου. Στο τέλος είναι υποχρεωτικός ο καθαρισμός με συσκευή ατμού. 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 αμβροσία 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 συμβατάιτες με κράματα CoCr είναι εξαιρετικά σπάνιες. Σε περίπτωση αποδοδεγμένης αλλαγής σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του κράματος, το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για λόγους ασφαλείας. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τοπικοί ερεθισμοί τριχοφυϊκής αντίδρασης. Αν χρησιμοποιηθούν αφαίρεσις ομάδες κραμάτων, μπορεί να προκαλέσουν γαλβανικές επιπτώσεις. Ενημερώστε τον οδοντίατρο 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.

Μίος χρήσης

Οι χημικές και οι μηχανικές ιδιότητες είναι εγγυημένες μόνο σε καλούργα υλικό.

Οδηγίες απόρριψης

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

Συνθήκες αποθήκευσης

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

Οι πληροφορίες και οι ασυλίες μας βασίζονται στις πιο πρόσφατες εξελίξεις της επιστήμης και της τεχνολογίας και πρέπει να θεωρηθούν ως απεικονιστικές με την έως τώρα γνώση και εμπειρία μας. Η παροχή έκδοσης θα αντικαταστήσει κάθε προηγούμενη έκδοση.

ES - Instrucciones de uso de Kera®gen

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kera®gen

DESCRIPCIÓN

MNP Aleación para moldeado dental con cobalto, tipo 4

DIMENSIONES

Ø 8 mm x 15 mm

CONTENIDO

1000 g

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

Tras el moldeado

Límite de elasticidad al 0,2 %

375 MPa

Elongación

14 %

Resistencia a la tracción

550 MPa

Módulo elástico

210 GPa

Densidad

8,55 g/cm³

Resistencia a la corrosión

<200 µg/cm²

Dureza

285 HV 10/30

CDT (25-500 °C)

~14,5 x 10⁻⁶ K⁻¹

Intervalo de fundición (sólido/líquido)

1345 °C/1385 °C

Temp. de cocción máx.

~980 °C

NORMAS APLICADAS:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH está certificado de conformidad con

DIN EN ISO 13485:2021

Uso previsto

Kera®gen es un dispositivo médico para el colado 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

Revestimiento cerámico para la producción de coronas y puentes.

Contraindicaciones

- Todas las indicaciones que no figuren en el apartado Indicación.

- En caso de intolerancia conocida a alguno de los ingredientes.

Modelado

El modelado deberá realizarse con una cera que arda sin dejar residuos, teniendo en cuenta las reglas de diseño habitualmente aplicadas por los prótesis dentales. La estructura deberá tener un diseño anatómico a escala reducida. El grosor de la pared deberá ser de al menos 0,4 mm para garantizar la salida de la aleación derretida. Considere el uso de un conector de un tamaño suficiente (6-9 mm²). Se deberán evitar los bordes afilados y las socavaduras.

Diseño del canal de colada y revestimiento

Se recomienda utilizar un diseño de barra para el canal de colada. El canal de colada horizontal deberá tener un diámetro de 4-5 mm y el canal de colada de la restauración deberá tener un diámetro de 3 mm. Las coronas unitarias deberán conectarse directamente con un canal de colada de 4 mm de diámetro y 15-20 mm de largo. Conecte el canal de colada en zonas con un grosor suficiente, como la cara palatina, y evite el centro de la muela.

Fundición y moldeado

Kera®gen deberá fundirse en un crisol de cerámica. No utilice crisoles de grafito ni fundentes. Evite sobrecalentar el material fundido. Evite realizar varios moldes con los restos de material fundido. Las propiedades químicas y mecánicas solo se garantizan si se utiliza material nuevo. Fundición con llama abierta (acetileno/oxígeno) y fundición por inducción: iniciar el moldeado una vez fundidos los cilindros y la ondulación atraviese el metal fundido, antes de que la película de óxido empiece a separarse. **Temperatura máxima para el moldeado: 1518 °C.** La temperatura de precalentamiento de la muela es de aproximadamente 850 a 900 °C.

Desbastado y limpieza

Deje enfriar la muela a temperatura ambiente (aprox. 20 °C), sin templarla con agua. Coloque la muela enfriada en agua para evitar que se genere polvo durante el desbastado. Pule la superficie con chorro de arena de aluminio con un tamaño del grano de 110 µm a 3-4 bares, y a continuación límpiela con un limpiador a vapor.

