Kera®Ti5-Disc

DE - Gebrauchsanweisung Kera®Ti5-Disc 2

EN - Instruction for use Kera®Ti5-Disc 3

FR - Mode d'emploi Kera®Ti5-Disc 3

CZ - Návod k použití Kera®Ti5-Disc 4

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®Ti5-Disc 5

ES - Instrucciones de uso de Kera®Ti5-Disc 6

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®Ti5-Disc 7

HU - Használati útmutató a Kera®Ti5-Disc termékhez 8

IT - Istruzioni per l'uso di Kera®Ti5-Disc 9

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®Ti5-Disc 10

PT - Instruções de utilização do Kera®Ti5-Disc 11

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®Ti5-Disc 12

SE - Bruksanvisning för Kera®Ti5-Disc 13

DA - Brugsanvisning til Kera®Ti5-Disc 14

ET - Kasutusjuhend Kera®Ti5-Disc 15

JA - ご使用方法 Kera®Ti5-Disc 16

LT – Naudojimo instrukcija Kera®Ti5-Disc 17

LV - Lietošanas pamācība Kera®Ti5-Disc 18

NL - Gebruiksaanwijzing Kera®Ti5-Disc 19

SK – Návod na použitie zliatiny Kera®Ti5-Disc 20

SL – Navodila za uporabo Kera®Ti5-Disc 21

TR - Kera®Ti5-Disc Kullanım Talimatı 22



DE - Gebrauchsanweisung Kera®Ti5-Disc

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®Ti5-Disc

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Dental-Fräslegierung auf Titan Basis für Metallkeramik (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4 / Titan based dental milling alloy for metal-ceramics (Grade 5 ELI / Grade 23), Type 4

ABMESSUNG
MEASUREMENTS / DIMENSIONS

Ø 98,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

INHALT
CONTENT / CONTENU

1 Disc

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

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balance	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Im vergossenen Zustand
After casting / À l'état coulé

Dehngrenze 0,2 % **Yield strength 0,2 % / Limite élastique 0,2 %**	**816 MPa**
Bruchdehnung **Elongation / Allongement à la rupture**	**15,0 %**
Zugfestigkeit **Tensile strength / Résistance à la traction**	**885 MPa**
Elastizitätsmodul **E-module / Module d'élasticité**	**115 GPa**
Dichte **Density / Densité**	**4,4 g / cm³**
Korrosionsbeständigkeit **Corrosion resistance / Résistance à la corrosion**	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Härte **Hardness / Dureté**	**318 HV 10/30**
WAK (25-500°C) **CTE / CDT**	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. Brenntemperatur **Max. firing temp. / Température de cuisson maximale**	**max. 800 °C**
ANGEWANDTE NORMEN: **APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE**	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.)**
	ED GmbH ist zertifiziert nach **ED GmbH is certified according to / ED GmbH est certifié selon** **DIN EN ISO 13485**

Zweckbestimmung
Kera®Ti5-Disc ist ein **Medizinprodukt** für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken.

Verarbeitung erfolgt durch professionelle Anwender (Zahntechniker, Zahnarzt).

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

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

Kontraindikation
Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Fräsen
Kera®Ti5-Disc ist für die Bearbeitung mit CNC Fräsmaschinen bestimmt und ausgelegt. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers.

Gerüstdesign
Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (6 - 9 mm^2) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

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

Laserschweißen
Biokompatible Verbindungen von Titanlegierungen können ausschließlich durch Laserschweißen hergestellt werden. Optional ist eine Zugabe von Ti-Laserschweißdraht möglich.

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung
Die Gerüste können bei Bedarf mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet werden; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Käppchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei ca. 2-3 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Brandführung beim Keramikbrand max. 800°C einhalten, da es sonst zu Gitterumwandlungen im Gefüge kommen kann.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise
Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 - DIN EN 149 benutzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen
Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei Titan–Legierungen äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil dieser Legierung, ist diese aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. In Ausnahmefällen werden elektrochemisch bedingte, örtliche Irritationen beschrieben. Bei der Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund können galvanische Effekte auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt hinsichtlich der Restrisiken und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden. 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
Metallreste und Stäube bitte umweltgerecht entsorgen. Abfälle dürfen nicht ins Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

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

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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

0123

Stand / Status 01/2025 as

EN - Instruction for use Kera®Ti5-Disc

Intended use
Kera®Ti5-Disc is a medical device for the milling of crowns and bridges.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

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

Indication
Crowns and bridges for metal-ceramics up to 16 units (max. 4 units in the anterior region and max. 3 units in the posterior region), superstructures, bars.

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

Milling
Kera®Ti5-Disc is construed for CNC milling machines. Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and CNC milling machine.

CAD
The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with ceramic. The wall thickness should not be less than 0.3 mm. Choose a sufficient connector dimension (6-9 mm^2). Sharp edges and undercuts should be avoided.

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

Laser welding
Sufficient and secure connections can only be done by laser welding. The use of Ti-welding wire is an option.

Preparation before ceramic veneering
The frameworks can be elaborated with standard carbide cutters, look for smooth transitions and avoid overlapping material. Please use the same cutter for one alloy to avoid contamination. The minimum thickness of the prepared coping should not be less than 0.3 mm. It´s recommended to sandblast the frames with 110 µm of Aluminium oxide with 2-3 bar and clean with steam cleaner. Consider the firing process with max. 800°C, otherwise lattice transformation might occur.

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

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

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

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

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

FR - Mode d'emploi Kera®Ti5-Disc

Usage prévu
Kera®Ti5-Disc est un dispositif médical destiné à la fabrication de couronnes et de bridges par fraisage.

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 en céramo-métallique jusqu'à 16 unités (max. 4 unités dans la région antérieure et max. 3 unités dans la région postérieure), superstructures, barres.

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

Usinage
Kera®Ti5-Disc est dédié et conçu pour être usiné par fraiseuses CNC. Veuillez respecter les notices d'instructions et paramètres des différents fabricants de logiciels et de fraiseuses.

Armatures
La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAO adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par céramique ultérieur. L'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est bien suffisante (9 ou 6 mm^2 au minimum). Éviter les bords tranchants et les contre-dépouilles.

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

Soudage par laser
Des connexions efficaces et sécurisées ne peuvent être effectuées que par soudage au laser. L'utilisation de fil Ti-soudage est une option.

Préparation de la surface pour le recouvrement céramique
Au besoin, les armatures peuvent être mises au point à l'aide de fraiseuses conventionnelles pour métaux durs, en veillant bien à obtenir des jonctions douces et à éviter les chevauchements de matériaux. Utiliser toujours les mêmes instruments rotatifs pour un même alliage afin d'éviter les impuretés. L'épaisseur minimum des chappes usinés ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les armatures à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm au minimum, à une pression de 2 à 3 bars et de les nettoyer (par jet de vapeur). Mode de cuisson pour la céramique : veiller à ce que la température de cuisson ne dépasse pas 800°C. Des températures plus élevées peuvent entraîner des transformations de forme allotropique dans la structure.

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

Risques résiduels et effets secondaires
Si les instructions sont observées durant les processus de production, des incompatibilités avec les alliages dentaires non précieux sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de cet alliage, l'alliage ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans des cas exceptionnels, par voie électrochimique, irritations locales ont été signalés. Lorsque différents groupes d'alliages sont utilisés, les effets galvaniques peuvent se produire. Nous vous prions d´informer votre dentiste au sujet des risques résiduels et les effets secondaires. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné. 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
Veuillez éliminer les résidus métalliques et la poussière de manière écologique. Ne laissez pas les déchets pénétrer dans les eaux souterraines, les cours d'eau ou les égouts. Contactez les échanges de déchets pour le recyclage. L'emballage extérieur peut être jeté dans les déchets de papier.

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

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

CZ - Návod k použití Kera®Ti5-Disc

NÁZEV PRODUKTU	**Kera®Ti5-Disc**
POPIS	Zubní frézovací slitina na bázi titanu pro metalokeramiku (třída 5 ELI / třída 23), typ 4
ROZMĚRY	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
OBSAH	1 Disc

CHEMICKÉ SLOŽENÍ (typické hodnoty)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Rovnováha	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Po odlití

Mez průtažnosti 0,2 %	**816 MPa**
Prodloužení	**15,0 %**
Pevnost v tahu	**885 MPa**
E-modul	**115 GPa**
Hustota	**4,4 g/cm³**
Odolnost vůči korozi	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Odolnost proti ztrátě lesku	**ja / yes / oui / ano**
Tvrdost	**318 HV 10/30**
CTE (25–500 °C)	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. teplota žíhání	**max. 800 °C**
PŘÍSLUŠNÁ NORMA:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.)** **Společnost ED GmbH je certifikována podle DIN EN ISO 13485**

Účel použití
Kera®Ti5-Disc je zdravotnický prostředek pro frézování korunek a můstků.

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

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

Indikace
Korunky a můstky z kovokeramiky do 16 jednotek (max. 4 pontiky v přední a max. 3 pontiky v zadní oblasti), nadstavby, tyčky.

Kontraindikace
V případě známé nesnášenlivosti některé ze složek.

Frézování
Kera®Ti5-Disc je konstruován pro CNC frézy. Postupujte podle pokynů a parametrů příslušného výrobce softwaru CAM a frézy CNC.

CAD
Návrh se provádí ve vhodném CAD softwaru . Zvažte anatomicky redukovaný design struktury pro fasetování keramikou. Tloušťka stěny nesmí být menší než 0,3 mm. Zvolte dostatečný rozměr konektoru (6-9 mm^2). Je třeba se vyhnout ostrým hranám a podříznutím.

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

Laserové svařování
Dostatečné a bezpečné spoje lze provést pouze laserovým svařováním. Možností je použít Ti svařovací drát.

