Kera®Ti5-Powder

DE - Gebrauchsanweisung Kera®Ti5-Powder 2
EN - Instruction for use Kera®Ti5-Powder 3
FR - Mode d'emploi Kera®Ti5-Powder 3
CZ - Návod k použití Kera®Ti5-Powder 4
EL - Οδηγίες χρήσης Kera®Ti5-Powder 5
ES - Instrucciones de uso de Kera®Ti5-Powder 6
HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®Ti5-Powder 7
HU - Használati útmutató a Kera®Ti5-Powder termékhez 8
IT - Istruzioni per l'uso di Kera®Ti5-Powder 9
PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®Ti5-Powder 10
PT - Instruções de utilização do Kera®Ti5-Powder 11
RO - Instrucțiune de utilizare Kera®Ti5-Powder 12
SE - Bruksanvisning för Kera®Ti5-Powder 13
DA - Brugsanvisning til Kera®Ti5-Powder 14
ET - Kasutusjuhend Kera®Ti5-Powder 15
JA - ご使用方法 Kera®Ti5-Powder 16
LT – Naudojimo instrukcija Kera®Ti5-Powder 17
LV - Lietošanas pamācība Kera®Ti5-Powder 18
NL - Gebruiksaanwijzing Kera®Ti5-Powder 19
SK – Návod na použitie prášku Kera®Ti5-Powder 20
SL – Navodila za uporabo Kera®Ti5-Powder 21
TR - Kera®Ti5-Powder Kullanım Talimatı 22



DE - Gebrauchsanweisung Kera®Ti5-Powder

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®Ti5-Powder

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Dental-Metallpulver auf Titan Basis für das Laser-Schmelzverfahren, (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4 /Titanium based dental metal powder for the laser melting process, (Grade 5 ELI / Grade 23), type 4, Poudre métallique dentaire à base de titane pour la fusion laser, (Grade 5 ELI / Grade 23), type 4

KORNGRÖESSE
GRAIN SIZE / TAILLE DE GRAINS

10 – 45 µm

INHALT
CONTENT / CONTENU

2,5 kg

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

Ti %	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

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Dehngrenze 0,2 % **Yield strength 0,2 % / Limite élastique 0,2 %**	**959 MPa**
Bruchdehnung **Elongation / Allongement à la rupture**	**13,0 %**
Zugfestigkeit **Tensile strength / Résistance à la traction**	**1046 MPa**
Elastizitätsmodul **E-module / Module d'élasticité**	**112 GPa**
Dichte **Density / Densi Densité**	**4,4 g / cm³**
Korrosionsbeständigkeit **Corrosion resistance / Résistance à la corrosion**	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Härte **Hardness / Dureté**	**350 HV 10/30**
WAK (25-500°C) **CTE / CDT**	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. Brenntemperatur **Max. firing temp. / Température de cuisson maximale**	**800 °C**
Schmelzbereich (Solidus/Liquidus) **Melting range / Point de fusion**	**1600 °C / 1650 °C**
ANGEWANDTE NORMEN: **APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE**	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3** **ED GmbH ist zertifiziert nach** **ED GmbH is certified according to / ED GmbH est certifié selon** **DIN EN ISO 13485**

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

Zweckbestimmung
Kera®Ti5-Powder ist ein Medizinprodukt für die additive Fertigung von zahntechnischen Gerüsten im Laserschmelzverfahren.

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

Indikation
Kronen und Brücken für Metallkeramik, Gerüste für herausnehmbaren Zahnersatz, Suprastrukturen und Stege.

Kontraindikation
Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Design
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 im posterioren Bereich auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (mind. 6-9 mm^2) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Laserschmelzanlage
Vor dem Einfüllen in die Laserschmelzanlage ist zu prüfen, ob die Anlage für die Titanpulververarbeitung ausgelegt ist. Beachten Sie die Angaben des Anlagenherstellers für die Inbetriebnahme. Nach dem Laserschmelzprozess muss die Bauplatte unter Einhaltung der Sicherheitshinweise von Pulver befreit werden.

Entspannungsglühen
Die von Pulver befreite Bauplatte mit Objekten sollte eine Wärmebehandlung durchlaufen, um Spannungen im Material zu minimieren und die typischen Materialeigenschaften zu gewährleisten. Hierzu sollte ein elektrisch beheizter Ofen mit Schutzgas (Argon) oder ein Hochvakuumofen (mind. 10^{-3} mbar) verwendet werden. Ein Entspannungsglühen ohne Schutzgas ist aufgrund der starken Oxidbildung nicht zu empfehlen. Aufgrund der starken Affinität von Titan zu Sauerstoff und Wasserstoff kann das Gefüge beschädigt werden.

Beschreibung	Temperatur	Haltezeit
Entspannungsglühen unter Schutzgas	700°C	60 min
Abkühlphase 1 mit Schutzgas	Bis 500 °C abkühlen, dann Ofentür öffnen	
Abkühlphase 2, ohne Schutzgas	300°C – Raumtemperatur	

Abtrennen der Bauteile von der Platte
Nach der Wärmebehandlung und dem Abkühlen der Bauplatte können die Restaurationen mithilfe einer Bandsäge, rotierenden Instrumenten von der Bauplattform entfernt werden.

Laserschweißen
Durch das Laserschweißen mit artgleichem Fügematerial können mechanisch hochfeste und korrosionsbeständige Verbindungen hergestellt werden.

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. Zum keramischen Verblenden sind ausschließlich Keramiken für Titanwerkstoffe zu wählen.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise
Staubentwicklung vermeiden! Das Handling des Produktes (Öffnen der Verpackung und das Umfüllen) kann zur Staubentwicklung führen. Metallstäube sind brennbar. Jegliche Art von Zündquellen sind fernzuhalten. Durch die Sauerstoffaffinität von Titan besteht insbesondere im heißen Zustand Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr. Metallbrand-Löschpulver bereithalten. Metallpulver oder Staub kann beim Einatmen und bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Beim Schleifen und Abstrahlen der Einheiten, sowie bei der Handhabung des Pulvers auf ausreichende Absaugung und persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen (Schutzbrille, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung sowie eine Atemschutzmaske mit Feinpartikelfilter (Typ FFP3 – DIN EN 149)). Bei Augenkontakt ist das betroffene Auge mit Wasser oder Kochsalzlösung für eine Dauer von mindestens 15 min zu spülen. Nach dem Arbeiten mit dem Pulver oder den Restaurationen die Hände gründlich reinigen. Sicherheitsdatenblatt beachten!

Restrisiken und Nebenwirkungen
Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei Ti6Al4V – 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.

Entsorgungshinweis
Metallreste und Stäube bitte umweltgerecht entsorgen. Abfälle dürfen nicht ins Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen.

Lagerungsbedingungen
Trocken in dicht verschlossenem Originalbehälter lagern. Umgebungstemperaturen haben keinen Einfluss auf die Produktqualität.

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.

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

EN - Instruction for use Kera®Ti5-Powder

Intended use
Kera®Ti5-Powder is a medical device for the additive manufacturing of dental frameworks using the laser melting process.

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, frameworks for removable dentures, superstructures and bars.

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

Design
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 mm²). Sharp edges and undercuts should be avoided.

Laser melting system
Before filling the laser melting system, check whether the system is designed for titanium powder processing. Observe the plant manufacturer's instructions for starting up the plant. After the laser melting process, the building plate must be cleaned from powder in compliance with the safety instructions.

Thermal treatment
The build plate with objects, which has been cleaned from powder, must be heat treated in order to minimise stresses in the material and to ensure the typical material properties. An electrically heated furnace with inert gas (argon) or a high vacuum furnace (min. 10^{-3} mbar) should be used for this purpose. Stress relief annealing without inert gas is not recommended due to the strong oxide formation. Due to the strong affinity of titanium to oxygen and hydrogen, the structure can be damaged.

Description	Temperature	Time
Stress-relief-heat-treatment with inert gas	700 °C	60 min
Cooling 1 with inert gas	Cooling to 500°C, then open door	
Cooling 2, w/o inert gas	300°C – room temperature	

Remove Parts from the build plate
After heat treatment and cooling the plate the restorations can be removed by band saw or rotary instruments.

Laser welding
Laser welding with the same type of joining material can be used to produce mechanically high-strength and corrosion-resistant joints.

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. Only ceramics for titanium materials should be selected for ceramic veneering.

Handling conditions / Safety instructions
Avoid dust formation! Handling the product (opening the packaging and transfilling) can lead to dust formation. Metal dusts are flammable. Keep away from all sources of fire. Due to the oxygen affinity of titanium, there is a danger of burning and exploding, especially on high temperatures. Keep metal fire extinguishing powder ready. Metal powder or dust can cause irritation when inhaled and in contact with the skin. When grinding and blasting the units, as well as when handling the powder, make sure there is sufficient extraction and wear personal protective equipment (PPE) (safety goggles, protective gloves, protective clothing as well as a respirator with fine particle filter (type FFP3 - DIN EN 149)). In case of eye contact, rinse the affected eye with water or saline solution for at least 15 min. Clean hands thoroughly after working with the powder or restorations. Observe the safety data sheet!

Handling conditions / Safety
Metal powder or dust may cause irritation by inhalation and in contact with skin. During the handling with the Kera®S-Powder as well as while grinding and sandblasting of the produced units it´s recommended to consider an adequate extraction system, goggles, gloves, protective clothing and a respirator with fine particle filter (type FFP3 – DIN EN 149). After working with the powder or restorations clean hands thoroughly.

Residual Risks and side effects
If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with non-precious dental 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 about 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.

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
Keep dry in a sealed original container. Environmental temperatures have no influence on the product quality.

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-Powder

Usage prévu
Kera®Ti5-Poudre est un dispositif médical destiné à la fabrication additive pour les armatures dentaires par fusion laser.

Réservé aux utilisateurs professionnels (techniciens dentaires, dentistes).
Le groupe de patients visé comprend les personnes dont les mâchoires sont partiellement dentées ou édentées.

Indication thérapeutique
Couronnes et bridges, tertiaire structures, prothèses squelettées, Superstructures, Barres de retention.

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

Conception
La conception doit être réalisée à l'aide d'un logiciel de CAO approprié. Prière d'envisager une conception de cadre anatomiquement réduite pour la céramisation. L'épaisseur de la paroi ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Choisir une dimension de connecteur suffisante (6-9 mm²). Les bords tranchants et les contre-dépouilles doivent être évités.

Système de fusion laser
Avant de remplir le système de fusion laser, vérifier s'il est conçu pour le traitement de la poudre de titane. Respecter les instructions du fabricant du système pour la mise en service du système. Après le processus de fusion laser, éliminer la poudre de la plaque de construction conformément aux consignes de sécurité.

Traitement thermique
La plaque de construction avec les objets, qui a été nettoyée de la poudre, doit être traitée thermiquement afin de minimiser les contraintes dans le matériau et de garantir les propriétés typiques du matériau. Un four chauffé électriquement avec du gaz inerte (argon) ou un four à vide poussé (min. 10^{-3} mbar) doit être utilisé à cette fin. Le recuit de détente sans gaz inerte n'est pas recommandé en raison de la forte formation d'oxyde. En raison de la forte affinité du titane avec l'oxygène et l'hydrogène, la structure peut être endommagée.

Description	Température	Durée
Traitement thermique de détente avec gaz inerte	700 °C	60 min.
Refroidissement 1 avec gaz inerte	Refroidissement à 500 °C, puis ouverture de la porte	
Refroidissement 2 sans gaz inerte	300 °C – température ambiante	

Retrait des pièces de la plaque de construction
Après le traitement thermique et le refroidissement de la plaque, les restaurations peuvent être retirées à l'aide d'une scie à ruban ou d'instruments rotatifs.

Soudage laser
Le soudage laser avec le même type de matériau d'assemblage peut être utilisé pour produire des joints à haute résistance mécanique et résistants à la corrosion.

Préparation avant la céramisation
Les cadres peuvent être élaborés à l'aide de fraises en carbure standard, en recherchant des transitions douces et en évitant le chevauchement des matériaux. Pour un alliage, prière d'utiliser la même fraise afin d'éviter toute contamination. L'épaisseur minimale de la coiffe préparée ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les cadres avec 110 µm d'oxyde d'aluminium à 2-3 bars et de les nettoyer avec un nettoyeur à vapeur. Procéder à une cuisson à 800 °C maximum, sinon une cristallisation peut se produire. Seules les céramiques pour titane doivent être sélectionnées pour la céramisation.

Conditions de manipulation / Consignes de sécurité
Éviter la formation de poussière ! La manipulation du produit (ouverture de l'emballage et transvasement) peut entraîner la formation de poussière. Les poussières métalliques sont inflammables. Tenir à l'écart de toute source de feu. En raison de l'affinité du titane avec l'oxygène, il existe un risque de brûlure et d'explosion, en particulier à haute température. Conserver de la poudre d'extinction pour métaux à portée de main. La poudre ou la poussière de métal peuvent provoquer des irritations en cas d'inhalation ou de contact cutané. Lors du broyage et du sablage des unités, ainsi que lors de la manipulation de la poudre, s'assurer que l'extraction est suffisante et porter un équipement de protection individuelle (EPI) (lunettes de sécurité, gants et vêtements de protection ainsi qu'un respirateur avec filtre à particules fines (type FFP3 - DIN EN 149)). En cas de contact avec les yeux, rincer l'œil affecté avec de l'eau ou une solution saline pendant au moins 15 minutes. Se nettoyer soigneusement les mains après avoir travaillé avec la poudre ou les restaurations. Respecter la fiche de données de sécurité !

Risques résiduels et effets indésirables
Si les instructions sont respectées pendant les processus de production, les incompatibilités avec les alliages Ti6Al4V sont extrêmement rares. En cas d'allergie avérée à l'un des composants de cet alliage, celui-ci ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans des cas exceptionnels, des irritations locales induites par l'électrochimie ont été observées. Lorsque différents groupes d'alliages sont utilisés, des effets galvaniques peuvent se produire. Prière d'informer votre dentiste des risques résiduels et des effets indésirables. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné. Le SSCP est disponible sur 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 introduites dans la bouche du patient, puis rincées à l'eau courante.