Soldadura convencional/por láser

Kera®gen puede soldarse con cualquier tipo de soldadura disponible. Las piezas de Kera®gen no deberán soldarse con soldadura de oro ni de paladio. Kera®gen 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 cofa 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 al vacío (cocción de limpieza). Es necesario pulir la estructura con chorro de arena de óxido de aluminio con un tamaño del grano de 110 µm a 3-4 bares 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 de CoCr 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

Las propiedades químicas y mecánicas solo se garantizan si se utiliza material nuevo.

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®gen

NAZIV PROIZVODA

Kera®gen

OPIS

Neplemenita dentalna legura za lijevanje tipa 4 na bazi kobalta.

DIMENZIJE

Ø 8 mm x 15 mm

SADRŽAJ

1000 g

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

Nakon lijevanja

Otpornost na istezanje 0,2 %

Produljivanje

Vlačna čvrstoća

Modul elastičnosti

Gustoća

Otpornost na koroziju

Tvrdoća

KTI (25 - 500 °C)

Raspon taljenja (krutine/tekućine)

Maks. temp. pečenja

PRIMIJENJENA NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH je certificiran prema

DIN EN ISO 13485:2021

Namjena
Kera®gen je medicinski proizvod za lijevanje krunica i mostova.

Samo za profesionalne korisnike (Zubni tehničar, zubar).

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

Indikacije

Za proizvodnju krunica i mostova za fasetiranje keramikom.

kontraindikacija

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

Modeliranje

Modeliranje se mora raditi voskom koji gori bez ostavljanja ostataka uzimajući u obzir standardna pravila modeliranja za zubne tehničare. Skelet mora biti izveden u anatomski reduciranom obliku. Debljina slijenke trebala bi biti najmanje 0,4 mm kako bi se osigurao probok iz taline. Uzmite u obzir dovoljan konektor (6 - 9 mm2). Treba izbjegavati oštre rubove i potkopana područja.

Modeliranje ljevnog kanalića i ulaganje

Preporučujemo model ljevnog kanalića s prečkom. Vodovodni ljevni kanalić treba imati Ø 4 - 5 mm, ljevni kanalić do restauracije treba imati Ø 3 mm. Pojedinačne krunice moraju biti izravno povezane s ljevnim kanalićem Ø 4 mm dužine 15 - 20 mm. Spojite ljevni kanalić na masivna područja npr. nepčano i izbjegavajte središte cilindra.

Taljenje i lijevanje

Kera®gen treba taliti u keramičkom loncu. Nemojte koristiti grafitne lonce i nemojte dodavati talilo! Izbjegavajte pregrijavanje taline. Sprječite višestruko lijevanje dna taline. Kemijska i mehanička svojstva mogu se jamčiti samo za novi materijal.

Taljenje otvorenim plamenom (acetilen / kisik) i induktivno taljenje: Nakon što se cilindri rastaljenog metala, prije nego što se oksidni plašt počne cijepati, započnite lijevanje. **Maksimalna temperatura lijevanja: 1518 °C.** Konačna temperatura predgrijavanja mufele je cca 850 - 900 °C.

Vađenje i čišćenje

Ostavite da se cilindar ohladi dok ne dosegne sobnu temperaturu (oko 20 °C), nemojte ga hladiti vodom. Stavite ohlađeni cilindar u vodu kako biste izbjegli stvaranje prašine tijekom vađenja. Pjeskarajte površinu aluminijevim oksidom od 110 µm na 3 - 4 bara, a zatim očistite parnim čistačem.

Lemljenje / lasersko zavarivanje

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

Priprema površine prije fasetiranja keramikom

Skeleti se mogu obraditi standardnim keramičkim rezacima, prijelazi trebaju biti glatki; izbjegavajte preklapanje materijala. Koristite isti rezac za jednu leguru kako biste izbjegli onečišćenje. Minimalna debljina gotovih preslika 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 obvezno, ali se može provesti kao opcija tijekom 5 minuta na 980 °C s vakuumom (čišćenje pečenjem). Skelet treba ponovno pjeskariti aluminijevim oksidom od 110 µm na 3 - 4 bara kako bi se temeljito uklonio prisutni oksidni sloj. Na kraju je obavezno čišćenje parnim čistačem. Ako koristite adheziv za keramiku, pročistite 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.**

Poostali rizici i nuspojave

Ako se tijekom proizvodnih procesa poštuju upute, neusklađenosti s legurama CoCr izuzevo su rijetke. U slučaju dokazane alergije na sastojak ove legure, legura se ne smije koristiti iz sigurnosnih razloga. U iznimnim slučajevima zabilježene su elektrochemijski inducirane lokalne nadražnosti. Kada se koriste različi skupine legura, mogu se pojaviti galvanski 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 šupljinu pacijenta, a zatim ih isprati pod tekućom vodom, obradke iz zubnog laboratorija potrebno je uroniti ili dezinficirati sprejom.

