

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®S-Powder

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Nichtedelmetall-Dental-Sinterpulver auf Kobalt-Basis, Typ 5 /
NPM - Cobalt-based dental sinter powder, type 5 / Alliage non précieux à base
de cobalt-dentaires pour le frittage, type 5.

KORNGRÖSSE
GRAIN SIZE / TAILLE DE GRAINS

10 – 45 µm

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 TYPIQUES

Dehngrenze 0,2 % Yield strength 0,2 % / Limite élastique 0,2 %	642 MPa
Bruchdehnung Elongation / Allongement à la rupture	8,0 %
Zugfestigkeit Tensile strength / Résistance à la traction	1021 MPa
Elastizitätsmodul E-module / Module d'élasticité	196 GPa
Dichte Density / Densité	8,55 g / cm³
Korrosionsbeständigkeit Corrosion resistance / Résistance à la corrosion	< 200 µg / cm²
Härte Hardness / Dureté	352 HV 10/30
WAK (25-500°C) CTE / CDT	~ 14,2 x 10⁻⁶K⁻¹
Max. Brenntemperatur Max. firing temp. / Température de cuisson maximale	~ 980 °C
Schmelzbereich (Solidus/Liquidus) Melting range / Point de fusion	1410 °C / 1465 °C

ANGEWANDTE NORMEN:
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

DIN EN ISO 22674:2016



Achtung



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



Gefahr

DIN EN ISO 13485:2016

Zweckbestimmung

Kera®S-Powder ist ein **Medizinprodukt** für die additive Fertigung im Lasersinterverfahren für zahntechnische Gerüste.

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

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

Nicht für die Herstellung von Implantaten vorgesehen!

Indikation

Kronen und Brücken, Implantat getragene Suprastrukturen, Stege, Tertiärgerüste, Modellguss.

Gerüstdesign

Die Modellierung erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0.4 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern im posterioren Bereich auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (mind. 6-9 mm²) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Entspannungsglühen

Nach dem Lasersinterprozess müssen die Bauplatten eine Wärmebehandlung durchlaufen, um Spannungen durch den Lasersinterprozess zu minimieren. Hierzu sollte ein geeigneter Ofen mit Schutzgas- (Argon) oder Vakuumfunktion verwendet werden. Ein Entspannungsglühen ohne Schutzgas oder atmosphärisch kann optional durchgeführt werden, hierbei ist zu beachten, dass es dadurch zu einer stärkeren Oxidbildung kommen kann.

Beschreibung	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]
Aufheizen 1 mit Schutzgas innerhalb 60 min.	460	42
Aufheizen 2 mit Schutzgas innerhalb 45 min.	760	Ca. 55
Abkühlphase 1 mit Schutzgas	Bis 600 abkühlen, dann Ofentür öffnen	
Abkühlphase 2, ohne Schutzgas	300 – Raumtemperatur	

Abtrennen der Bauteile von der Platte

Nach der Wärmebehandlung und dem Abkühlen der Bauplatte können die Restaurationen mithilfe einer Bandsäge, rotierenden Instrumenten oder einer Zange von der Bauplatte entfernt werden.

Löten / Laserschweißen

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

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet und gleichmäßig überschliffen; 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 3,5 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, optional 5 min bei 980°C unter Vakuum (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3,5 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bei der Verwendung eines Keramik-Bonders, bitte die Verfahrensschritte des jeweiligen Herstellers beachten.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

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 achten und Schutzbrille, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung sowie eine Atemschutzmaske mit Feinpartikelfilter (Typ FFP3 – DIN EN 149) tragen. Nach dem Arbeiten mit dem Pulver oder den Restaurationen die Hände gründlich reinigen.

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

Pulverreste 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®S-Powder

Intended use

Kera®S-Powder is a medical device for additive manufacturing in the laser sintering process for dental frameworks.

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 bridges, implant supported superstructures and bars, tertiary structures, model cast dentures.

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.

Thermal treatment

After the laser sintering process, the building boards have to pass heat treatment to minimize stresses due to the laser sintering process. For this purpose, a suitable furnace with inert gas (argon) or vacuum function should be used. Stress relieving without inert gas atmosphere can optionally be performed. Please consider that a treatment without inert gas atmosphere can lead to an increased oxide formation.

Description	Temperature [°C]	Time [min]
Heat up 1 with inert gas within 60 min.	460	42
Heat up 2 with inert gas within 45 min.	760	~ 55
Cooling 1 with inert gas	Cooling to 600, then open door	
Cooling 2, w/o inert gas	300 – room temperature	

Remove Parts from the build plate

After heat treatment and cooling the plate the restorations can be removed by band saw, rotary instruments or piers.

Soldering / Laser welding

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

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.

Contraindications 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. 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

Powder residuals 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®S-Powder

Usage prévu

Kera®S-Powder est un dispositif médical destiné à la fabrication additive par le procédé de frittage laser pour les armatures dentaires.

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, Superstructures sur implant, Barres de retention, tertiaire structures, prothèses squelettées.

Forme posologique

Kera®S-Powder est disponible avec une dimension de grain de 10-45 µm ± 5%.

Armatures

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

Détensionnement

Après le processus de frittage laser, les plaques de construction doivent être soumises à un traitement thermique pour minimiser les tensions apparaissant lors du procédé par frittage laser. Pour cela, il convient d'utiliser un four adéquat à gaz noble (argon) ou à gaz raréfié. Un traitement de détensionnement peut être effectué, en option, sans gaz noble ou en ambiance atmosphérique ; à noter qu'il peut y avoir, dans ce cas, une formation d'oxyde plus importante.

Description	Température [°C]	Durée de maintien [min]
Chauffer 1 avec gaz noble en 60 min.	460	42
Chauffer 2 avec gaz noble en 45 min.	760	Env. 55
Phase de refroidissement 1 avec gaz noble	Laisser refroidir à 600, puis ouvrir la porte du four	
Phase de refroidissement 2 sans gaz noble	300 – Température ambiante	

Enlèvement des pièces de la plaque

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

Soudage / Soudage par laser

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

Préparation de la surface pour le recouvrement céramique

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

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

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

Contre-indications et effets secondaires

Si les instructions sont observées durant les processus de production, des incompatibilités avec les alliages dentaires non précieux (à base de cobalt) sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de cet alliage, l'alliage ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans des cas exceptionnels, par voie électrochimique, irritations locales ont été signalées. Lorsque différents groupes d'alliages sont utilisés, les effets galvaniques peuvent se produire. 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

Veillez 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.