Instructions relatives à l'élimination
Les résidus métalliques et la poussière doivent être éliminés dans le respect de l'environnement. Empêcher les déchets de pénétrer dans la nappe phréatique, l'eau ou les égouts. Contacter les centres d'échange de déchets pour le recyclage.

Conditions de conservation
Conserver au sec dans l'emballage d'origine fermé. La température ambiante n'a aucune influence sur la qualité du produit.

Nos informations et recommandations sont basées sur l'état actuel de la science et de la technologie et doivent être considérées comme correctes au mieux de nos connaissances et de notre expérience à ce jour. La version ci-dessus remplace toutes les versions précédentes.

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

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

CZ - Návod k použití Kera®Ti5-Powder

NÁZEV PRODUKTU	**Kera®Ti5-Powder**
POPIS	Dentální kovový prášek na bázi titan pro proces laserového tavení., (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
VELIKOST ZRNA	10 – 45 µm
OBSAH	2,5 kg

CHEMICKÉ SLOŽENÍ
(typické hodnoty)

Ti %	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**

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Mez průtažnosti 0,2 %	**959 MPa**
Prodloužení	**13,0 %**
Pevnost v tahu	**1046 MPa**
E-modul	**112 GPa**
Dichte	**4,4 g / cm³**
Odolnost vůči korozi	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Tvrdost	**350 HV 10/30**
CTE (25-500°C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. teplota žíhání	**800 °C**
Rozsah tání (pevná látka/kapalina)	**1600 °C / 1650 °C**
PŘÍSLUŠNÁ NORMA:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	Společnost ED GmbH je certifikována podle
	DIN EN ISO 13485

Účel použití
Kera®Ti5-Powder je zdravotnický prostředek pro aditivní výrobu zubních rámů v procesu laserového spékání..

Pouze pro profesionální uživatele (zubní technik, zubní lékař).
Určenou skupinou pacientů jsou osoby, kterým v čelistech chybí některé nebo všechny zuby.

Indikace
Korunky a můstky, terciální struktury, modely odlévaných zubních náhrad, nadstavby jako opory a tyčinky.

Kontraindikace
V případě známé nesnášenlivosti některé ze složek.

Model
Návrh se provádí ve vhodném CAD softwaru. Zvažte anatomicky redukovaný návrh 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.

Systém pro laserové tavení
Před naplněním systému pro laserové tavení zkontrolujte, zda je systém určen ke zpracování práškového titanu. Dodržujte pokyny výrobce zařízení pro uvedení zařízení do provozu. Po procesu laserového tavení je nutné konstrukční destičku očistit od prášku v souladu s bezpečnostními pokyny.

Tepelné ošetření
Konstrukční deska s předměty, která byla očištěna od prášku, musí být tepelně zpracována, aby se minimalizovala napětí v materiálu a zajistily se typické vlastnosti materiálu. K tomuto účelu by měla být použita elektricky vyhřívaná pec s inertním plynem (argon) nebo pec s vysokým vakuem (min. 10^{-3} mbar). Žíhání bez inertního plynu se nedoporučuje z důvodu silné tvorby oxidů. Vzhledem k silné afinitě titanu ke kyslíku a vodíku může dojít k poškození struktury.

Popis	Teplota	Čas
Tepelné ošetření k uvolnění pnutí s inertním plynem	700 °C	60 min
Chlazení 1 s inertním plynem	Chlazení na 500 °C, pak otevřete dvířka	
Chlazení 2 bez inertního plynu	300 °C – teplota místnosti	

Odstranění komponent z konstrukční destičky
Po tepelném ošetření a chlazení destičky lze náhrady odstranit pásovou pilkou nebo rotačními nástroji.

Laserové svařování
Lze použít laserové svařování se stejným typem spojovacího materiálu ke zhotovení mechanicky vysoce pevných spojů odolných vůči korozi.

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. Pro fasetování keramikou by měla být vybrána pouze keramika pro titanové materiály.

Podmínky manipulace/bezpečnostní pokyny
Zabraňte tvorbě prachu! Manipulace s výrobkem (otevření balení a plnění do jiných nádob) může vést k tvorbě prachu. Kovový prach je hořlavý. Uchovávejte mimo dosah všech zápalných zdrojů. Vzhledem k afinitě titanu ke kyslíku existuje riziko požáru a exploze, zejména při vysokých teplotách. Mějte připravený prášek k hašení požáru kovu. Kovový prášek nebo prach může způsobovat podráždění při vdechnutí nebo kontaktu s kůží. Při broušení a otryskávání jednotek a rovněž při manipulaci s práškem dbejte na dostatečné odsávání a používejte osobní ochranné prostředky (OOP) (ochranné brýle, ochranné rukavice, ochranný oděv a také respirátor s filtrem jemných částic (typ FFP3 – DIN EN 149)). V případě vniknutí do oka vymývejte postižené oko vodou nebo fyziologickým roztokem nejméně 15 minut. Po práci s práškem nebo náhradami si důkladně umyjte ruce. Respektujte údaje v bezpečnostním listu!

Zbytková rizika a nežádoucí účinky
Pokud jsou při výrobních procesech dodržovány pokyny, inkompatibility se slitinami Ti6Al4V 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. Když jsou použity různé skupiny slitiny, může dojít ke galvanickým účinkům. Informujte se u 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 zubních náhrad před nasazením
Obrobky ze zubní laboratoře je nutné před nasazením do ústní dutiny pacienta podrobit dezinfekci ponořením nebo sprejem a poté opláchnout pod tekoucí vodou.

Pokyny pro likvidaci
Likvidujte zbytky kovů a prach způsobem šetrným k životnímu prostředí. Zabraňte vniknutí odpadu do podzemních vod, vodních toků a kanalizace. Obraťte se na subjekty zabývající se zpracováním odpadu pro recyklaci.

Skladovací podmínky
Uchovávejte v suchu v uzavřené původní nádobě. Teplota prostředí nemá žádný vliv na kvalitu 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®Ti5-Powder

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	**Kera®Ti5-Powder**
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Οδοντική σκόνη μετάλλου πάνω στο βάση τιτανίου για τη διαδικασία τήξης με λέιζερ,, (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΟΚΚΟΥ	10 – 45 µm
ΠΕΡΙΕΧΌΜΕΝΟ	2,5 kg

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
(Τυπικές τιμές)

Ti %	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

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όριο διαρροής 0,2 %	**959 MPa**
Επιμήκυνση	**13,0 %**
Αντοχή σε εφελκυσμό	**1046 MPa**
Μέτρο ελαστικότητας	**112 GPa**
Πυκνότητα	**4,4 g / cm³**
Αντοχή στη διάβρωση	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Σκληρότητα	**350 HV 10/30**
CTE (25-500°C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Μέγ. θερμ. όπτησης	**800 °C**
Εύρος τήξης (Solidus/Liquidus)	**1600 °C / 1650 °C**
ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το DIN EN ISO 13485

Προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν **Kera®Ti5-Powder** είναι μια ιατρική συσκευή για προσθετική κατασκευή με τη για οδοντικούς σκελετούς διαδικασία πυροσυσσωμάτωσης με λέιζερ.

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτες, οδοντίατροι).
Η προβλεπόμενη ομάδα ασθενών είναι άτομα με μερική ή ολική νωδότητα.

Ένδειξη
Στεφάνες και γέφυρες, τριτογενείς δομές, εκμαγεία οδοντοστοιχιών, υπερδομές που στηρίζονται σε και ράβδοι

Αντενδείξεις
Σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Σχεδίαση
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.

Σύστημα τήξης με λέιζερ
Πριν από την πλήρωση του συστήματος τήξης με λέιζερ, ελέγξτε εάν το σύστημα είναι σχεδιασμένο για την επεξεργασία σκόνης τιτανίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εκκίνηση του συστήματος. Μετά τη διαδικασία τήξης με λέιζερ, η πλάκα κατασκευής πρέπει να καθαρίζεται από τη σκόνη ακολουθώντας τις οδηγίες ασφάλειας.

Θερμική επεξεργασία
Η πλάκα κατασκευής με τα αντικείμενα, η οποία έχει καθαριστεί από τη σκόνη, πρέπει να υποστεί θερμική κατεργασία, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι τάσεις στο υλικό και να εξασφαλιστούν οι τυπικές ιδιότητες του υλικού. Για το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται ηλεκτρικά θερμαινόμενος κλίβανος με αδρανές αέριο (αργό) ή κλίβανος υψηλού κενού (τουλάχιστον 10^{-3} mbar). Η ανόπτηση χωρίς αδρανές αέριο δεν συνιστάται λόγω του ισχυρού σχηματισμού οξειδίων. Λόγω της ισχυρής συγγένειας του τιτανίου με το οξυγόνο και το υδρογόνο, η δομή μπορεί να καταστραφεί.

Περιγραφή	Θερμοκρασία	Χρόνος
Αποτατική ανόπτηση με θερμική επεξεργασία με αδρανές αέριο	700°C	60 λεπτά
Ψύξη 1 με αδρανές αέριο	Ψύξη έως 500°C, και μετά άνοιγμα πόρτας	
Ψύξη 2, χωρίς αδρανές αέριο	300°C – θερμοκρασία δωματίου	

Αφαίρεση εξαρτημάτων από την πλάκα κατασκευής
Μετά τη θερμική επεξεργασία και την ψύξη της πλάκας οι αποκαταστάσεις μπορούν να αφαιρεθούν με πριόνι ή περιστρεφόμενα εργαλεία.

Συγκόλληση με λέιζερ
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί συγκόλληση με λέιζερ με τον ίδιο τύπο συγκολλητικού υλικού για τη μηχανική δημιουργία συνδέσεων υψηλής αντοχής και με αντοχή στη διάβρωση.

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. Για την κεραμική επικάλυψη, θα πρέπει να επιλέγονται μόνο κεραμικά για υλικά από τιτάνιο.

Συνθήκες χειρισμού / Οδηγίες ασφάλειας
Αποφύγετε τον σχηματισμό σκόνης! Ο χειρισμός του προϊόντος (άνοιγμα της συσκευασίας και πλήρωση) μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό σκόνης. Οι σκόνες μετάλλου είναι εύφλεκτες. Να διατηρείται μακριά από κάθε πηγή φωτιάς. Λόγω της συγγένειας του τιτανίου με το οξυγόνο, υπάρχει κίνδυνο καύσης και έκρηξης, ιδιαίτερα σε υψηλές θερμοκρασίες. Να υπάρχει εύκαιρο πυροσβεστικό μέσο για σκόνη μετάλλου. Η σκόνη μετάλλου μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε περίπτωση εισπνοής και επαφής με το δέρμα. Κατά τη λείανση και τη χύτευση των στοιχείων της πρόθεσης, καθώς κατά τον χειρισμό της σκόνης, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής απαγωγή και να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (γυαλιά ασφαλείας, προστατευτικά γάντια, προστατευτικό ιματισμό, καθώς και αναπνευστήρα με φίλτρο για λεπτά σωματίδια (τύπου FFP3 - DIN EN 149)). Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, εκπλύνετε το προσβεβλημένο μάτι με νερό ή φυσιολογικό ορό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καθαρίζετε ενδελεχώς τα χέρια μετά την εργασία με τη σκόνη ή τις αποκαταστάσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες του δελτίου δεδομένων ασφάλειας!

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες
Αν τηρηθούν οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με κράματα Ti6Al4V 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 σχετικά με 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 διατίθεται στις διευθύνσεις https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Απολύμανση της οδοντικής πρόθεσης πριν από την τοποθέτηση
Πριν από την τοποθέτηση στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς, τα επιμέρους στοιχεία της πρόθεσης από το οδοντοτεχνικό εργαστήριο πρέπει να υποβάλλονται σε απολύμανση με βύθιση ή ψεκασμό και στη συνέχεια να εκπλένονται σε τρεχούμενο νερό.

Οδηγίες απόρριψης
Απορρίπτετε τα μεταλλικά υπολείμματα και τη σκόνη με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Να αποφεύγεται η εισχώρηση αποβλήτων στα υπόγεια ύδατα ή στο δίκτυο υδροδότησης και αποχέτευσης. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία διαχείρισης απορριμμάτων για την ανακύκλωση.

Συνθήκες αποθήκευσης
Να διατηρείται στεγνό στον σφραγισμένο αρχικό περιέκτη. Οι θερμοκρασίες περιβάλλοντος δεν επηρεάζουν καθόλου την ποιότητα 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

ES - Instrucciones de uso de Kera®Ti5-Powder

NOMBRE DEL PRODUCTO	**Kera®Ti5-Powder**
DESCRIPCIÓN	Polvo de metal para uso dental con base de titaio para el proceso de fundición con láser.Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
TAMAÑO DEL GRANO	10 – 45 µm
CONTENIDO	2,5 kg

COMPOSICIÓN QUÍMICA
(Valores característicos)

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

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Límite de elasticidad al 0,2 %	**959 MPa**
Elongación	**13,0 %**
Resistencia a la tracción	**1046 MPa**
Módulo elástico	**112 GPa**
Densidad	**4,4 g / cm³**
Resistencia a la corrosión	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Dureza	**350 HV 10/30**
CDT (25-500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Temp. de cocción máx.	**800 °C**
Intervalo de fundición (sólido/líquido)	**1600 °C / 1650 °C**
NORMA APLICADA:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH está certificado de conformidad con
	DIN EN ISO 13485

Uso previsto
Kera®Ti5-Powder es un producto médico para la fabricación aditiva en de estructuras dentales el proceso de fusión por láser.

Solo para uso por profesionales (técnico dental, odontólogo).
El grupo de pacientes destinatarios consiste en personas con maxilares desdentados o parcialmente desdentados.

Indicaciones
Coronas y puentes, estructuras terciarias, dentaduras de función con modelo, superestructuras y barras.

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

Diseño
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.

Sistema de fundición con láser
Antes de llenar el sistema de fundición con láser, compruebe que el sistema esté diseñado para el procesamiento de polvo de titanio. Siga las instrucciones del fabricante del sistema para la puesta en funcionamiento. Después del proceso de fundición por láser, el polvo debe limpiarse de la placa de construcción de acuerdo con las instrucciones de seguridad.