Jednokratna uporaba

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

Upute za odlaganje

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

Uvjeti skladištenja

Temperatura, vlaga ili svjetlost ne utječu na svojstva proizvoda.

Nашe se informacije i preporuke temelje na najnovijim dostignućima u znanosti i tehnologiji i moraju se smatrati ispravima prema najboljem znanju i iskustvu na današnji dan. Gornja verzija zamijenit će sve prethodne verzije.

HU - Használati útmutató a Kera®gen termékhez

A TERMÉK NEVE

Kera®gen

LEÍRÁS

Kobaltalapú fogászati ötvözet öntésre, 4-es típus

MÉRET

Ø 8 mm x 15 mm

TARTALOM

1000 g

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

Öntés után

Folyáshatár (0,2%)

375 MPa

Megnyúlás

14 %

Szakítószilárdság

550 MPa

Rugalmasági modulus

210 GPa

Sűrűség

8,55 g / cm³

Korrózióállóság

< 200 µg / cm²

Keménység

285 HV 10/30

Hőtágulási együttható (25–500 °C)

kb. 14,5 x 10⁻⁶ K⁻¹

Olvadáspont (szolidusz/likvidusz)

1345 °C / 1385 °C

Max. égetési hőm.

kb. 980 °C

ALKALMAZOTT NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016

Az ED GmbH szerint van tanúsítva:

DIN EN ISO 13485:2021

A termék rendeltetése

A Kera®gen koronák és hidak öntésére szolgáló orvostechnikai eszköz.

Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!

A tervezett belegcsoportba tartoznak a részben vagy teljesen fogatlan állapotsokkal rendelkező személyek.

Indikáció

A kerámialeplezésre szánt koronák és hidak előállításához.

Ellenjavallat

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

Modellálás (lenyomatvételi)

A modellálást olyan viasszal célszerű végezni, amely nem hagy égésmaradékok; figyelembe véve a fogtechnikusoknál jellemző kialakítási szabályokat. A vázat anatómiai redukált formában kell kialakítani. Az olvadék biztos kifolyása érdekében a falvastagság jó esetben legalább 0,4 mm. Gondoljon megfelelő csatlakozóra (6–9 mm²)! Kerülje az éles-hegyes peremeket és az alátámaszt részeket [undercut]!

A beöntők kialakítása és beágyazás

Javasoljuk a beöntő rudat való kialakítását. A vízszintes beöntő jó esetben Ø 4–5 mm-es, a beöntő a pótlás felé jó esetben Ø 3 mm-es. A szimpla koronákat célszerű közvetlenül csatlakoztatni egy Ø 4 mm-es, 15–20 mm hosszú beöntővel. Csatlakoztassa a beöntőt a masszív területeken, mint pl. a palatális, és kerülje a tok [muffe] közepét!

Olvasztás és öntés

A Kera®gen terméket kerámia olvasztótégelyben kell olvasztani. Kérjük, mellőzzék a grafit olvasztótégelyek és a folyósítószer (folyasztószer) alkalmazását! Az olvadék túlméregítését el kell kerülni. Az olvadékaljak többszöri öntését meg kell előzni. A kémiai és mechanikai tulajdonságok csak új anyagra vonatkozóan garantálhatók.

Nyílt lánggal (acetilén / oxigén) való olvasztás és indukciós olvasztás: Amikor a hengerek már olvadtak, és szerte az olvadék fémre vetül az olvadékárnyék [cast shadow], mielőtt a külső oxidréteg elkezd szétválni, kezdje el az öntést. **Maximális hőmérséklet öntéshez: 1518 °C.** A tampa végső előmelegítési hőmérséklete kb. 850 - 900 °C.

Kivétel [divesting] és tisztítás

Hagyja a tokot [muffe] lehűlni szobahőmérsékletre (kb. 20 °C); ne eddzzé (ne hűsse hirtelen) vízzel! A portképződés elkerülése érdekében a lehűlt tokot a kivétel során tegye vízbe! Kezelje a felületet homokfúvással 110 µm alumínium-oxidral 3–4 bar nyomással, majd tisztítsa meg gőztisztítóval!

Forrasztás / Lézerhegesztés

A Kera®gen minden megfelelő forrasztanyaggal forrasztható. A Kera®gen részeit nem ajánlott arany vagy palládium forrasztanyaggal forrasztani. A Kera®gen lézerhegesztéshez is ideálisan megfelelő.