Příprava před fasetováním keramikou
Struktury lze opracovávat standardními karbidovými frézkami, dbejte na hladké přechody a zabraňte překrývání materiálu. Použijte různou frézku pro každou slitinu, aby nedošlo ke kontaminaci. Minimální tloušťka připraveného vyrovnávání nesmí být menší než 0,3 mm. Doporučuje se otryskat rámy 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 2-3 bar a vyčistit parním čističem. Zvažte proces žíhání při 800 °C, jinak by mohlo dojít k transformaci mřížky.

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

Zbytková rizika a nežádoucí účinky
Pokud jsou při výrobních procesech dodržovány pokyny, inkompatibility se slitinami Titan jsou extrémně vzácné.V případě prokázané alergie na složku této slitiny nesmí být tato slitina z bezpečnostních důvodů používána.Ve výjimečných případech je popsáno elektrochemicky navozené lokální podráždění. Pokud jsou používány různé skupiny slitiny, mohou nastat galvanické účinky. Informujte svého zubního lékaře o zbytkových rizicích a nežádoucích účincích. Jakýkoli závažný incident v souvislosti s produktem musí být nahlášen výrobci a odpovědnému orgánu v příslušné zemi. 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
Zbytky kovů a prach likvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí. Nedovolte, aby se odpad dostal do podzemních vod, vodních toků nebo kanalizace. Kontaktujte burzy odpadů pro recyklaci. Vnější obal lze vyhodit do papírového odpadu.

Skladovací podmínky
Teplota, vlhkost a světlo nemají žádný účinek na vlastnosti výrobku.

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®Ti5-Disc

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kera®Ti5-Disc

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Κράμα οδοντιατρικής φρεζαρίσματος με βάση το τιτάνιο για μεταλλικά κεραμικά (βαθμός 5 ELI / βαθμός 23), Τύπος 4

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

Ø 98,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 Disc

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (Τυπικές τιμές)

Τιτάνιο %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Ισορροπία	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μετά τη χύτευση

Όριο διαρροής 0,2 %	**816 MPa**
Επιμήκυνση	**15,0 %**
Αντοχή σε εφελκυσμό	**885 MPa**
Μέτρο ελαστικότητας	**115 GPa**
Πυκνότητα	**4,4 g / cm³**
Αντοχή στη διάβρωση	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Σκληρότητα	**318 HV 10/30**
CTE (25-500°C)	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Μέγ. θερμ. όπτησης	**µέγ. 800 °C**
ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (εν µέρει) / DIN EN ISO 5832-3 (εν µέρει)** **Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το DIN EN ISO 13485**

Προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν **Kera®Ti5-Disc** είναι μια ιατρική συσκευή για το φρεζάρισμα στεφανών και γεφυρών.

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτης, οδοντίατρος)!

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

Ένδειξη
Στεφάνες και γέφυρες από μέταλλο-κεραμικό έως 16 μονάδες (μέγιστο 4 ποντίκια στην πρόσθια και μέγιστο 3 ποντίκια στην οπίσθια περιοχή), υπερκατασκευές, ράβδοι.

Αντένδειξη
Σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Φρεζάρισμα
Το **Kera®Ti5-Disc** είναι σχεδιασμένο για φρέζες CNC. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις παραμέτρους του αντίστοιχου κατασκευαστή του λογισμικού CAM και της φρέζας CNC.

CAD
Η σχεδίαση πρέπει να πραγματοποιηθεί με κατάλληλο λογισμικό CAD . Για την επικάλυψη με κεραμικό υλικό εξασφαλίστε μια ανατομικά μειωμένη σχεδίαση του σκελετού. Το πάχος του τοιχώματος δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Επιλέξτε επαρκή διάσταση συνδέσμου (6-9 mm^2). Οι αιχμηρές ακμές και οι υποκοπές πρέπει να αποφεύγονται.

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

Συγκόλληση με λέιζερ
Επαρκείς και ασφαλείς συνδέσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με συγκόλληση με λέιζερ. Η χρήση σύρματος συγκόλλησης Ti αποτελεί μια επιλογή.

Προετοιμασία πριν από την κεραμική επικάλυψη
Οι σκελετοί μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με τυπικές φρέζες καρβιδίου. Φροντίστε για ομαλές μεταβάσεις και αποφύγετε την αλληλεπικάλυψη υλικών. Χρησιμοποιήστε την ίδια φρέζα για ένα κράμα για να αποφύγετε τη μόλυνση. Το ελάχιστο πάχος της έτοιμης καλύπτρας δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Συνιστάται να υποβάλετε σε αμμοβολή τους σκελετούς με 110 µm οξειδίου του αλουμινίου με 2-3 bar και να τους καθαρίσετε με συσκευή ατμού. Ακολουθήστε τη διαδικασία όπτησης με μέγ. 800°C, διαφορετικά μπορεί να προκύψει παραμόρφωση του πλέγματος.

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες
Αν τηρηθούν οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με κράματα Titan είναι εξαιρετικά σπάνιες. Σε περίπτωση αποδεδειγμένης αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του κράματος, το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για λόγους ασφαλείας. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τοπικοί ερεθισμοί ηλεκτροχημικής αντίδρασης. Αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές ομάδες κραμάτων, μπορεί να προκύψουν γαλβανικές επιδράσεις. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις παρενέργειες.Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στης εκάστοτε 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 μετάλλων και τη σκόνη με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Μην αφήνετε τα απόβλητα να εισέλθουν στα υπόγεια ύδατα, στις υδάτινες οδούς ή στους υπονόμους. Επικοινωνήστε με τα ανταλλακτήρια αποβλήτων για ανακύκλωση. Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να απορριφθεί στα απορρίμματα χαρτιού.

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

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

.

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

ES - Instrucciones de uso de Kera®Ti5-Disc

NOMBRE DEL PRODUCTO **Kera®Ti5-Disc**

DESCRIPCIÓN Aleación para fresado dental a base de titanio para metal-cerámica (Grado 5 ELI / Grado 23), Tipo 4

DIMENSIONES Ø 98,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

CONTENIDO 1 Disc

COMPOSICIÓN QUÍMICA (Valores característicos)

% de Ti	% de Al	% de V	% de Fe	% de O	% de C	% de N	% de H
Equilibrado	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Tras el moldeado

Límite de elasticidad al 0,2 %	**816 MPa**
Elongación	**15,0 %**
Resistencia a la tracción	**885 MPa**
Módulo elástico	**115 GPa**
Densidad	**4,4 g/cm³**
Resistencia a la corrosión	**≤200 µg/cm² / 7d**
Dureza	**318 HV 10/30**
CDT (25-500 °C)	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Temp. de cocción máx.	**800 °C**
NORMAS APLICADAS:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (en parte) / DIN EN ISO 5832-3 (en parte)** **ED GmbH está certificado de conformidad con DIN EN ISO 13485**

Uso previsto
Kera®Ti5-Disc es un dispositivo médico para el fresado de coronas y puentes.

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

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

Indicación
Coronas y puentes de metal-cerámica hasta 16 unidades (máx. 4 pónticos en la región anterior y máx. 3 pónticos en la región posterior), superestructuras, barras.

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

Fresado
Kera®Ti5-Disc está concebido para fresadoras CNC. Siga las instrucciones y los parámetros de los fabricantes respectivos del software de CAM y de la fresadora CNC.

CAD
El diseño deberá llevarse a cabo con el software de CAD adecuado. Considere utilizar un diseño de estructura anatómicamente reducida para el revestimiento cerámico. El grosor de la pared no deberá ser inferior a 0,3 mm. Elija un conector con unas dimensiones suficientes (6-9 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 por láser
Para realizar unas conexiones suficientes y seguras es preciso utilizar la soldadura por láser. Otra posibilidad es utilizar hilo de soldadura de titanio.

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 110 µm a 2-3 bares y limpiarlas con un limpiador a vapor. Para el proceso de cocción, utilice una temperatura máx. de 800 °C; de lo contrario, podría producirse reticulación del material.

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

Riesgos residuales y efectos secundarios
Si se siguen las instrucciones durante los procesos de producción, las incompatibilidades con las aleaciones de Ti 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 9404-0 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE 0123

Stand / Status 01/2025 as

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®Ti5-Disc

NAZIV PROIZVODA

Kera®Ti5-Disc

OPIS

Legura za zubno glodanje na bazi titana za metalnu keramiku (razred 5 ELI / stupanj 23), tip 4

MJERE

Ø 98,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

SADRŽAJ

1 Disc

KEMIJSKI SASTAV (Tipične vrijednosti)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Ravnoteža	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Nakon lijevanja

Otpornost na istezanje 0,2 %	**816 MPa**
Produljivanje	**15,0 %**
Vlačna čvrstoća	**885 MPa**
Modul elastičnosti	**115 GPa**
Gustoća	**4,4 g/cm³**
Otpornost na koroziju	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Tvrdoća	**318 HV 10/30**
KTI (25 - 500 °C)	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Maks. temp. pečenja	**maks. 800 °C**
PRIMIJENJENA NORMA:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.)** **ED GmbH je certificiran prema** **DIN EN ISO 13485**

Namjena
Kera®Ti5-Disc je medicinski proizvod za glodanje proizvodnje krunica i mostova.

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

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

Indikacije
Krunice i mostovi za metal-keramiku do 16 jedinica (max. 4 jedinice mosta u prednjem dijelu i max. 3 jedinice mosta u stražnjem dijelu), suprastrukture, šipke.

Kontraindikacija
U slučaju poznate netolerancije na jednu od komponenti.

Glodanje
Kera®Ti5-Disc je konstruiran za CNC glodalice. Slijedite upute i parametre odgovarajućeg proizvođača softvera CAM i CNC glodalice.

