Kera®starPEEK

DE - Gebrauchsanweisung Kera®starPEEK 2

EN - Instruction for use Kera®starPEEK 3

FR - Mode d'emploi Kera®starPEEK 3

CZ - Návod k použití Kera®starPEEK 4

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®starPEEK 5

ES - Instrucciones de uso de Kera®starPEEK 6

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®starPEEK 7

HU - Használati útmutató a Kera®starPEEK termékhez 8

IT - Istruzioni per l'uso di Kera®starPEEK 9

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®starPEEK 10

PT - Instruções de utilização do Kera®starPEEK 11

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®starPEEK 12

SE - Bruksanvisning för Kera®starPEEK 13

DA - Brugsanvisning til Kera®starPEEK 14

ET - Kasutusjuhend Kera®starPEEK 15

JA - ご使用方法 Kera®starPEEK 16

LT – Naudojimo instrukcija Kera®starPEEK 17

LV - Lietošanas pamācība Kera®starPEEK 18

NL - Gebruiksaanwijzing Kera®starPEEK 19

SK – Návod na použitie polyméru Kera®starPEEK 20

SL – Navodila za uporabo Kera®starPEEK 21

TR - Kera®starPEEK Kullanım Talimatı 22



DE - Gebrauchsanweisung Kera®starPEEK

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®starPEEK

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Biokompatibles Hochleistungspolymer auf PEEK-Basis /
Biocompatible high-performance polymer based on PEEK /
Polymère biocompatible de haute performance à base de PEEK

FARBEN
COLOURS / COULEURS

TC (zahnfarben / tooth-colour / couleurs de dent)
SW (weiß / star white / blanc)
GUM (rosa / pink)

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 98,3 mm mit Stufe / with step / avec épaulement:
12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
Ø 99,5 mm ohne Stufe / without step / sans épaulement:
12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm

INHALT
CONTENT / CONTENU

1 Disc

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

Polyetheretherketon (PEEK)	**TiO_2 Gew.** / weight / Poids	**Pigment**
Ca. 80,0 %	**Ca. 20,0 %**	**< 1,0 %**

Bestätigung der zytotoxischen Unbedenklichkeit / Confirmation of cytotoxic safety / Confirmation de la sécurité cytotoxique

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Biegefestigkeit Flexural strength / Résistance à la flexion	**178 MPa**
Streckdehnung Strain at yield / Déformation à la limite	**4,5 %**
Elastizitätsmodul Tensile modulus / Module d'élasticité	**4400 MPa**
Dichte Density / Densité	**1,5 g / cm³**
Schmelzbereich Melting range / Intervalle de fusion	**340 °C**
Wasseraufnahme Water absorbtion / Absorption d'eau	**0,4 %**
Kerbschlagzähigkeit Sharpy Notched impact strength / Résistance aux chocs entaillés	**5,4 kJ/m²**

ANGEWANDTE NORMEN:
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5 z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

ED GmbH ist zertifiziert nach
ED GmbH is certified according to / ED GmbH est certifié selon

DIN EN ISO 13485

Zweckbestimmung

Kera®starPEEK ist ein **Medizinprodukt** für die frästechnische Herstellung dentaler Restaurationen für den temporären und dauerhaften Zahnersatz.

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

Die vorgesehene Patientengruppe sieht Personen mit teil- oder nichtbezahnter Kiefersituation vor.

Indikation
Vollanatomische Kronen und Brücken (max. 2 Zwischenglieder mit ausreichender Verbinderstärke (min. 10 - 12 mm²). Kronen und Brücken für die Kompositverblendung mit ausreichender Verbinderstärke (min. 10 - 12 mm²). Herausnehmbarer Zahnersatz auf Teleskopen, Suprastrukturen.

Kontraindikation
Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Gerüstdesign
Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Kompositverblendung, muss auf eine anatomisch reduzierte Gerüstform geachtet werden. Die Wandstärke sollte 0,5 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern im anterioren und posterioren Bereich auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (mind. 10-12 mm²) achten.

Fräsen
Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers. Der Werkstoff ist ein Thermoplast und sollte unter Wasserkühlung verarbeitet werden. Beim Fräsen ohne Wasserkühlung ist eine Absaugung einzusetzen. Verwenden Sie nur Fräswerkzeuge, die für die Verarbeitung von Kunststoffen und Thermoplasten geeignet sind.

Heraustrennen der Gerüste aus dem Blank
Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Fräswerkzeugen oder Trennscheiben abtrennen und Supports verschleifen.

Vorbereiten der Oberfläche für die Komposit/ Kunststoffverblendung
Achten Sie auf ausreichende mechanische Retentionen (Abstrahlen mit min. 50µm Al_2O_3, 3-4 bar) und auf eine chemische Konditionierung (Haftvermittler) z.B. visio.link, Fa. bredent.

Befestigung
Zum Eingliedern von definitiven Restaurationen eignen sich Composite-Zemente (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Achten Sie zuvor auf eine ausreichende mechanische Retentionen (Abstrahlen mit min. 50µm Al_2O_3, 3-4 bar) und einer chemischen Konditionierung (Haftvermittler) der Kroneninnenfläche z.B. visio.link, Fa. bredent.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise
Staub kann beim Einatmen und bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149 benutzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen
Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei PEEK äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil des Werkstoffes, ist dieser aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. 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. Die SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar.

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen
Werkstücke aus dem zahntechnischen Labor müssen vor dem Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdesinfektion unterzogen und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden.

Einmalgebrauch
Ausgefräste Frässcheiben dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden.

Entsorgungshinweis
Reste und Stäube von **Kera®starPEEK** bitte umweltgerecht entsorgen. Schleifstäube dürfen nicht in Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

Lagerungsbedingungen
Das Produkt muss trocken und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

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 Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE

Stand / Status 01/2025 as

Eisenbacher Dentalwaren

EN - Instruction for use Kera®starPEEK

Intended use
Kera®starPEEK is a medical device for the production of temporary and permanent dental restorations.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

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

Indication
Fully anatomical crowns and bridges (max. 2 pontics with sufficient connector thickness (min. 10 - 12 mm²). Crowns and bridges for veneering with composite (max. 2 pontics with sufficient connector thickness (min. 10 - 12 mm²). Removable restorations on copings, Superstructures

Contraindication
In case of known allergic reactions to any of the ingredients.

Frame design
The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with light curing composite. The wall thickness should not be less than 0.5 mm. Choose a sufficient connector dimension for the anterior and posterior region (10 - 12 mm^2).

Milling
Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the CNC milling machine. **Kera®starPEEK** is a thermoplast materialand should be processed with water cooling. For milling without water cooling a dust extraction system have to be installed. Use only milling tools which are approved for the processing of polymers and thermoplastics.

Cutting out the frameworks from the Blank
Remove the milled frameworks with suitable cutting tools and smoothing the supports.

Preparation of the surface before veneering with composite / resin
It´s recommended prior the veneering to sandblast the surface with aluminium oxide (min. 50 µm, 3-4 bar) and clean by steam cleaner. It is mandatory to use an additional chemical conditioning e.g. visio.link, bredent, Senden for the frame.

Fixation
For insertion of permanent restorations, it´s approved to use composite cements (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Consider a sufficient mechanical retention by sandblasting (min. 50 µm, 3-4 bar) and careful cleaning by steam cleaner. Use a chemical conditioning (e.g. visio.link, bredent, Senden) on the surface.

Handling conditions / Safety
Dust may cause irritation by inhalation and in contact with skin. When finishing and sandblasting, please use suction and respiratory protection mask with filter FFP3 - DIN EN 149.

Residual risks and side effects
If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with PEEK are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient it should not be used for safety reasons. 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. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 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
Store dry and protected against light.

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®starPEEK

Usage prévu
Kera®starPEEK est un dispositif médical destiné pour la production de restaurations dentaires temporaires et permanents.

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 bridges entièrement anatomiques (max. 2 éléments intermédiaires avec une épaisseur de liaison suffisante (min. 10 - 12 mm²). Couronnes et bridges pour le recouvrement en composite avec une épaisseur suffisante de connecteurs (min. 10 - 12 mm²). Prothèses amovibles sur télescopes, suprastructures.

Contre-indication
En cas d'intolérance connue à l'un des composants.

Armatures
La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAD adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par placage en composite. L'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 0,5 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est bien suffisante (10 ou 12 mm^2 au minimum).

Usinage
Kera®starPEEK 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. **Kera®starPEEK** est une matière thermoplastique et devrait être traitée sous refroidissement par eau. Lors du fraisage sans refroidissement par eau, une aspiration adéquate doit être assurée. N'utilisez que des outils de fraisage qui conviennent au traitement de matières plastiques et thermoplastiques.

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.

Préparation de la surface pour le revêtement de composite / plastique
Il est recommandé de sabler les à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 50 µm au minimum, à une pression de 3-4 bars environ et de les nettoyer (nettoyeur vapeur). Assurez un conditionnement chimique supplémentaire de l'armature avec des agents de liaison (e.g. visio.link, bredent, Senden).

Fixation
Des ciments composites (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.) se prêtent à l'incorporation des restaurations définitives. Assurez, avant, un sablage (50 µm au minimum, 3-4 bars) et un conditionnement chimique (e.g. visio.link, bredent, Senden) de la surface intérieure de la couronne.

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité
Les poussières 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 PEEK sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de matériel, l'matériel ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. 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. Le SSCP est disponible sur les sites https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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
Éliminer les résidus d'une manière respectueuse de l'environnement. La poussière de meulage ne doit pas pénétrer dans les eaux souterraines, les plans d'eau ou les égouts. Contacter les bourses de déchets pour le recyclage. L'emballage extérieur peut être jeté dans les déchets de papier.

Conditions de stockage
Le produit doit être conservé au sec et à l'abri de lumière.

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 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE

Stand / Status 01/2025 as

CZ - Návod k použití Kera®starPEEK

NÁZEV PRODUKTU	**Kera®starPEEK**
POPIS	Biokompatibilní vysoce výkonný polymer na bázi PEEK
BARVY	TC (barva zubu) SW (zářivě bílá) DÁSEŇ (růžová)
ROZMĚRY	Ø 98,3 mm s krokem 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm bez kroku 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
OBSAH	1 Disc

CHEMICKÉ SLOŽENÍ
(typické hodnoty)

Polyetheretherketon (PEEK)	TiO_2 hmotnost	Pigment
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0	< 1,0 %

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Pevnost v ohybu	**178 MPa**
Pnutí v kluzu	**4,5 %**
Modul pevnosti v tahu	**4400 MPa**
Hustota	**1,5 g/cm³**
Rozsah bodu tání	**340 °C**
Absorpce vody	**0,4 %**
Vrubová rázová houževnatost	**5,4 kJ/m²**

PŘÍSLUŠNÁ NORMA: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

Společnost ED GmbH je certifikována podle

DIN EN ISO 13485

Účel použití
Kera®starPEEK je zdravotnický prostředek pro produkci dočasných a trvalých zubních náhrad.

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

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

Indikace
Plně anatomické korunky a můstky (max. 2 pontiky s dostatečnou tloušťkou konektoru (min. 10 - 12 mm²). Korunky a můstky pro kompozitní dýhy s dostatečnou tloušťkou konektoru (min. 10 - 12 mm²). Snímatelné zubní náhrady na teleskopech, nástavby.

Kontraindikace
V případě známé nesnášenlivosti některé ze složek.

Design rámu
Návrh se provádí ve vhodném CAD softwaru. Zvažte anatomicky redukovaný design struktury pro fasetování kompozitem tvrzeným světlem. Tloušťka stěny nesmí být menší než 0,5 mm. Zvolte dostatečný rozměr konektoru pro přední a zadní oblast (10 - 12 mm²).

Frézování
Postupujte podle pokynů a parametrů příslušného výrobce softwaru CAM a frézy CNC. **Kera®starPEEK** je termoplastický materiál a je třeba jej zpracovávat s chlazením vodou. Pro frézování bez chlazení vodou je třeba nainstalovat systém k odsávání prachu. Používejte pouze frézovací nástroje, které jsou schválené pro použití polymerů a termoplastů.

Odříznutí struktur od polotovaru
Odstraňte frézované struktury vhodnými řeznými nástroji a uhlaďte podklad.

Příprava povrchu před fasetováním kompozitem/pryskyřicí
Doporučuje se před fasetováním provést otryskání povrchu oxidem hlinitým (min. 50 µm, 3-4 bar) a vyčistit parním čističem. Je povinné použít pro strukturu další chemické kondiciování např. visio.link, bredent, Senden.