Előkészítés kerámialeplezés előtt

A vázszervezetek megmunkálhatók szokványos keményfém marókkal; figyeljen oda a sima átmenetekre, és kerülje az átfedő anyagot! A szennyeződés elkerülése érdekében kérjük, egy adott marat csak egy ötvözethez használjon. Az előkészített sapka [coping] minimális vastagsága jó esetben legalább 0,3 mm. Ajánlott homokfúvással kezelni a vázatokat legalább 110 µm alumínium-oxidral 3–4 bar nyomással, valamint megfújni gőztisztítóval. Oxidréteg nem feltétlenül szükséges, de opcionálisan végezhető 5 percen át 980 °C-on vákuummal (tisztítógáz). A vázon a ráta lévő oxidréteg alapos eltávolítására homokfúvást kell végezni alumínium-oxidral. 110 µm és 3–4 bar alkalmazásával. A végén a gőztisztítóval való tisztítás kötelező. Ha kerámia kőbányagot [bonder] használ, kérjük, vegye figyelembe a gyártó használati útmutatóját.

A termék kezelésének feltételei / Biztonság

A fémpor ártalmas az egészségre. A csiszolás és a homokfúvás során használaton porelszívást és a DIN EN 149 szerinti FFP3 szűrős légzőmaszkot!

Maradék kockázatok és mellékhatások

Ha az előállítási folyamat során betárlják az utasításokat, a CoCr-ötvözetekkel való inkompatibilitás rendkívül ritka. Ezen ötvözet valamely összetevőjére való iszagtól allergia esetén biztonsági okok miatt az ötvözet használata mellőzendő. Kivételes esetekben jeleznek elektrokémiaiag indukált, lokális irritációkat. Különböző ötvözetcsoportok alkalmazása esetén előfordulhatnak galvanikus hatások. Kérjük, az fémmaradó kockázatok és a mellékhatások tekintetében tájékozódassa a fogorvosát. A termékkel összefüggő komoly váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártó és az adott országbeli illetékes hatóság számára.

A fogpótlás fertőtlenítése és behelyezés előtt

A fogtechnikai laboratóriumumból származó munkadarabokat a páciens szájüregébe 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 elhelyezése) vonatkozó utasítások

Kérjük, hogy a fémmaradványokat és a port környezetbarát módon ártalmatlanítsa. Ne engedje, hogy a hulladék a talajvízbe, vízfolyásokba vagy csatornába kerüljön. Újranyerési céllal vegye fel a kapcsolatot a hulladékkezeléssel. 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®gen

NOME DEL PRODOTTO

Kera®gen

DESCRIZIONE

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

DIMENSIONI

Ø 8 mm x 15 mm

CONTENUTO

1000 g

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

Dopo la colata

Carico di prova dello 0,2%

375 MPa

Allungamento

14 %

Resistenza alla trazione

550 MPa

Modulo di elasticità

210 GPa

Densità

8,55 g/cm³

Resistenza alla corrosione

< 200 µg/cm²

Durezza

285 HV 10/30

CTE (25-500 °C)

~ 14,5 x 10⁻⁶ K⁻¹

Punto di fusione (solido/liquido)

1345 °C/1385 °C

Temp. max. di cottura

~ 980 °C

NORMATIVA APPLICATA:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH è certificata secondo la norma

DIN EN ISO 13485:2021

Uso previsto

Kera®gen è un dispositivo medico per la fusione di corone e ponti.

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).

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

Indicazione

Per la realizzazione di corone e ponti per rivestimento ceramico.

Controindicazione

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

Modellazione

Effettuare la modellazione con cera che cuoce senza lasciare residui, tenendo in considerazione le norme standard che si applicano agli odontotecnici. Modellare la struttura in forma anatomicamente ridotta. Lo spessore della parete deve essere almeno di 0,4 mm per garantire il flusso del materiale fuso. Assicurarsi che il connettore sia di dimensioni sufficienti (6-9 mm²). Evitare bordi appuntiti e sottosquadri.

Modello del canale di colata

Si raccomanda di modellare il canale di colata con una barra. Il canale di colata orizzontale deve avere un Ø di 4,5 mm, mentre il Ø del canale di colata verso il restauro deve essere di 3 mm. Le corone singole devono essere connesse direttamente con un canale di colata di Ø pari a 4 mm, e lunghezza di 15-20 mm. Connettere il canale di colata su aree di grandi dimensioni, ad es., quella palatale, ed evitare il centro della muffola.

Fusione e colata

La lega Kera®gen deve essere fusa in un crogiolo di ceramica. Non utilizzare crogioli di grafite né fondente. Evitare di surriscaldare il materiale fuso. Non colare più volte i fondi di fusione. Le proprietà chimiche e meccaniche possono essere garantite solo per il materiale nuovo. Fusione a fiamma libera (acetilene/ossigeno) e fusione per induzione: iniziare la colata appena i cilindri sono fusi e sul metallo fuso appare l'ombra, prima che la pellicola di ossido inizi a spaccarsi. **Temperatura massima di colata: 1518 °C.** La temperatura di preriscaldamento della muffola è di circa 850 - 900 °C.

