

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®-Disc

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

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

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

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

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

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

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %	Sonstige % Others / Autres
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2	< 0,1

Ermittlung, Umfang und Geltung der chemischen Zusammensetzung gemäß DIN EN 10 204 – 3.1 / Determination, extent and validity of the chemical composition according to DIN EN 10 204 – 3.1 / Relevé, volume et validité de la composition chimique suivant DIN EN 10 204 -3.1

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPHIQUES

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

440 MPa

Bruchdehnung
Elongation / Allongement à la rupture

14 %

Zugfestigkeit
Tensile strength / Résistance à la traction

819 MPa

Elastizitätsmodul

240 GPa

E-module / Module d'élasticité

Dichte
Density / Densité

8,55 g / cm³

Korrosionsbeständigkeit

< 200 µg / cm²

Corrosion resistance / Résistance à la corrosion

Härte*

275 HV 10/30

Hardness / Dureté

WAK (25-500°C)

14,1 x 10⁻⁶K⁻¹

CTE / CDT

Max. Brenntemperatur

~ 980 °C

Max. firing temp. / Température de cuisson maximale

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

ANGEWANDTE NORMEN:
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

DIN EN ISO 22674:2016

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

DIN EN ISO 13485:2016



Zweckbestimmung

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

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

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

Nicht für die Herstellung von Implantaten vorgesehen!

Indikation

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

Fräsen

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

Gerüstdesign

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

Herastrennen der Gerüste aus dem Blank

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

Löten / Laserschweißen

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

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

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

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

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

Restrisiken und Nebenwirkungen

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

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen

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

Einmalgebrauch

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

Entsorgungshinweise

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

Lagerungsbedingungen

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

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



Instruction for use Kera®-Disc

Intended use

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

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

Not intended for the production of implants!

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

Indication

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

Milling

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

CAD

The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with ceramic. The wall thickness should not be less than 0.3 mm. Choose a sufficient connector dimension (6 - 9 mm²). Sharp edges and undercuts should be avoided.

Cutting out the frameworks from the Blank

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

Soldering / Laser welding

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

Preparation before ceramic veneering

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

Handling conditions / Safety

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

Residual risks and side effects

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

Disinfection of the dental prosthesis before insertion

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

Single-use

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

Disposal Instructions

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

Storage conditions

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

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

Mode d'emploi Kera®-Disc

Usage prévu

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

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

Pour la production des implants non acceptés !

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

Indication

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

Usinage

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

Armatures

La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAO adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par céramique ultérieure. L'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est bien suffisante (9 ou 6 mm² au minimum). Éviter les bords tranchants et les contre-dépouilles.

Détacher les armatures

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

Soudage / Soudage par laser

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

Préparation de la surface pour le recouvrement céramique

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

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

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

Risques résiduels et effets secondaires

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

Désinfection de la prothèse dentaire avant son insertion

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

Usage unique

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

Instructions pour l'élimination

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

Stockage

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

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