Fixace
Pro vkládání trvalých náhrad je schváleno použití kompozitních cementů (např. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Zvažte dostatečnou mechanickou retenci otryskáním (min. 50 µm, 3-4 bar) a pečlivé čištění parním čističem. Použijte chemické kondiciování (např. visio.link, bredent, Senden) na povrch.

Podmínky manipulace / bezpečnost
Prach může způsobovat podráždění při vdechnutí nebo kontaktu s kůží. 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 s PEEK jsou extrémně vzácné. V případě prokázané alergie na složku se nesmí z bezpečnostních důvodů používat. Informujte svého zubního lékaře o zbytková rizika a nežádoucích účincích. Jakýkoli závažný incident v souvislosti s produktem musí být nahlášen výrobci a odpovědnému orgánu v příslušné zemi. SSCP je k dispozici na stránkách https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dezinfekce zubní protézy 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
Likvidujte zbytky **Kera®star PEEK** způsobem šetrným k životnímu prostředí. Prach z obrušování se nesmí dostat do podzemní vody, vodních ploch nebo kanalizace. Řešení předúpravy odpadu pro recyklaci. Vnější obal lze vyhodit do papírového odpadu.

Skladovací podmínky
Uchovávejte v suchu chráněné před světlem.

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.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®starPEEK

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	**Kera®starPEEK**
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Βιοσυμβατό πολυμερές υψηλής απόδοσης με βάση το PEEK
ΧΡΩΜΑΤΑ	TC (χρώμα δοντιού) SW (λευκό star) GUM (ροζ)
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	Ø 98,3 mm με βήμα 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm χωρίς βήμα 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ	1 Disc

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
(Τυπικές τιμές)

Πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK)	Βάρος TiO_2	Χρωστική
Ca. 80,0 %	**Ca. 20,0 %**	**< 1,0 %**

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αντοχή σε κάμψη	**178 MPa**
Όριο διαρροής	**4,5 %**
Μέτρο εφελκυσμού	**4400 MPa**
Πυκνότητα	**1,5 g / cm³**
Εύρος τήξης	**340 °C**
Απορρόφηση νερού	**0,4 %**
Αντοχή σε κρούση με εγκοπή	**5,4 kJ/m²**

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το DIN EN ISO 13485

Προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν **Kera®starPEEK** είναι μια ιατρική συσκευή για την κατασκευή προσωρινών και μόνιμων οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτης, οδοντίατρος)!

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

Ένδειξη
Πλήρως ανατομικές στεφάνες και γέφυρες (μέγιστο 2 ποντίκια με επαρκές πάχος συνδέσμου (τουλάχιστον 10 - 12 mm²). Στεφάνες και γέφυρες για σύνθετες επιστρώσεις με επαρκές πάχος συνδέσμου (τουλάχιστον 10 - 12 mm²). Αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες σε τηλεσκόπια, υπερκατασκευές.

Αντένδειξη
Σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Σχεδίαση σκελετού
Η σχεδίαση πρέπει να πραγματοποιηθεί με κατάλληλο λογισμικό CAD. Για την επικάλυψη με συνθετικό υλικό εύκολης ξήρανσης εξασφαλίστε μια ανατομικά μειωμένη σχεδίαση του σκελετού. Το πάχος του τοιχώματος δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,5 mm. Επιλέξτε επαρκή διάσταση συνδέσμου για την πρόσθια και την οπίσθια περιοχή (10 - 12 mm²).

Φρεζάρισμα
Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις παραμέτρους του αντίστοιχου κατασκευαστή του λογισμικού CAM και της φρέζας CNC. Το **Kera®starPEEK** είναι ένα θερμοπλαστικό υλικό και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με ψύξη νερού. Για φρεζάρισμα χωρίς ψύξη νερού πρέπει να εγκατασταθεί ένα σύστημα αναρρόφησης της σκόνης. Χρησιμοποιήστε μόνο εργαλεία φρεζαρίσματος που έχουν εγκριθεί για την επεξεργασία πολυμερών και θερμοπλαστικών.

Αποκοπή σκελετών από το ακατέργαστο τεμάχιο
Αφαιρέστε τους φρεζαρισμένους σκελετούς με κατάλληλα εργαλεία κοπής και λειάνετε τα στηρίγματα.

Προετοιμασία της επιφάνειας πριν από την επικάλυψη με συνθετικό υλικό / ρητίνη
Συνιστάται πριν από την επικάλυψη να υποβάλετε την επιφάνεια σε αμμοβολή με οξείδιο του αλουμινίου (ελάχ. 50 μm, 3-4 bar) και να την καθαρίσετε με συσκευή ατμού. Είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιήσετε πρόσθετη χημική επεξεργασία π.χ. visio.link, bredent, Senden για τον σκελετό.

Στερέωση
Για την εισαγωγή μόνιμων αποκαταστάσεων έχει εγκριθεί η χρήση συνθετικής κονίας (π.χ. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Εξασφαλίστε επαρκή μηχανική συγκράτηση με αμμοβολή (τουλ. 50 μm, 3-4 bar) και προσεκτικό καθαρισμό με συσκευή ατμού. Χρησιμοποιήστε πρόσθετη χημική επεξεργασία (π.χ. visio.link, bredent, Senden) στην επιφάνεια .

Συνθήκες χειρισμού / Ασφάλεια
Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε περίπτωση εισπνοής και επαφής με το δέρμα. Κατά τη λείανση και την αμμοβολή χρησιμοποιήστε συσκευή αναρρόφησης σκόνης και μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο FFP3 – DIN EN 149.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες
Εάν τηρούνται οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με το PEEK είναι εξαιρετικά σπάνιες. Σε περίπτωση αποδεδειγμένης αλλεργίας σε οποιοδήποτε συστατικό, το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για λόγους ασφαλείας. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τις αντενδείξεις και τις παρενέργειες. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις παρενέργειες. κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της οικείας χώρας. Το SSCP είναι διαθέσιμο στις διευθύνσεις https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 δίσκοι δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για περαιτέρω χρήση ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οδηγίες απόρριψης
Απορρίψτε τα υπολείμματα και τη σκόνη του **Kera®starPEEK** με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Η σκόνη λείανσης δεν πρέπει να καταλήγει σε υπόγεια ύδατα, υδάτινους πόρους ή στην αποχέτευση. Απευθυνθείτε στην υπηρεσία διαχείρισης απορριμμάτων για την ανακύκλωση. Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να απορριφθεί στα απορρίμματα χαρτιού.

Συνθήκες αποθήκευσης
Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος προστατευμένο από το φως.

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.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

ES - Instrucciones de uso de Kera®starPEEK

NOMBRE DEL PRODUCTO	**Kera®starPEEK**
DESCRIPCIÓN	Polímero biocompatible de alto rendimiento basado en PEEK
COLORES	TC (color diente) SW (blanco) GUM (rosa)
DIMENSIONES	Ø 98,3 mm con escalón 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm sin escalón 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
CONTENIDO	1 Disc

COMPOSICIÓN QUÍMICA
(Valores característicos)

Polieteretercetona (PEEK)	Masa de TiO_2	Pigmento
Ca. 80,0 %	**Ca. 20,0 %**	**< 1,0 %**

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Resistencia a la flexión	**178 MPa**
Deformación elástica	**4,5 %**
Módulo elástico	**4400 MPa**
Densidad	**1,5 g/cm³**
Intervalo de fundición	**340 °C**
Absorción de agua	**0,4 %**
Resistencia al choque sobre probeta entallada	**5,4 kJ/m²**

NORMAS APLICADAS: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

ED GmbH está certificado de conformidad con

DIN EN ISO 13485

Uso previsto
Kera®starPEEK 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 totalmente anatómicos (máx. 2 pónticos con suficiente grosor de conector (mín. 10 - 12 mm²). Coronas y puentes para recubrimiento de composite con suficiente grosor de conector (mín. 10 - 12 mm²). Prótesis removibles sobre telescopios, superestructuras.

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

Fresado
Kera®starPEEK 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 mm^2). 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®starPEEK puede soldarse con cualquier tipo de soldadura disponible. Las piezas de **Kera®starPEEK** no deberán soldarse con soldadura de oro ni de paladio. **Kera®starPEEK** 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 las 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. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 introducirlas 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.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®starPEEK

NAZIV PROIZVODA	**Kera®starPEEK**
OPIS	Biokompatibilni visokoučinkoviti polimer na bazi PEEK-a
BOJE	TC (boja zuba) SW (zvjezdano bijela) GUM (ružičasta)
DIMENZIJE	Ø 98,3 mm sa stepenicom 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm bez stepenice 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
SADRŽAJ	1 Disc

KEMIJSKI SASTAV
(Tipične vrijednosti)

Polietereterketon (PEEK)	Težina TiO_2	Pigment
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Čvrstoća prilikom savijanja	**178 MPa**
Napetost pri istezanju	**4,5 %**
Vlačni moduli	**4400 MPa**
Gustoća	**1,5 g/cm³**
Područje topljenja	**340 °C**
Upijanje vode	**0,4 %**
Zarezna udarna čvrstoća	**5,4 kJ/m²**

PRIMIJENJENA NORMA: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

ED GmbH je certificiran prema

DIN EN ISO 13485

Namjena
Kera®starPEEK je medicinski proizvod privremenih i trajnih zubnih restauracija.

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

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

Indikacije
Potpuno anatomske krunice i mostovi (maks. 2 člana s dovoljnom debljinom konektora (min. 10-12 mm²). Krunice i mostovi za kompozitno fasetiranje s dovoljnom debljinom konektora (min. 10-12 mm²). Mobilne proteze na teleskopima, suprastrukture.

Kontraindikacija
U slučaju poznate netolerancije na jednu od komponenti.

Modeliranje skeleta
Izradu modela treba izvesti odgovarajućim CAD softverom. Uzmite u obzir anatomski reduciran model skeleta za fasetiranje kompozitom koji polimerizira svjetlom. Debljina stjenke ne smije biti manja od 0,5 mm. Odaberite dovoljnu dimenziju konektora za prednju i stražnju regiju (10 - 12 mm²).

Glodanje
Slijedite upute i parametre odgovarajućeg proizvođača CAM softvera i CNC glodalice. **Kera®starPEEK** je termoplastični materijal i treba biti obrađen uz hlađenje vodom. Za glodanje bez hlađenja vodom mora se instalirati sustav za usisavanje prašine. Koristite samo alate za glodanje koji su odobreni za obradu polimera i termoplastike.

Izrezivanje skeleta iz bloka
Uklonite glodani skelet prikladnim alatom za rezanje i izbrusite potpornje.

Priprema površine prije fasetiranja kompozitom/smolom
Prije fasetiranja preporučuje se pjeskarenje površine aluminijevim oksidom (min. 50 µm, 3 - 4 bara) i čišćenje parnim čistačem. Obavezna je upotreba dodatnog kemijskog kondicioniranja npr. visio.link, bredent, Senden za skelet.

Fiksacija
Za umetanje trajnih nadomjestaka odobreno je koristiti kompozitne cemente (npr. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Razmotrite dovoljno mehaničko zadržavanje pjeskarenjem (min. 50 µm, 3 - 4 bara) i pažljivo čišćenje parnim čistačem. Koristite kemijsko kondicioniranje (npr. visio.link, bredent, Senden) na površini.

Uvjeti za rukovanje/sigurnost
Prašina može izazvati iritaciju udisanjem i dodirom s kožom. Tijekom brušenja i pjeskarenja primijenite usisavanje prašine i masku s filtrom FFP3 - DIN EN 149.

Preostali rizici i nuspojave
Ako se tijekom proizvodnih procesa poštuju upute, neusklađenosti s materijalom PEEK izuzetno su rijetke. U slučaju dokazane alergije na neki sastojak, ne smije se koristiti iz sigurnosnih razloga. Molimo obavijestite svog stomatologa o preostali rizici i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države. SSCP je dostupan na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 sprejem.

Jednokratna uporaba
Upotrijebljeni diskovi ne smiju se obrađivatiza daljnju uporabu kao medicinski proizvod.

Upute za odlaganje
Odložite ostatke proizvoda **Kera®starPEEK** i prašinu na ekološki prihvatljiv način. Prašina za brušenje ne smije ući u podzemne vode, vodna tijela ili kanalizaciju. Obratite se ustanovama za razmjenu otpada radi recikliranja. Vanjsku ambalažu možete odložiti s papirnatim otpadom.