CAD
Izradu modela treba izvesti odgovarajućim CAD softverom. Uzmite u obzir anatomski reduciran model skeleta za fasetiranje keramikom. Debljina stjenke ne smije biti manja od 0,3 mm. Odaberite dovoljnudimenziju konektora (6 - 9 mm^2). Treba izbjegavati oštre rubove i potkopana područja.

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

Lasersko zavarivanje
Dovoljne i sigurne veze mogu se postići samo laserskim zavarivanjem. Jedna je od mogućnosti primjena žice za zavarivanje od Ti.

Priprema površine prije fasetiranja keramikom
Skeleti se mogu obraditi standardnim karbidnim rezačima, prijelazi trebaju biti glatki; izbjegavajte preklapanje materijala. Koristite isti rezač za jednu leguru kako biste izbjegli onečišćenje. Minimalna debljina gotovih presvlaka ne smije biti manja od 0,3 mm. Preporučujemo pjeskarenje skeleta aluminijevim oksidom od najmanje 110 µm na 2 - 3 bara i čišćenje parnim čistačem. Razmotrite postupak pečenja pri maks. 800 °C, u suprotnome može doći do transformacije rešetke.

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

Preostali rizici i nuspojave
Ako se tijekom proizvodnih procesa poštuju upute, neusklađenosti s legurama Ti izuzetno su rijetke. U slučaju dokazane alergije na sastojak ove legure, legura se ne smije koristiti iz sigurnosnih razloga. U iznimnim slučajevima zabilježene su elektrokemijski inducirane lokalne nadraženosti. Kada se koriste različite skupine legura, mogu se pojaviti galvanski efekti. Molimo obavijestite svog stomatologa o preostali rizici i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države. 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
Ostatke metala i prašinu odlažite na ekološki prihvatljiv način. Otpad ne smije dospjeti u podzemnu vodu, vodotok ili kanalizacijski sustav. Razgovarajte s razmjenom otpada o recikliranju. Vanjsku ambalažu možete odložiti s papirnatim otpadom.

Uvjeti skladištenja
Temperatura, vlaga ili svjetlost ne utječu na svojstva proizvoda.

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 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

HU - Használati útmutató a Kera®Ti5-Disc termékhez

A TERMÉK NEVE	**Kera®Ti5-Disc**
LEÍRÁS	Titánalapú fogászati maróötvözet fémkerámiákhoz (Grade 5 ELI / Grade 23), típus 4
MÉRETADATOK	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
TARTALOM	1 Disc

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL (Jellemző értékek)

Titán %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balansz	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Öntés után

Folyáshatár (0,2 %)	**816 MPa**
Megnyúlás	**15,0 %**
Szakítószilárdság	**885 MPa**
Rugalmassági modulus	**115 GPa**
Sűrűség	**4,4 g / cm³**
Korrózióállóság	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Oxidációs rozsdaállóság	**igen**
Keménység	**318 HV 10/30**
Hőtágulási együttható (25–500 °C)	**10,3 x 10^{-6} K^{-1}**
Max. égetési hőm.	**max. 800 °C**
ALKALMAZOTT NORMA:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (részben) / DIN EN ISO 5832-3 (részben)** **Az ED GmbH eszerint van tanúsítva:** **DIN EN ISO 13485**

A termék rendeltetése
A **Kera®Ti5-Disc** egy egy koronák és hidak gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz.

Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!

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

Indikáció
Fémkerámia koronák és hidak 16 egységig (max. 4 ponticum az elülső és max. 3 ponticum a hátsó régióban), felépítmények, rudak

Ellenjavallat
Valamelyik összetevővel szembeni ismert intolerancia esetén.

Mechanikai megmunkálás
A **Kera®Ti5-Disc** CNC marógépekkel való megmunkálásra készült. Kérjük, a CAM szoftver és a CNC marógép gyártója által megadott utasítások és paraméterek szerint járjon el.

CAD
A megtervezést a megfelelő CAD szoftverrel célszerű végezni. Kérjük, a kerámialeplezéshez gondoljon anatómiailag redukált vázszerkezet-kialakításra. A falvastagság jó esetben nem kisebb 0,3 mm-nél. Megfelelő csatlakozóméretet válasszon (6–9 mm^2)! Célszerű kerülni az éles-hegyes peremeket és az alámenős részeket [undercut].

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

Lézerhegesztés
Kielégítő és biztonságos összeköttetésekre csak lézerhegesztéssel van mód. A Ti-hegesztő huzal egy lehetőség.

Előkészítés kerámialeplezés előtt
A vázszerkezetek megmunkálhatók szokványos keményfém marókkal; figyeljen oda a sima átmenetekre, és kerülje az átfedő anyagot! A szennyeződés elkerülése érdekében kérjük, egy adott marót csak egy ötvözethez használjon. Az előkészített sapka [coping] minimális vastagsága jó esetben legalább 0,3 mm. Ajánlott homokfúvással kezelni a vázakat 110 µm alumínium-oxiddal 2–3 bar nyomással, valamint megtisztítani gőztisztítóval. Vegye fontolóra a max. 800 °C-kal való égetési folyamat alkalmazását, ellenkező esetben rácstranszformáció [lattice transformation] léphet fel.

A termék kezelésének feltételei / Biztonság
A fémpor ártalmas az egészségre. 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 Ti-ötvözetekkel való inkompatibilitás rendkívül ritka. Ezen ötvözet valamely összetevőjére való igazolt allergia esetén biztonsági okok miatt az ötvözet használata mellőzendő. Kivételes esetekben jeleztek elektrokémiailag indukált, lokális irritációkat. Különböző ötvözetcsoportok alkalmazása esetén előfordulhatnak galvanikus hatások. 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
Kérjük, hogy a fémmaradványokat és a port környezetbarát módon ártalmatlanítsa. Ne engedje, hogy a hulladék a talajvízbe, vízfolyásokba vagy csatornákba kerüljön. Újrahasznosítás céljából vegye fel a kapcsolatot a hulladékbörzékkel. A külső csomagolás a papírhulladékba dobható.

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

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

IT - Istruzioni per l'uso di Kera®Ti5-Disc

NOME DEL PRODOTTO **Kera®Ti5-Disc**

DESCRIZIONE Lega per fresatura dentale a base di titanio per metallo-ceramica (Grado 5 ELI / Grado 23), Tipo 4

MISURE Ø 98,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

CONTENUTO 1 Disc

COMPOSIZIONE CHIMICA (Valori tipici)

Titanio %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Bilanciata	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

DATI TECNICI TIPICI

Dopo la colata

Carico di prova dello 0,2%	**816 MPa**
Allungamento	**15,0 %**
Resistenza alla trazione	**885 MPa**
Modulo di elasticità	**115 GPa**
Densità	**4,4 g/cm³**
Resistenza alla corrosione	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Durezza	**318 HV 10/30**
CTE (25-500 °C)	**10,3 x 10^{-6} K^{-1}**
Temp. max. di cottura	**max. 800 °C**
NORMATIVA APPLICATA:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.)** **ED GmbH è certificata secondo la norma DIN EN ISO 13485**

Uso previsto
Kera®Ti5-Disc è un dispositivo medico per la fresatura di corone e ponti.

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).

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

Indicazione
Corone e ponti in metallo-ceramica fino a 16 unità (max. 4 elementi dentali nei settori anteriori e max. 3 elementi dentali nei settori posteriori), sovrastrutture, barre.

Controindicazione
In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi degli ingredienti.

Fresatura
Kera®Ti5-Disc è idonea per l'uso con fresatrici CNC. Attenersi alle istruzioni e ai parametri dei produttori del software CAM e della fresatrice CNC.

CAD
Per realizzare il modello, utilizzare il software CAD appropriato. Valutare un modello a struttura anatomicamente ridotta per il rivestimento in ceramica. Lo spessore della parete non deve essere inferiore a 0,3 mm. Scegliere un connettore di dimensioni sufficienti (6-9 mm^2). Evitare bordi appuntiti e sottosquadri.

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

Saldatura laser
Contatti sufficienti e sicuri si ottengono solo con la saldatura laser. L'uso del filo per saldatura al titanio è un'alternativa possibile.

Preparazione prima del rivestimento in ceramica
La preparazione della struttura può essere effettuata con frese standard, cercando di ottenere transizioni uniformi ed evitando di sovrapporre i materiali. Per evitare la contaminazione, utilizzare la stessa fresa per una determinata lega. Lo spessore minimo dell'elemento realizzato non deve essere inferiore a 0,3 mm. Si raccomanda di sabbiare le strutture utilizzando ossido di alluminio con granulometria di 110 µm, esercitando una pressione di 2-3 bar, e di pulirle con una idropulitrice a vapore. Assicurarsi che il processo di cottura avvenga a una temperatura max. di 800 °C, altrimenti potrebbe verificarsi una trasformazione allotropica della struttura.

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

Rischi residui ed effetti collaterali
Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con le leghe al titanio sono estremamente rare. Per motivi di sicurezza, evitare di utilizzare la lega in caso di comprovata allergia a uno qualsiasi dei suoi ingredienti. In casi eccezionali, sono state segnalate irritazioni a livello locale, indotte elettrochimicamente. Quando si usano gruppi diversi di leghe, potrebbero verificarsi effetti galvanici. Informare il proprio dentista in merito 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.

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

Monouso
Non riutilizzare come dispositivi medici i dischi già usati.

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

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

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®Ti5-Disc

NAZWA PRODUKTU	**Kera®Ti5-Disc**
OPIS	Stop dentystyczny na bazie tytanu do frezowania ceramiki metalowej (klasa 5 ELI / klasa 23), typ 4
WYMIARY	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
TREŚĆ	1 Disc

SKŁAD CHEMICZNY (Typowe wartości)

Tytan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Bilans	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Po odlewie

Granica plastyczności 0,2%	**816 MPa**
Wydłużenie	**15%**
Wytrzymałość na rozciąganie	**885 MPa**
Moduł Younga	**115 GPa**
Gęstość	**4,4 g/cm^3**
Odporność na korozję	**≤200 µg / cm² / 7d**
Odporność korozję powierzchniową	**tak**
Twardość	**318 HV 10/30**
CTE (25-500°C)	**10,3 x 10^{-6}K^{-1}**
Maks. temperatura wypiekania	**max. 800 °C**
STOSOWANA NORMA:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.)** **Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą DIN EN ISO 13485**

Przeznaczenie
Krążek **Kera®Ti5-Disc** jest urządzeniem medycznym do frezowania koron i mostów.