Smuffolatura e pittura

Lasciar raffreddare la muffola fino al raggiungimento della temperatura ambiente (circa 20 °C), senza utilizzare acqua. Immergere la muffola raffreddata in acqua per evitare la formazione di polvere durante la smuffolatura. Sabbiare la superficie con ossido di alluminio a granulometria pari a 110 µm, esercitando una pressione di 3-4 bar, quindi pulire con una idropulitrice a vapore.

Saldatura / Saldatura laser

La lega Kera®gen può essere saldata con tutte le saldature idonee. Le parti di Kera®gen non devono essere saldate con saldature in oro o palladio. Kera®gen 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 sotto vuoto (cottura "di pittura"). La struttura deve essere sabbata con ossido di alluminio 110 µm, a una pressione di 3-4 bar, 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 al CoCr 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 fognie. 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®gen

NAZWA PRODUKTU

Kera®gen

OPIS

NPM — kobaltowy stop dentystyczny do odlewów, typ 4

WYMIARY

Ø 8 mm x 15 mm

TREŚĆ

1000 g

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

Po odlewie

Granica plastyczności 0,2%

375 MPa

Wydłużenie

14 %

Wytrzymałość na rozciąganie

550 MPa

Moduł Younga

210 GPa

Gęstość

8,55 g/cm³

Odporność na korozję

<200 µg / cm²

Twardość

285 HV 10/30

CTE (25-500°C)

~14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

Przedział topnienia (ciało stałe/ciecz)

1345 °C / 1385 °C

Maks. temperatura wypiekania

~ 980°C

STOSOWANA NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016

Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą

DIN EN ISO 13485:2021

Przeznaczenie

Kera®gen jest wyrobem medycznym do wykonywania odlewów koron i mostów.

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

Grupą docelową są osoby z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami.

Wskazania

Do produkcji koron i mostów do licowania ceramicznego.

Przeciwwskazania

- Wszystkie wskazania niewymienione w punkcie Wskazania.

- W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

Modelowanie

Modelowanie należy wykonać przy użyciu wosku, który w procesie wypalania nie pozostawia żadnych resztek, z uwzględnieniem standardowych zasad dotyczących projektowania obwiązków techników dentystycznych. Podbudowę należy zaprojektować w ukształtowaniu anatomicznym. Grubość ścianek powinna wynosić nie mniej niż 0,4 mm, aby zapewnić wypływanie stopionej masy. Należy rozważyć, jaki łącznik będzie odpowiedni (6-9 mm2). Należy unikać ostrych krawędzi i podcięć.

Projekt kanału odlewowego i zatapianie w masie osłaniającej

Zaleca się skorzystać z projektu kanału odlewowego z prętem. Poziomy kanał odlewowy powinien mieć Ø 4-5mm, kanał odlewowy do protezy powinien mieć Ø 3 mm. Pojędyncze korony należy bezpośrednio łączyć z kanałem odlewowym o Ø 4 mm i długości 15-20 mm. Kanały odlewowe łączyć w dużych obszarach, np. w obszarze podniebienia i unikać środka mufy.

Topienie i odlewanie

Stop Kera®gen należy topić w ceramicznym łydłu. Nie używać tygla wykonanego z grafitu ani topnika. Nie dopuszczać do przegrzania masy. Nie można wielokrotnie odlewać spodu stopionej masy. Właściwości chemiczne i mechaniczne są gwarantowane wyłącznie dla nieużywanego materiału.

Topienie przy użyciu otwartego płomienia (acetylen / tlen) i topienia indukcyjnego: Odlewanie należy rozpocząć po stopieniu cylindrów i pokryciu stopionego metalu tak zwanym deniem, zanim warstwa utleniona zacznie zanikać. **Maksymalna temperatura odlewania: 1518°C.** Temperatura wstępnego nagrzewania mufy wynosi ok. 850 - 900°C.

Wycięcie z masy osłaniającej i czyszczenie

Odczekać do ostygnięcia mufy do temperatury pokojowej (ok. 20°C), nie odebierać wodą. Włożyć schłodzoną mufę do wody, aby zapobiec zaplpleniu podczas wyjmowania odlewu. Wypłaskować powierzchnię, używając 110 µm tlenku glinu przy ciśnieniu 3-4 bary, a następnie oczyścić myjką parową.