Uvjeti skladištenja
Čuvati na suhom mjestu zaštićeno od svjetlosti

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

HU - Használati útmutató a Kera®starPEEK termékhez

A TERMÉK NEVE	**Kera®starPEEK**
LEÍRÁS	Biokompatibilis, nagy teljesítményű PEEK alapú polimer
SZÍNEK	TC (fogszínű, tooth-colour) SW (csillagfehér, star white) GUM (rózsaszín)
MÉRET	Ø 98,3 mm a lépcsős résszel 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm a lépcsős rész nélkül 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
TARTALOM	1 Disc

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL
(Jellemző értékek)

Poli(éter-éter-keton) (PEEK)	TiO_2-súly	Pigment
kb. 80,0 %	kb. 20,0 %	< 1,0 %

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Hajlítószilárdság	**178 MPa**
Alakváltozás folyásnál	**4,5 %**
Húzási modulus	**4400 MPa**
Sűrűség	**1,5 g / cm³**
Olvadáspont	**340 °C**
Vízfelvétel	**0,4 %**
Hornyolt ütőszilárdság (bemetszett próbatesten mért fajlagos ütőmunka)	**5,4 kJ/m²**

ALKALMAZOTT NORMA: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

Az ED GmbH eszerint van tanúsítva:

DIN EN ISO 13485

A termék rendeltetése
A **Kera®starPEEK** egy orvosi eszköz ideiglenes és végleges fogsorok fogpótlásának marásához.

Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!

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

Indikáció
Teljesen anatómiai koronák és hidak (max. 2 ponticum megfelelő vastagságú csatlakozóval (min. 10-12 mm²). Koronák és hidak kompozit burkolatokhoz, megfelelő csatlakozóvastagsággal (min. 10 - 12 mm²). Kivehető fogsorok teleszkópokon, szuperkonstrukciók.

Ellenjavallat
Valamelyik összetevővel szembeni ismert intolerancia esetén.

Váz kialakítása
A megtervezést a megfelelő CAD szoftverrel célszerű végezni. Kérjük, a fényre kötő kompozittal való leplezéshez gondoljon anatómiailag redukált vázszerkezet-kialakításra. A falvastagság jó esetben nem kisebb 0,5 mm-nél. Az elülső és a hátsó régióhoz megfelelő csatlakozóméretet (10–12 mm²) válasszon!

Mechanikai megmunkálás
Kérjük, a CAM szoftver és a CNC maró gép gyártója által megadott utasítások és paraméterek szerint járjon el. A **Kera®starPEEK** termoplasztikus anyag, és vízhűtéssel célszerű feldolgozni. Vízhűtés nélküli mechanikai megmunkáláshoz poreltávolító rendszert kell üzembe helyezni. Csak olyan megmunkálószerszámokat használjon, amelyek használata a polimerek és a termoplasztikus anyagok feldolgozásához megengedett.

A vázszerkezetek forgácsolása a tömbből
Távolítsa el a megmunkált vázszerkezeteket megfelelő vágószerszámokkal, és csiszolja le a tartórészeket!

A felület előkészítése kompozittal vagy műgyantával való leplezés előtt
A leplezés előtt ajánlott kezelni a felületet homokfúvással, alumínium-oxiddal (min. 50 µm, 3-4 bar), valamint megtisztítani gőztisztítóval. A vázon kötelező további kémiai kondicionálást alkalmazni, pl. visio.link (Bredent, Senden, Németország).

Rögzítés
Maradó fogpótlások beillesztéséhez kompozitcementek alkalmazása megengedett (pl. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Gondoljon megfelelő mechanikai megtartásra – homokfúvás (min. 50 µm, 3-4 bar) és gőztisztítóval való alapos tisztítás által! A felületen használjon kémiai kondicionálást (pl. visio.link, Bredent, Senden, Németország)!

A termék kezelésének feltételei / Biztonság
Belélegezve vagy a bőrrel érintkezve a por okozhat irritációt. A csiszolás és a homokfúvás során használjon porelszívást és a DIN EN 149 szerinti FFP3 szűrős légzőmaszkot!

Maradék kockázatok és mellékhatások
Ha az előállítási folyamat során betartják az utasításokat, a PEEK anyaggal való inkompatibilitás rendkívül ritka. Valamely összetevőre való igazolt allergia esetén biztonsági okok miatt a használata mellőzendő. Kérjük, az maradék kockázatok és a mellékhatások tekintetében tájékoztassa a fogorvosát.. A termékkel összefüggő komoly váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártó és az adott országbeli illetékes hatóság számára. Az SSCP elérhető a https://ec.europa.eu/tools/eudamed és oldalon.

A fogpótlás fertőtlenítése a behelyezés előtt
A fogtechnikai laboratóriumból 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 elhelyezésre) vonatkozó utasítások
A **Kera®starPEEK** maradékait és porát környezetbarát módon ártalmatlanítsa! A csiszolási törmelék nem juthat a talajvízbe, víztestekbe, illetve szennyvízcsatornákba. Újrahasznosításért forduljon hulladékbörzékhez! A külső csomagolás a papírhulladékba dobható.

Tárolási feltételek
Szárazon, fénytől védve tárolandó.

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 verziónak a helyébe lép.

Eisenbacher Dentalwaren

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

IT - Istruzioni per l'uso di Kera®starPEEK

NOME DEL PRODOTTO	**Kera®starPEEK**
DESCRIZIONE	Polimero biocompatibile ad alte prestazioni basato su PEEK
COLORI	TC (colore del dente) SW (bianco) GUM (rosa)
DIMENSIONI	Ø 98,3 mm con spalla 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm senza spalla 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
CONTENUTO	1 Disc

COMPOSIZIONE CHIMICA
(Valori tipici)

Polietereterchetone (PEEK)	TiO_2 peso	Pigmento
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

DATI TECNICI TIPICI

Resistenza alla flessione	**178 MPa**
Deformazione di snervamento	**4,5%**
Modulo elastico	**4400 MPa**
Densità	**1,5 g/cm³**
Temperatura di fusione	**340 °C**
Assorbimento d'acqua	**0,4%**
Resilienza per urto su provetta intagliata	**5,4 kJ/m²**

NORMATIVA APPLICATA: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

ED GmbH è certificata secondo la norma

DIN EN ISO 13485

Uso previsto
Kera®starPEEK è un disco per fresatura a base di Polietereterchetone (PEEK) indicato per la realizzazione di restauri dentali provvisori e permanenti.

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).
Il gruppo di pazienti previsto comprende persone con mascelle parzialmente o completamente edentule.

Indicazione
Corone e ponti completamente anatomici (max. 2 elementi intermedi con spessore sufficiente del connettore (min. 10 - 12 mm²). Corone e ponti per rivestimenti estetici in composito con spessore sufficiente del connettore (min. 10 - 12 mm²). Protesi rimovibili su telescopi, sovrastrutture.

Controindicazione
In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi degli ingredienti

Modello di struttura
Per realizzare il modello, utilizzare il software CAD appropriato. Valutare un modello a struttura anatomicamente ridotta per il rivestimento in composito fotoindurente. Lo spessore della parete non deve essere inferiore a 0,5 mm. Scegliere un connettore di dimensioni sufficienti per le regioni anteriore e posteriore (10-12 mm²).

Fresatura
Attenersi alle istruzioni e ai parametri dei produttori del software CAM e della fresatrice CNC.**Kera®starPEEK** è un materiale termoplastico e deve essere lavorato con raffreddamento ad acqua. Per la fresatura senza raffreddamento ad acqua è necessario installare un sistema di aspirazione delle polveri. Utilizzare esclusivamente utensili per la fresatura approvati per la lavorazione di polimeri e termoplastiche.

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

Preparazione della superficie prima del rivestimento con composito o resina
Prima del rivestimento, si raccomanda di sabbiare la superficie con ossido di alluminio (min. 50 µm, 3-4 bar), e di pulirla con una idropulitrice a vapore. Per la struttura, è obbligatorio utilizzare un condizionante chimico supplementare, ad es., visio.link, bredent, Senden.

Fissaggio
L'uso di cementi compositi è approvato per l'inserzione di restauri permanenti (ad es., Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Assicurarsi che vi sia una ritenzione meccanica sufficiente durante la sabbiatura (min. 50 µm, 3-4 bar), e pulire con cura utilizzando una idropulitrice a vapore. Utilizzare un condizionante chimico (ad es., visio.link, bredent, Senden) sulla superficie.

Condizioni di trattamento / Sicurezza
La polvere può causare irritazioni in caso di inalazione o di contatto con la pelle. Durante le operazioni di smerigliatura e sabbiatura, si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione adeguato e di indossare occhiali di protezione.

Rischi residui ed effetti collaterali
Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con il PEEK sono estremamente rare. Per motivi di sicurezza, evitare di utilizzare il PEEK in caso di comprovata allergia a uno qualsiasi dei suoi ingredienti. Informare il proprio dentista in merito ai 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. L'SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Monouso
Non riutilizzare come dispositivi medici i dischi già usati.

Istruzioni per lo smaltimento
Smaltire i residui e la polvere di **Kera®starPEEK** nel rispetto dell'ambiente. La polvere derivante dalla smerigliatura non deve arrivare alle falde acquifere, ai corpi idrici o alle fognature. Rivolgersi agli addetti agli scambi di rifiuti per il riciclo.

Condizioni di conservazione
Conservare al riparo dall'umidità e dalla luce.

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.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®starPEEK

NAZWA PRODUKTU	**Kera®starPEEK**
OPIS	Biokompatybilny, wysokowydajny polimer na bazie PEEK
KOLORY	TC (w odcieniu zębów) SW (Star White, śnieżna biel) GUM (różowy)
WYMIARY	Ø 98,3 mm z obwódką 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm bez obwódki 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
TREŚĆ	1 Disc

SKŁAD CHEMICZNY
(Typowe wartości)

Poliaryloeteroketon (PEEK)	Masa TiO_2	Barwnik
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Odporność na wyginanie	**178 MPa**
Granica plastyczności	**4,5%**
Wytrzymałość na rozciąganie	**4400 MPa**
Gęstość	**1,5 g/cm³**
Przedział topnienia	**340°C**
Pochłanianie wody	**0,4%**
Odporność na uderzenia	**5,4 kJ/m²**

STOSOWANA NORMA: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą

DIN EN ISO 13485

Przeznaczenie
Kera®starPEEK jest urządzeniem medycznym przeznaczony do wytwarzania tymczasowych i trwałych protez dentystycznych.

Produkt jest przeznaczony stosowania przez profesjonalistów (technik dentystyczny, stomatolog)!
Grupą docelową są osoby z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami.

Wskazania
W pełni anatomiczne korony i mosty (maks. 2 przęsła o wystarczającej grubości łącznika (min. 10-12 mm²). Korony i mosty do licowania kompozytowego o wystarczającej grubości łącznika (min. 10 - 12 mm²). Protezy ruchome na teleskopach, nadbudowy.

Przeciwwskazania
W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

Projekt szkieletu
Projekt należy wykonać przy użyciu odpowiedniego oprogramowania CAD. W przypadku licowania z wykorzystaniem licówek z kompozytu światłoutwardzalnego należy rozważyć zastosowanie struktury ukształtowanej anatomicznie. Grubość ścianek powinna wynosić nie mniej niż 0,5 mm. Wybrać odpowiedni rozmiar łącznika dla obszaru przedniego i tylnego (od 10 do 12 mm²).

Frezowanie
Stosować zalecenia instrukcji i ustawiać parametry producenta oprogramowania CAM i frezarki CNC. **Kera®starPEEK** to materiał termoplastyczny, który należy powinien być chłodzony wodą podczas obróbki. W przypadku frezowania bez chłodzenia wodą wymagany jest wyciąg pyłu. Należy stosować wyłącznie narzędzia do frezowania, które zostały zatwierdzone do użytku z polimerami i materiałami termoplastycznymi.

Wycinanie podbudowy z bloczka
Usunąć wyfrezowane podbudowy odpowiednimi narzędziami tnącymi i wygładzić filary.

Przygotowanie powierzchni przed licowaniem z kompozytem / żywicą
Przed licowaniem zaleca się piaskować powierzchnię przy użyciu tlenku glinu (min. 50 µm, przy ciśnieniu 3-4 bar) i oczyścić przy użyciu myjki parowej. Niezbędne jest użycie do ramy dodatkowego kondycjonera chemicznego, np. visio.link, bredent, Senden.

Mocowanie
Przy mocowaniu protez trwałych dopuszczalne jest stosowanie cementów kompozytowych (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Zbadać. czy piaskowanie (min. 50 µm, 3-4 bar) i uważne czyszczenie przy użyciu myjki parowej wystarczą do uzyskania właściwej pozycji protezy.. Do powierzchni należy użyć kondycjonera chemicznego, np. visio.link, bredent, Senden.