Tratamiento térmico
La placa de impresión con objetos, una vez limpia de polvo, debe someterse a un tratamiento térmico para minimizar las tensiones en el material y garantizar las propiedades típicas del material. Para ello debe utilizarse un horno calentado eléctricamente con gas inerte (argón) o un horno de alto vacío (mín. 10^{-3} mbar). No se recomienda el recocido de distensión sin gas inerte debido a la fuerte formación de óxido. Debido a la fuerte afinidad del titanio con el oxígeno y el hidrógeno, la estructura puede resultar dañada.

Descripción	Temperatura	Tiempo
Relajación de tensiones por tratamiento térmico con gas inerte	700 °C	60 min
Enfriamiento 1 con gas inerte	Enfriamiento a 500 °C; después, abrir la puerta	
Enfriamiento 2 sin gas inerte	300 °C - temperatura ambiente	

Extracción de las piezas de la placa de construcción
Tras el tratamiento térmico y el enfriamiento de la placa, las restauraciones se pueden extraer con una sierra de cinta o herramientas rotatorias.

Soldadura por láser
Se puede usar la soldadura por láser con el mismo tipo de material de soldadura para generar soldaduras con un alto grado de resistencia mecánica y a la corrosión.

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. Para el revestimiento cerámico solo deben seleccionarse productos cerámicos para materiales de titanio.

Condiciones de manipulación / instrucciones de seguridad
Evitar la formación de polvo. La manipulación del producto (apertura del envase y trasvase) puede provocar la formación de polvo. Los polvos de metal son inflamables. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición. Debido a la afinidad del titanio por el oxígeno, existe el riesgo de incendio y explosión, especialmente a temperaturas elevadas. Tenga listo un extintor de polvo para incendios generados por la combustión de metales. El polvo de metal puede provocar irritación si se inhala o entra en contacto con la piel. Durante el desbastado y pulido de las unidades, así como durante la manipulación del polvo, asegúrese de que haya un grado suficiente de extracción y utilice un equipo de protección individual (EPI) (gafas de seguridad, guantes de protección, vestuario de protección y mascarilla con filtro de partículas finas [de tipo FFP3 - DIN EN 149]). En caso de contacto con los ojos, lavarse el ojo afectado con agua o solución salina durante al menos 15 min. Lavarse bien las manos después de trabajar con el polvo o con restauraciones. Siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad.

Riesgos residuales y efectos secundarios
Si se siguen las instrucciones durante los procesos de producción, las incompatibilidades con las aleaciones de Ti6Al4V 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 odontólogo acerca de los riesgos residuales y efectos secundarios. 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 de trabajo procedentes del laboratorio dental deben sumergirse o rociarse con un desinfectante antes de colocarlas en la cavidad oral del paciente, y luego deben aclararse con agua corriente.

Instrucciones de eliminación
Los residuos y el polvo de metal deberán eliminarse de manera respetuosa con el medio ambiente. Los residuos no deben penetrar en sistemas de aguas subterráneas, sistemas de abastecimiento de agua ni redes de alcantarillado. Póngase en contacto con la red de intercambio de residuos para su reciclaje.

Condiciones de conservación
Mantener en un lugar seco dentro del envase original. Las temperaturas del entorno no influyen en la calidad 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®Ti5-Powder

NAZIV PROIZVODA	**Kera®Ti5-Powder**
OPIS	Dentalni metalni prah na osnova iz titana za proces laserskog taljenja (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
VELIČINA ZRNA	10 – 45 µm
SADRŽAJ	2,5 kg

KEMIJSKI SASTAV
(Tipične vrijednosti)

Ti %	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**

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Otpornost na istezanje 0,2 %	**959 MPa**
Produljivanje	**13,0 %**
Vlačna čvrstoća	**1046 MPa**
Modul elastičnosti	**112 GPa**
Gustoća	**4,4 g / cm³**
Otpornost na koroziju	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Tvrdoća	**350 HV 10/30**
KTI (25 - 500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Maks. temp. pečenja	**800 °C**
Raspon taljenja (krutine/tekućine)	**1600 °C / 1650 °C**

PRIMIJENJENA NORMA:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH je certificiran prema DIN EN ISO 13485

Namjena
Kera®Ti5-Powder je medicinski proizvod za aditivnu proizvodnju zubnih okvira laserskim taljenjem.

Samo za profesionalne korisnike (zubne tehničare, zubare).
Predviđena skupina bolesnika uključuje osobe s djelomično bezubom ili bezubom čeljusti.

Indikacije
Krunice i mostovi, tercijarne konstrukcije, modelirane lijevane proteze, , suprastrukture i prečke.

Kontraindikacije
U slučaju poznate netolerancije na jednu od komponenti.

Modeliranje
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 dovoljnu dimenziju konektora (6 – 9 mm^2). Treba izbjegavati oštre rubove i potkopana područja.

Sustav za lasersko taljenje
Prije punjenja sustava za lasersko taljenje provjerite je li sustav dizajniran za obradu praha od titana. Pridržavajte se uputa proizvođača postrojenja za puštanje u pogon. Nakon procesa laserskog taljenja, ploču za izradu potrebno je očistiti od praha u skladu sa sigurnosnim uputama.

Toplinska obrada
Ugradna ploča s predmetima, koja je očišćena od praha, mora biti toplinski obrađena kako bi se naprezanja u materijalu svela na minimum i osigurala tipična svojstva materijala. U tu svrhu treba koristiti peć s električnim grijanjem s inertnim plinom (argonom) ili visokovakuumsku peć (min. 10^{-3} mbar). Ne preporučuje se žarenje za ublažavanje naprezanja bez inertnog plina zbog jakog stvaranja oksida. Zbog jakog afiniteta titana prema kisiku i vodiku, struktura se može oštetiti.

Opis	Temperatura	Vrijeme
Toplinska obrada inertnim plinom za otklanjanje naprezanja	700 °C	60 min
Hlađenje 1 s inertnim plinom	Ohladiti do 500 °C, zatim otvoriti vrata	
Hlađenje 2 bez inertnog plina	300 °C – sobna temperatura	

Uklonite dijelove s ploče za izradu
Nakon toplinske obrade i hlađenja ploče, restauracije se mogu ukloniti tračnom pilom ili rotirajućim instrumentima.

Lasersko zavarivanje
Lasersko zavarivanje s istom vrstom materijala za spajanje može se koristiti za stvaranje spojeva mehanički visoke čvrstoće otpornih na koroziju.

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 pripremljene obloge ne smije biti manja od 0,3 mm. Preporučuje se pjeskarenje skeleta s 110 µm aluminijevog oksida s 2 – 3 bara i čišćenje parnim čistačem. Uzmite u obzir proces pečenja s maks. 800 °C, inače bi moglo doći do transformacije rešetke. Za fasetiranje keramikom treba odabrati samo keramiku za materijale od titana.

Uvjeti rukovanja / sigurnosne upute
Izbjegavajte stvaranje prašine! Rukovanje proizvodom (otvaranje pakiranja i prelijevanje) može dovesti do stvaranja prašine. Metalna prašina je zapaljiva. Držite dalje od svih izvora vatre. Zbog afiniteta titana prema kisiku, postoji opasnost od gorenja i eksplozije, posebno na visokim temperaturama. Pripremite prah za gašenje požara izazvanog metalima. Metalni prah ili prašina mogu izazvati iritaciju pri udisanju i u dodiru s kožom. Prilikom brušenja i pjeskarenja jedinica, kao i rukovanja prahom, pobrinite se da postoji dovoljna ekstrakcija i nosite osobnu zaštitnu opremu (OZO) (zaštitne naočale, zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću kao i respirator s filtrom za sitne čestice (vrste FFP3) - DIN EN 149)). U slučaju dodira s očima, isperite zahvaćeno oko vodom ili fiziološkom otopinom najmanje 15 minuta. Temeljito operite ruke nakon rada s prahom ili restauracijama. Pridržavajte se uputa iz sigurnosno-tehničkog lista!

Preostali rizici i nuspojave
Ako se poštuju upute tijekom procesa proizvodnje, nekompatibilnosti s legurama Ti6Al4V 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. Obavijestite svog zubara o preostalim rizicima i nuspojavama. Svaki ozbiljni incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u odobrenoj zemlji. SSCP je dostupan na https://ec.europa.eu/tools/eudamed and dostupno.

Dezinfekcija zubne proteze prije postavljanja
Radni komadi iz zubotehničkog laboratorija moraju se podvrgnuti uranjanju ili dezinfekciji raspršivanjem prije umetanja u bolesnikovu usnu šupljinu i zatim isprati pod tekućom vodom.

Upute za odlaganje
Zbrinite metalne ostatke i prašinu na ekološki prihvatljiv način. Nemojte dopustiti da otpad dospije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju. Kontaktirajte burze otpada za reciklažu.

Uvjeti skladištenja
Čuvajte na suhom u zatvorenom originalnom pakiranju. Temperature okoline ne utječu na kvalitetu proizvoda.

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

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

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

HU - Használati útmutató a Kera®Ti5-Powder termékhez

A TERMÉK NEVE	**Kera®Ti5-Powder**
LEÍRÁS	Fogászati fémpor titán alapú típusú a lézeres olvasztási folyamathoz., (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
SZEMCSEMÉRET	10 – 45 µm
TARTALOM	2,5 kg

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL
(Jellemző értékek)

Ti %	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**

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Folyáshatár (0,2 %)	**959 MPa**
Megnyúlás	**13,0 %**
Szakítószilárdság	**1046 MPa**
Rugalmassági modulus	**112 GPa**
Sűrűség	**4,4 g / cm³**
Korrózióállóság	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Keménység	**350 HV 10/30**
Hőtágulási együttható (25–500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. égetési hőm.	**800 °C**
Olvadáspont (szolidusz/likvidusz)	**1600 °C / 1650 °C**

ALKALMAZOTT NORMA:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	Az ED GmbH eszerint van tanúsítva:
	DIN EN ISO 13485

A termék rendeltetése
A **Kera®Ti5-Powder** a fogászati vázak lézerszinterezéses eljárással történő additív gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz.

Csak szakember általi használatra (fogtechnikus, fogorvos).
A célbetegcsoportba a részleges vagy teljes fogpótlással rendelkező betegek tartoznak.

Javallat
Koronák és hidak, tercier struktúrák, mintaöntött [model cast] műfogsorok/műfogak, I tartott felépítmények és rudak.

Ellenjavallat
Valamelyik összetevővel szembeni ismert intolerancia esetén.

Kialakítás
A tervezést a megfelelő CAD szoftverrel célszerű végezni. Kérjük, a kerámialeplezéshez gondoljon anatómiailag redukált vázszerkezet-kialakításra. A falvastagság jó esetben nem lehet kisebb, mint 0,3 mm. Megfelelő csatlakozóméretet (6–9 mm^2) válasszon! Kerülni kell az éles széleket és az alászúrásokat.

Lézeres olvasztórendszer
A lézeres olvasztórendszer feltöltése előtt ellenőrizze, hogy a rendszert titánpor feldolgozására tervezték-e. A művelet kezdetekor tartsa szem előtt a berendezés gyártójának utasításait. A lézeres olvasztási eljárást követően a tartólapot a biztonsági előírásoknak megfelelően kell megtisztítani a portól.

Hőkezelés
A porról megtisztított, tárgyakkal ellátott építőlemezt hőkezelni kell, hogy az anyagban lévő feszültségek minimálisra csökkenjenek, és a jellemző anyagtulajdonságok biztosítva legyenek. Erre a célra elektromos fűtésű, inert gázzal (argon) működő kemencét vagy nagy vákuumú (min. 10^{-3} mbar) kemencét kell használni. A feszültségmentesítő izzítás védőgáz nélkül nem ajánlott az erős oxidképződés miatt. A titán oxigénhez és hidrogénhez való erős affinitása miatt a szerkezet károsodhat.

Leírás	Hőmérséklet	Idő
Feszültségoldó hőkezelés inert gázzal	700 °C	60 perc
1. hűtés inert gázzal	Hűtés 500 °C-ra, majd az ajtó kinyitása	
2. hűtés, inert gáz nélkül	300 °C – szobahőmérséklet	

Részek eltávolítása a tartólapról
A lemez hőkezelése és hűtése után a fogpótlások szalagfűrésszel vagy forgó műszerekkel távolíthatók el.

Lézeres hegesztés
Az azonos típusú kötőanyaggal végzett lézeres hegesztéssel mechanikailag nagy szilárdságú és korrózióálló kötések készíthetők.

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 kerámialeplezéshez csak titán anyagokhoz való kerámiát szabad választani.

Kezelési feltételek / Biztonsági utasítások
Kerülje el a porképződést! A termék kezelése (a csomagolás kinyitása és áttöltése) porképződéshez vezethet. A fémporok gyúlékonyak. Tartsa távol az összes tűzforrástól. A titán oxigénaffinitása miatt égés- és robbanásveszély áll fenn, kiváltképp magas hőmérséklet esetén. Tartsa kéznél a fémpor tartalmú tűzoltó port. Ha a fémpor vagy a por belégzésre kerül, és a bőrrel érintkezik, irritáció léphet fel. Az egységek csiszolásakor és fúvásakor, valamint a por kezelésekor ügyeljen a megfelelő elszívásra, és viseljen egyéni védőfelszerelést (PPE) (védőszemüveget, védőkesztyűt, védőruházatot, valamint finom részecskeszűrős légzőmaszkot (FFP3 - DIN EN 149 típus)). Ha szembe kerül, akkor legalább 15 perc hosszan öblítse ki az érintett szemet vízzel vagy sóoldattal. A porral vagy a fogpótlásokkal való munkavégzés után alaposan tisztítsa meg a kezét. Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

Fennmaradó kockázatok és mellékhatások
Ha az előállítási folyamat során betartják az utasításokat, a Ti6Al4V-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, a fennmaradó kockázatokról és a mellékhatásokról tájékoztassa a fogorvosát. A termékkel összefüggő súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártó és az adott ország illetékes hatósága számára. Az SSCP elérhető a https://ec.europa.eu/tools/eudamed és.