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

Grupą docelową są osoby z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami.

Wskazania
Korony i mosty metalowo-ceramiczne do 16 sztuk (maks. 4 przęsła w odcinku przednim i maks. 3 przęsła w odcinku tylnym), nadbudowy, pręty.

Przeciwwskazania
W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

Frezowanie
Krążki **Kera®Ti5-Disc** są przystosowane do frezarek CNC. Stosować zalecenia instrukcji i ustawiać parametry producenta oprogramowania CAM i frezarki CNC.

CAD
Projekt należy wykonać przy użyciu odpowiedniego oprogramowania CAD. W przypadku licowania z wykorzystaniem licówek ceramicznych należy rozważyć zastosowanie struktury ukształtowanej anatomicznie. Grubość ścianek powinna wynosić nie mniej niż 0,3 mm. Wybrać odpowiedni rozmiar złącza (od 6 do 9 mm^2). Należy unikać ostrych krawędzi i podcieć.

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

Spawanie laserowe
Wystarczająco bezpieczne połączenia można uzyskać wyłącznie, spawając laserowo. Opcjonalnie można skorzystać z tytanowego drutu spawalniczego.

Przygotowanie przed licowaniem ceramicznym
Podbudowę można obrabiać przy użyciu standardowych frezów węglikowych, tworząc płynne przejścia i unikając nakładania się materiałów.. Dla zapobieżenia zanieczyszczeniom stosować osobny frez dla każdego stopu. Minimalna grubość przygotowanego zwieńczenia powinna wynosić 0,3 mm. Zaleca się piaskowanie podbudowy tlenkiem glinu co najmniej 110 µm przy ciśnieniu 3-4 bar i oczyszczenie myjką parową. Proces wypiekania należy prowadzić w temperaturze maks. 800°C, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do tworzenia się kryształków.

Zasady postępowania / bezpieczeństwo
Pyły metali są szkodliwe dla zdrowia. Podczas piaskowania i szlifowania należy stosować wyciąg pyłowy oraz używać maski przeciwpyłowej z **filtrem FFP3 – DIN EN 149**.

Ryzyko resztkowe i skutki uboczne
Gdy zalecenia instrukcji są wykonywane podczas wytwarzania, niezwykle rzadko dochodzi do niepożądanych reakcji na kontakt z ze stopami Ti. W przypadku rozpoznanej alergii na składnik tego stopu nie wolno go stosować ze względów bezpieczeństwa. W wyjątkowych sytuacjach odnotowano występowanie miejscowych podrażnień indukowanych elektrochemicznie. Przy stosowaniu stopów z różnych grup istnieje możliwość wystąpienia efektów galwanicznych. 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
Resztki metalu i pył należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska. Nie dopuścić do przedostania się odpadów do wód gruntowych, cieków wodnych lub kanalizacji. Skontaktuj się z giełdą odpadów w sprawie recyklingu. Opakowanie zewnętrzne może być wyrzucone do odpadów papierowych.

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

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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

0123

Stand / Status 01/2025 as

PT - Instruções de utilização do Kera®Ti5-Disc

NOME DO PRODUTO **Kera®Ti5-Disc**

DESCRIÇÃO Liga de fresagem dentária à base de titânio para metal-cerâmica (Grau 5 ELI / Grau 23), Tipo 4

DIMENSÕES Ø 98,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

CONTEÚDO 1 Disc

COMPOSIÇÃO QUÍMICA (Valores típicos)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balanço	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Após a fundição

Limite elástico 0,2 % **816 MPa**

Alongamento à rutura **15,0 %**

Resistência à tração **885 MPa**

Módulo de elasticidade **115 GPa**

Densidade **4,4 g / cm^3**

Resistência à corrosão **≤ 200 µg / cm^2 / 7d**

Dureza **318 HV 10/30**

CDT (25 a 500 °C) **10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**

Temperatura de cozedura máxima **800°C**

NORMAS APLICÁVEIS: **DIN EN ISO 22674**
ASTM F67-13 Grade 2 / DIN EN ISO 5832-2
ED GmbH é certificado de acordo com
DIN EN ISO 13485

Utilização prevista
Kera®Ti5-Disc é um dispositivo médico para a moagem de coroas e pontes.

Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).

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

Indicação
Coroas e pontes em metalo-cerâmica até 16 unidades (máx. 4 pônticos na região anterior e máx. 3 pônticos na região posterior), superestruturas, barras.

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

Fresagem
Kera®Ti5-Disc está indicado para máquinas de fresar CNC. Siga as instruções e os parâmetros do respetivo fabricante do Software de CAM e máquina de fresar CNC.

Estruturas
A conceção do molde deve ser efetuada com software CAD adequado. Considere um molde de estrutura reduzida anatomicamente para a estratificação com cerâmica. A espessura da parede não deve ser inferior a 0,3 mm. Escolha um conector de dimensão suficiente (entre 6 a 9 mm^2). As extremidades afiadas e reentrâncias devem ser evitadas.

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

Soldadura a laser
As conexões suficientes e seguras apenas podem ser obtidas por soldadura a laser. A utilização de um fio de solda de Ti é opcional.

Preparação da superfície antes da estratificação com cerâmica
As estruturas podem ser desenvolvidas com fresadoras convencionais de carboneto, garantindo a obtenção de transições suaves e evitando sobreposições de materiais. Utilize o mesmo instrumento de corte para a mesma liga para evitar contaminações. A espessura mínima do revestimento preparado não deve ser inferior a 0,3 mm. É recomendado limpar as estruturas com jato de areia com óxido de alumínio de 110 µm a uma pressão de 2 a 3 bares e limpar com um dispositivo de limpeza a vapor. Considere o processo de cozedura a 800 °C, caso contrário, podem acorrer transformações na estrutura.

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

Riscos residuais e efeitos secundários
Se as instruções forem seguidas durante os processos de fabrico, as incompatibilidades com ligas à base de Ti são extremamente raras. No caso de alergia comprovada a um ingrediente desta liga, a liga não deve ser utilizada por motivos de segurança. Em casos excecionais, foram registadas irritações locais produzidas por efeitos eletroquímicos. Quando são utilizados diferentes grupos de ligas, podem ocorrer efeitos galvânicos. Informe o seu dentista relativamente a riscos residuais e efeitos secundários. Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no país para o qual foi aprovado. 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
Por favor, elimine os resíduos metálicos e o pó de uma forma amiga do ambiente. Não permitir a entrada de resíduos nas águas subterrâneas, cursos de água ou esgotos. Contactar as trocas de resíduos para reciclagem. As embalagens exteriores podem ser eliminadas em resíduos de papel.

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

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®Ti5-Disc

DENUMIREA PRODUSULUI	**Kera®Ti5-Disc**
DESCRIERE	Aliaj de frezare dentară pe bază de titan pentru metaloceramică (grad 5 ELI / grad 23), tip 4
DIMENSIUNI	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
CONȚINUT	1 Disc

COMPOZIȚIE CHIMICĂ (Valori tipice)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balanță	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

DATE TEHNICE TIPICE

După mulaj

Limită de curgere 0,2 %	**816 MPa**
Alungire	**15,0 %**
Rezistență la tracțiune	**885 MPa**
Modul E	**115 GPa**
Densitate	**4,4 g/cm³**
Rezistență la coroziune	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Duritate	**318 HV 10/30**
CET (25-500 °C)	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Temperatura maximă de ardere	**max. 800 °C**
NORMĂ APLICATĂ:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832 -3(.)** **ED GmbH este certificată în conformitate cu DIN EN ISO 13485**

Utilizare preconizată

Kera®Ti5-Disc este un dispozitiv medical pentru frezarea coroanelor și a punților.

Numai pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).

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

Indicație
Coroane și punți metaloceramice până la 16 unități (max. 4 pontice în regiunea anterioară și max. 3 pontice în regiunea posterioară), suprastructuri, bare.

Contraindicație
În caz de intoleranță cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Frezare
Kera®Ti5-Disc este conceput pentru mașini de frezat CNC. Vă rugăm să urmați instrucțiunile și parametrii producătorului respectiv al software-ului CAM și al mașinii de frezat CNC.

CAD
Modelarea trebuie făcută cu software CAD adecvat. Vă rugăm să luați în considerare un cadru redus din punct de vedere anatomic pentru fațetarea cu ceramică. Grosimea peretelui nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Alegeți o dimensiune suficientă a conectorului (6-9 mm^2). Evitați marginile ascuțite și zonele retentive.

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

Sudare cu laser
Conexiunile suficiente și sigure pot fi realizate numai prin sudare cu laser. Utilizarea sârmei de sudură cu Ti este o opțiune.

Pregătirea înainte de fațetarea ceramică
Cadrele pot fi prelucrate cu freze standard cu carbură, urmăriți crearea trecerilor ușoare și evitați suprapunerea materialului. Utilizați aceeași freză pentru un aliaj pentru a evita contaminarea. Grosimea minimă a coroanei pregătite nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Se recomandă sablarea cadrelor cu 110 µm de oxid de aluminiu sub presiunea de 2-3 bari și curățarea cu aparat de curățat cu abur. Luați în considerare procesul de ardere cu max. 800 °C, altfel structura s-ar putea transforma într-o rețea.