Zasady postępowania / bezpieczeństwo
Pył może powodować podrażnienie przy wdychaniu i w kontakcie ze skórą. Podczas piaskowania i szlifowania stosować wyciąg pyłowy oraz używać maski przeciwpyłowej z filtrem FFP3 – DIN EN 149.

Ryzyko resztkowe i skutki uboczne
JGdy zalecenia instrukcji są wykonywane podczas wytwarzania, niezwykle rzadko dochodzi do niepożądanych reakcji na kontakt z PEEK. W przypadku rozpoznanej alergii na składnik nie wolno go stosować ze względów bezpieczeństwa. Poinformować klienta (dentystę) o ryzyko resztkowe i skutkach ubocznych. Wszelkie ciężkie zdarzenia niepożądane powiązane z produktem trzeba zgłaszać producentowi oraz kompetentnym władzom w danym kraju. SSCP jest dostępny pod adresami https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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
Pył i resztki krążka **Kera®starPEEK** należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska. Pył ze szlifowania nie może dostać się do wód gruntowych, kanalizacji ani akwenów. Odpady kierować do zakładów recyklingu. Opakowanie zewnętrzne może być wyrzucone do odpadów papierowych.

Warunki przechowywania
Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem.

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 Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

PT - Instruções de utilização do Kera®starPEEK

NOME DO PRODUTO	**Kera®starPEEK**
DESCRIÇÃO	Polímero biocompatível de alto desempenho à base de PEEK
CORES	TC (cor do dente) SW (branco star) GUM (rosa)
DIMENSÃO	Ø 98,3 mm com rebordo 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm sem rebordo 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
CONTEÚDO	1 Disc

COMPOSIÇÃO QUÍMICA
(Valores típicos)

Poliéter-éter-cetona (PEEK)	TiO_2 em peso	Pigmentação
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Resistência à flexão	**178 MPa**
Deformação no limite	**4,5 %**
Módulo de elasticidade	**4400 MPa**
Densidade	**1,5 g/cm³**
Intervalo de fusão	**340 °C**
Absorção de água	**0,4 %**
Resistência a impactos	**5,4 kJ/m²**

NORMAS APLICÁVEIS: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 11357-1**

ED GmbH é certificado de acordo com

DIN EN ISO 13485

Utilização prevista
Kera®starPEEK é um dispositivo médico para a fabricação de restaurações dentárias temporárias e definitivas.

Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).
O grupo de pacientes pretendido inclui pessoas com mandíbulas parcial ou totalmente desdentadas.

Indicação
Coroas e pontes totalmente anatómicas (máx. 2 pônticos com espessura de conetor suficiente (mín. 10 - 12 mm²). Coroas e pontes para revestimento em compósito com espessura de conetor suficiente (mín. 10 - 12 mm²). Próteses removíveis em telescópios, superestruturas.

Contra-indicação
Em caso de intolerância conhecida a qualquer um dos ingredientes.

Estrutura
A conceção do molde deve ser efetuada com software CAD adequado. Considere um molde de estrutura reduzida anatomicamente para a estratificação com compósito de cura leve. A espessura da parede não deve ser inferior a 0,5 mm. Escolha um conector de dimensão suficiente para a zona anterior e posterior (10 a 12 mm^2).

Fresagem
Siga as instruções e os parâmetros do respetivo fabricante do Software de CAM e da máquina de fresar CNC. **Kera®starPEEK** é um material termoplástico e deve ser processado com arrefecimento a água. Para a fresagem sem arrefecimento a água deve ser instalado um sistema de extração de poeiras. Utilize apenas instrumentos de fresagem aprovados para o processamento de polímeros e termoplásticos.

Recorte da estrutura
Remova as estruturas polidas com instrumentos de corte adequados e lixe os suportes.

Preparação da superfície antes da estratificação com compósitos/resinas
É recomendado, antes da estratificação, limpar a superfície com jato de areia com óxido de alumínio (mín. de 3 a 4 bares e 50 µm) e limpar com um dispositivo de limpeza a vapor. É obrigatório utilizar um condicionante químico adicional, por ex., Visio.link, Bredent, Senden para a estrutura.

Fixação
Para a inserção de restaurações definitivas foi aprovada a utilização de compósitos de cimento (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Tenha em atenção uma retenção mecânica suficiente por jato de areia sob pressão (mín. de 50 µm, 3 a 4 bares) e limpeza cuidadosa a vapor. Utilize um condicionante químico (por ex., Visio.link, Bredent, Senden) na superfície.

Condições de manipulação/segurança
O pó pode causar irritações por inalação e em contacto com a pele. 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 o PEEK são extremamente raras. No caso de alergia comprovada a um ingrediente, o produto não deve ser utilizado por motivos de segurança. 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 riscos residuais país para o qual foi aprovado. O SSCP está disponível em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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
Elimine os resíduos e o pó do **Kera®starPEEK** de forma responsável para com o ambiente. As poeiras provenientes do polimento não devem entrar em águas subterrâneas, meios aquáticos ou esgotos. Estabeleça uma bolsa de resíduos para a reciclagem. As embalagens exteriores podem ser eliminadas em resíduos de papel.

Condições de armazenamento
Armazene num local seco e protegido da luz.

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 à data. A versão acima substitui quaisquer versões anteriores.

Eisenbacher Dentalwaren

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE

Stand / Status 01/2025 as

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®starPEEK

DENUMIREA PRODUSULUI	**Kera®starPEEK**
DESCRIERE	Polimer biocompatibil de înaltă performanță pe bază de PEEK
CULORI	TC (culoare dinte) SW (alb) GUM (roz)
DIMENSIUNE	Ø 98,3 mm cu pas 17,5 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm fără pas 17,5 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
CONȚINUT	1 Disc

COMPOZIȚIE CHIMICĂ
(Valori tipice)

Polieteretercetonă (PEEK)	TiO_2 greutate	Pigment
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

DATE TEHNICE TIPICE

Rezistența la flexiune	**178 MPa**
Deformație la limită	**4,5 %**
Modul de tracțiune	**4400 MPa**
Densitate	**1,5 g/cm³**
Interval de topire	**340 °C.**
Absorbție apă	**0,4 %**
Rezistența la impact crestată	**5,4 kJ/m²**

NORMĂ APLICATĂ: **DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

ED GmbH este certificată în conformitate cu

DIN EN ISO 13485

Utilizare preconizată
Kera®starPEEK este un disc de frezare cu polieteretercetonă umplută (PEEK) pentru producerea restaurărilor dentare temporare și permanente. **Numai pentru utilizatori profesioniști!**

Orientări generale de manipulare
Această instrucțiune de utilizare include etape importante de prelucrare și recomandări pentru **Kera®starPEEK.**

Indicație
Coroane și punți complet anatomice (max. 2 elemente pontice cu o grosime suficientă a conectorilor (min. 10 - 12 mm²). Coroane și punți pentru fațetare din compozit cu grosime suficientă a conectorilor (min. 10 - 12 mm²). Proteze detașabile pe telescoape, suprastructuri.

Contraindicație
În caz de intoleranță cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Modelare cadru
Modelarea trebuie făcută cu software CAD adecvat. Vă rugăm să luați în considerare un cadru redus din punct de vedere anatomic pentru fațetarea cu materiale compozite prin fotopolimerizare. Grosimea peretelui nu trebuie să fie mai mică de 0,5 mm. Alegeți o dimensiune suficientă a conectorului pentru regiunea anterioară și posterioară (10-12 mm^2).

Frezare
Vă rugăm să urmați instrucțiunile și parametrii producătorului respectiv al software-ului CAM și al mașinii de frezat CNC. **Kera®starPEEK** este un material termoplast și trebuie prelucrat cu răcire cu apă. Pentru frezare fără răcire cu apă trebuie instalat un sistem de extragere a prafului. Utilizați numai unelte de frezat care sunt aprobate pentru prelucrarea polimerilor și a materialelor termoplastice.

Tăierea cadrelor din semifabricat
Îndepărtați cadrele frezate cu unelte de tăiere adecvate și neteziți suporturile.

Pregătirea suprafeței înainte de fațetare cu materiale compozite / rășină
Înainte de fațetare se recomandă sablarea suprafeței cu de oxid de aluminiu (min. 50 µm, 3-4 bari) și curățarea cu aparat de curățat cu abur. Este obligatorie utilizarea unei condiționări chimice suplimentare, de exemplu visio.link, bredent, Senden pentru cadru.

Fixare
Pentru inserarea restaurărilor permanente sunt aprobate pentru utilizare cimenturile compozite (z.B . Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Luați în considerare o retenție mecanică suficientă prin sablare (min. 50 µm, 3-4 bari) și curățare atentă cu aparat de curățat cu abur. Utilizați o condiționare chimică (de exemplu, visio.link, bredent, Senden) pe suprafață.

Condiții de manipulare / Siguranță
Praful poate provoca iritații prin inhalare și în contact cu pielea. În timpul șlefuirii și sablării se recomandă să se ia în considerare un sistem de extracție adecvat și ochelari de protecție.

Riscuri reziduale și efecte secundare
Dacă în timpul proceselor de producție instrucțiunile sunt respectate, incompatibilitățile cu PEEK sunt extrem de rare. În cazul unei alergii dovedite împotriva unui ingredient, acesta nu trebuie utilizat din motive de siguranță. 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. SSCP este disponibil la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

De unică folosință
Discurile folosite nu trebuie prelucrat pentru utilizare ulterioară ca dispozitiv medical.

Instrucțiuni de eliminare
Eliminați reziduurile și praful **Kera®starPEEK** într-un mod ecologic. Praful provenit de la șlefuire nu trebuie să pătrundă în apele subterane, în corpurile de apă sau în canalizare. Adresați-vă schimburilor de deșeuri pentru reciclare.

Condiții de depozitare
A se depozita uscat și protejat împotriva luminii.

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.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

SE - Bruksanvisning för Kera®starPEEK

PRODUKTNAMN	**Kera®starPEEK**
BESKRIVNING	Biokompatibel högpresterande polymer baserad på PEEK
FÄRGER	TC (tandfärg) SW (stjärnvit) GUM (rosa)
MÅTT	Ø 98,3 mm med steg 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm utan steg 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
INNEHÅLL	1 Disc

KEMISK SAMMANSÄTTNING
(Typiska värden)

Polyetereterketon (PEEK)	TiO_2 vikt	Pigment
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

TYPISKA TEKNISKA DATA

Böjhållfasthet	**178 MPa**
Töjning vid sträckgräns	**4,5 %**
Elasticitetsmodul	**4400 MPa**
Densitet	**1,5 g/cm³**
Smältintervall	**340 °C**
Vattenabsorption	**0,4 %**
Slagseghet	**5,4 kJ/m²**

TILLÄMPAD STANDARD: **EN ISO 62, EN ISO 178, EN ISO 179-1, EN ISO 527-1, EN ISO 527-2, EN ISO 1183-1, EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

ED GmbH är certifierat enligt

EN ISO 13485

Avsedd användning
Kera®starPEEK är en medicinteknisk produkt för produktion av temporära och permanenta dentala restaurationer.

Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).

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

Användningssätt
Fullt anatomiska kronor och broar (max. 2 pontics med tillräcklig tjocklek (min. 10 - 12 mm²). Kronor och broar för kompositfasader med tillräcklig tjocklek på anslutningarna (min. 10 - 12 mm²). Avtagbara proteser på teleskop, överbyggnader.

Kontraindikation
Vid känd intolerans mot någon av ingredienserna.

Ramutformning
Utformningen bör ske med lämplig CAD-programvara. Överväg en anatomiskt reducerad utformning av konstruktionen för fasadframställning med ljushärdande komposit. Godstjockleken får inte vara mindre än 0,5 mm. Välj en tillräckligt dimensionerad konnektor för anterior och posterior del (10–12 mm²).

Fräsning
Följ anvisningar och parametrar från respektive tillverkare av CAM-programvara och CNC-fräsmaskinen. **Kera®starPEEK** är ett termoplastmaterial och bör bearbetas med vattenkylning. För fräsning utan vattenkylning måste ett dammutsugningssystem installeras. Använd endast fräsverktyg som är godkända för bearbetning av polymerer och termoplaster.

Skära ut konstruktionen från blocket
Avlägsna den frästa konstruktionen med lämpliga skärverktyg och jämna till stöden.