A fogászati protézis fertőtlenítése még a behelyezés előtt
A fogászati laboratóriumból származó munkadarabokat még a páciens szájüregébe való behelyezés előtt fertőtlenítőoldatba kell belemeríteni, vagy permetezéses fertőtlenítésnek kell alávetni, majd pedig folyó víz alatt kell azokat leöblíteni.

Az ártalmatlanításra (hulladékként való elhelyezésre) vonatkozó utasítások
Kérjük, hogy mind a fémmaradványokat, mind a port környezetbarát módon ártalmatlanítsa. Ne hagyja, hogy a hulladék a talajvízbe, a vízrendszerbe vagy a szennyvízrendszerbe kerüljön. Az újrahasznosítás végett lépjen kapcsolatba a hulladékkezelő teleppel.

Tárolási feltételek
Az eredeti, lezárt tartályban tartsa, szárazon. A környezeti hőmérséklet nincs hatással a termék minőségére.

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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

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

NOME DEL PRODOTTO	**Kera®Ti5-Powder**
DESCRIZIONE	Polvere metallica a base di titanio per procedure dentali di laser melting, (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
DIMENSIONI DEI GRANULI	10 – 45 µm
TARTALOM	2,5 kg

COMPOSIZIONE CHIMICA
(Valori tipici)

Ti %	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**

DATI TECNICI TIPICI

Carico di prova dello 0,2%	**959 MPa**
Allungamento	**13,0 %**
Resistenza alla trazione	**1046 MPa**
Modulo di elasticità	**112 GPa**
Densità	**4,4 g / cm³**
Resistenza alla corrosione	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Durezza	**350 HV 10/30**
CTE (25-500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Temp. max. di cottura	**800 °C**
Punto di fusione (solido/liquido)	**1600 °C / 1650 °C**
NORMATIVA APPLICATA:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH è certificata secondo la norma
	DIN EN ISO 13485

Uso previsto
Kera®Ti5-Powder è un dispositivo medico per la fabbricazione additiva nel processo per strutture dentali di fusione laser.

Solo per uso professionale (odontotecnici e odontoiatri).
Il gruppo target di pazienti include soggetti con condizioni di edentulismo parziale o totale.

Indicazioni
Corone e ponti; strutture terziarie; protesi scheletrate, sovrastrutture e barre.

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

Modello
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.

Sistema di laser melting
Prima di riempire il sistema di laser melting, verificare che sia idoneo per la lavorazione di polveri a base di titanio. Per l'avvio dell'impianto, consultare le istruzioni del fabbricante. Terminato il processo di laser melting, eliminare ogni traccia di polvere dalla piastra di costruzione, in conformità con quanto descritto nelle istruzioni di sicurezza.

Trattamento termico
La piastra di costruzione con gli oggetti, che è stata pulita dalla polvere, deve essere trattata termicamente per ridurre al minimo le tensioni nel materiale e garantire le proprietà tipiche del materiale. A tale scopo si deve utilizzare un forno riscaldato elettricamente con gas inerte (argon) o un forno ad alto vuoto (min. 10^{-3} mbar). La ricottura senza gas inerte è sconsigliata a causa della forte formazione di ossidi. A causa della forte affinità del titanio con l'ossigeno e l'idrogeno, la struttura può essere danneggiata.

Descrizione	Temperatura	Durata
Ricottura con gas inerte	700 °C	60 min
Raffreddamento 1 con gas inerte	Raffreddare fino a 500°C, quindi aprire lo sportello	
Raffreddamento 2 senza gas inerte	300°C - temperatura ambiente	

Rimuovere le parti dalla piastra da costruzione
Dopo il trattamento termico e il raffreddamento della piastra, i restauri possono essere rimossi con una sega a nastro o strumenti rotanti.

Saldatura laser
La saldatura laser con lo stesso tipo di materiale può essere utilizzata per ottenere saldature altamente resistenti anche alla corrosione tramite procedimento meccanico.

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 massima di 800 °C per evitare la trasformazione allotropica della struttura. Per la realizzazione di faccette in ceramica utilizzare esclusivamente ceramica per materiali a base di titanio.

Condizioni per la manipolazione/Istruzioni di sicurezza
Evitare la formazione di polvere! La manipolazione del prodotto (apertura della confezione e travaso) può causare la formazione di polvere. Le polveri metalliche sono infiammabili. Tenere lontano da tutte le fonti di innesco. La notevole affinità del titanio all'ossigeno può esporre al rischio di incendio ed esplosioni, soprattutto in presenza di temperature elevate. Tenere a portata di mano un estintore a polvere in caso di incendi da metalli. In caso di inalazione o contatto con la pelle, le polveri di metalli possono causare irritazioni. Durante la levigatura, sabbiatura e manipolazione della polvere, verificare che l'aspirazione sia sufficiente e fare uso di dispositivi di protezione individuale (DPI), quali, ad esempio, occhiali, guanti, abbigliamento, respiratore con filtro per particolato (tipo FFP3 - DIN EN 149)). In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua o soluzione fisiologica per almeno 15 minuti. Lavarsi bene le mani dopo aver manipolato la polvere o i restauri. Attenersi alle indicazioni della scheda di sicurezza!

Rischi residui ed effetti collaterali
Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con le leghe di Ti6Al4V 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 dentista riguardo a rischi residui ed effetti collaterali. Segnalare eventuali incidenti gravi a carico del prodotto al fabbricante e all'autorità competente del Paese in questione. L'SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Disinfezione della protesi dentale prima dell'impianto
I restauri consegnati dal laboratorio odontotecnico devono essere sottoposti a disinfezione per immersione o spray, quindi sciacquati sotto acqua corrente prima di essere posizionati nella bocca del paziente.

Istruzioni per lo smaltimento
Smaltire i residui e la polvere di metallo nel rispetto dell'ambiente. Evitare che i rifiuti penetrino nelle falde acquifere, nelle condotte idriche o nei sistemi fognari. Per il corretto riciclaggio, rivolgersi ai servizi preposti.

Condizioni di conservazione
Conservare in luogo asciutto nel contenitore originale sigillato. La temperatura ambiente non ha effetti sulla qualità del prodotto.

Le nostre informazioni e raccomandazioni si basano sullo stato dell'arte della scienza e della tecnologia e devono essere ritenute corrette alla luce delle nostre 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®Ti5-Powder

NAZWA PRODUKTU	**Kera®Ti5-Powder**
OPIS	Sproszkowany metal dentystyczny na bazie tytanu przeznaczony do procesu topienia laserowego., (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
ROZMIAR ZIARNA	10 – 45 µm
TREŚĆ	2,5 kg

SKŁAD CHEMICZNY
(Typowe wartości)

Ti %	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**

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Granica plastyczności 0,2%	**959 MPa**
Wydłużenie	**13,0 %**
Wytrzymałość na rozciąganie	**1046 MPa**
Moduł Younga	**112 GPa**
Gęstość	**4,4 g / cm³**
Odporność na korozję	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Twardość	**350 HV 10/30**
CTE (25-500°C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Maks. temperatura wypiekania	**800 °C**
Przedział topnienia (ciało stałe/ciecz)	**1600 °C / 1650 °C**
STOSOWANA NORMA:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą DIN EN ISO 13485

Przeznaczenie
Proszek **Kera®Ti5-Powder** jest urządzeniem medycznym do wytwarzania addytywnego szkieletów dentystycznych w procesie topienia laserowego.

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów (lekarza dentystę lub technika dentystycznego).
Docelowa grupa pacjentów obejmuje osoby z częściowym uzębieniem szczęki lub z całkowitym brakiem uzębienia.

Wskazania
Mosty i korony, struktury rzędu trzeciego (zewnętrzne), protezy odlewane na modelu, nadbudowy i belki.

Przeciwwskazania
W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

Projekt
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). Unikać ostrych krawędzi i podcięć.

System topienia laserowego
Przed wypełnieniem systemu topienia laserowego należy sprawdzić, czy system jest przeznaczony do przetwarzania proszku tytanowego. Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących rozruchu systemu. Po zakończeniu procesu topienia laserowego konieczne jest oczyszczenie płytki budulcowej z proszku zgodnie z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Obróbka termiczna
Płyta konstrukcyjna z obiektami, która została oczyszczona z proszku, musi zostać poddana obróbce cieplnej w celu zminimalizowania naprężeń w materiale i zapewnienia typowych właściwości materiału. W tym celu należy użyć elektrycznie ogrzewanego pieca z gazem obojętnym (argon) lub pieca wysokopróżniowego (min. 10^{-3} mbar). Wyżarzanie odprężające bez gazu obojętnego nie jest zalecane ze względu na silne tworzenie się tlenków. Ze względu na silne powinowactwo tytanu do tlenu i wodoru, struktura może zostać uszkodzona.

Opis	Temperatura	Czas
Odprężająca obróbka cieplna z zastosowaniem gazu obojętnego	700°C	60 min
Chłodzenie pierwsze w gazie obojętnym	Schłodzić do 500°C, następnie otworzyć drzwiczki	
Chłodzenie drugie, bez atmosfery gazu obojętnego	300°C — temperatura pokojowa	

Usunąć części z płytki budulcowej
Po obróbce cieplnej i ochłodzeniu płytki protezy można wydobyć, używając piły taśmowej lub narzędzi rotacyjnych.

Spawanie laserowe
W celu uzyskania połączeń o wysokiej wytrzymałości mechanicznej i odporności na korozję można zastosować spawanie laserowe przy użyciu tego samego typu materiału łączącego.

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. W przypadku licowania ceramicznego należy wybierać wyłącznie ceramikę do materiałów tytanowych.

Warunki obsługowe / instrukcje dotyczące bezpieczeństwa
Unikać generowania pyłu! Postępowanie z produktem (otwieranie opakowania i przelewanie) może powodować generowanie pyłu. Pyły metali są łatwopalne. Utrzymywać z dala od wszelkich źródeł ognia. Z powodu powinowactwa tytanu do tlenu istnieje ryzyko zapłonu i wybuchu, zwłaszcza przy wysokich temperaturach. Należy przygotować w zasięgu ręki gaśnicę proszkową do metali. Sproszkowany metal lub jego pyły może powodować podrażnienie przy wdychaniu i w kontakcie ze skórą. Podczas szlifowania i piaskowania produktu oraz posługiwania się proszkiem należy dopilnować stosowania wystarczającego wyciągu oraz nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI, gogle ochronne, rękawice ochronne, odzież ochronna oraz maska przeciwpyłowa z filtrem (typu FFP3 — DIN EN 149)). W przypadku kontaktu z oczami należy płukać narażony obszar wodą lub roztworem soli fizjologicznej przez co najmniej 15 minut. Po zakończeniu pracy z proszkiem lub protezami należy dokładnie umyć ręce. Należy stosować się do karty charakterystyki substancji niebezpiecznej!

Zagrożenia rezydualne i działania niepożądane
W razie przestrzegania zaleceń instrukcji podczas wytwarzania niezwykle rzadko dochodzi do niezgodności ze stopami Ti6Al4V. 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 dentystę o zagrożeniach rezydualnych i działaniach niepożądanych. 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 dentystycznej przed założeniem
Przed umieszczeniem elementów obrabianych w laboratorium dentystycznym w jamie ustnej pacjenta należy poddać je dezynfekcji immersyjnej lub rozpylanej, a następnie opłukać bieżącą wodą.

Postępowanie z odpadami
Resztki metalu i pył należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska. Nie wolno pozwalać, aby odpady dostały się do wód gruntowych czy kanalizacji. Skontaktować się z zakładem recyklingu w celu przetworzenia.

Warunki przechowywania
Przechowywać w suchym miejscu, w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku. Temperatura otoczenia nie ma wpływu na jakość 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

PT - Instruções de utilização do Kera®Ti5-Powder

NOME DO PRODUTO	**Kera®Ti5-Powder**
DESCRIÇÃO	Pó metálico dentário em base de titânio para o processo de fusão a laser, (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
TAMANHO DOS GRÃOS	10 – 45 µm
CONTEÚDO	2,5 kg

COMPOSIÇÃO QUÍMICA
(Valores típicos)

Ti %	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**

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Limite elástico 0,2 %	**959 MPa**
Alongamento à rutura	**13,0 %**
Resistência à tração	**1046 MPa**
Módulo de elasticidade	**112 GPa**
Densidade	**4,4 g / cm³**
Resistência à corrosão	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Dureza	**350 HV 10/30**
CDT (25 a 500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Temperatura de cozedura máxima	**800 °C**
Intervalo de fusão (sólidos/líquidos)	**1600 °C / 1650 °C**

NORMA APLICÁVEL: **DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**

ED GmbH é certificado de acordo com

DIN EN ISO 13485

Utilização prevista
Kera®Ti5-Powder é um dispositivo médico para fabrico de aditivos para estruturas dentárias no processo de fusão a laser.

Apenas para profissionais (técnicos de próteses dentárias, dentistas).
O grupo de pacientes previsto é constituído por pessoas com mandíbulas total ou parcialmente edêntulas.

Indicação
Coroas e pontes, barras de retenção, estruturas terciárias e próteses esqueléticas, superestruturas.

Contraindicações
Em caso de intolerância conhecida a qualquer um dos ingredientes.

Conceção
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.

Sistema de fusão a laser
Antes de encher o sistema de fusão a laser, verifique se o mesmo foi concebido para o processamento de pó de titânio. Observe as instruções do fabricante relativas à unidade de fabrico para dar início à mesma. Após o processo de fusão a laser, a placa de construção tem de ser limpa de pó, de acordo com as instruções de segurança.

Tratamento térmico
A placa de construção com objectos, que foi limpa de pó, deve ser tratada termicamente para minimizar as tensões no material e para garantir as propriedades típicas do material. Para este efeito, deve ser utilizado um forno aquecido eletricamente com gás inerte (árgon) ou um forno de alto vácuo (mín. 10^{-3} mbar). O recozimento de alívio de tensões sem gás inerte não é recomendado devido à forte formação de óxido. Devido à forte afinidade do titânio com o oxigénio e o hidrogénio, a estrutura pode ser danificada.