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

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

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

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

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

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

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

SE - Bruksanvisning för Kera®Ti5-Disc

PRODUKTNAMN	**Kera®Ti5-Disc**
BESKRIVNING	Titanbaserad dental fräslegering för metallkeramik (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
MÅTT	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
INNEHÅLL	1 Disc

KEMISK SAMMANSÄTTNING (Vanliga värden)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balans	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

VANLIGA TEKNISKA DATA

Efter gjutning

Sträckgräns 0,2 %	**816 MPa**
Töjning	**15,0 %**
Draghållfasthet	**885 MPa**
Elasticitetsmodul	**115 GPa**
Densitet	**4,4 g/cm³**
Korrosionsresistens	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Hårdhet	**318 HV 10/30**
CTE (25–500 °C)	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. bränntemp.	**Maximalt 800 °C**
TILLÄMPAD STANDARD:	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (delvis) / DIN EN ISO 5832-3 (delvis)** **ED GmbH är certifierat enligt** **DIN EN ISO 13485**

Avsedd användning
Kera®Ti5-Disc är en medicinteknisk produkt för fräsning av kronor och broar.

Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).

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

Användningssätt
Kronor och broar av metallkeramik upp till 16 enheter (max. 4 pontics i anteriora och max. 3 pontics i posteriora regionen), superstructures, bars.

Kontraindikation
Vid känd intolerans mot någon av ingredienserna.

Fräsning
Kera®Ti5-Disc är konstruerad för CNC-fräsmaskiner. Följ anvisningar och parametrar från respektive tillverkare av CAM-programvara och CNC-fräsmaskinen.

Datorstödd konstruktion (CAD)
Utformningen bör ske med lämplig CAD-programvara. Överväg en anatomiskt reducerad utformning av konstruktionen för framställning av keramisk fasad. Godstjockleken får inte vara mindre än 0,3 mm. Välj en tillräckligt dimensionerad konnektor (6–9 mm^2). Vassa kanter och underskär bör undvikas.

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

Lasersvetsning
Tillräckliga och säkra anslutningar kan bara utföras med lasersvetsning. Användningen av titansvetstråd är ett alternativ.

Förberedelse före framställning av keramisk fasad
Konstruktionen kan bearbetas med vanliga hårdmetallinstrument. Se till att det blir jämna övergångar och undvik överlappande material. Använd samma skärverktyg för en och samma legering för att undvika kontamination. Den minsta tjockleken för den preparerade hylsan får inte vara mindre än 0,3 mm. Rekommendationen är att konstruktionerna sandblästras med 110 µm aluminiumoxid med 2–3 bar och rengörs med ångrengörare. Se till att bränningsprocessen sker vid maximalt 800 °C, annars kan kristallförändringar inträffa.

Hanteringsförhållanden/säkerhet
Metalldamm är skadligt för hälsan. 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 dentala oädla legeringar. Legeringen får av säkerhetsskäl inte användas vid bekräftad allergi mot någon av legeringens komponenter. I undantagsfall har elektrokemiskt inducerade lokala irritationer rapporterats. Galvaniska effekter kan uppstå vid användning av flera olika legeringsgrupper. Informera tandläkaren om restrisker och biverkningar. 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
Släng metallrester och damm på ett miljövänligt sätt. Låt inte avfallet hamna i grundvatten, vattendrag eller avlopp. Kontakta avfallsstationer för återvinning. Ytterförpackningen kan slängas i pappersavfallet.

Förvaringsförhållanden
Temperatur, luftfuktighet och ljus påverkar inte produktens egenskaper.

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

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

DA - Brugsanvisning til Kera®Ti5-Disc

PRODUKTNAVN	**Kera®Ti5-Disc**
BESKRIVELSE	Titaniumbaseret dental fræsningslegering til metal-keramik (Grade 5 ELI / Grade 23), Type 4
MÅL	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
INDHOLD	1 skive

KEMISK SAMMENSÆTNING (typiske værdier)

Titanium %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balance	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TYPISKE TEKNISKE DATA

Som leveret

Udbyttestyrke 0,2 %	**816 MPa**
Forlængelse	**15,0 %**
Trækstyrke	**885 MPa**
E-modul	**115 GPa**
Tæthed	**4,4 g/cm^3**
Korrosionsbestandighed	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Hårdhed	**318 HV 10/30**
CTE (25-500°C)	**10,3 x 10^{-6}K^{-1}**
Maks. brændingstemperatur	**maks. 800 °C**
ANVENDT NORM	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.)** **ED GmbH er certificeret i henhold til** **DIN EN ISO 13485**

Erklæret formål
Kera®Ti5-Disc er medicinsk udstyr til støbning af kroner og broer.

Kun til professionel brug (dvs. af tandtekniker, tandlæge).

Den tilsigtede patientgruppe omfatter personer med helt eller delvist tandløse kæber.

Indikation
Kroner og broer i metalkeramik op til 16 enheder (maks. 4 pontics i den anteriore og maks. 3 pontics i den posteriore region), overbygninger, søjler.

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

Fræsning
Kera®Ti5-Disc er konstrueret til CNC-fræsemaskiner. Følg instruktionerne og parametrene fra den respektive fabrikant af CAM-softwaren og CNC-fræsemaskinen.

CAD
Designet skal udføres med passende CAD -software. Overvej et anatomisk reduceret steldesign til keramikfacader. Vægtykkelsen bør ikke være mindre end 0,3 mm. Vælg en tilstrækkelig stikdimension (6-9 mm^2). Skarpe kanter og underskæringer bør undgås.

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

Lasersvejsning
Tilstrækkelige og sikre forbindelser kan kun udføres ved lasersvejsning. Brugen af Ti-svejsetråd er en mulighed.

Forberedelse inden påsætning af keramikfacader
Stellene kan forarbejdes med standard karbidfræsere, vær opmærksom på at skabe glatte overgange og undgå overlappende materiale. Brug den samme fræser til én type legering for at undgå forurening. Minimumstykkelsen på den forberedte kappe bør ikke være mindre end 0,3 mm. Det anbefales at sandblæse stellet med 110 µm aluminiumoxid med 2-3 bar og rengøre med damprenser. Overvej en brændingsproces ved maks. 800 °C, ellers kan der forekomme ændring i gitterstrukturen.

Håndteringsbetingelser/sikkerhed
Metalstøv er sundhedsskadeligt. Ved slibning og sandblæsning skal der anvendes støvudsugning og åndedrætsværn med filter FFP3 - DIN EN 149..

Resterende risici og bivirkninger
Hvis instruktionerne overholdes under fremstillingsprocesserne, er uforligelighed med Ti-legeringer ekstremt sjælden. I tilfælde af dokumenteret allergi over for et indholdsstof i denne legering, må legeringen af sikkerhedsmæssige årsager ikke anvendes. I sjældne tilfælde er der rapporteret om elektrokemisk fremkaldt lokalirritation. Når der anvendes forskellige legeringsgrupper, kan der forekomme galvaniserende effekter. 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 metalrester 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
Temperatur, fugtighed eller lys har ingen indflydelse på produktets egenskaber

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 9404-0 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE 0123

Stand / Status 01/2025 as

ET - Kasutusjuhend Kera®Ti5-Disc

TOOTE NIMI	**Kera®Ti5-Disc**
KIRJELDUS	Titaanipõhine hambaravi freesisulam metallkeraamika jaoks (klass 5 ELI / klass 23), tüüp 4
MÕÕTMED	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm,25 mm, 27 mm
SISU	1 ketas

KEEMILINE KOOSTIS (tavapärased väärtused)

Titaan (%)	Al (%)	V (%)	Fe (%)	O (%)	C (%)	N (%)	H (%)
Tasakaal	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TAVAPÄRASED TEHNILISED ANDMED

Nagu tarnitud

Voolavuspiir 0,2%	**816 MPa**
Elongatsioon	**15,0 %**
Tõmbetugevus	**885 MPa**
E-moodul	**115 GPa**
Tihedus	**4,4 g/cm^3**
Korrosioonikindlus	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Kõvadus	**318 HV 10/30**
Soojuspaisumise koefitsient (25–500 °C)	**10,3 × 10^{-6}K^{-1}**
Max süttimistemperatuur	**max 800 °C**
KOHALDATAV STANDARD	**DIN EN ISO 22674 ASTM F 136 (osaliselt) / DIN EN ISO 5832-3 (osaliselt) ED GmbH on sertifitseeritud kooskõlas standardiga DIN EN ISO 13485**

Ettenähtud kasutus
Kera®Ti5-Disc on meditsiiniseade kroonide ja sildade freesimiseks.

Ainult professionaalsele kasutajale (hambatehnik, hambaarst).

Patsientide sihtrühm hõlmab isikuid, kelle lõualuus puuduvad hambad osaliselt või täielikult.

Näidustus
Metallkeraamilised kroonid ja sillad kuni 16 ühikut (max. 4 pontikat eesmises ja max. 3 pontikat tagumises piirkonnas), suprastuktuurid, baarid.

Vastunäidustused
Teadaolevate allergiliste reaktsioonide esinemisel mis tahes koostisainete suhtes.

Freesimine
Kera®Ti5-Disc on konstrueeritud CNC freesmasinatele. Järgige CAM-tarkvara ja CNC freesmasina vastava tootja juhiseid ning parameetrid.

CAD
Kujundus tuleb teha sobiva CAD-tarkvaraga. Keraamilise katte kujundamiseks valige anatoomiliselt vähendatud raam. Seina paksus ei tohi olla vähem kui 0,3 mm. Valige piisavate mõõtmetega konnektor (6–9 mm^2). Teravaid servi ja sisselõikeid tuleb vältida.

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

Laserkeevitus
Piisava ja turvalise ühenduse saab moodustada ainult laserkeevitusega. Ti-keevitustraadi kasutamine on valikuline.