Preparation av ytan före framställning av fasader med komposit/resin
Rekommendationen är att sandblästra ytan med aluminiumoxid (minst 50 µm, 3–4 bar) och att rengöra med ångrengörare före fasadframställning. Det är obligatoriskt att använda ett ytterligare kemiskt konditioneringsmedel, t.ex. visio.link, bredent, Senden, Tyskland, för konstruktionen.

Fixering
Det är tillåtet att använda kompositcement (t.ex. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.) för permanenta restaurationer. Säkerställ en tillräcklig mekanisk retention genom sandblästring (minst 50 µm, 3–4 bar) och noggrann rengöring med ångrengörare. Använd ett kemiskt konditioneringsmedel (t.ex. visio.link, bredent, Senden, Tyskland) på ytan.

Hanteringsförhållanden/säkerhet
Damm kan orsaka irritation vid inandning och hudkontakt. Använd utsug och andningsapparat med filter FFP3 – EN 149 – vid slipning och sandblästring.

Restrisker och biverkningar
Om anvisningarna följs under produktionsprocessen är det extremt sällsynt med inkompatibiliteter med PEEK. Produkten får av säkerhetsskäl inte användas vid bekräftad allergi mot en ingående komponent. Informera tandläkare om restrisker och sidoeffekter. Eventuell allvarlig händelse som inbegriper produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet i fråga. SSCP finns tillgängligt på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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
Kassera rester och damm av **Kera®starPEEK** på ett miljövänligt sätt. Slipdamm får inte komma ned i grundvatten, vattendrag eller avlopp. Lämna avfall till återvinning. Ytterförpackningen kan slängas i pappersavfallet.

Förvaringsförhållanden
Förvara torrt och skyddat mot ljus.

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

Eisenbacher Dentalwaren

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE

Stand / Status 01/2025 as

DA - Brugsanvisning til Kera®starPEEK

PRODUKTNAVN	**Kera®starPEEK**
BESKRIVELSE	Biokompatibel højtydende polymer baseret på PEEK
FARVER	TC (tandfarvet) SW (star white) GUM (pink)
MÅL	Ø 98,3 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
INDHOLD	1 skive

KEMISK SAMMENSÆTNING (typiske værdier)

Polyetheretherketon (PEEK)	TiO_2	Pigment
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

TYPISKE TEKNISKE DATA

Som leveret

Bøjestyrke	**178 MPa**
Belastning ved udbytte	**4,5 %**
Trækmodul	**4400 MPa**
Tæthed	**1,5 g/cm³**
Smelteområde	**340 °C**
Vandabsorption	**0,4 %**
Kærvslagstyrke	**5,4 kJ/m²**
ANVENDT NORM	**DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5 z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477**

ED GmbH er certificeret i henhold til DIN EN ISO 13485

Erklæret formål
Kera®starPEEK er et medicinsk udstyr til fremstilling af provisoriske og permanente tandrestaureringer.

Kun til professionel brug (dvs. af tandtekniker, tandlæge).
Den tilsigtede patientgruppe omfatter personer med helt eller delvist tandløse kæber.

Indikation
Fuldt anatomiske kroner og broer (maks. 2 pontics med tilstrækkelig konnektortykkelse (min. 10 - 12 mm²). Kroner og broer til kompositfinér med tilstrækkelig forbindelsestykkelse (min. 10 - 12 mm²). Aftagelige proteser på teleskoper, overbygninger.

Kontraindikation
I tilfælde af kendte allergiske reaktioner over for et eller flere af indholdsstofferne.

Steldesign
Designet skal udføres med passende CAD-software. Overvej et anatomisk reduceret steldesign til keramikfacader med lyshærdende komposit. Vægtykkelsen bør ikke være mindre end 0,5 mm. Vælg en tilstrækkelig stikdimension (10 - 12 mm²).

Fræsning
Følg instruktionerne og parametrene fra den respektive fabrikant af CAM Software og CNC-fræsemaskinen. **Kera®starPEEK** er et termoplastmateriale og skal forarbejdes under vandkøling. Ved fræsning uden vandkøling skal der installeres et støvudsugningssystem. Brug kun fræseværktøjer, der er godkendt til behandling af polymerer og termoplast.

Udskæring af stel fra arbejdsemnet
Fjern det fræsede stel med passende skæreværktøjer og udglatning af støtterne.

Forberedelse af overfladen før påsætning af facader af komposit/plast
Inden anbringelse af facaderne anbefales det at sandblæse overfladen med aluminiumoxid (min. 50 µm, 3-4 bar) og rengøre med damprenser. Yderligere kemisk konditionering, f.eks. med visio.link, bredent, Senden til stellet er obligatorisk.

Fiksering
Til indsættelse af permanente restaureringer er det godkendt til brug af kompositcement (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Overvej en tilstrækkelig mekanisk fastholdelse ved sandblæsning (min. 50 µm, 3-4 bar) og omhyggelig rengøring med damprenser. Brug en kemisk konditionering (f.eks. visio.link, bredent, Senden) på overfladen.

Håndteringsbetingelser/sikkerhed
Støv kan forårsage irritation ved indånding og ved hudkontakt. Ved efterbehandling og sandblæsning skal der anvendes suge- og åndedrætsværn med filter FFP3 - DIN EN 149.

Resterende risici og bivirkninger
Hvis instruktionerne overholdes under fremstillingsprocesserne, er uforenelighed med PEEK ekstremt sjælden. I tilfælde af dokumenteret allergi mod et indholdsstof i denne legering må legeringen af sikkerhedsmæssige årsager ikke anvendes. Man bedes oplyse sin tandlæge om de resterende risici og bivirkninger. Enhver alvorlig hændelse, der involverer produktet, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det pågældende land. SSCP er tilgængelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Desinfektion af tandprotesen før indsættelse
Arbejdsemner fra tandlaboratoriet skal nedsænkes i eller sprøjtes med desinfektionsmiddel, og derefter skylles under rindende vand, inden de sættes ind i patientens mundhule.

Engangsbrug
Brugt fræseskive bør ikke behandles til senere brug som medicinsk udstyr.

Bortskaffelsesvejledning
Bortskaf rester fra fremstillingen og støv på en miljøvenlig måde. Lad ikke affald trænge ned i grundvand eller ud i vand- eller kloaksystemer. Kontakt genbrugsstationen for at få anvist korrekt bortskaffelse. Ydre emballage kan bortskaffes sammen papiraffald.

Opbevaringsforhold
Opbevares tørt og beskyttet mod lys.

Vores information og anbefaling er baseret på den seneste viden inden for videnskab og teknologi og skal anses for korrekt efter vores bedste kendskab og erfaring på nuværende tidspunkt. Ovenstående version erstatter alle tidligere versioner.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

ET - Kasutusjuhend Kera®starPEEK

TOOTE NIMI	**Kera®starPEEK**
KIRJELDUS	Bioloogiliselt kokkusobiv kõrgtehnoloogiline polümeer PEEKi baasil
VÄRVUSED	TC (*tooth-colour* – hambavärvi) SW (*star white* – säravvalge) GUM (roosa)
MÕÕTMED	Ø 98,3 mm × 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm × 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
SISU	1 ketas

KEEMILINE KOOSTIS (tavapärased väärtused)

Polüeetereeterketoon (PEEK)	**TiO_2**	**Pigment**
Ca. 80,0 %	**Ca. 20,0 %**	**< 1,0 %**

TAVAPÄRASED TEHNILISED ANDMED

Nagu tarnitud

Paindetugevus	**178 MPa**
Pinge voolavuspiiril	**4,5%**
Tõmbemoodul	**4400 MPa**
Tihedus	**1,5 g/cm³**
Sulamisvahemik	**340 °C**
Veeimavus	**0,4%**
Sälgutatud toote löögitugevus	**5,4 kJ/m²**
KOHALDATAV STANDARD	**DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5 osaliselt DIN EN ISO 20795, osaliselt DIN EN ISO 10477** **ED GmbH on sertifitseeritud kooskõlas standardiga DIN EN ISO 13485**

Ettenähtud kasutus
Kera®starPEEK on meditsiiniseade ajutiste ja püsivate hambarestauratsioonide valmistamiseks.

Ainult professionaalsele kasutajale (hambatehnik, hambaarst).
Patsientide sihtrühm hõlmab isikuid, kelle lõualuus puuduvad hambad osaliselt või täielikult.

Näidustus
Täielikult anatoomilised kroonid ja sillad (max. 2 pontikumi piisava konnektori paksusega (min. 10 - 12 mm²). Komposiitvineeringuga kroonid ja sillad piisava konnektoripaksusega (min. 10 - 12 mm²). Eemaldatavad proteesid teleskoopidel, suprastuktuurid.

Vastunäidustused
Teadaolevate allergiliste reaktsioonide esinemisel mis tahes koostisainete suhtes.

Raami kujundamine
Kujundus tuleb teha sobiva CAD-tarkvaraga. Valguskõvastuva täidisega katmiseks valige anatoomiliselt vähendatud raami kujundus. Seina paksus ei tohi olla vähem kui 0,5 mm. Valige eesmise ja tagumise piirkonna jaoks piisavate mõõtmetega konnektor (10–12 mm²).

Freesimine
Järgige CAM-tarkvara ja CNC freesmasina vastava tootja juhiseid ning parameetrid. **Kera®starPEEK** on termoplastne materjal ja seda tuleb töödelda vesijahutusega. Ilma vesijahutuseta freesimiseks tuleb paigaldada tolmueemaldussüsteem. Kasutage ainult polümeeride ja termoplastide töötlemiseks ette nähtud freesimistööriistu.

Raami väljalõikamine toorikust
Eemaldage freesitud raamid sobivate lõiketööriistadega ja siluge tugesid.

Pinna ettevalmistamine enne täidise/vaiguga katmist
Enne katmist on soovitatav pind töödelda liivapritsiga alumiiniumoksiidi abil (min 50 µm, 3–4 bar) ja puhastada aurupuhastiga. Raami jaoks on kohustuslik kasutada täiendavat keemilist konditsioneerimist, nt visio.link, bredent, Senden.

Fikseerimine
Püsivate restauratsioonide sisestamiseks on heaks kiidetud komposiittsementide kasutamine (nt Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Tagage piisav mehaaniline retentsioon liivapritsiga töötlemise teel (min 50 µm, 3–4 bar) ja ettevaatlik puhastamine aurupuhastiga. Kasutage pinnal keemilist konditsioneerimist (nt visio.link, bredent, Senden).

Käitlemistingimused/ohutus
Tolm võib põhjustada ärritust sissehingamise korral ja kokkupuutel nahaga. Viimistlemise ja liivapritsiga töötlemise ajal kasutage aspiratsiooni ning hingamisteede kaitsemaski filtriga FFP3 (DIN EN 149).

Jääkriskid ja kõrvalmõjud
Kui tootmisprotsessi ajal järgitakse juhiseid, on mitteühilduvus PEEK-iga äärmiselt harv. Kui koostisaine suhtes esineb tõendatud allergia, siis ei tohi seda ohutuskaalutlustel kasutada. Teavitage oma hambaarsti jääkriskide ja kõrvalmõjude esinemisest. Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja vastava riigi pädevale ametiasutusele. SSCP on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Hambaproteesi desinfitseerimine enne sisestamist
Hambalaborist pärit toorikud tuleb enne patsiendi suuõõnde sisestamist desinfitseerida sukeldamise või pritsimise teel ja seejärel loputada voolava vee all.

Ühekordne kasutus
Kasutatud freesimisketast ei tohi töödelda edasiseks kasutamiseks meditsiiniseadmena.

Kõrvaldamisjuhised
Kõrvaldage jäätmed ja tolm keskkonnasäästlikul viisil. Ärge laske jäätmetel sattuda pinnavette, vee- või kanalisatsioonisüsteemidesse. Ringlussevõtuga seoses võtke ühendust jäätmekäitlusettevõtetega. Välispakendi võib visata paberjäätmete hulka.

Hoiutingimused
Hoidke kuivas ja valguse eest kaitstud kohas.