Descrição	Temperatura	Tempo
Tratamento térmico para alívio de tensões com gás inerte	700 °C	60 min.
Fase de arrefecimento 1 com gás inerte	Arrefecer a 500 °C, depois abrir a porta do forno	
Fase de arrefecimento 2 sem gás inerte	300 °C – temperatura ambiente	

Remover as peças da placa de construção
Após o tratamento térmico e o arrefecimento da placa, as restaurações podem ser removidas com serras de fita ou instrumentos rotativos.

Soldadura a laser
Pode ser utilizada soldadura a laser, com o mesmo material de junção, para criar uniões com elevada resistência mecânica e resistentes à corrosão.

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. Para a estratificação com cerâmica, apenas devem ser selecionadas cerâmicas para materiais de titânio.

Condições de manuseamento/instruções de segurança
Evite a formação de poeiras! O manuseamento do produto (abertura da embalagem e transvasamento) podem dar origem à formação de poeiras. Os pós metálicos são inflamáveis. Mantenha-os afastados de todas as fontes de ignição. Devido à afinidade do titânio com oxigénio, existe o perigo de queimadura e explosão, em especial a elevadas temperaturas. Mantenha facilmente acessível um extintor de pó para extinção de incêndios. O pó ou as poeiras metálicas podem causar irritações quando inalados e em contacto com a pele. Durante o polimento e a limpeza com jato das unidades, bem como durante a manipulação do pó, certifique-se de que existe extração suficiente e utilize equipamento de proteção individual (EPI) (óculos de proteção e luvas, vestuário de proteção e um aparelho de proteção respiratória com filtro de partículas finas (tipo FFP3 - DIN EN 149)). Em caso de contacto com os olhos, lave o olho afetado com água ou solução salina durante, pelo menos, 15 minutos. Limpe minuciosamente as mãos após trabalhar com o pó ou restaurações. Respeite a ficha de dados de segurança!

Riscos residuais e efeitos secundários
Se as instruções forem seguidas durante os processos de fabrico, as incompatibilidades com ligas de Ti6Al4V 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 sobre 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 verfügbar.

Desinfeção da prótese dentária antes da inserção
As peças fabricadas pelo laboratório dentário têm de ser submetidas a desinfeção por imersão ou pulverização, seguida de enxaguamento sob água corrente, antes da inserção na cavidade oral do paciente.

Instruções de eliminação
Elimine resíduos e poeiras de metal de forma responsável para com o ambiente. Não permita que os resíduos entrem em águas subterrâneas, corpos de água ou sistemas de esgotos. Contacte uma bolsa de resíduos para a reciclagem.

Condições de armazenamento
Manter seco no recipiente original selado. As temperaturas ambientais não têm nenhuma influência sobre a qualidade 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®Ti5-Powder

DENUMIREA PRODUSULUI	**Kera®Ti5-Powder**
DESCRIERE	Pudră metalică dentară pe bază de titan pentru procesul de topire cu laser, (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
DIMENSIUNE GRANULE	10 – 45 µm
CONȚINUT	2,5 kg

COMPOZIȚIE CHIMICĂ
(Valori tipice)

Ti %	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**

DATE TEHNICE TIPICE

Limită de curgere 0,2 %	**959 MPa**
Alungire	**13,0 %**
Rezistență la tracțiune	**1046 MPa**
Modul E	**112 GPa**
Densitate	**4,4 g / cm³**
Rezistență la coroziune	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Duritate	**350 HV 10/30**
CET (25-500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Temperatura maximă de ardere	**800 °C**
Interval de topire (Solid/Lichid)	**1600 °C / 1650 °C**
NORMĂ APLICATĂ:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH este certificată în conformitate cu
	DIN EN ISO 13485

Utilizare preconizată
Kera®Ti5-Powder este un dispozitiv medical pentru fabricarea aditivă pentru structurile dentare în procesul de topire cu laser.

Doar pentru utilizatori profesionişti (tehnician dentar, dentist).
Grupul de pacienți vizat este format din persoane cu edentație parțială sau totală.

Indicație
Coroane și punți, structuri terțiare, modele de mulaj de proteze dentare, suprastructuri pe suport.

Contraindicații
În caz de intoleranță cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Modelare
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.

Sistem de topire cu laser
Înainte de a umple sistemul de topire cu laser, verificați dacă sistemul este proiectat pentru prelucrarea pulberii de titan. Respectați instrucțiunile producătorului instalației pentru pornirea instalației. După procesul de topire cu laser, placa de construcție trebuie curățată de pulbere în conformitate cu instrucțiunile de siguranță.

Tratament termic
Placa de construcție cu obiecte, care a fost curățată de pulbere, trebuie tratată termic pentru a minimiza tensiunile din material și pentru a asigura proprietățile tipice ale materialului. În acest scop, trebuie utilizat un cuptor încălzit electric cu gaz inert (argon) sau un cuptor cu vid ridicat (min. 10^{-3} mbar). Nu se recomandă recoacerea de reducere a tensiunilor fără gaz inert din cauza formării puternice de oxizi. Din cauza afinității puternice a titanului pentru oxigen și hidrogen, structura poate fi deteriorată.

Descriere	Temperatură	Timp
Tratament termic de detensionare cu gaz inert	700 °C	60 min
Răcire 1 cu gaz inert	Răcire la 500°C, apoi deschideți ușa	
Răcire 2 fără gaz inert	300°C – temperatura camerei	

Scoateți piesele de pe placa de construcție
După tratamentul termic și răcirea plăcii, restaurările pot fi îndepărtate cu fierăstrăul cu bandă sau instrumente rotative.

Sudare cu laser
Sudarea cu laser cu același tip de material de îmbinare poate fi utilizată pentru a produce îmbinări mecanice de înaltă rezistență și rezistente la coroziune.

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 ar putea apărea transformarea în grilaj. Pentru fațetarea ceramică ar trebui selectate numai ceramici pentru materialele de titan.

Condiții de manipulare / Instrucțiuni de siguranță
Evitați formarea prafului! Manipularea produsului (deschiderea ambalajului și transferarea produsului) poate duce la formarea prafului. Praful de metal este inflamabil. A se păstra departe de toate sursele de foc. Datorită afinității titanului pentru oxigen, există pericolul de ardere și de explozie, mai ales la temperaturi ridicate. Păstrați la îndemână pulberea de stingere a incendiilor de metal. Pulberea sau praful de metal poate provoca iritații dacă este inhalat sau intră în contact cu pielea. În cazul șlefuirii și sablării unităților, precum și la manipularea pulberii, asigurați-vă că există suficientă extracție și purtați echipament individual de protecție (EIP) (ochelari de protecție, mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, precum și o mască cu filtru de particule fine (tip FFP3 - DIN EN 149)). În cazul contactului cu ochii, clătiți ochiul afectat cu apă sau soluție salină timp de cel puțin 15 minute. Curățați bine mâinile după ce ați lucrat cu pudra sau restaurările. Respectați fișa cu date de securitate!

Riscuri reziduale și efecte secundare
Dacă în timpul proceselor de producție sunt respectate instrucțiunile, incompatibilitățile cu aliajele Ti6Al4V 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 vă informați medicul stomatolog despre riscuri reziduale și efecte secundare. Orice incident grav care implică produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă. SSCP este disponibil la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dezinfectarea protezei dentare înainte de inserare
Piesele de prelucrat din laboratorul dentar trebuie supuse la dezinfectare prin imersie sau prin pulverizare, înainte de introducerea în cavitatea bucală a pacientului și apoi clătite sub jet de apă.

Instrucțiuni de eliminare
Vă rugăm să eliminați resturile de metal și de praf într-un mod ecologic. Nu permiteți deșeurilor să pătrundă în pânza freatică, apă sau în sistemele de canalizare. Contactați serviciile de evacuare a deșeurilor pentru reciclare.

Condiții de depozitare
A se feri de umiditate într-un recipient original sigilat. Temperaturile mediului nu au nicio influență asupra calității 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

SE - Bruksanvisning för Kera®Ti5-Powder

PRODUKTNAMN	**Kera®Ti5-Powder**
BESKRIVNING	Dentalt metallpulver på titanbas för lasersmältningsprocessen., (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4
KORNSTORLEK	10 – 45 µm
INNEHÅLL	2,5 kg

KEMISK SAMMANSÄTTNING
(Vanliga värden)

Ti %	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**

TYPISKA TEKNISKA DATA

Sträckgräns 0,2 %	**959 MPa**
Töjning	**13,0 %**
Draghållfasthet	**1046 MPa**
Elasticitetsmodul	**112 GPa**
Densitet	**4,4 g / cm³**
Korrosionsresistens	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Hårdhet	**350 HV 10/30**
CTE (25–500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. bränntemp.	**800 °C**
Smältintervall (fast/flytande)	**1600 °C / 1650 °C**
TILLÄMPAD STANDARD:	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH är certifierat enligt
	DIN EN ISO 13485

Avsedd användning
Kera®Ti5-Powder är en medicinteknisk produkt för additiv tillverkning för dentala ramar i lasersmältningsprocessen.

Endast för professionella användare (tandtekniker, tandläkare).
Den avsedda patientgruppen är personer med käkar helt eller delvis utan tänder.

Användningssätt
Kronor och broar, tertiära strukturer och gjutna protesmodeller, , suprastrukturer och barer.

Kontraindikationer
Vid känd intolerans mot någon av ingredienserna.

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

Lasersmältningssystem
Kontrollera om lasersmältningssystemet är konstruerat för titanpulverbehandling innan du fyller det. Följ tillverkarens anvisningar för att starta utrustningen. Efter lasersmältningen måste byggplattan rengöras från pulver i enlighet med säkerhetsanvisningarna.

Termisk behandling
Byggplattan med objekt, som har rengjorts från pulver, måste värmebehandlas för att minimera spänningar i materialet och för att säkerställa de typiska materialegenskaperna. En elektriskt uppvärmd ugn med inert gas (argon) eller en högvakuumugn (min. 10^{-3} mbar) bör användas för detta ändamål. Avspänningsglödgning utan inert gas rekommenderas inte på grund av den kraftiga oxidbildningen. På grund av titanets starka affinitet till syre och väte kan strukturen skadas.

Beskrivning	Temperatur	Tid
Avspänningsvärmebehandling med inert gas	700 °C	60 min
Avsvalning 1 med inert gas	Avsvalning till 500 °C, öppna sedan luckan	
Avsvalning 2 utan inert gas	300 °C – rumstemperatur	

Avlägsna delar från byggplattan
Efter värmebehandling och avsvalning av plattan kan restaurationerna tas bort med bandsåg eller roterande instrument.

Lasersvetsning
Lasersvetsning med samma typ av fogmaterial kan användas för att framställa mekaniskt höghållfasta och korrosionsbeständiga fogar.

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. Endast keramik för titanmaterial ska väljas för keramisk fanering.

Hanteringsförhållanden/säkerhetsanvisningar
Undvik stoftbildning! Hantering av produkten (öppning av förpackningen och påfyllning) kan leda till stoftbildning. Metallstoft är brandfarligt. Skyddas mot alla eldkällor. På grund av titans affinitet till syre finns det risk för att produkten börjar brinna och exploderar, särskilt vid höga temperaturer. Brandsläckningspulver av metall ska finnas klart för användning. Metallpulver och metallstoft kan orsaka irritation vid inandning och vid kontakt med huden. Vid slipning och blästring av enheterna och vid hantering av pulvret, se till att det finns tillräckligt med utsug och använd personlig skyddsutrustning (PPE) (skyddsglasögon, skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd med fint partikelfilter (typ FFP3 – DIN EN 149)). Vid kontakt med ögonen, skölj det drabbade ögat med vatten eller koksaltlösning i minst 15 minuter. Rengör händerna noggrant efter arbete med pulvret eller restaureringarna. Observera säkerhetsdatabladet!

Kvarstående risker och biverkningar
Om anvisningarna följs under produktionsprocessen är det extremt sällsynt med inkompatibiliteter med Ti6Al4V-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 tandläkare om kontraindikationer 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 före insättning
Arbetsstycken från dentallaboratoriet måste genomgå desinfektion via nedsänkning eller sprej innan de sätts in i patientens munhåla och sedan sköljas under rinnande vatten.

Avfallshantering
Kassera stoft och rester av metall på ett miljövänligt sätt. Avfallet får inte komma in i grundvatten-, vatten- eller avloppssystemen. Kontakta avfallsbörser för återvinning.

Förvaringsförhållanden
Förvaras torrt i förseglad originalförpackning. Omgivningstemperaturer har ingen påverkan på produktkvaliteten.

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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

DA - Brugsanvisning til Kera®Ti5-Powder

PRODUKTNAVN	**Kera®Ti5-Powder**
BESKRIVELSE	Dentalt metalpulver af titanium base til lasersmelteprocessen, (Grad 5 ELI/Grad 23), type 4
KORNSTØRRELSE	10 – 45 µm
INDHOLD	2,5 kg

KEMISK SAMMENSÆTNING
(typiske værdier)

Ti %	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**

TYPISKE TEKNISKE DATA

SLM er bygget med termisk behandling

Udbyttestyrke 0,2 %	**959 MPa**
Forlængelse	**13,0 %**
Trækstyrke	**1046 MPa**
E-modul	**112 GPa**
Tæthed	**4,4 g/cm³**
Korrosionsbestandighed	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Hårdhed	**350 HV 10/30**
CTE (20– 500°C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Maks. brændingstemperatur	**800 °C**
Smelteområde	**1600 °C/1650 °C**
ANVENDT NORM	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH er certificeret i henhold til
	DIN EN ISO 13485

Erklæret formål
Kera®Ti5-Powder er medicinsk udstyr til additiv fremstilling for dentale stel under laser-smelteprocessen.

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

Indikation
Kroner og broer, tertiære strukturer, modelstøbte proteser, overstrukturer og barer.

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

Modellering
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.