Lutowanie / spawanie laserowe

Stop Kera®gen można wykorzystywać do lutowania przy użyciu wszystkich odpowiednich lutów. Elementów ze stopu Kera®gen nie należy lutować z wykorzystaniem lutu do złota lub paladu. Stop Kera®gen doskonale nadaje 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 zwieńczenia powinna wynosić minimum 0,3mm. Zaleca się piaskowanie podbudowy tlenkiem glinu co najmniej 110 µm przy ciśnieniu 3-4 bar i oczyszczenie myjką parową. Wypiekanie tlenkowe nie jest obowiązkowe, ale można je opcjonalnie przeprowadzić przez 5 minut w próżni, w temperaturze 980°C (wypiekanie oczyszczające). Podbudowę należy ponownie piaskować przy użyciu tlenku glinu 110 µm przy ciśnieniu 3-4 bary, aby dokładnie usunąć warstwę utlenioną. Na końcu oczyszczania użycie myjki parowej jest obowiązkowe. W przypadku korzystania z kleju do ceramiki należy przestrzegać instrukcji stosowania jego producenta.

Zasady postępowania / bezpieczeństwa

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

Ryzyko reszkowe i skutki uboczne

Gdy zalecenia instrukcji są wykonywane podczas wytwarzania, niezwykle rzadko dochodzi do niepożądanych reakcji na kontakt z ze stopami CoCr. W przypadku rozpoznanej alergii na składnik tego stopu nie wolno go stosować ze względu na bezpieczeństwo. W wyjątkowych sytuacjach odnotowano występowanie miejscowych podrażnień indukowanych elektrochemicznie. Przy stosowaniu stopów z różnych grup istnieje możliwość wystąpienia efektów gawanicznych. 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 krążka 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 gładą 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.

PT - Instruções de utilização do Kera®gen

NOME DO PRODUTO

Kera®gen

DESCRIÇÃO

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

DIMENSÃO

Ø 8 mm x 15 mm

CONTEÚDO

1000 g

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

Após a fundição

Limite elástico 0,2 %

375 MPa

Alongamento à rutura

14 %

Resistência à tração

550 MPa

Módulo de elasticidade

210 GPa

Densidade

8,55 g/cm³

Resistência à corrosão

< 200 µg/cm²

Dureza

285 HV 10/30

CDT (25 a 500 °C)

~ 14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

Intervalo de fusão (sólidos/líquidos)

1345 °C/1385 °C

Temperatura de cozedura máxima

~ 980 °C

NORMA APLICÁVEL:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH é certificado de acordo com

DIN EN ISO 13485:2021

Utilização prevista

Kera®gen é um dispositivo médico para a fundição de coroas e pontes.

Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).

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

Indicação

Para o fabrico de coroas e pontes para a estratificação com cerâmica.

Contra-indicação

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

Modelação

A modelação deve ser efetuada com combustão de ceras sem deixar resíduos em conformidade com as regras convencionais de conceção para técnicos de próteses dentárias. A estrutura deve ser concebida numa forma anatomicamente reduzida. A espessura da parede deve ter 0,4 mm, no mínimo, para assegurar o escoamento da fundição. Considere um conector suficiente (6 a 9 mm2). Evite extremidades afiadas e reentrâncias.

Moldagem e revestimento

Recomendamos a conceção do molde com uma barra. O molde horizontal deve ter 4 a 5 mm de diâmetro, o molde da restauração deve ter 3 mm de diâmetro. As coroas separadas devem ser diretamente conectadas com um molde de 4 mm de diâmetro com um comprimento de 15 a 20 mm. Conecte o molde em áreas volumosas, por ex., área palatina e evite o centro da superfície.

Fundição e fusão

Kera®gen deve ser fundido num cadinho de cerâmica. Não utilize cadinhos de grafite nem fluxo para soldagem! Evite o sobreaquecimento da fusão. Previna múltiplas fusões de fundos fundidos. As propriedades químicas e mecânicas apenas podem ser garantidas nos materiais novos. Fundição com chama aberta (acetileno/oxigénio) e fundição por indução: Assim que os cilindros derreterem e a sombra da fundição se formar sobre o metal fundido, antes da camada de óxido começar a dividir-se, inicie a fundição. **Temperatura máxima de fundição: 1518 °C.** A temperatura de pré-aquecimento da mufia é de aproximadamente 850- 900 °C.

Desprendimento e limpeza

Deixe a mufia arrefecer à temperatura ambiente (aprox. 20 °C), não mergulhe em água. Coloque a mufia arrefecida na água para evitar a formação de poeiras durante o desprendimento. Limpe a superfície com jato de areia com óxido de alumínio de 110 µm a uma pressão de 3 a 4 bares e, em seguida, limpe com um dispositivo de limpeza a vapor.