Meie teave ja soovitused põhinevad teaduse ning tehnoloogia tehnika tasemel ja neid tuleb meie seniste teadmiste ning kogemuste põhjal pidada õigeteks. Elltoodud versioon asendab mis tahes eelmisi versioone.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

JA - ご使用方法 Kera®starPEEK

製品名	**Kera®starPEEK**
説明	PEEKベースの生体適合性高性能ポリマー
色	TC（歯色） SW（スターホワイト） GUM（ピンク）
寸法	直径 98.3 mm x 12 mm、16 mm、20 mm、25 mm 直径 99.5 mm x 12 mm、16 mm、20 mm、25 mm
内容	ディスク 1 個

化学組成（典型値）

ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）	TiO_2	色素
Ca.80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

典型的な技術データ
納品時の状態

曲げ強度	**178 MPa**
降伏ひずみ	**4.5 %**
引張弾性率	**4400 MPa**
密度	**1.5 g / cm³**
溶解温度範囲	**340 ° C**
吸水率	**0.4 %**
ノッチ付き衝撃強さ	**5.4 kJ/m²**
適用規格	**DIN EN ISO 62、DIN EN ISO 178、DIN EN ISO 179-1、DIN EN ISO 527-1、DIN EN ISO 527-2、DIN EN ISO 1183-1、DIN EN ISO 10993-5 （一部）DIN EN ISO 20795、（一部） DIN EN ISO 10477** **ED GmbH は DIN EN ISO 13485 に準拠して認証されています。**

用途
Kera®starPEEK は、一時的および永久的な歯科修復物製作用の医療機器です。
専門職のユーザー（歯科技工士、歯科医）以外は使用できません。
歯が部分的にないか、歯のない患者グループを対象にしています。
適応
完全アナトミカルクラウンおよびブリッジ（最大2ポンティック、十分なコネクター厚み（最小10～12 mm²））。十分なコネクター厚みのあるコンポジットベニア用クラウンおよびブリッジ（最小10～12 mm²）。テレスコープ、上部構造上の取り外し可能な義歯。
禁忌
材料に対して生じる既知のアレルギー反応。
フレーム設計
設計は、適切な CAD ソフトウェアで行う必要があります。光重合型コンポジットレジンによるベニアには、解剖学的に縮小されたフレームワーク設計を検討してください。壁厚は 0.5 mm 以上である必要があります。前歯部および後歯部で十分なコネクター寸法（10～12 mm²）を選択してください。
フライス加工
CAM ソフトウェアおよび CNC フライス盤の各メーカーの指示およびパラメーターに従ってください。**Kera®starPEEK** は熱可塑性材料であり、水冷を使用して加工する必要があります。水冷なしのフライス加工では、集塵装置を設置する必要があります。ポリマーおよび熱可塑性材料の加工用として承認されているフライス加工工具以外は使用しないでください。

ブランクからのフレームワークの切り出し
適切な切削ツールでフライス加工されたフレームワークを取り出し、サポートを滑らかにします。

コンポジット/レジンによるベニアを行う前の表面形成
ベニアを行う前に、酸化アルミニウムを使用して（最低 50 µm、3～4 bar）表面をサンドブラストしてから、スチームクリーナーで洗浄することをお勧めします。フレームには追加の化学的コンディショニング（visio.link、bredent、Sendenなど）を使用する必要があります。

固定
永久修復物の挿入には、コンポジットセメント（Panavia SA Cement（Kuraray Medical Inc.社）など）の使用が認可されています。サンドブラスト（最低 50 µm、3～4 bar）およびスチームクリーナーでの慎重な洗浄による十分な機械的保定を検討してください。表面の化学的コンディショニング（visio.link、bredent、Senden）を使用してください。

取り扱い条件 / 安全性
粉塵は、吸入したり皮膚に触れると、刺激を引き起こす可能性があります。仕上げやサンドブラストを行うときは、吸引装置および呼吸用保護マスク（FFP3 フィルター装備 - DIN EN 149）を使用してください。

残存リスクと副作用
製作プロセスで指示事項を順守している場合、PEEK との不適合は非常に稀となります。この材料に対してアレルギーがあることがわかっている場合は、安全上の理由からこの材料を使用しないでください。歯科医に、残存リスクと副作用についてお知らせください。製品に関連する重大事故が発生した場合は、メーカーおよび協定国の管轄当局に報告する義務があります。SSCPはhttps://ec.europa.eu/tools/eudamed.

歯科補綴物を挿入する前の消毒
歯科技工室からのワークピースは、浸漬消毒またはスプレー消毒を行い、流水ですすいだ後で、患者の口腔に挿入します。

単回使用
使用済みのフライス盤は、医療機器として使用するために再加工しないでください。

廃棄方法
残留物や粉塵は環境に優しい方法で廃棄してください。廃棄物が地下水、上水道や下水道に入らないようにしてください。リサイクルについては、廃棄物交換所にお問い合わせください。外側パッケージは紙のゴミとして処分できます。

保管条件
乾燥した状態で保管し、光が当たらないようにしてください。

ここでの情報と推奨事項は、最先端の科学技術に基づいており、現時点での弊社の知識と経験の範囲内で、正しいとみなされる必要があります。以前のバージョンがある場合、上記のバージョンに置き換えられるものとします。

Eisenbacher Dentalwaren

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE
Stand / Status 01/2025 as

LT – Naudojimo instrukcija Kera®starPEEK

GAMINIO PAVADINIMAS	**Kera®starPEEK**
APRAŠAS	Biologiškai suderinamas aukštos kokybės polimeras PEEK pagrindu
SPALVOS	TC (dantų spalva) SW (švytinti balta) GUM (rožinė)
MATMENYS	Ø 98,3 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
TURINYS	1 diskas

CHEMINĖ SUDĖTIS (tipinės vertės)

Polietereterketonas (PEEK)	TiO_2	Pigmentas
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	<1,0 %

TIPINIAI TECHNINIAI DUOMENYS

Kaip pristatytas

Lenkiamasis stipris	**178 MPa**
Plastiškumo riba	**4,5 %**
Elastingumo modulis	**4400 MPa**
Tankis	**1,5 g/cm³**
Lydymosi diapazonas	**340 °C**
Vandens sugertis	**0,4 %**
Įpjautasis stipris smūginiam poveikiui	**5,4 kJ/m²**
TAIKYTAS STANDARTAS	**DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5 iš dalies DIN EN ISO 20795, iš dalies DIN EN ISO 10477** **„ED GmbH“ yra sertifikuota pagal DIN EN ISO 13485**

Numatyta paskirtis
Kera®starPEEK yra medicinos priemonė laikinosioms ir nuolatinėms dantų restauracijoms gaminti.

Tik profesionaliems naudotojams (dantų technikams, odontologams)
Numatytoji pacientų grupė yra žmonės, kurių žandikauliai yra iš dalies arba visiškai be dantų.

Indikacija
Visiškai anatomiški vainikėliai ir tiltai (ne daugiau kaip 2 pontikai su pakankamo storio jungtimis (min. 10-12 mm²). Vainikėliai ir tiltai, skirti kompozitinei fanerai su pakankamu jungties storiu (min. 10-12 mm²). Išimamieji protezai ant teleskopų, antstatai.

Kontraindikacija
Žinoma alerginė reakcija į bet kurią sudedamąją medžiagą.

Karkaso konstrukcija
Konstruojama turi būti pasitelkiant tinkamą CAD programinę įrangą. Atkreipkite dėmesį, kad laminavimui šviesa kietinamais kompozitais turi būti konstruojamas anatomiškai sumažintas karkasas. Sienelės storis turi būti ne mažesnis kaip 0,5 mm. Priekinėje ir užpakalinėje srityje parinkite pakankamo dydžio jungtį (10–12 mm²).

Frezavimas
Vadovaukitės atitinkamo CAM programinės įrangos ir CNC frezavimo aparato gamintojo instrukcijomis ir parametrais. **Kera®starPEEK** yra termoplastinė medžiaga ir ją reikia apdoroti aušinant vandeniu. Frezavimui be aušinimo vandeniui turi būti įrengta dulkių nusiurbimo sistema. Naudokite tik tokius frezavimo įrankius, kurie yra patvirtinti polimerams ir termoplastikams apdoroti.

Karkasų išpjovimas iš tarpinės medžiagos
Pašalinkite išfrezuotus karkasus tinkamu pjovimo įrankiu ir nulyginkite atramas.

Paviršiaus paruošimas prieš laminuojant kompozitu / derva
Rekomenduojama prieš laminuojant nupūsti paviršių aliuminio oksidu (min. 50 µm, 3–4 bar) ir nuvalyti gariniu valytuvu. Karkasui būtina naudoti papildomą cheminį kondicionierių, pvz., „visio.link“, „bredent“, „Senden“.

Pritvirtinimas
Nuolatinėms restauracijoms įstatyti galima naudoti kompozitinius cementus (pvz., „Panavia SA Cement“, „Kuraray Medical Inc.“). Atkreipkite dėmesį į pakankamą mechaninę retenciją, nupūsdami smėliapūte (min. 50 µm, 3–4 bar) ir atidžiai nuvalydami gariniu valytuvu. Ant paviršiaus naudokite cheminį kondicionavimą (pvz., „visio.link“, „bredent“, „Senden“).

Apdorojimo sąlygos / sauga
Įkvėpus arba patekę ant odos arba dulkės gali dirginti. Atlikdami apdailą ir apdirbdami smėliapūte naudokite nusiurbimą ir kvėpavimo takų apsaugos kaukę su FFP3 filtru pagal DIN EN 149.

Liekamoji rizika ir šalutiniai poveikiai
Jei gamybos procese laikomasi instrukcijų, nesuderinamumas su PEEK yra ypatingai retas. Esant žinomai alergijai vienai iš sudedamųjų dalių, jo saugumo sumetimais naudoti negalima. Informuokite savo odontologą apie liekamąją riziką ir šalutinius poveikius. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies kompetentingai institucijai. SSCP galima rasti svetainėse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dantų protezo dezinfekavimas prieš įdėjimą
Prieš dedant dantų technikos laboratorijos gaminius į paciento burną, juos reikia dezinfekuoti panardinant arba nupurškiant, o po to nuskalauti po tekančiu vandeniu.

Vienkartinis naudojimas
Naudotų frezavimo diskų negalima apdirbti toliau kaip medicinos priemonės.

Atliekų tvarkymo instrukcijos
Likučius ir dulkes utilizuokite aplinką tausojančiu būdu. Saugokite, kad šiukšlės nepatektų į gruntinius vandenis, vandenį arba kanalizacijos sistemą. Dėl perdirbimo kreipkitės į atliekų biržą. Išorinę pakuotę galima mesti prie popieriaus atliekų.

Laikymo sąlygos
Laikykite sausoje ir tamsioje vietoje.

Mūsų informacija ir rekomendacijos yra pagrįstos naujausią mokslo ir technologijų lygį ir mūsų šios dienos žiniomis ir patirtimi yra laikomos teisingomis. Ćia pateikta versija pakeičia visas ankstesnes versijas.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

LV - Lietošanas pamācība Kera®starPEEK

IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS	**Kera®starPEEK**
APRAKSTS	Bioloģiski saderīgs augstas veiktspējas polimērs uz PEEK bāzes
KRĀSAS	TC (zobu krāsa) SW (zvaigžņu balta) GUM (rozā)
IZMĒRI	Ø 98,3 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
SATURS	1 Disc

ĶĪMISKAIS SASTĀVS (tipiskās vērtības)

Poliēterketons (PEEK)	TiO_2	Pigments
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

TIPISKI TEHNISKIE DATI

Kā piegādāts

Liekšanas spēks	**178 MPa**
Stiepes deformācija	**4,5 %**
Stiepes modulis	**4400 MPa**
Blīvums	**1,5 g / cm³**
Kušanas diapazons	**340 °C**
Ūdens absorbcija	**0,4 %**
Robota triecienizturība	**5,4 kJ/m²**
PIEMĒROTAIS STANDARTS	**DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5** **z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477** **ED GmbH ir sertificēts saskaņā ar DIN EN ISO 13485**

Paredzētais lietojuma mērķis
Kera®starPEEK ir medicīnas ierīce pagaidu un pastāvīgu zobu restaurāciju izgatavošanai.

Tikai profesionālam lietotājam (zobu tehniķim, zobārstam).
Paredzētajā pacientu grupā paredzētas personas ar daļējiem vai bezzobainiem žokļiem.

Indikācija
Pilnībā anatomiski kroņi un tiltiņi (ne vairāk kā 2 pontiķi ar pietiekamu savienotāja biezumu (min. 10 - 12 mm²). Kroņi un tiltiņi kompozītmateriālu finierim ar pietiekamu savienojuma biezumu (min. 10-12 mm²). Izņemamas protēzes uz teleskopiem, virsbūves.

Kontrindikācija
Ja ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no sastāvdaļām.

Rāmja dizains
Projektēšana jāveic ar atbilstošu CAD programmatūru. Lūdzu, apsveriet anatomiski samazinātu karkasa dizainu venīram ar gaismas cietēšanas kompozītu. Sienas biezums nedrīkst būt mazāks par 0,5 mm. Izvēlieties pietiekamu savienotāja izmēru priekšējam un aizmugurējam reģionam (10 - 12 mm²).