Lasersmeltesystem
Før du fylder lasersmeltesystemet, skal du kontrollere, om systemet er designet til titaniumpulverbehandling. Overhold anvisningerne fra anlægges fabrikant for opstart af anlægget. Efter lasersmelteprocessen skal byggepladen renses for pulver i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne.

Varmebehandling Byggepladen med genstande, der er renset for pulver, skal varmebehandles for at minimere spændingen i materialet og sikre de typiske materialeegenskaber. Til dette formål bør der anvendes en elektrisk opvarmet kiln med inaktiv gas (argon) eller en højvakuumovn (min. 10^{-3} mbar). Spændingsaflastning uden inaktiv gas anbefales ikke på grund af den stærke oxiddannelse. På grund af den stærke affinitet af titanium til ilt og hydrogen, kan strukturen blive beskadiget.

Beskrivelse	Temperatur	Tid
Spændingsaflastende varmebehandling med inert gas	~ 700 °C	60 min
Afkøling 1 med inert gas	Afkøl til 500 °C, og åbn derefter døren	
Køling 2, uden inert gas	300 °C- stuetemperatur	

Fjern delene fra byggepladen
Efter varmebehandling og afkøling af pladen kan restaureringerne fjernes med båndsav eller roterende instrumenter.

Lasersvejsning
Lasersvejsning med samme type samlingsmateriale kan bruges til at fremstille samlinger med høj mekanisk styrke og korrosionsbestandighed.

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. Kun keramik egne titaniummaterialer bør vælges til keramikfacader.

Håndteringsforhold/sikkerhedsanvisninger
Undgå støvdannelse! Håndtering af produktet (åbning af emballagen og omfyldning) kan føre til støvdannelse. Metalstøv er brandfarligt. Holdes væk fra alle brandkilder. På grund af ilts affinitet for titanium er der fare for at det kan brænde og eksplodere, især ved høje temperaturer. Hold metalbrandslukningspulver klar. Metalpulver eller støv kan forårsage irritation ved indånding og ved kontakt med huden. Ved slibning og sandblæsning af enhederne samt ved håndtering af pulveret skal du sørge for, at der er tilstrækkelig udsugning og bruge personlige værnemidler (beskyttelsesbriller, beskyttelseshandsker, beskyttelsesbeklædning samt et åndedrætsværn med fint partikelfilter (type FFP3 - DIN EN 149)). I tilfælde af øjenkontakt skylles det berørte øje med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Rengør hænderne grundigt efter arbejde med pulveret eller restaureringer. Overhold sikkerhedsdatabladet!

Resterende risici og bivirkninger
Hvis instruktionerne overholdes under fremstillingsprocesserne, er uforligelighed med Ti6Al4V-legeringer ekstremt sjældne. 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. Du bedes oplyse din tandlæge om 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.

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.

Opbevaringsforhold
Opbevares tørt i en forseglet original beholder. Miljømæssige temperaturer har ingen indflydelse på produktets kvalitet.

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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

ET - Kasutusjuhend Kera®Ti5-Powder

TOOTE NIMI	**Kera®Ti5-Powder**
KIRJELDUS	Titaanipõhine dentaalne metallipulber lasersulatusprotsessi (5. klass ELI / 23. klass) tüüp 4
GRAANULI SUURUS	10–45 µm
SISU	2,5 kg

KEEMILINE KOOSTIS
(tavapärased väärtused)

Ti (%)	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

Selektiivseks lasersulatamiseks, termilise töötlusega

Voolavuspiir 0,2%	**959 MPa**
Elongatsioon	**13,0 %**
Tõmbetugevus	**1046 MPa**
E-moodul	**112 GPa**
Tihedus	**4,4 g/cm³**
Korrosioonikindlus	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Kõvadus	**350 HV 10/30**
Soojuspaisumise koefitsient (20–500 °C)	**$10{,}1 \times 10^{-6} K^{-1}$**
Max süttimistemperatuur	**800 °C**
Sulamisvahemik	**1600 °C / 1650 °C**
KOHALDATAV STANDARD	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH on sertifitseeritud kooskõlas standardiga DIN EN ISO 13485

Ettenähtud kasutus
Kera®Ti5-Powder meditsiiniseade aditiivseks tootmiseks stomatoloogiliste raamide lasersulatusprotsessis.

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

Näidustus
Kroonid ja sillad, tertsiaarstruktuurid, mudeli järgi valatud proteesid, pealisehitused ja varred.

Vastunäidustused
Teadaolevate allergiliste reaktsioonide esinemisel mis tahes koostisainete suhtes.

Kujundus
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.

Lasersulatussüsteem
Enne lasersulatussüsteemi täitmist kontrollige, kas süsteem on ette nähtud titaanipulbri töötlemiseks. Järgige tööjaama käivitamisel tootja juhiseid. Pärast lasersulatusprotsessi tuleb ehitusplaat kooskõlas ohutusjuhistega pulbrist puhastada.

Termotöötlus
Esemete ehitusplaati, mis on pulbrist puhastatud, tuleb kuumutada, et minimeerida materjalisiseseid pingeid ja tagada materjali tavapärased omadused. Selleks tuleb kasutada elektrikuumutusega ahju koos inertgaasiga (argoon) või kõrgvaakumahju (min 10^{-3} mbar). Ilma inertgaasita lõõmutamist pinge leevendamiseks ei soovitata suures koguses oksiidi moodustumise tõttu. Titaani tugeva afiinsuse tõttu hapniku ja vesiniku suhtes võib struktuur kahjustuda.

Kirjeldus	Temperatuur	Aeg
Pingete leevendamise kuumtöötlus koos inertgaasiga	700 °C	60 min
1. jahutus koos inertgaasiga	Jahutage 500 °C, seejärel avage uks	
2. jahutus ilma inertgaasita	300 °C – toatemperatuur	

Detailide eemaldamine ehitusplaadilt
Restauratsioonid võib pärast kuumtöötlust ja plaadi jahutamist eemaldada lintsae või pöörlevate instrumentidega.

Laserkeevitus
Sama tüüpi ühendusmaterjaliga laserkeevitust võib kasutada mehaaniliselt väga tugevate ja korrosioonikindlate ühenduste valmistamiseks.

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 üleminekuid minimaalne 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. Keraamilise kattega katmise jaoks tuleb valida ainult titaanmaterjalidele mõeldud keraamiline materjal.

Käitlemistingimused/ohutusjuhised
Vältige tolmu moodustumist! Toote käitlemisel (pakendi avamine ja ümber jaotamine) võib moodustuda tolm. Metallitolm on tuleohtlik. Hoidke eemal mis tahes tuleallikatest. Hapniku afiinsuse tõttu titaani suhtes esineb põlemis- ja plahvatusoht, eriti kõrgetel temperatuuridel. Hoidke metalli tulekustutuspulber käepärast. Metallipulber võib sissehingamise korral või kokkupuutel nahaga põhjustada ärritust. Nii üksuste lihvimisel ja sulatamisel kui ka pulbri käitlemisel veenduge, et äratõmme oleks piisav ning kandke isikukaitsevahendeid (PPE – *personal protective equipment*) (turvaprillid, kaitsekindad, kaitserõivad ja peenosakeste filtriga respiraator (tüü FFP3 – DIN EN 149)). Kokkupuutel silmadega loputage mõjutatud silma vähemalt 15 minutit vee või füsioloogilise lahusega. Pärast pulbri või restauratsioonidega töötamist puhastage käed põhjalikult. Järgige ohutuskaarti!

Jääkriskid ja kõrvalmõjud
Kui tootmisprotsessi ajal järgitakse juhiseid, on mitteühilduvus Ti6Al4V-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 esinemisel. 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.

Kõrvaldamisjuhised
Kõrvaldage metallijäätmed ja tolm keskkonnasäästlikul viisil. Ärge laske jäätmetel sattuda pinnavette, vee- või kanalisatsioonisüsteemidesse. Ringlussevõtuga seoses võtke ühendust jäätmekäitlusettevõtetega.

Hoiutingimused
Hoidke kuivas kohas suletuna originaalmahutisse. Keskkonnatemperatuurid ei mõjuta toote kvaliteeti 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

JA - ご使用方法 Kera®Ti5-Powder

製品名 **Kera®Ti5-Powder**

説明 チタンをベース　合金の歯科用金属粉末、レーザー溶解プロセス用、(グレード 5 ELI / グレード 23)
タイプ4

粒子径 10～45 µm

内容 2.5 kg

化学組成
（典型値）

Ti %	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

熱処理を伴う SLM

耐力強度 0.2 %	**959 MPa**
伸長	**13,0 %**
引張強度	**1046 MPa**
E モジュール	**112 GPa**
密度	**4.4 g / cm³**
腐食耐性	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
硬度	**350 HV 10/30**
CTE (20～500° C)	**10.1 x $10^{-6}K^{-1}$**
最大焼成温度	**800 ° C**
溶解温度範囲	**1600 ° C / 1650 ° C**
適用規格	DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3 ED GmbH は DIN EN ISO 13485 に準拠して認証されています。

用途
Kera®Ti5-Powderは、歯科フレームワークのためのレーザー溶解プロセスにおける積層造形に使用される医療機器です。

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
金属セラミックのクラウンとブリッジ、取り外し可能な義歯のフレームワーク、上部構造およびバー。
禁忌
材料に対して生じる既知のアレルギー反応。

設計
設計は、適切な CAD ソフトウェアで行う必要があります。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。十分な寸法（6 - 9 mm^2）のコネクター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。

レーザー溶解システム
レーザー溶解システムへの充填の前に、システムがチタン粉末加工向けに設計されているかどうかを確認してください。レーザー溶解設備の始動については設備メーカーの指示に従ってください。レーザー溶解プロセスの完了後は、安全に関する指示に従って、ビルドプレートから粉末を除去する必要があります。

熱処理
粉末を除去した、対象物のあるビルドプレートは、材料の応力を最小限にするため、また材料の典型的な特性を保証するために、熱処理を加える必要があります。そのためには、不活性ガス（アルゴン）を使用する電気加熱炉または高真空炉（少なくとも 10^{-3} mbar）を使用する必要があります。強力な酸化物生成のため、不活性ガスなしで応力除去焼きなましを行うことは推奨されていません。チタンは酸素および水素との親和性が高いために、構造が損なわれる可能性があります。

説明	温度	時間
不活性ガスを使用する応力除去熱処理	700 ° C	60 分
冷却 1（不活性ガス使用）	500 ° C まで冷却してから扉を開ける	
冷却 2（不活性ガス不使用）	300 ° C～室温	

ビルドプレートからのパーツの切り離し
ビルドプレートの熱処理と冷却が完了したら、バンドソーまたは回転工具を使用して修復物を切り離すことができます。
レーザー溶接
機械的に高強度かつ腐食耐性のある接合部を製作するために、同じタイプの接合材によるレーザー溶接を使用できます。

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。セラミックベニアでは、チタン材料向けのセラミック以外は選択できません。

取り扱い条件 / 安全性に関する指示事項
粉塵が発生しないようにしてください。本製品の取り扱い（開梱、移動充填）によって、粉塵が発生する可能性があります。金属の粉塵は可燃性があります。火の元には一切近付けないでください。チタンは酸素との親和性が高いため、特に高温では燃焼や爆発の危険があります。金属火災用の粉末消火薬剤をいつでも使用できるように用意しておいてください。金属の粉末や粉塵は、吸入や皮膚に触れると、刺激を引き起こす可能性があります。ユニットの研削やサンドブラストを行うときや、金属粉末を取り扱うときは、必ず適切な集塵装置が設定されていることを確認し、個人用防護具 PPE（安全ゴーグル、防護手袋、防護服に加え、微粒子フィルター（FFP3 タイプ - DIN EN 149）を装備したレスピレーター）を装着してください。目に入った場合は、水または生理食塩水で 15 分以上洗い流してください。金属粉末や修復物での作業後は、手をしっかり洗ってください。安全データシートの内容を順守してください。

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、Ti6Al4V 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。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。

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。

保管条件
元の密閉容器内で保管し、乾燥状態を保ってください。環境温度は本製品の品質には影響を及ぼしません。

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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

LT – Naudojimo instrukcija Kera®Ti5-Powder

GAMINIO PAVADINIMAS	**Kera®Ti5-Powder**
APRAŠAS	Titano pagrindo dantų metalo milteliai pagrindu lydymui lazeriu, (5 laipsnio ELI / 23 laipsnio) 4 tipo
GRANULĖS DYDIS	10–45 µm
TURINYS	2,5 kg

CHEMINĖ SUDĖTIS
(tipinės vertės)

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

TIPINIAI TECHNINIAI DUOMENYS

SLM su šiluminiu apdorojimu

Plastiškumo riba 0,2 %	**959 MPa**
Trūkstamasis pailgėjimas	**13,0 %**
Tempiamasis stipris	**1046 MPa**
Elastingumo modulis	**112 GPa**
Tankis	**4,4 g/cm³**
Atsparumas korozijai	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Kietis	**350 HV 10/30**
Šiluminio plėtimosi koeficientas (20–500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Maks. degimo temperatūra	**800 °C**
Lydymosi diapazonas	**1600 °C / 1650 °C**
TAIKYTAS STANDARTAS	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	„ED GmbH“ yra sertifikuota pagal DIN EN ISO 13485

Numatyta paskirtis
Kera®Ti5-Powder yra medicinos priemonė adityviniam odontologinių karkasų gaminimui lydimo lazeriu būdu.

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

Indikacija
Vainikėliai ir tilteliai, tretinės struktūros, lietiniai protezų modeliai, suprastruktūros ir sijos

Kontraindikacija
Žinoma alerginė reakcija į bet kurią sudedamąją medžiagą.

Konstravimas
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.

Lydimo lazeriu sistema
Prieš užpildydami lydimo lazeriu sistemą patikrinkite, ar sistema gali būti naudojama titano milteliams apdoroti. Laikykitės įrenginio gamintojo instrukcijų, kaip paleisti įrenginį. Po lydimo lazeriu, laikantis saugos reikalavimų, nuo konstrukcinės plokštės reikia nuvalyti miltelius.