Solda/soldadura a laser

Kera®gen pode ser soldado com todas as soldas adequadas. As peças do Kera®gen não devem ser soldadas com solda de ouro ou de paládio. Kera®gen 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 a vácuo (cozedura de limpeza). A estrutura tem de ser limpa com jato de areia com óxido de alumínio de 110 µm a uma pressão de 3 a 4 bares 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 fabrico, as incompatibilidades com ligas à base de Co-Cr 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 a 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 imersão 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 subterâneas, 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®gen

DENUMIREA PRODUSULUI

Kera®gen

DESCRIERE

Metaj neprețios Aliaj dentar pe bază de cobalt pentru mulaj, tip 4

DIMENSIUNE

Ø 8 mm x 15 mm

CONȚINUT

1000 g

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

După mulaj

Limită de curgere 0,2 %

375 MPa

Alungire

14 %

Rezistență la tracțiune

550 MPa

Modul E

210 GPa

Densitate

8,55 g/cm³

Rezistență la coroziune

< 200 µg/cm²

Duritate

285 HV 10/30

CET (25-500 °C)

~ 14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

Interval de topire (Solid/Lichid)

1345 °C / 1385 °C

Temperatura maximă de ardere

~ 980 °C

NORMĂ APLICATĂ:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH este certificată în conformitate cu

DIN EN ISO 13485:2021

Utilizare preconizată

Kera®gen este un dispozitiv medical pentru turnarea de coroane și punți.

Numai pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).

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

Indicație

Pentru producerea coroarelor și punților pentru fațetarea cu ceramică.

Contraindicație

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

Modelare

Modelarea trebuie făcută cu ceață care arde fără a lăsa reziduuri în conformitate cu regulile standard de proiectare pentru tehnicienii dentari. Cadrul trebuie să fie proiectat într-o formă anatomică redusă. Grosimea peretelui trebuie să fie de cel puțin 0,4 mm pentru a asigura fluxul aliajelor topite. Luați în considerare un conector suficient (6-9 mm²). Evitați marginile ascuțite și zonele retentive.

Modelare mulaj și acoperire

Vă recomandăm modelarea mulajului cu o bară. Tijele de mulaj orizontale trebuie să aibă Ø 4-5mm, tijele de mulaj spre restaurare trebuie să aibă Ø 3 mm. Coroarele solitare trebuie conectate direct cu o tijă de mulaj de Ø 4 mm cu o lungime de 15-20 mm. Conectați tijă de mulaj la zone masive, de exemplu palatină și evitați centul mulei.

Topire și mulaj

Kera®gen trebuie topit într-un creuzet ceramic. Vă rugăm să nu utilizați creuzete de grafit și nici flux! Evitați supraîncălzirea aliajului. Nu este recomandată utilizarea repetată a bazelor de mulaj. Proprietățile chimice și mecanice pot fi garantate numai pentru materiale noi.

Mulajul cu flacăra deschisă (acelienă/oxigen) și topirea inductivă: Odată ce cilindrul sunt topiți și o umbră a mulajului cade peste metalul topit, înalțe ca pelicula de oxid să înceapă să se stratifice, începeți mulajul. **Temperatura maximă pentru mulaj: 1518°C**. Temperatura de preîncălzire a mulei este de aproximativ 850 - 900°C.

Extragere și curățare

Lăsați mufa să se răcoască la temperatura camerei (aprox. 20 °C), nu răciți cu apă. Puneți mufa răcită în apă pentru a evita generarea de praf în timpul extragerii. Sabiați suprafața cu 110 µm de oxid de aluminiu sub presiunea de 3-4 bari, apoi curățați cu un aparat de curățat cu abur.

Lipire / Sudare cu laser

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

Pregătirea înainte de fațetarea ceramică

Cadrelle pot fi prelucrate cu freze standard cu carbură, urmăriți crearea trecerilor ușoare și evitați suprapunerea materialului. Utilizați aceeași freză pentru un aliaj pentru a evita contaminarea. Grosimea minimă a coroarei 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 bari 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 sub vid (ardere de curățare). Cadrul trebuie sablat cu oxid de aluminiu 110 µm sub presiunea de 3-4 bari pentru a îndepărta complet 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 pe bază de CoCr sunt extrem de rare. În cazul unei alegii 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 oilete 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

Piese de lucru din laboratorul dentar trebuie să fie supuse unei dezinfecții prin imersie sau prin pulverizare înainte de a fi introduse în cavitatea bucală a pacientului și apoi clătite sub jet de apă.