Frēzēšana
Lūdzu, ievērojiet attiecīgā CAM programmatūras un CNC frēzmašīnas ražotāja norādījumus un parametrus. **Kera®starPEEK** ir termoplastisks materiāls, un tas jāapstrādā ar ūdens dzesēšanu. Frēzēšanai bez ūdens dzesēšanas ir jāuzstāda putekļu nosūkšanas sistēma. Izmantojiet tikai frēzēšanas instrumentus, kas ir apstiprināti polimēru un termoplastu apstrādei.

Rāmju izgriešana no sagataves
Noņemiet frēzētos karkasus ar piemērotiem griezējinstrumentiem un izlīdzinot balstus.

Virsmas sagatavošana pirms venīrēšanas ar kompozītmateriālu/sveķiem
Pirms venīrēšanas ieteicams virsmu noslīpēt ar alumīnija oksīdu (min. 50 µm, 3-4 bāri) un notīrīt ar tvaika tīrītāju. Obligāti jāizmanto papildu ķīmiskā kondicionēšana, piem. visio.link, bredent, Senden par rāmi.

Fiksācija
Pastāvīgo restaurāciju ievietošanai ir atļauts izmantot saliktos cementus (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Apsveriet pietiekamu mehānisko aizturi ar smilšu strūklu (min. 50 µm, 3-4 bar) un rūpīgu tīrīšanu ar tvaika tīrītāju. Izmantojiet ķīmisko kondicionēšanas līdzekli (piemēram, visio.link, bredent, Senden) uz virsmas.

Lietošanas nosacījumi / Drošība
Putekļi var izraisīt kairinājumu ieelpojot un nonākot saskarē ar ādu. Veicot apdari un smilšu strūklu, lūdzu, izmantojiet sūkšanas un elpceļu aizsargmasku ar filtru FFP3 - DIN EN 149.

Atlikušie riski un blakusparādības
Ja izgatavošanas procesā tiek ievēroti norādījumi, nesaderības ar PEEK ir ārkārtīgi reti. Ja ir pierādīta alerģija pret kādu sastāvdaļu, to nedrīkst lietot drošības apsvērumu dēļ. Lūdzu, informējiet savu zobārstu par atlikušajiem riskiem un blakusparādībām. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurai piešķirta atļauja. SSCP ir pieejams https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Zobu protēzes dezinfekcija pirms ievietošanas
Zobārstniecības laboratorijas sagataves pirms ievietošanas pacienta mutes dobumā ir jāpakļauj iegremdēšanai vai dezinfekcijai ar aerosolu un pēc tam jānoskalo zem tekoša ūdens.

Vienreizējai lietošanai
Izlietoto frēzēšanas disku nedrīkst apstrādāt turpmākai izmantošanai kā medicīnas ierīcei.

Utilizācijas instrukcijas
Lūdzu, atbrīvojieties no atlikumiem un putekļiem videi draudzīgā veidā. Neļaujiet atkritumiem iekļūt gruntsūdeņos, ūdens vai kanalizācijas sistēmās. Sazinieties ar atkritumu apmaiņas dienestu par pārstrādi. Ārējo iepakojumu var izmest papīra atkritumos.

Uzglabāšanas apstākļi
Uzglabāt sausā vietā un aizsargātā pret gaismu.

Mūsu informācija un ieteikumi ir balstīti uz jaunākajiem zinātnes un tehnikas sasniegumiem, un tie šajā dienā ir jāuzskata par pareiziem, cik mums ir zināms un pēc mūsu pieredzes. Iepriekš minētā versija aizstāj visas iepriekšējās versijas

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

NL - Gebruiksaanwijzing Kera®starPEEK

PRODUCTNAAM	**Kera®starPEEK**
BESCHRIJVING	Biocompatibel hoogwaardig polymeer op basis van PEEK
KLEUREN	TC (tandkleur) SW (sterrenwit) GUM (roze)
AFMETINGEN	Ø 98,3 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
INHOUD	1 schijf

CHEMISCHE SAMENSTELLING (kenmerkende waarden)

Polyetheretherketon (PEEK)	TiO_2	Pigment
Ca. 80,0 %	Ca. 20,0 %	< 1,0 %

KENMERKENDE TECHNISCHE GEGEVENS

In geleverde toestand

Buigsterkte	**178 MPa**
Spanning op rekpunt	**4,5 %**
Trekmodulus	**4400 MPa**
Dichtheid	**1,5 g/cm³**
Smelttraject	**340 °C**
Wateropname	**0,4%**
Kerfslagsterkte	**5,4 kJ/m²**
TOEGEPASTE NORM	**DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5** **ged. DIN EN ISO 20795, ged. DIN EN ISO 10477** **ED GmbH is gecertificeerd volgens DIN EN ISO 13485**

Beoogd gebruik
Kera®starPEEK is een medisch hulpmiddel voor de productie van tijdelijke en permanente tandrestauraties.
Uitsluitend voor beroepsgebruikers (tandtechnicus, tandarts)
De beoogde patiëntengroep bestaat uit personen met gedeeltelijk of volledig edentate kaken.
Indicatie
Volledig anatomische kronen en bruggen (max. 2 pontics met voldoende verbindingsdikte (min. 10 - 12 mm²). Kronen en bruggen voor composietveneren met voldoende verbindingsdikte (min. 10 - 12 mm²). Uitneembare prothesen op telescopen, suprastructuren.

Contra-indicatie
Bij een bekende allergische reactie op een of meer van de bestanddelen.

Frameontwerp
Het ontwerp moet worden gemaakt met geschikte CAD-software. Overweeg een anatomisch gereduceerd framework-ontwerp voor het fineren met lichthardende composiet. De wanddikte mag niet minder dan 0,5 mm bedragen. Kies een toereikende afmeting voor het verbindingsstuk voor het anterieure en posterieure gebied (10-12 mm²).

Frezen
Volg de aanwijzingen en parameters van de fabrikant van de betreffende CAM-software en de CNC-freesmachine. **Kera®starPEEK** is een thermoplastisch materiaal en moet met waterkoeling worden verwerkt. Voor frezen zonder waterkoeling moet een stofafzuigsysteem worden geïnstalleerd. Gebruik uitsluitend freesgereedschappen die zijn goedgekeurd voor de verwerking van polymeren en thermoplastics.

Frameworks uit het basismateriaal snijden
Verwijder de gefreesde frameworks met geschikte snijgereedschappen en maak de steunen glad.

Voorbereiding van het oppervlak voor het fineren met compositie/kunsthars
Het wordt aanbevolen om vóór het fineren het oppervlak te zandstralen met aluminiumoxide (min. 50 µm, 3-4 bar) en te reinigen met een stoomreiniger. Het is verplicht om aanvullende chemische conditionering zoals visio.link, bredent of Senden te gebruiken voor het frame.

Fixatie
Voor het plaatsen van permanente restauraties is het gebruik van composietcement (bijv. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.) goedgekeurd. Overweeg afdoende mechanische retentie door zandstralen (min. 50 µm, 3-4 bar) en zorgvuldige reiniging met een stoomreiniger. Pas chemische conditionering (bijv. visio.link, bredent, Senden) toe op het oppervlak.

Hanteringsvoorwaarden/veiligheid
Stof kan irritatie veroorzaken bij inademing en bij aanraking met de huid. Maak bij het afwerken en zandstralen gebruik van afzuiging en een ademhalingsbeschermingsmasker met filter FFP3 - DIN EN 149.

Restrisico's en bijwerkingen
Als de instructies in acht worden genomen tijdens de productieprocessen, zijn incompatibiliteiten met PEEK uiterst zeldzaam. Bij een aangetoonde allergie voor een bestanddeel mag het niet worden gebruikt, met het oog op de veiligheid. Stel uw tandarts op de hoogte van de restrisico's en bijwerkingen. Elk ernstig incident waarbij het product betrokken is, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het betreffende land. Het SSCP is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Desinfectie van de gebitsprothese vóór het plaatsen
Werkstukken uit het tandheelkundig laboratorium moeten vóór plaatsing in de mondholte van de patiënt desinfectie door onderdompeling of besproeiing ondergaan en vervolgens worden afgespoeld met stromend water.

Voor eenmalig gebruik
De gebruikte freesschijf mag niet worden verwerkt voor verder gebruik als medisch hulpmiddel.

Afvoerinstructies
Voer resten en stof op milieuvriendelijke wijze af. Laat afval niet terechtkomen in grondwater, oppervlaktewater of rioleringsstelsels. Wend u tot afvalverwerkingsbedrijven voor recycling. De buitenverpakking kan als papierafval worden afgevoerd.

Opslagomstandigheden
Droog en beschermd tegen licht bewaren.
Onze informatie en aanbevelingen zijn gebaseerd op de stand der wetenschap en techniek en moeten als juist worden beschouwd naar ons beste weten en volgens onze ervaring op dit moment. De bovenstaande versie vervangt alle eerdere versies.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

SK – Návod na použitie polyméru Kera®starPEEK

NÁZOV VÝROBKU	**Kera®starPEEK**
OPIS	Biokompatibilný vysokoúčinný polymér na báze PEEK
FARBY	TC (tooth colour – farba zubov) SW (star white – hviezdna biela) GUM (ružová)
ROZMER	Ø 98,3 mm × 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm × 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
OBSAH	1 disk

CHEMICKÉ ZLOŽENIE (typické hodnoty)

Polyéteréterketón (PEEK)	TiO_2	Pigment
cca 80,0 %	cca 20,0 %	< 1,0 %

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

V dodávanom stave

Pevnosť v ohybe	**178 MPa**
Medza klzu	**4,5 %**
Modul pružnosti v ťahu	**4400 MPa**
Hustota	**1,5 g/cm³**
Interval topenia	**340 °C**
Absorpcia vody	**0,4 %**
Vrubová húževnatosť	**5,4 kJ/m²**
APLIKOVANÁ NORMA	**DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5** **čiastočne DIN EN ISO 20795, čiastočne DIN EN ISO 10477** **Spoločnosť ED GmbH je certifikovaná podľa normy DIN EN ISO 13485**

Účel určenia
Kera®starPEEK je zdravotnícka pomôcka na výrobu dočasných a trvalých zubných náhrad.

Len pre profesionálnych používateľov (zubný technik, zubný lekár).
Cieľovou skupinou pacientov sú osoby s čeľusťami so zvyškami chrupu alebo úplne bez zubov.

Indikácia
Plne anatomické korunky a mostíky (max. 2 pontiky s dostatočnou hrúbkou konektora (min. 10 - 12 mm²). Korunky a mostíky pre kompozitné dyhy s dostatočnou hrúbkou konektorov (min. 10 - 12 mm²). Snímateľné zubné náhrady na teleskopoch, nadstavby.

Kontraindikácie
Známe alergické reakcie na niektorú zo zložiek.

Návrh konštrukcie
Návrh je potrebné robiť vhodným CAD softvérom. Na fazetovanie kompozitom vytvrdzovaným svetlom zvážte anatomicky redukovaný návrh konštrukcie. Hrúbka steny by nemala byť menšia ako 0,5 mm. Zvoľte dostatočný rozmer konektora na prednú a zadnú oblasť (10 až 12 mm²).

Frézovanie
Dodržiavajte pokyny a parametre príslušného výrobcu CAM softvéru a CNC frézky. **Kera®starPEEK** je termoplastický materiál a má sa spracovávať s chladením vodou. Pri frézovaní bez chladenia vodou sa musí nainštalovať systém na odsávanie prachu. Používajte len frézovacie nástroje, ktoré sú schválené na spracovanie polymérov termoplastov.

Vyrezávanie konštrukcií z predliskov
Odstráňte vyfrézované konštrukcie pomocou vhodných rezných nástrojov a vyhlaďte podpery.

Príprava povrchu pred fazetovaním kompozitom/živicou
Pred fazetovaním sa odporúča povrch opieskovať oxidom hlinitým (min. 50 µm, 3 až 4 bar) a vyčistiť parným čističom. Na konštrukciu je nutné použiť ďalšiu chemickú úpravu, napríklad visio.link, bredent, Senden.

Fixácia
Na vkladanie trvalých náhrad je schválené používanie kompozitných cementov (napríklad Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Zvážte zabezpečenie dostatočnej mechanickej retencie opieskovaním (min. 50 µm, 3 až 4 bar) a dôkladnými vyčistením parným čističom. Na povrch použite chemický kondicionér (napr. visio.link, bredent, Senden).