Šiluminis apdorojimas
Siekiant sumažinti įtempius ir užtikrinti tipines medžiagos savybes, konstrukcines plokštes, nuvalius nuo jų miltelius, reikia apdoroti šiluma. Tam reikia naudoti elektrinę krosnį su inertinėmis dujomis (argonu) arba aukšto vakuumo krosnį (min. 10^{-3} mbar). Kaitinimas įtempiams pašalinti be inertinių dujų nerekomenduojamas dėl stipraus oksidų formavimosi. Dėl stipraus titano gimininguma su deguonimi ir vandeniliu gali būti pažeista struktūra.

Aprašas	Temperatūra	Laikas
Apdorojimas šiluma įtempiams sumažinti su intertinėmis dujomis	700 °C	60 min
1 vėsinimas su inertinėmis dujomis	Vėsinimas iki 500 °C, tada atidaryti duris	
2 vėsinimas be inertinių dujų	300 °C – patalpų temperatūra	

Dalių nuėmimas nuo konstrukcinės plokštės
Plokštę apdorojus šiluma ir atvėsinus, restauracijas galima nuimti, naudojant pjūklą arba rotacinius instrumentus.

Virinimas lazeriu
Mechaniškai labai stiprioms ir korozijai atsparioms jungtims pagaminti gali būti naudojamas virinimas lazeriu su to paties tipo jungiamąja medžiaga.

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 garinių valytuvu. Atkreipkite dėmesį, kad degimo temperatūra turi būti ne aukštesnė kaip 800 °C, antraip gali transformuotis gardelė. Dengimui keramika reikia rinktis tik titanui skirtas keramines medžiagas.

Apdorojimo sąlygos / saugos instrukcijos
Venkite dulkėjimo! Dirbant su gaminiu (atidarant pakuotę ir jį perpilant) galimas dulkėjimas. Metalo dulkės yra degios. Saugokite nuo bet kokio užsidegimo šaltinio. Dėl deguonies gimininguma su titanu kyla gaisro ir sprogimo pavojus, ypač aukštoje temperatūroje. Laikykite paruoštą miltelinį metalo gaisro gesintuvą. Įkvėpus arba patekę ant odos metalo milteliai arba dulkės gali dirginti. Šlifuodami ir nupūsdami elementus bei dirbdami su milteliais užtikrinkite pakankamą nusiurbimą ir dėvėkite asmenines apsaugos priemones (AAP) (apsauginius akinius, apsaugines pirštines, apsauginius drabužius bei respiratorių su smulkiųjų dalelių filtru (FFP3 tipo pagal DIN EN 149)). Patekus į akis, paveiktą akį ne trumpiau kaip 15 min plaukite vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Po darbo su milteliais arba restauracijomis kruopščiai nusiplaukite rankas. Atkreipkite dėmesį į saugos duomenų lapą!

Liekamoji rizika ir šalutiniai poveikiai
Jei gamybos procese laikomasi instrukcijų, nesuderinamumas su Ti6Al4V 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 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.

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.

Laikymo sąlygos
Laikyti sausai sandariai uždarytame originaliame inde. Aplinkos temperatūra gaminio kokybei įtakos neturi.

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

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

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

LV - Lietošanas pamācība Kera®Ti5-Powder

IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS	**Kera®Ti5-Powder**
APRAKSTS	zobu metāla pulveris uz titāna bāzes lāzera kausēšanas procesam, (Pakāpe 5 ELI / Pakāpe 23), 4. tips
GRAUDU IZMĒRS	10 – 45 µm
SATURS	2,5 kg

ĶĪMISKAIS SASTĀVS
(tipiskas vērtības)

Ti %	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**

TIPISKI TEHNISKIE DATI

SLM būvēts ar termisko apstrādi

Produkcijas stiprums 0,2%	**959 MPa**
Pagarinājums	**13,0 %**
Stiepes izturība	**1046 MPa**
E-modulis	**112 GPa**
Blīvums	**4,4 g / cm³**
Izturība pret koroziju	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Cietība	**350 HV 10/30**
CTE (20 – 500°C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Maks. aizdedzināšanas temperatūra	**800 °C**
Kušanas diapazons	**1600 °C / 1650 °C**
PIEMĒROTAIS STANDARTS	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH ir sertificēts saskaņā ar DIN EN ISO 13485

Paredzētais lietojuma mērķis
Kera®Ti5-Powder ir medicīnas ierīce piedevu zobu karkasiem izgatavošanai lāzera kausēšanas procesā.

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

Indikācija
Kroņi un tilti, terciārās konstrukcijas, parauglietas protēzes, virsbūves un stieņi.

Kontrindikācija
Ja ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no sastāvdaļām.

Dizains
Projektēšana jāveic ar atbilstošu CAD programmatūru. Lūdzu, apsveriet anatomiski samazinātu karkasa dizainu venīram ar keramiku. Sienas biezums nedrīkst būt mazāks par 0,3 mm. Izvēlieties pietiekamu savienotāja izmēru (6 - 9 mm^2). Jāizvairās no asām malām un iegriezumiem.

Lāzerkausēšanas sistēma
Pirms lāzerkausēšanas sistēmas uzpildīšanas pārbaudiet, vai sistēma ir paredzēta titāna pulvera apstrādei. Ievērojiet iekārtas ražotāja norādījumus par iekārtas palaišanu. Pēc lāzerkausēšanas procesa būvplāksne ir jāattīra no pulvera, ievērojot drošības norādījumus.

Termāla apstrāde
Būvplāksne ar priekšmetiem, kas ir attīrīta no pulvera, ir termiski jāapstrādā, lai samazinātu materiāla spriegumus un nodrošinātu materiāla tipiskās īpašības. Elektriski apsildāma krāsns ar inertu gāzi (argons) vai augsta vakuuma krāsni (min. 10^{-3} mbar) būtu jāizmanto šim nolūkam. Spēcīga oksīda veidošanās dēļ nav ieteicama stresa mazināšanas atkvēlināšana bez inertas gāzes. Pateicoties titāna spēcīgajai afinitātei pret skābekli un ūdeņradi, struktūra var tikt bojāta.

Apraksts	Temperatūra	Laiks
Stresa mazināšana-termiskā apstrāde ar inertu gāzi	700 °C	60 min
Dzesēšana 1 ar inertu gāzi	Atdzesē līdz 500°C, tad atver durvis	
Dzesēšana 2, bez inertas gāzes	300°C – istabas temperatūra	

Noņemiet detaļas no konstrukcijas plāksnes
Pēc plāksnes termiskās apstrādes un atdzesēšanas restaurācijas var noņemt ar lentzāģi vai rotējošiem instrumentiem.

Lāzermetināšana
Lāzermetināšanu ar tāda paša veida savienojuma materiālu var izmantot, lai izgatavotu mehāniski augstas stiprības un korozijizturīgus savienojumus.

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. Keramikas venīram jāizvēlas tikai keramika titāna materiāliem.

Lietošanas nosacījumi / Drošības norādījumi
Izvairieties no putekļu veidošanās! Rīkojoties ar izstrādājumu (iepakojuma atvēršana un pārpildīšana), var veidoties putekļi. Metāla putekļi ir viegli uzliesmojoši. Sargāt no visiem uguns avotiem. Titāna skābekļa afinitātes dēļ pastāv aizdegšanās un eksplozijas risks, īpaši augstā temperatūrā. Turiet gatavu metāla ugunsdzēšanas pulveri. Metāla pulveris vai putekļi var izraisīt kairinājumu, ieelpojot un nonākot saskarē ar ādu. Slīpējot un apstrādājot vienības, kā arī rīkojoties ar pulveri, pārliecinieties, vai ir pietiekama izsūknēšana, un valkājiet individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL) (aizsargbrilles, aizsargcimdus, aizsargtērpu, kā arī respiratoru ar smalko daļiņu filtru (tips FFP3). - DIN EN 149)). Ja nokļūst acīs, skalojiet skarto aci ar ūdeni vai sāls šķīdumu vismaz 15 minūtes. Pēc darba ar pulveri vai restaurācijām rūpīgi notīriet rokas. Ievērojiet drošības datu lapu!

Atlikušie riski un blakusparādības
Ja ražošanas procesā tiek ievēroti norādījumi, nesaderība ar Ti6Al4V 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 sagataves pirms ievietošanas pacienta mutes dobumā ir jāpakļauj iegremdēšanai vai dezinfekcijai ar aerosolu un pēc tam jānoskalo zem tekoša ūdens.

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.

Uzglabāšanas apstākļi
Glabāt sausu noslēgtā oriģinālajā traukā. Vides temperatūra neietekmē izstrādājuma kvalitāti.

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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

NL - Gebruiksaanwijzing Kera®Ti5-Powder

PRODUCTNAAM	**Kera®Ti5-Powder**
BESCHRIJVING	tandheelkundig metaalpoeder op basis van Titanium voor het lasersmeltproces, (graad 5 ELI/graad 23) , type 4
KORRELGROOTTE	10-45 µm
INHOUD	2,5 kg

CHEMISCHE SAMENSTELLING
(kenmerkende waarden)

Ti %	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

SLM opgebouwd met thermische behandeling

Vloeisterkte 0,2%	**959 MPa**
Rek	**13,0 %**
Treksterkte	**1046 MPa**
Elasticiteitsmodulus	**112 GPa**
Dichtheid	**4,4 g/cm³**
Corrosieweerstand	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Hardheid	**350 HV 10/30**
Uitzettingscoëfficiënt (20-500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Max. wegbrandtemperatuur	**800 °C**
Smelttraject	**1600 °C-1650 °C**
TOEGEPASTE NORM	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3** **ED GmbH is gecertificeerd volgens DIN EN ISO 13485**

Beoogd gebruik
Kera®Ti5-Powder is een medisch hulpmiddel voor additieve vervaardiging voor tandheelkundige frameworks in het lasersmeltproces.

Uitsluitend voor beroepsgebruikers (tandtechnicus, tandarts)
De beoogde patiëntengroep bestaat uit personen met gedeeltelijk of volledig edentate kaken.
Indicatie
Kronen en bruggen, tertiaire structuren, met model gegoten gebitsprothesen, suprastructuren en staven.
Contra-indicatie
Bij een bekende allergische reactie op een of meer van de bestanddelen.

Ontwerp
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.

Lasersmeltsysteem
Controleer vóór het vullen van het lasersmeltsysteem of het systeem is ontworpen voor de verwerking van titaanpoeder. Neem de aanwijzingen van de fabrikant voor het opstarten van de installatie in acht. Na het lasersmeltproces moet al het poeder van de bouwplaat worden verwijderd in overeenstemming met de veiligheidsinstructies.

Thermische behandeling
De bouwplaat met objecten, waarvan al het poeder is verwijderd, moet een hittebehandeling ondergaan om spanningen in het materiaal te minimaliseren en de kenmerkende materiaaleigenschappen te waarborgen. Hiervoor moet een elektrisch verwarmde oven met inert gas (argon) of een oven met hoog vacuüm (min. 10^{-3} mbar) worden gebruikt. Gloeien voor spanningsontlasting zonder inert gas wordt niet aanbevolen vanwege de sterke oxidevorming. Vanwege de sterke affiniteit van titaan met zuurstof en waterstof kan de structuur worden beschadigd.

Beschrijving	Temperatuur	Tijd
Hittebehandeling voor spanningsontlasting met inert gas	700 °C	60 min.
Afkoeling 1 met inert gas	Afkoeling tot 500 °C, dan deur openen	
Afkoeling 2, zonder inert gas	300 °C – kamertemperatuur	

Onderdelen verwijderen uit de bouwplaat
Na hittebehandeling en afkoelen van de plaat kunnen de restauraties worden verwijderd met een lintzaag of roterende instrumenten.

Laserlassen
Laserlassen met verbindingsmateriaal van hetzelfde type kan worden gebruikt om verbindingen met hoge mechanische sterkte en corrosieweerstand te produceren.

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. Voor keramisch fineren mag uitsluitend keramiek voor titaanmaterialen worden gebruikt.

Hanteringsvoorwaarden/veiligheidsinstructies
Vermijd stofvorming. Hantering van het product (openen van de verpakking en overbrengen naar andere verpakkingen) kan leiden tot stofvorming. Metaalstof is brandbaar. Verwijderd houden van alle ontstekingsbronnen. Vanwege de affiniteit met zuurstof van titaan bestaat er gevaar van verbranding en ontploffing, met name bij hoge temperaturen. Houd bluspoeder voor metaalbranden bij de hand. Metaalpoeder of -stof kan irritatie veroorzaken bij inademing en bij aanraking met de huid. Zorg bij het slijpen en zandstralen van de elementen en bij het hanteren van het poeder dat er voldoende afzuiging aanwezig is en draag persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) (veiligheidsbril, beschermende handschoenen, beschermende kleding en een ademhalingstoestel met fijnstoffilter (type FFP3 - DIN EN 149)). Bij contact met het oog het getroffen oog ten minste 15 min. lang uitspoelen met water of zoutoplossing. Was de handen grondig na het werken met het poeder of de restauraties. Neem het veiligheidsinformatieblad in acht.

Restrisico's en bijwerkingen
Als de instructies in acht worden genomen tijdens de productieprocessen, zijn incompatibiliteiten met Ti6Al4V-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.

Afvoerinstructies
Voer metaalresten en -stof op milieuvriendelijke wijze af. Laat afval niet terechtkomen in grondwater, oppervlaktewater of rioleringsstelsels. Wend u tot afvalverwerkingsbedrijven voor recycling.

Opslagomstandigheden
Droog bewaren in de afgesloten oorspronkelijke verpakking. Omgevingstemperaturen hebben geen invloed op de productkwaliteit.