Ettevalmistus enne keraamilise kattega katmist
Raami saab välja lõigata standardsete karbiidlõikuritega, otsige sujuvaid üleminekuid ja vältige materjali kattumist. Kasutage ühe sulami jaoks sama lõikurit, et vältida saastumist. Valmistatud üleminekuminimaalne paksus ei tohi olla vähem kui 0,3 mm. Soovitatav on töödelda raame liivapritsi abil 110 µm alumiiniumoksiidiga 2–3-baarisel rõhul ja puhastada aurupuhastiga. Põletusprotsess peab toimuma temperatuuril max 800 °C, vastasel juhul võib ilmneda võre transformatsioon.

Käitlemistingimused/ohutus
Metallitolm on tervistkahjustav. Kasutage lihvimisel ja liivapritsiga töötlemisel tolmueemaldust ning respiraatorit filtriga FFP3 – DIN EN 149.

Jääkriskid ja kõrvalmõjud
Kui tootmisprotsessi ajal järgitakse juhiseid, on mitteühilduvus Ti-sulamitega äärmiselt harv. Kui selle sulami koostisaine suhtes esineb tõendatud allergia, siis ei tohi seda sulamit ohutuskaalutlustel kasutada. Erandjuhtudel on teatatud elektrokeemiliselt indutseeritud lokaalsest ärritusest. Kui kasutatakse erinevaid sulamiterühmi, võivad ilmneda galvaanilised toimed. 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 metallijäätmed ja tolm keskkonnasäästlikul viisil. Ärge laske jäätmetel sattuda pinnavette, vee- või kanalisatsioonisüsteemidesse. Ringlussevõtuga seoses võtke ühendust jäätmekäitlusettevõtetega. Välispakendi võib visata paberjäätmete hulka.

Hoiutingimused
Temperatuur, niiskus ja valgus ei mõjuta toote omadusi ühelgi viisil.

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 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

JA - ご使用方法 Kera®Ti5-Disc

製品名	**Kera®Ti5-Disc**
説明	メタルセラミックス用チタン基歯科用ミリング合金（グレード5 ELI / グレード23）、タイプ4
寸法	Ø 直径98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 直径 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
内容	ディスク 1 個

化学組成（典型値）

チタン %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Bal.	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

典型的な技術データ

納品時の状態

耐力強度 0.2 %	**816 MPa**
伸長	**15,0 %**
引張強度	**885 MPa**
E モジュール	**115 GPa**
密度	**4.4 g / cm³**
腐食耐性	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
硬度	**318 HV 10/30**
CTE (25-500° C)	**10.3 x $10^{-6}K^{-1}$**
最大焼成温度	**最大 800 ° C**
適用規格	**DIN EN ISO 22674 ASTM F 136（一部）/ DIN EN ISO 5832-3（一部） ED GmbH は DIN EN ISO 13485 に準拠して認証されています。**

用途
Kera®Ti 5-Disc は、クラウンおよびブリッジのフライス加工用の医療機器です。

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
最大16ユニット（前歯部最大4ポンティック、後歯部最大3ポンティック）のメタルセラミック製クラウンおよびブリッジ、上部構造、バー。

禁忌
材料に対して生じる既知のアレルギー反応。

フライス加工
Kera®Ti 5-Disc はCNC フライス盤用です。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。

CAD
設計は、適切な CAD ソフトウェアで行う必要があります。セラミックベニアには、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 0.3 mm 以上である必要があります。十分なコネクター寸法（6～9 mm²）を選択してください。鋭いエッジやアンダーカットを避けてください。

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。

レーザー溶接
十分かつ堅牢な接合部の加工はレーザー溶接でのみ可能です。任意で溶接用チタンワイヤを使用できます。

セラミックベニアを行う前の準備
フレームワークは標準的な超硬カッターで精巧に加工することが可能で、滑らかな継ぎ目を実現し、材料の重なりを回避します。1 つの合金には同じカッターを使用して、汚染を避けるようにしてください。準備するコーピング材の最小厚さは 0.3 mm 以上である必要があります。110 µm の酸化アルミニウムを使用して、2～3 bar でフレーム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。焼成プロセスは最大 800° C とすることを検討してください。そうしないと格子変形が生じる可能性があります。

取り扱い条件 / 安全性
金属の粉塵は健康に害を及ぼします。研削やサンドブラストを行うときは、集塵装置と FFP3 フィルター（DIN EN 149）装備のレスピレーター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、チタン合金との不適合は非常に稀となります。この合金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合金を使用しないでください。例外的なケースにおいて、電気化学的に誘発された局所的な炎症が報告されています。異種の合金グループを使用すると、ガルバニック効果が生じる可能性があります。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。S SSCPは、https://ec.europa.eu/tools/eudamed および.

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
金属の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
温度、湿度、光は、製品特性に影響を与えません

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 ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Wörth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 9404-0 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
0123

Stand / Status 01/2025 as

LT – Naudojimo instrukcija Kera®Ti5-Disc

GAMINIO PAVADINIMAS	**Kera®Ti5-Disc**
APRAŠAS	Titano pagrindo dantų frezavimo lydinys metalo keramikai (5 ELI klasė / 23 klasė), Tipas 4
MATMENYS	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
TURINYS	1 diskas

CHEMINĖ SUDĖTIS (tipinės vertės)

Titanas %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Likutis	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TIPINIAI TECHNINIAI DUOMENYS

Kaip pristatytas

Plastiškumo riba 0,2 %	**816 MPa**
Trūkstamasis pailgėjimas	**15,0 %**
Tempiamasis stipris	**885 MPa**
Elastingumo modulis	**115 GPa**
Tankis	**4,4 g/cm³**
Atsparumas korozijai	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Kietis	**318 HV 10/30**
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25–500 °C)	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Maks. degimo temperatūra	**maks. 800 °C**
TAIKYTAS STANDARTAS	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (iš dalies) / DIN EN ISO 5832-3 (iš dalies)** **„ED GmbH“ yra sertifikuota pagal DIN EN ISO 13485**

Numatyta paskirtis
Kera®Ti5-Disc yra medicinos priemonė vainikėliams ir tilteliams frezuoti.

Tik profesionaliems naudotojams (dantų technikams, odontologams)

Numatytoji pacientų grupė yra žmonės, kurių žandikauliai yra iš dalies arba visiškai be dantų.

Indikacija
Metalo keramikos vainikėliai ir tiltai iki 16 vienetų (ne daugiau kaip 4 pontikai priekinėje ir ne daugiau kaip 3 pontikai užpakalinėje dalyje), antstatai, strypai.

Kontraindikacija
Žinoma alerginė reakcija į bet kurią sudedamąją medžiagą.

Frezavimas
Kera®Ti5-Disc yra skirtas CNC frezavimo aparatams. Vadovaukitės atitinkamo CAM programinės įrangos ir CNC frezavimo aparato gamintojo instrukcijomis ir parametrais.

CAD
Konstruojama turi būti pasitelkiant tinkamą CAD programinę įrangą. Atkreipkite dėmesį, kad laminavimui keramika turi būti konstruojamas anatomiškai sumažintas karkasas. Sienelės storis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Parinkite pakankamą jungtį (6–9 mm^2). Stenkitės išvengti aštrių briaunų ir užpjovų.

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

Virinimas lazeriu
Pakankamos ir patikimos jungtys gali būti sudaromos tik virinant lazeriu. Ti virinimo vielos naudojimas yra pasirinktis.

Paruošimas prieš laminuojant keramika
Karkasus galima išdirbti įprastinėmis kietmetalio frezomis, stengiantis išgauti sklandžius perėjimus ir vengiant medžiagos perklojų. Kad apsaugotumėte nuo užteršimo, vienam lydiniui visada naudokite tą pačią frezą. Minimalus paruošto gaubtelio storis turėtų būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Rekomenduojama nupūsti karkasus smėliapūte 110 µm aliuminio oksidu 2–3 bar slėgiu ir nuvalyti gariniu valytuvu. Atkreipkite dėmesį, kad degimo temperatūra turi būti ne aukštesnė kaip 800 °C, antraip gali transformuotis gardelė.

Apdorojimo sąlygos / sauga
Metalo dulkės kenkia sveikatai. Šlifuodami ir apdorodami smėliapūte naudokite dulkių nusiurbimą ir respiratorių su filtru FFP3 pagal DIN EN 149.

Liekamoji rizika ir šalutiniai poveikiai
Jei gamybos procese laikomasi instrukcijų, nesuderinamumas su Ti lydiniais yra ypatingai retas. Esant žinomai alergijai šio lydinio sudedamosioms dalims, lydinio saugumo sumetimais naudoti negalima. Išskirtinais atvejais buvo pranešta apie elektrochemiškai sukeltą vietinį dirginimą. Naudojant skirtingų grupių lydinius, gali atsirasti galvaninių efektų. 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
Metalo 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
Temperatūra, drėgnis ir šviesa gaminio savybėms įtakos neturi.

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 9404-0 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD
CE 0123
Stand / Status 01/2025 as

LV - Lietošanas pamācība Kera®Ti5-Disc

IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS	**Kera®Ti5-Disc**
APRAKSTS	Zobu frēzēšanas sakausējums uz titāna bāzes metālkeramikai (5. klase ELI / 23. klase), tips 4
IZMĒRI	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
SATURS	1 Disc

ĶĪMISKAIS SASTĀVS (tipiskās vērtības)

Titāns %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Līdzsvars	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TIPISKI TEHNISKIE DATI

Kā piegādāts

Produkcijas stiprums 0,2%	**816 MPa**
Pagarinājums	**15,0 %**
Stiepes izturība	**885 MPa**
E-modulis	**115 GPa**
Blīvums	**4,4 g / cm^3**
Izturība pret koroziju	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Cietība	**318 HV 10/30**
CTE (25-500°C)	**10,3 x 10^{-6}K^{-1}**
Maks. aizdedzināšanas temperatūra	**maks. 800 °C**
PIEMĒROTAIS STANDARTS	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.)** **ED GmbH ir sertificēts saskaņā ar DIN EN ISO 13485**

Paredzētais lietojuma mērķis
Kera®Ti5-Disc ir medicīnas ierīce kroņu un tiltu frēzēšanai.