Podmienky pri manipulácii/bezpečnosť
Prach môže pri vdychovaní a pri kontakte s pokožkou spôsobiť podráždenie. Pri úprave povrchu a pieskovaní používajte odsávanie a ochrannú masku s filtrom FFP3 podľa normy DIN EN 149.

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky
Ak sa počas výrobných procesov dodržiavajú pokyny, nekompatibility s PEEK sú veľmi zriedkavé. V prípade preukázanej alergie na niektorú zložku by sa táto nemala z bezpečnostných dôvodov používať. Informujte svojho zubného lekára o zvyškových rizikách a vedľajších účinkoch. Každá závažná nehoda, ktorá sa týka výrobku, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v danej krajine. SSCP je k dispozícii na webových stránkach https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dezinfekcia zubnej protézy pred jej vložením
Obrobky zo zubného laboratória sa musia pred vložením do ústnej dutiny pacienta dezinfikovať ponorením alebo postriekaním a potom sa musia opláchnuť pod tečúcou vodou.

Jednorazové použitie
Použitý frézovací disk sa nesmie spracovávať na ďalšie použitie ako zdravotnícka pomôcka.

Pokyny v súvislosti s likvidáciou
Zvyšky a prach likvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu. Dbajte na to, aby sa odpad nedostal do podzemných vôd, vodovodných alebo kanalizačných systémov. V súvislosti s recykláciou sa obráťte na burzy odpadov. Vonkajší obal možno vyhodiť do papierového odpadu.

Podmienky skladovania
Skladujte v suchu a chráňte pred svetlom.

Naše informácie a odporúčania vychádzajú zo súčasného stavu vedy a techniky a treba ich považovať za správne podľa našich najlepších vedomostí a skúseností k tomuto dňu. Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as

SL – Navodila za uporabo Kera®starPEEK

IME IZDELKA	**Kera®starPEEK**
OPIS	Biokompatibilen visoko zmogljiv polimer na osnovi PEEK
BARVE	TC (barva zob) SW (bela) GUM (rožnata)
DIMENZIJA	Ø 98,3 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
VSEBINA	1 disk

KEMIČNA SESTAVA (tipične vrednosti)

Polietereterketon (PEEK)	**TiO_2**	**Pigment**
Ca. 80,0 %	**Ca. 20,0 %**	**< 1,0 %**

TIPIČNI TEHNIČNI PODATKI

Kot dobavljeno

Upogibna trdnost	**178 MPa**
Meja plastičnosti	**4,5 %**
Natezni modul	**4400 MPa**
Gostota	**1,5 g/cm³**
Območje taljenja	**340 °C**
Absorpcija vode	**0,4 %**
Zarezna udarna trdnost	**5,4 kJ/m²**
UPORABLJENI STANDARD	**DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5 z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477** **Družba ED GmbH je certificirana v skladu s standardom DIN EN ISO 13485**

Predvideni namen
Izdelek **Kera®starPEEK** je medicinski pripomoček za izdelavo začasnih in trajnih zobnih restavracij.

Samo za poklicne uporabnike (zobozdravstvene tehnike, zobozdravnike).
Predvidena skupina pacientov vključuje osebe z brezzobimi ali delno brezzobimi čeljustmi.

Indikacija
Popolnoma anatomske krone in mostički (največ 2 pontika z zadostno debelino konektorja (najmanj 10-12 mm²). Korone in mostički za kompozitne lamele z zadostno debelino priključka (min. 10-12 mm²). Snemljive zobne proteze na teleskopih, nadgradnje.

Kontraindikacija
V primeru znanih alergijskih reakcij na katero koli sestavino.

Zasnova ogrodja
Zasnovo je treba narediti z ustrezno programsko opremo CAD. Za izdelavo oblog iz kompozitov s svetlobnim strjevanjem upoštevajte anatomsko pomanjšano zasnovo ogrodja. Debelina stene ne sme biti manj kot 0,5 mm. Izberite priključek zadostne velikosti za anteriorni in posteriorni del (10–12 mm²).

Rezkanje
Upoštevajte navodila in parametre zadevnega proizvajalca programske opreme CAM in rezkalnega stroja CNC. Izdelek **Kera®starPEEK** je termoplastni material, ki ga je treba obdelovati z vodnim hlajenjem. Za rezkanje brez vodnega hlajenja je treba namestiti sistem za odsesavanje prahu. Uporabljajte samo orodja za rezkanje, ki so odobrena za obdelavo polimerov in termoplastičnih materialov.

Izrez ogrodij iz prazne osnove
Rezkana ogrodja odstranite s primernimi orodji za rezanje in zgladite opore.

Priprava površine pred izdelavo oblog s kompozitom/smolo
Pred izdelavo oblog je priporočljivo peskanje površine z aluminijevim oksidom (najmanj 50 µm, 3–4 bari) in očistiti s parnim čistilnikom. Dodatna kemična obdelava ogrodja je obvezna, npr. s sredstvi visio.link, bredent, Senden.

Fiksacija
Pri vstavljanju trajnih restavracij je odobrena uporaba kompozitnih cementov (npr. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Razmislite o zadostnem mehanskem zadrževanju s peskanjem (najmanj 50 µm, 3–4 bari) in skrbnem čiščenju s parnem čistilnikom. Na površini uporabite kemično obdelavo (npr. s sredstvi visio.link, bredent, Senden).

Pogoji rokovanja/varnost
Prah lahko povzroči draženje ob vdihavanju in ob stiku s kožo. Pri končni obdelavi in peskanju uporabljajte odsesavanje in masko za zaščito dihal s filtrom FFP3 – DIN EN 149.

Preostala tveganja in neželeni učinki
Če med postopkom izdelave upoštevate navodila, so neskladnosti s PEEK izjemno redke. V primeru dokazane alergije na sestavino se izdelek iz varnostnih razlogov ne sme uporabljati. Zobozdravnika seznanite s preostalimi tveganji in neželenimi učinki. O vsakem resnem zapletu, ki vključuje izdelek, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi. SSCP je na voljo na spletnih straneh https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Razkuževanje zobne proteze pred vstavljanjem
Obdelovance iz zobozdravstvenega laboratorija je treba pred vstavitvijo v pacientovo ustno votlino razkužiti z namakanjem ali pršenjem in jih nato izprati pod tekočo vodo.

Enkratna uporaba
Uporabljenih diskov za rezkanje ne smete obdelati za nadaljnjo uporabo kot medicinski pripomoček.

Navodila za odstranjevanje
Ostanke in prah odstranite na okolju prijazen način. Odpadki ne smejo vstopiti v podtalnico, vodo ali kanalizacijo. Glede recikliranja se obrnite na izmenjevalnice odpadkov. Zunanjo ovojnino lahko odstranite med papirnate odpadke.

Pogoji shranjevanja
Shranjujte na suhem in zaščiteno pred svetlobo.

Naše informacije in priporočila temeljijo na trenutnem stanju znanosti in tehnologije ter so po naši najboljši vednosti in izkušnjah na ta dan pravilni. Zgornja različica nadomešča vse predhodne različice.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE

Stand / Status 01/2025 as

TR - Kera®starPEEK Kullanım Talimatı

ÜRÜN ADI	**Kera®starPEEK**
AÇIKLAMA	PEEK bazlı biyouyumlu yüksek performanslı polimer
RENKLER	TC (diş renginde) SW (yıldız beyazı) SAKIZ (pembe)
BOYUTLAR	Ø 98,3 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm x 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
İÇERİK	1 Disk

KİMYASAL BİLEŞİM (tipik değerler)

Polietereterketon (PEEK)	TiO_2	Pigment
Ca.%80,0	Ca. %20,0	< %1,0

TİPİK TEKNİK VERİLER

Teslim edildiği gibi

Eğilme dayanımı	**178 MPa**
Akma sırasında gerilme	**4,5 %**
Çekme modülü	**4400 MPa**
Yoğunluk	**1,5 g /cm³**
Erime aralığı	**340 °C**
Su emilimi	**0,4 %**
Çentikli darbe dayanımı	**5,4 kJ/m²**
UYGULANAN NORM	**DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5** **z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477** **ED GmbH, DIN EN ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmıştır**

Kullanım amacı
Kera®starPEEK, geçici ve kalıcı diş restorasyonlarının üretiminde kullanılan bir tıbbi cihazdır.

Yalnız profesyonel kullanıcılar içindir (Diş Teknisyeni, Diş Hekimi).
Hedeflenen hasta grubu, çenede kısmi veya sıfır diş bulunan kişilerdir.

Endikasyon
Tam anatomik kronlar ve köprüler (yeterli bağlantı kalınlığına sahip maksimum 2 pontik (min. 10 - 12 mm²). Yeterli bağlantı kalınlığına sahip (min. 10 - 12 mm²) kompozit kaplama için kronlar ve köprüler. Teleskoplar üzerinde hareketli protezler, üst yapılar.

Kontrendikasyon
Bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen alerjik reaksiyonlar durumunda.

Çerçeve tasarımı
Tasarım uygun CAD yazılımı ile yapılmalıdır. Lütfen ışıkla sertleşen kompozit ile kaplama için anatomik olarak küçültülmüş bir çerçeve tasarımı düşünün. Duvar kalınlığı 0,5 mm'den az olmamalıdır. Anterior ve posterior bölge için yeterli bir konektör boyutu seçin (10 - 12 mm²).

Frezeleme
Lütfen ilgili CAM Yazılımı ve CNC freze makinesi üreticisinin talimatlarını ve parametrelerini izleyin. **Kera®starPEEK** termoplast bir malzemedir ve su soğutması kullanılarak işlenmelidir. Su soğutmasız frezeleme için bir toz emme sistemi kurulmalıdır. Sadece polimerlerin ve termoplastiklerin işlenmesi için onaylanmış frezeleme takımlarını kullanın.

Çerçeveleri İşlenmemiş Parçadan Kesme
Frezelenmiş çerçeveleri uygun kesici aletlerle ve destekleri düzleştirerek çıkarın.

Kompozit / rezin ile kaplama öncesi yüzeyin hazırlanması
Kaplamadan önce yüzeyin alüminyum oksit ile kumlanması (min. 50 µm, 3-4 bar) ve buharlı temizleyici ile temizlenmesi önerilir. Çerçeve için visio.link, bredent, Senden gibi ek bir kimyasal işlem kullanılması zorunludur.

Sabitleme
Kalıcı restorasyonların yerleştirilmesi için kompozit simanların kullanılması onaylanmıştır (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Kumlama (min. 50 µm, 3-4 bar) ile yeterli mekanik tutma ve buharlı temizleyici ile dikkatli bir temizlik uygulanmalıdır. Yüzeyde kimyasal bir uygulama (örn. visio.link, bredent, Senden) kullanın.

Kullanım koşulları / Güvenlik
Toz, solunduğunda ve ciltle temas ettiğinde tahrişe neden olabilir. Son işlem ve kumlama sırasında lütfen FFP3 - DIN EN 149 filtreli emme ve solunum koruma maskesi kullanın.

Rezidüel riskler ve yan etkiler
Üretim süreçleri sırasında talimatlara uyulduğu takdirde PEEK ile uyumsuzluklar son derece nadir oluşur. Bir bileşene karşı kanıtlanmış alerji olması durumunda, ürün güvenlik nedeniyle kullanılmamalıdır. Lütfen diş hekiminizi rezidüel riskler ve yan etkiler konusunda bilgilendirin. Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir. SSCP'ye https://ec.europa.eu/tools/eudamed adreslerinden ulaşılabilir.

Yerleştirme öncesi diş protezinin dezenfeksiyonu
Diş laboratuvarından gelen parçalar, hastanın ağız boşluğuna yerleştirilmeden önce daldırma veya sprey dezenfeksiyonuna tabi tutulmalı ve ardından akan su altında durulanmalıdır.

Tek kullanımlık
Kullanılmış freze diski, tıbbi cihaz olarak daha fazla kullanılmak üzere işlenmemelidir.

Bertaraf Talimatları
Lütfen kalıntıları ve tozu çevre dostu bir şekilde bertaraf edin. Atıkların yeraltı suyuna, suya veya kanalizasyon sistemlerine girmesine izin vermeyin. Geri dönüşüm için atık borsalarıyla iletişime geçin. Dış ambalajlar kağıt atıklarla birlikte atılabilir.

Saklama koşulları
Kuru ve ışığa karşı korumalı biçimde saklayın.

Bilgilerimiz ve tavsiyelerimiz bilim ve teknolojideki en son gelişmelere dayanmaktadır ve o günkü bilgi ve deneyimlerimize göre doğru kabul edilmelidir. Yukarıdaki versiyon önceki versiyonların yerine geçer.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

Stand / Status 01/2025 as