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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

SK – Návod na použitie prášku Kera®Ti5-Powder

NÁZOV VÝROBKU	**Kera®Ti5-Powder**
OPIS	Zubný kovový prášok na báze titánu pre proces laserového tavenia, (trieda 5 ELI/trieda 23) typ 4
VEĽKOSŤ ZRNA	10 – 45 µm
OBSAH	2,5 kg

CHEMICKÉ ZLOŽENIE
(typické hodnoty)

% Ti	% 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

Selektívne laserové tavenie s tepelným spracovaním

Medza klzu 0,2 %	**959 MPa**
Elongácia	**13,0 %**
Pevnosť v ťahu	**1046 MPa**
Youngov modul	**112 GPa**
Hustota	**4,4 g/cm³**
Odolnosť proti korózii	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Tvrdosť	**350 HV 10/30**
CTE (20 – 500 °C)	**10,1 × $10^{-6}K^{-1}$**
Max. teplota pri vypaľovaní	**800 °C**
Interval topenia	**1600 °C/1650 °C**
APLIKOVANÁ NORMA	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	Spoločnosť ED GmbH je certifikovaná podľa normy DIN EN ISO 13485

Účel určenia
Prášok **Kera®Ti5-Powder** je zdravotnícka pomôcka na aditívnu výrobu tavenia na zubné konštrukcie v procese laserového.

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, terciárne konštrukcie, zubné náhrady odlievané podľa modelov, nadstavby a tyčky.

Kontraindikácie
Známe alergické reakcie na niektorú zo zložiek.

Návrh
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.

Laserový tavný systém
Pred naplnením laserového tavného systému skontrolujte, či je systém určený na spracovanie titánového prášku. Dodržiavajte pokyny výrobcu zariadenia na uvedenie zariadenia do prevádzky. Po procese laserového tavenia sa musí pracovná platňa očistiť od prášku v súlade s bezpečnostnými pokynmi.

Tepelné spracovanie
Pracovná platňa s objektmi, ktorá je očistená od prášku, sa musí tepelne spracovať, aby sa minimalizovali napätia v materiáli a aby sa zabezpečili typické vlastnosti materiálu. Na tento účel je potrebné použiť elektricky vyhrievanú pec s inertným plynom (argón) alebo vysokovákuovú pec (min. 10^{-3} mbar). Žíhanie na uvoľnenie napätí bez inertného plynu sa neodporúča z dôvodu silnej tvorby oxidov. Vzhľadom na silnú afinitu titánu ku kyslíku a vodíku môže dôjsť k poškodeniu štruktúry.

Opis	Teplota	Čas
Tepelné spracovanie na uvoľnenie napätí pod inertným plynom	700 °C	60 min
1. chladenie inertným plynom	Ochladenie na 500 °C, potom otvorenie dvierok	
2. chladenie, bez inertného plynu	300 °C až teplota miestnosti	

Odstránenie dielov z pracovnej platne
Po tepelnom spracovaní a ochladení platne možno náhrady odstrániť pásovou pílou alebo rotačnými nástrojmi.

Laserové zváranie
Laserové zváranie s rovnakým typom spojovacieho materiálu možno použiť na výrobu spojov s vysokou mechanickou pevnosťou a odolnosťou proti korózii.

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. Na keramické fazetovanie by sa mala vyberať len keramika pre titánové materiály.

Podmienky pri manipulácii/bezpečnostné pokyny
Zabráňte tvorbe prachu! Pri manipulácii s výrobkom (otvorenie obalu a presýpanie) môže dochádzať k tvorbe prachu. Práškové kovy sú horľavé. Chráňte pred všetkými zdrojmi ohňa. Vzhľadom na afinitu titánu ku kyslíku hrozí nebezpečenstvo horenia a výbuchu, najmä pri vysokých teplotách. Majte pripravený hasiaci prášok na hasenie kovov. Kovový prášok alebo prach môže pri vdychovaní a kontakte s pokožkou spôsobiť podráždenie. Pri brúsení a pieskovaní predmetov, ako aj pri manipulácii s práškom dbajte na dostatočné odsávanie a používajte osobné ochranné prostriedky (OOP) (ochranné okuliare, ochranné rukavice, ochranný odev, ako aj respirátor s filtrom jemných častíc (typ FFP3 podľa normy DIN EN 149)). V prípade kontaktu s okom vyplachujte postihnuté oko vodou alebo fyziologickým roztokom najmenej 15 minút. Po práci s práškom alebo náhradami si dôkladne očistite ruky. Dodržiavajte kartu bezpečnostných údajov!

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky
Ak sa počas výrobných procesov dodržiavajú pokyny, nekompatibility so zliatinami Ti_6Al_4V 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 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.

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.

Podmienky skladovania
Uchovávajte v suchu v uzavretej pôvodnej nádobe. Teplota prostredia nemá vplyv na kvalitu 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

SL – Navodila za uporabo Kera®Ti5-Powder

IME IZDELKA	**Kera®Ti5-Powder**
OPIS	Zobni kovinski prašek na osnova iz titana za postopek laserskega taljenja, (ELI stopnje 5/stopnje 23) tip 4
VELIKOST ZRN	10–45 µm
VSEBINA	2,5 kg

KEMIČNA SESTAVA
(tipične vrednosti)

% Ti	% Al	% V	% Fe	% O	% C	% N	% H
Ravn.	**5,5 – 6,5**	**3,5–4,5**	**≤ 0,25**	**≤ 0,13**	**≤ 0,08**	**≤ 0,05**	**≤ 0,012**

TIPIČNI TEHNIČNI PODATKI

Izdelano s SLM s toplotno obdelavo

Napetost tečenja 0,2 %	**959 MPa**
Raztezek	**13,0 %**
Natezna trdnost	**1046 MPa**
Modul elastičnosti	**112 GPa**
Gostota	**4,4 g/cm³**
Odpornost proti koroziji	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Trdota	**350 HV 10/30**
CTE (20–500 °C)	**10,1 x $10^{-6}K^{-1}$**
Najvišja temp. žganja	**800 °C**
Območje taljenja	**1600 °C/1650 °C**
UPORABLJENI STANDARD	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	Družba ED GmbH je certificirana v skladu s standardom DIN EN ISO 13485

Predvideni namen
Izdelek **Kera®Ti5-Powder** je medicinski pripomoček za aditivno izdelavo za zobna ogrodja v postopku laserskega taljenja.

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

Indikacija
Krone in mostički, terciarne strukture, kalupi za ulivanje protez, nadgradnje in zatiči.

Kontraindikacija
V primeru znanih alergijskih reakcij na katero koli sestavino.

Zasnova
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 mm^2). Izogibajte se ostrim robovom in podvisom.

Sistem za lasersko taljenje
Pred polnjenjem sistema za lasersko taljenje preverite, ali je sistem namenjen obdelavi titanovega praška. Upoštevajte navodila proizvajalca naprave za zagon naprave. Po postopku laserskega taljenja je treba z gradbene plošče očistiti prah v skladu z varnostnimi navodili.

Toplotna obdelava Gradbeno ploščo s predmeti, s katere je bil očiščen prah, je treba toplotno obdelati za zmanjšanje obremenitve materiala in zagotovitev značilnih lastnosti materiala. V ta namen je treba uporabiti električno greto peč z inertnim plinom (argonom) ali peč z visokim vakuumom (min. 10^{-3} mbar). Razbremenitev brez inertnega plina zaradi močne oksidacije ni priporočljiva. Zaradi močne afiniteta titana do kisika in vodika se struktura lahko poškoduje.

Opis	Temperatura	Čas
Razbremenitvena toplotna obdelava z inertnim plinom	700 °C	60 min
Hlajenje 1 z inertnim plinom	Hlajenje na 500 °C, nato odprite vrata	
Hlajenje 2 brez inertnega plina	300°C – sobna temperatura	

Odstranite dele z gradbene plošče
Po toplotni obdelavi in hlajenju plošče se restavracije lahko odstranijo s pomočjo tračne žage ali rotacijskih instrumentov.

Lasersko varjenje
Lasersko varjenje z enako vrsto materiala za spajanje se lahko uporabi za izdelavo mehanskih spojev velike trdnosti, odpornih proti koroziji.

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. Za obloge s keramiko je treba izbrati samo keramiko, primerno za materiale iz titana.

Pogoji rokovanja/varnostna navodila
Preprečite nastajanje prahu! Med rokovanjem z izdelkom (odpiranje ovojnine in prelivanje) lahko nastaja prah. Kovinski prahovi so vnetljivi. Shranjujte stran od vseh virov ognja. Zaradi afinitete kisika do titana obstaja nevarnost vžiga in eksplozije, zlasti pri visokih temperaturah. Pri roki imejte prah za gašenje požara kovin. Kovinski prašek ali prah lahko povzroči draženje ob vdihavanju in ob stiku s kožo. Med brušenjem in peskanjem enot ter med rokovanjem s praškom poskrbite za zadostno odsesavanje in nosite osebno zaščitno opremo (OZO) (varnostna očala, zaščitne rokavice, zaščitna oblačila in respirator s filtrom za fine delce (tipa FFP3 – DIN EN 149)). Ob stiku z očmi izpirajte prizadeto oko z vodo ali fiziološko raztopino vsaj 15 minut. Po delu s praškom ali restavracijami si temeljito umijte roke. Upoštevajte varnostni list!

Preostala tveganja in neželeni učinki
Če med postopkom izdelave upoštevate navodila, so neskladnosti s Ti6Al4V-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.

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.

Pogoji shranjevanja
Shranjujte na suhem v zaprtem originalnem vsebniku. Okoljske temperature ne vplivajo na kakovost 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as

TR - Kera®Ti5-Powder Kullanım Talimatı

ÜRÜN ADI	**Kera®Ti5-Powder**
AÇIKLAMA	lazer eritme işlemi için titanyum taban üzerinde dental metal tozu, (Grade 5 ELI / Grade 23) tip 4
TANE BÜYÜKLÜĞÜ	10 – 45 µm
İÇERİK	2,5 kg

KİMYASAL BİLEŞİM
(tipik değerler)

Ti %	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**

TİPİK TEKNİK VERİLER

Isıl işlemle üretilen SLM

Akma dayanımı %0,2	**959 MPa**
Uzama	**13,0 %**
Çekme mukavemeti	**1046 MPa**
E-modül	**112 GPa**
Yoğunluk	**4,4 g /cm^3**
Korozyon direnci	**≤ 200 µg / cm² / 7d**
Sertlik	**350 HV 10/30**
CTE (20 - 500°C)	**10,1 x 10^{-6}K^{-1}**
Maks. yanma sıcaklığı	**800 °C**
Erime aralığı	**1600 °C / 1650 °C**
UYGULANAN NORM	**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**
	ED GmbH DIN EN ISO 13485'e göre sertifikalandırılmıştır

Kullanım amacı
Kera®Ti5-Powder, lazer eritme kullanılarak diş çerçevelerinin katmanlı üretimine yönelik tıbbi bir üründür.

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

Endikasyon
Kronlar ve köprüler, üçüncül yapılar, model döküm protezler, üst yapılar ve barlar.

Kontrendikasyon
Bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen alerjik reaksiyonlar durumunda.

Tasarım
Tasarım uygun CAD yazılımı ile yapılmalıdır. Lütfen seramik ile kaplama için anatomik 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.

Lazer eritme sistemi
Lazer eritme sistemini doldurmadan önce, sistemin titanyum tozu işleme için tasarlanıp tasarlanmadığını kontrol edin. Tesisi çalıştırmak için tesis üreticisinin talimatlarına uyun. Lazer eritme işleminden sonra, yapı plakası güvenlik talimatlarına uygun olarak tozdan arındırılmalıdır.

Isıl işlem
Tozdan arındırılmış, üzerinde cisim bulunan yapı plakası, malzemedeki gerilmeleri en aza indirmek ve tipik malzeme özelliklerini sağlamak için ısıl işleme tabi tutulmalıdır. İnert gaz (argon) ile elektrikle ısıtılan bir fırın veya yüksek vakumlu bir fırın (min.10^{-3} mbar) bu amaçla kullanılmalıdır. İnert gaz olmadan gerilim giderme tavlaması, güçlü oksit oluşumu nedeniyle önerilmez. Titanyumun oksijen ve hidrojene olan güçlü afinitesi nedeniyle yapı zarar görebilir.

Açıklama	Sıcaklık	Süre
İnert gaz ile gerilim giderme-ısıl işlem	700 °C	60 dakika
İnert gaz ile soğutma 1	500°C'ye kadar soğutun, ardından kapağı açın	
Soğutma 2, inert gaz olmadan	300°C - oda sıcaklığı	

Parçaları yapı plakasından çıkarın
Isıl işlem ve plakanın soğutulmasından sonra restorasyonlar şerit testere veya döner aletlerle çıkarılabilir.

Lazer kaynağı
Aynı tür birleştirme malzemesi ile lazer kaynağı, mekanik olarak yüksek mukavemetli ve korozyona dayanıklı bağlantılar üretmek için kullanılabilir.

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. Seramik kaplama için sadece titanyum malzemelere yönelik seramikler seçilmelidir.

Kullanım koşulları / Güvenlik talimatları
Toz oluşumunu önleyin! Ürünün elleçlenmesi (ambalajın açılması ve aktarılması) toz oluşumuna neden olabilir. Metal tozları yanıcıdır. Tüm ateş kaynaklarından uzak tutun. Titanyumun oksijene olan afinitesi nedeniyle, özellikle yüksek sıcaklıklarda yanma ve patlama tehlikesi vardır. Metal yangın söndürme tozunu hazır bulundurun. Metal tozu solunduğunda ve ciltle temas ettiğinde tahrişe neden olabilir. Üniteleri taşlarken ve patlatırken ve ayrıca tozu kullanırken, yeterli ekstraksiyon olduğundan emin olun ve kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanın (koruyucu gözlük, koruyucu eldiven, koruyucu giysi ve ince partikül filtreli bir solunum cihazı (tip FFP3 - DIN EN 149)). Gözle temas halinde, etkilenen gözü en az 15 dakika boyunca su veya salin solüsyonu ile yıkayın. Toz veya restorasyonlarla çalıştıktan sonra ellerinizi iyice temizleyin. Güvenlik bilgi formunu dikkate alın!

Rezidüel Riskler ve Yan Etkiler
Üretim süreçlerinde talimatlara uyulduğu takdirde, Ti6Al4V 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 hakkında bilgilendirin. Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir. SSCP'ye https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde.

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.

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.

Saklama koşulları
Kapalı orijinal bir kapta kuru halde saklayın. Çevre sıcaklıklarının ürün kalitesi 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 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de

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

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder
Stand / Status 12/2024 as