Tikai profesionālam lietotājam (zobu tehniķim, zobārstam).

Paredzētajā pacientu grupā paredzētas personas ar daļējiem vai bezzobainiem žokļiem.

Indikācija
Metālkeramikas kroņi un tiltiņi līdz 16 vienībām (ne vairāk kā 4 pontiķi priekšpusē un ne vairāk kā 3 pontiķi aizmugurē), virsbūves, stieņi.

Kontrindikācija
Ja ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no sastāvdaļām.

Frēzēšana
Kera®Ti5-Disc ir paredzēts CNC frēzmašīnām. Lūdzu, ievērojiet attiecīgā CAM Programmatūras un CNC frēzmašīnas ražotāja norādījumus un parametrus.

CAD
The projektēšana būtu jāveic ar atbilstošu CAD programmatūru. Lūdzu, apsveriet anatomiski samazinātu karkasa dizainu veniram ar keramiku. Sienas biezumam vajadzētu nebūt mazākam kā 0.3 mm. Izvēlieties pietiekamu savienotāja izmēru (6-9 mm^2). No asām malām un zemiem samazinājumiem jāizvairās.

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

Lāzermetināšana
Pietiekamus un drošus savienojumus var veikt tikai ar lāzermetināšanu. Ir iespēja izmantot Ti-metināšanas stiepli.

Sagatavošana pirms keramikas venīra
Karkasus var izstrādāt ar standarta karbīda griezējiem, meklējiet gludas pārejas un izvairīties no materiāla pārklāšanās. Lūdzu, izmantojiet to pašu griezēju vienam sakausējumam, lai izvairītos no piesārņojuma. Sagatavotās copes minimālais biezums nedrīkst būt mazāks par 0,3 mm. Rāmjus ieteicams apstrādāt ar smilšu strūklu ar 110 µm alumīnija oksīdu ar 2-3 bāru spiedienu un notīrīt ar tvaika tīrītāju. Apsveriet apdedzināšanas procesu ar maks. 800°C, pretējā gadījumā var notikt režģa transformācija.

Lietošanas nosacījumi / Drošība
Metāla putekļi ir kaitīgi veselībai. Lietojiet slīpēšanai un smilšu strūklai putekļu nosūkšanai un respiratoru ar filtru FFP3 – DIN EN 149.

Atlikušie riski un blakusparādības
Ja izgatavošanas procesā tiek ievēroti norādījumi, nesaderība ar Ti sakausējumiem ir ārkārtīgi reti sastopama. Ja ir pierādīta alerģija pret šī sakausējuma sastāvdaļu, sakausējumu nedrīkst izmantot drošības apsvērumu dēļ. Izņēmuma gadījumos ziņots par elektroķīmiski izraisītiem lokāliem kairinājumiem. Ja tiek izmantotas dažādas sakausējumu grupas, var rasties galvaniska iedarbība. 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 sagatave 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, utilizējiet metāla atlikumus un putekļus 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
Temperatūra, mitrums vai gaisma neietekmē izstrādājuma īpašības

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 9404-0 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

MD CE 0123

Stand / Status 01/2025 as

NL - Gebruiksaanwijzing Kera®Ti5-Disc

PRODUCTNAAM	**Kera®Ti5-Disc**
BESCHRIJVING	Titaniumgebaseerde freeslegering voor metaalkeramiek (graad 5 ELI / graad 23), Type 4
AFMETINGEN	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
INHOUD	1 schijf

CHEMISCHE SAMENSTELLING (kenmerkende waarden)

Titaan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Saldo	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

KENMERKENDE TECHNISCHE GEGEVENS

In geleverde toestand

Vloeisterkte 0,2%	**816 MPa**
Rek	**15%**
Treksterkte	**885 MPa**
Elasticiteitsmodulus	**115 GPa**
Dichtheid	**4,4 g/cm³**
Corrosieweerstand	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Hardheid	**318 HV 10/30**
Uitzettingscoëfficiënt (25-500 °C)	**10,3 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. wegbrandtemperatuur	**max. 800 °C**
TOEGEPASTE NORM	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (ged.) / DIN EN ISO 5832-3 (ged.)** **ED GmbH is gecertificeerd volgens** **DIN EN ISO 13485**

Beoogd gebruik
Kera®Ti5-Disc is een medisch hulpmiddel voor het frezen van kronen en bruggen.

Uitsluitend voor beroepsgebruikers (tandtechnicus, tandarts)

De beoogde patiëntengroep bestaat uit personen met gedeeltelijk of volledig edentate kaken.

Indicatie
Kronen en bruggen van metaalkeramiek tot 16 eenheden (max. 4 pontics in de anterieure en max. 3 pontics in de posterieure regio), suprastructuren, staven.

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

Frezen
Kera®Ti5-Disc is gemaakt voor CNC-freesmachines. Volg de aanwijzingen en parameters van de fabrikant van de betreffende CAM-software en de CNC-freesmachine.

CAD
Het ontwerp moet worden gemaakt met geschikte CAD-software. Overweeg een anatomisch gereduceerd framework-ontwerp voor het fineren met keramiek. De wanddikte mag niet minder dan 0,3 mm bedragen. Kies een toereikende afmeting voor het verbindingsstuk (6-9 mm^2). Scherpe randen en ondersnijdingen moeten worden vermeden.

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

Laserlassen
Toereikende en stevige verbindingen kunnen alleen worden verkregen door laserlassen. Het gebruik van Ti-lasdraad is een optie.

Voorbereiding voor keramisch fineren
De frameworks kunnen worden afgewerkt met standaard hardmetalen snijgereedschappen. Probeer gladde overgangen te verkrijgen en vermijd overlappend materiaal. Gebruik een snijgereedschap slechts voor één legering, om verontreiniging te voorkomen. De minimale dikte van de voorbereide coping mag niet minder dan 0,3 mm bedragen. Het wordt aanbevolen om de frames te zandstralen met 110 µm aluminiumoxide bij 2-3 bar en te reinigen met een stoomreiniger. Overweeg een wegbrandproces bij max. 800°C, anders kan er rastertransformatie optreden.

Hanteringsvoorwaarden/veiligheid
Metaalstof is schadelijk voor de gezondheid. Gebruik tijdens het slijpen en zandstralen stofafzuigapparatuur en een ademhalingstoestel met filter conform FFP3 – DIN EN 149.

Restrisico's en bijwerkingen
Als de instructies in acht worden genomen tijdens de productieprocessen, zijn incompatibiliteiten met Ti-legeringen uiterst zeldzaam. Bij een aangetoonde allergie voor een bestanddeel van deze legering mag de legering niet worden gebruikt, met het oog op de veiligheid. In uitzonderlijke gevallen is elektrochemisch opgewekte plaatselijke irritatie gemeld. Bij gebruik van verschillende legeringsgroepen kunnen er galvanische effecten optreden. 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 metaalresten 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
Temperatuur, vocht en licht hebben geen effect op de producteigenschappen

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 9404-0 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

0123

Stand / Status 01/2025 as

SK – Návod na použitie zliatiny Kera®Ti5-Disc

NÁZOV VÝROBKU	**Kera®Ti5-Disc**
OPIS	Zubná frézovacia zliatina na báze titánu pre kovovú keramiku (trieda 5 ELI / trieda 23), typ 4
ROZMER	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
OBSAH	1 disk

CHEMICKÉ ZLOŽENIE (typické hodnoty)

% titánu	% Al	% V	% Fe	% O	% C	% N	% H
Zvyšok	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

V dodávanom stave

Medza klzu 0,2 %	**816 MPa**
Elongácia	**15,0 %**
Pevnosť v ťahu	**885 MPa**
Youngov modul	**115 GPa**
Hustota	**4,4 g/cm³**
Odolnosť proti korózii	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Tvrdosť	**318 HV 10/30**
CTE (25 – 500 °C)	**$10{,}3 \times 10^{-6} K^{-1}$**
Max. teplota pri vypaľovaní	**max. 800 °C**
APLIKOVANÁ NORMA	**DIN EN ISO 22674 ASTM F 136 (čiastočne) / DIN EN ISO 5832-3 (čiastočne) Spoločnosť ED GmbH je certifikovaná podľa normy DIN EN ISO 13485**

Účel určenia
Kera®Ti5-Disc je zdravotnícka pomôcka na frézovanie koruniek a mostíkov.

Len pre profesionálnych používateľov (zubný technik, zubný lekár).

Cieľovou skupinou pacientov sú osoby s čeľusťami so zvyškami chrupu alebo úplne bez zubov.

Indikácia
Korunky a mostíky z kovokeramiky do 16 kusov (max. 4 pontiky v prednej a max. 3 pontiky v zadnej oblasti), nadstavby, tyče..

Kontraindikácie
Známe alergické reakcie na niektorú zo zložiek.

Frézovanie
Disk **Kera®Ti5-Disc** je určený pre CNC frézky. Dodržiavajte pokyny a parametre príslušného výrobcu CAM softvéru a CNC frézky.

CAD
Návrh je potrebné robiť vhodným CAD softvérom. Na fazetovanie keramikou zvážte anatomicky redukovaný návrh konštrukcie. Hrúbka steny by nemala byť menšia ako 0,3 mm. Zvoľte dostatočný rozmer konektora (6 až 9 mm^2). Je potrebné vyhnúť sa ostrým hranám a zárezom.

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

Laserové zváranie
Dostatočné a bezpečné spoje sa dajú vytvoriť len laserovým zváraním. Možnosťou je použitie titánového zváracieho drôtu.