De unică folosință

Discuțiile 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 deseurile să pătrundă în apele subterane, în căile navigabile sau în canalizare. Contactați centrele de schimb de deseurii pentru reciclare. Ambalajul exterior poate fi eliminat la deseurile 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®gen

PRODUKTNAMN

Kera®gen

BESKRIVNING

NPM – koboltbaserad dental gjutlegering, typ 4

MÅTT

Ø 8 mm x 15 mm

INNEHÅLL

1000 g

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

Efter gjutning

Sträckgräns 0,2 %

375 MPa

Töjning

14 %

Draghållfasthet

550 MPa

Elasticitetsmodul

210 GPa

Densitet

8,55 g/cm³

Korrosionsresistens

< 200 µg/cm²

Hårdhet

285 HV 10/30

CTE (25–500 °C)

~ 14,5 x 10⁻⁶ K⁻¹

Smältintervall (fast/flytande)

1 345 °C/1 385 °C

Max. bränntemp.

~ 980 °C

TILLÄMPAD STANDARD:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH är certifierat enligt

DIN EN ISO 13485:2021

Avsedd användning

Kera®gen är en medicinteknisk produkt för gjutning av kronor och broar.

Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).

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

Användnings sätt

För produktion av kronor och broar för keramiska fasader.

Kontraindikation

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

Modellering

Modelleringen ska utföras med vax som bränns utan att lämna rester enligt standardiktlinjer avsedda för tandtekniker. Konstruktionen måste utformas i en anatomiskt reducerad form. Godslöckecken bör vara minst 0,4 mm för att säkerställa smältans utflöde. Säkerställ en tillräcklig dimensionerad konnektor (6–9 mm²). Undvik vassa kanter och underskar.

Uformning och gjutkanaler och inbäddning

Vi rekommenderar att gjutkanalerna utformas med en bar. Horisontell gjutkanal bör vara Ø 4–5 mm och gjutkanalen till restaurationen bör vara Ø 3 mm. Enstaka kronor bör vara direkt anslutna med en gjutkanal på Ø 4 mm med en längd på 15–20 mm. Anslut gjutkanalen på massiva områden, t.ex. palatinalt, och undvik mufrens mitt.

Smältning och gjutning

Kera®gen bör smältas i en keramikdegel. Använd inte graffitdeglar och inget flussmedel! Undvik överhettning av smältan. Förhindra flera gjutningar av smältbotten. De kemiska och mekaniska egenskaperna kan garanteras endast för nytt material. Smältning med öppen flamma (acetylen/svags) och induktiv smältning: Påbörja gjutningen när cylinderna har smält och gjutkugghningen faller på den smälta metallen innan oxidhiman bryter. **Maximal gjutningstemperatur: 1518 °C.** Förvärmningstemperaturen i mufeln är ca 850 - 900 °C.

Urbäddning och rengöring

Låt mufeln svalna i rumstemperatur (cirka 20 °C) och kyl inte med vatten. Placera den avsmådnade mufeln i vatten för att undvika dammbildning under urbäddningsprocessen. Sandblåstra ytan med 110 µm aluminiumoxid med 3–4 bar och rengör sedan med angrengörare.

Lödningslasersvetsning

Kera®gen kan lötas med alla lämpliga lödmetaller. Kera®gen-delar bör inte lötas med guld- eller palladiumlöt. Kera®gen 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 skärverktyg för en och samma legering för att undvika kontamination. Den minsta löckecken för den preparerade hylsan får inte vara mindre än 0,3 mm. Rekommendationen är att konstruktionerna sandblåstras med minst 110 µm aluminiumoxid med 3–4 bar och rengöra med angrengörare. Oxidbränning är inte obligatorisk men kan utföras som ett alternativ i 5 minuter vid 980 °C med vakuum (rengöringsbränning). Konstruktionen måste sandblåstras med 110 µm aluminiumoxid med 3–4 bar för att ta bort det befintliga oxidskiktet ordentligt. I slutet av processen är rengöring med angrengörare obligatorisk. Se bruksanvisningen från tillverkaren om du använder ett keramiskt bindemedel.

Hanteringsförhållanden/säkerhet

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

Rätsrisker och biverkningar

Om anvisningarna följs under produktionsprocessen är det extremt sällsynt med inkompatibiliteter med CoCr-legeringar. Legeringen får av säkerhetsskäl inte användas vid bekänt allergi mot någon av legeringens komponenter. I undantagsfall har elektro-kemiskt 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 inbegriper produkten måste rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet i fråga.

Desinfektion av tandprotesen innan den sätts in

Anslutningsstycket 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

Sjäng 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. Övriga versioner ersätter tidigare versioner.