Príprava pred keramickým fazetovaním
Konštrukcie možno opracovať štandardnými karbidovými frézami. Snažte sa o hladké prechody a vyhnite sa prekrývaniu materiálu. Na jednu zliatinu používajte tú istú frézku, aby sa zabránilo kontaminácii. Minimálna hrúbka pripraveného copingu by nemala byť menšia ako 0,3 mm. Odporúča sa opieskovať konštrukcie 110 µm frakciou oxidu hlinitého pod tlakom 2 až 3 barov a vyčistiť ich parným čističom. Zvážte proces vypaľovania pri max. 800 °C, inak by mohlo dôjsť k transformácii mriežky.

Podmienky pri manipulácii/bezpečnosť
Kovový prach je zdraviu škodlivý. Pri brúsení a pieskovaní používajte odsávanie prachu a respirátor s filtrom FFP3 podľa normy DIN EN 149.

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky
Ak sa počas výrobných procesov dodržiavajú pokyny, nekompatibility s titánovými zliatinami sú veľmi zriedkavé. V prípade preukázanej alergie na niektorú zložku tejto zliatiny sa zliatina nesmie z bezpečnostných dôvodov používať. Vo výnimočných prípadoch boli hlásené elektrochemicky vyvolané lokálne podráždenia. Pri použití rôznych skupín zliatin môže dôjsť ku galvanickým efektom. 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
Kovové 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
Teplota, vlhkosť ani svetlo nemajú vplyv na vlastnosti výrobku.

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 9404-0 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

0123

Stand / Status 01/2025 as

SL – Navodila za uporabo Kera®Ti5-Disc

IME IZDELKA	**Kera®Ti5-Disc**
OPIS	Zobozdravstvena zlitina na osnovi titana za rezkanje kovinske keramike (razred 5 ELI / razred 23), tip 4
DIMENZIJA	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
VSEBINA	1 disk

KEMIČNA SESTAVA (tipične vrednosti)

% titana	% Al	% V	% Fe	% O	% C	% N	% H
Ravnotež je	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TIPIČNI TEHNIČNI PODATKI

Kot dobavljeno

Napetost tečenja 0,2 %	**816 MPa**
Raztezek	**15,0 %**
Natezna trdnost	**885 MPa**
Modul elastičnosti	**115 GPa**
Gostota	**4,4 g/cm^3**
Odpornost proti koroziji	**≤ 200 µg/cm² / 7d**
Trdota	**318 HV 10/30**
CTE (25–500 °C)	**10,3 x 10^{-6}K^{-1}**
Najvišja temp. žganja	**najv. 800 °C**
UPORABLJENI STANDARD	**DIN EN ISO 22674** **ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.)** **Družba ED GmbH je certificirana v skladu s standardom DIN EN ISO 13485**

Predvideni namen
Izdelek **Kera®Ti5-Disc** je medicinski pripomoček za rezkanje kron in mostičkov.

Samo za poklicne uporabnike (zobozdravstvene tehnike, zobozdravnike).

Predvidena skupina pacientov vključuje osebe z brezzobimi ali delno brezzobimi čeljustmi.

Indikacija
Krone in mostički iz kovinske keramike do 16 enot (največ 4 pontiki v sprednjem delu in največ 3 pontiki v zadnjem delu), nadgradnje, palice.

Kontraindikacija
V primeru znanih alergijskih reakcij na katero koli sestavino.

Rezkanje
Izdelek **Kera®Ti5-Disc** je namenjen za obdelavo z rezkalnimi stroji CNC. Upoštevajte navodila in parametre zadevnega proizvajalca programske opreme CAM in rezkalnega stroja CNC.

CAD
Zasnovo je treba narediti z ustrezno programsko opremo CAD. Za izdelavo keramičnih oblog upoštevajte anatomsko pomanjšano zasnovo ogrodja. Debelina stene ne sme biti manj kot 0,3 mm.Izberite ustrezno dimenzijo priključka (6–9 mm2). Izogibajte se ostrim robovom in podvisom.

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

Lasersko varjenje
Zadostni in varni priključki se lahko izvedejo samo z laserskim varjenjem. Možna je uporaba varilne žice iz Ti.

Priprava pred izdelavo keramične prevleke
Ogrodja je mogoče izdelati s standardnimi karbidnimi rezalniki; bodite pozorni na gladke prehode in se izogibajte prekrivanju materiala. Za eno zlitino uporabite en rezalnik, da ne pride do kontaminacije. Minimalna debelina pripravljene obloge ne sme biti manj kot 0,3 mm. Priporočljivo je, da ogrodje peskate s 110 µm aluminijevega oksida pod tlakom 2–3 barov in očistite s parnim čistilnikom. Postopek žganja naj poteka pri največ 800 °C, v nasprotnem primeru lahko pride do preureditve mreže.

Pogoji rokovanja/varnost
Kovinski prah je zdravju škodljiv. Med brušenjem in peskanjem odsesavajte prah in uporabite respirator s filtrom FFP3 – DIN EN 149.

Preostala tveganja in neželeni učinki
Če med postopkom izdelave upoštevate navodila, so neskladnosti s Ti-zlitinami izjemno redke. V primeru dokazane alergije na sestavino te zlitine se zlitina iz varnostnih razlogov ne sme uporabljati. V izjemnih primerih so poročali o elektrokemično sproženem lokalnem draženju. Kadar se uporabljajo različne skupine zlitin, lahko pride do galvanskih učinkov. 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
Kovinske 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
Temperatura, vlaga in svetloba nimajo vpliva na lastnosti izdelka.

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 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as

TR - Kera®Ti5-Disc Kullanım Talimatı

ÜRÜN ADI	**Kera®Ti5-Disc**
AÇIKLAMA	Metal-seramikler için titanyum bazlı diş frezeleme alaşımı (Grade 5 ELI / Grade 23), tip 4
BOYUTLAR	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm,18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm
İÇERİK	1 Disk

KİMYASAL BİLEŞİM (tipik değerler)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Denge	5,5 – 6,5	3,5 - 4,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012

TİPİK TEKNİK VERİLER

Teslim edildiği gibi

Akma dayanımı %0,2	**816 MPa**
Uzama	**15,0 %**
Çekme mukavemeti	**885 MPa**
E-modül	**115 GPa**
Yoğunluk	**4,4 g /cm^3**
Korozyon direnci	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Sertlik	**318 HV 10/30**
CTE (25-500°C)	**10,3 x 10^{-6}K^{-1}**
Maks. yanma sıcaklığı	**maks. 800 °C**
UYGULANAN NORM	**DIN EN ISO 22674 ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3 (z.T.) ED GmbH, DIN EN ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmıştır**

Kullanım amacı
Kera®Ti5-Disc, kron ve köprülerin frezelenmesi için kullanılan tıbbi bir üründür.

Yalnız profesyonel kullanıcılar içindir (Diş Teknisyeni, Diş Hekimi).

Hedeflenen hasta grubu, çenede kısmi veya sıfır diş bulunan kişilerdir.

Endikasyon
Metal-seramik için 16 üniteye kadar kronlar ve köprüler (anterior bölgede maksimum 4 pontik ve posterior bölgede maksimum 3 pontik), üst yapılar, barlar.

Kontrendikasyon
Bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen alerjik reaksiyonlar durumunda.

Frezeleme
Kera®Ti5-Disc CNC freze makineleri için tasarlanmıştır. Lütfen ilgili CAM Yazılımı ve CNC freze makinesi üreticisinin talimatlarını ve parametrelerini izleyin.

CAD
Tasarım uygun CAD yazılımı ile yapılmalıdır. Lütfen seramik ile kaplama içinanatomik olarak küçültülmüş bir çerçeve tasarımı kullanmayı düşünün. Duvar kalınlığı 0,3 mm'den az olmamalıdır.Yeterli bir konektör boyutu seçin (6-9 mm^2). Keskin kenarlardan ve alt kesimlerden kaçınılmalıdır.

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

Lazer kaynağı
Yeterli ve güvenli bağlantılar sadece lazer kaynağı ile yapılabilir. Ti-kaynak teli kullanımı isteğe bağlıdır.

Seramik kaplama öncesi hazırlık
Çerçeveler standart karbür kesicilerle detaylandırılabilir, yumuşak geçişler oluşturmaya çalışın ve üst üste binen malzemeden kaçının. Kirlenmeyi önlemek için lütfen bir alaşımda aynı kesiciyi kullanın. Hazırlanan kaplamanın minimum kalınlığı 0,3 mm'den az olmamalıdır. Çerçevelerin 2-3 bar basınçta 110 µm Alüminyum oksit ile kumlanması ve buharlı temizleyici ile temizlenmesi önerilir. Fırınlama işlemini maks. 800°C'dir; aksi takdirde kafes dönüşümü meydana gelebilir.

Kullanım koşulları / Güvenlik
Metal tozu sağlığa zararlıdır. Taşlama ve kumlama sırasında FFP3 - DIN EN 149 filtreli toz emme ve solunum cihazı kullanın.

Rezidüel riskler ve yan etkiler
Üretim süreçlerinde talimatlara uyulduğu takdirde, Ti alaşımları ile uyumsuzluklar son derece nadirdir. Eğer bu alaşımın bir bileşenine karşı kanıtlanmış alerji varsa, güvenlik nedeniyle alaşım kullanılmamalıdır. İstisnai durumlarda, elektrokimyasal olarak meydana gelen lokal tahrişler bildirilmiştir. Farklı alaşım grupları kullanıldığında galvanik etkiler oluşabilir. 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 ürün olarak daha fazla kullanılmak üzere işlenmemelidir.

Bertaraf Talimatları
Lütfen metal kalıntılarını ve tozu çevreyi gözeterek 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
Sıcaklık, nem veya ışığın ürün özellikleri üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

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 9404-0 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 0123

Stand / Status 01/2025 as