

PRODUKTNAME

**Kera® Soft-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, fraïssable et à braser, type 4

ABMESSUNG  
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 98 mm: 12 mm, 14mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

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

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %	Sonstige % Others / Autres
61,7	27,8	8,5	1,6	0,3	0,2	< 0,1

Ermittlung, Umfang und Geltung der chemischen Zusammensetzung gemäß DIN EN 10 204 – 2.2 / Determination, extent and validity of the chemical composition according to DIN EN 10 204 – 2.2 / Relevé, volume et validité de la composition chimique suivant DIN EN 10 204 -2.2

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN  
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPHIQUES

<b>Dehngrenze 0,2 %</b> Yield strength 0,2 % / Limite élastique 0,2 %	<b>512 MPa</b>
<b>Bruchdehnung</b> Elongation / Allongement à la rupture	<b>30 %</b>
<b>Zugfestigkeit</b> Tensile strength / Résistance à la traction	<b>951 MPa</b>
<b>Elastizitätsmodul</b> E-module / Module d'élasticité	<b>210 GPa</b>
<b>Dichte</b> Density / Densité	<b>8,00 g / cm<sup>3</sup></b>
<b>Härte</b> Hardness / Dureté	<b>285 HV 10/30</b>
<b>WAK (25-500°C)</b> CTE / CDT	<b>14,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup></b>
<b>Max. Brenntemperatur</b> Max. firing temp. / Température de cuisson maximale	<b>~ 980 °C</b>

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® Soft-Disc** ist ein Medizinprodukt für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken. Das gefräste Gerüst muss unter Argon Schutzgas dicht gesintert werden. **Verarbeitung nur durch professionelle Anwender! (Zahntechniker, Zahnarzt). Nicht für die Herstellung von Implantaten vorgesehen!**

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

## Indikation

Kronen- und Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich mit max. 2 Brückengliedern, Freidbrücken mit maximal einem Brückenglied, Konus/ Teleskopkronen.

## Verarbeitung

Präparationsempfehlung	Verbinderquerschnitt Frontzahn	Verbinderquerschnitt Seitenzahn	Wandstärke	Kronenrandstärke
Leichte Hohlkehle oder Stufe	6 mm <sup>2</sup>	9 mm <sup>2</sup>	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Bei Restaurationen > 3 Einheiten muss eine Sinterunterstützung, analog wie Zirkonoxid, berücksichtigt werden.
- Der Vergrößerungsfaktor ist auf dem Blank angegeben und muss in den Parametern der CAM Software eingestellt werden.
- Zum Fräsen eignen sich Zirkonoxid- oder Hartmetallfräser mit der Frässtrategie für Zirkonoxid bzw. Sintermetall.
- Die Fräsbearbeitung erfolgt trocken unter Absaugung oder mit Wasserkühlung.
- Bei Wasserkühlung trocknen Sie die gefrästen Teile vor dem Sintern für 30 min bei 120°C

## Informationen zum Sintern

- Vor dem Sintern müssen die Objekte von Frästaub mit einem Pinsel gereinigt werden.
- Darauf achten, dass die Objekte vollständig (ca. 1 - 2 mm Abstand zum Kronenrand) in das Kugelbett eingelassen sind.
- Brückenglieder, Stegteile, etc. dürfen nicht mit Sinterperlen überdeckt werden.
- Die Objekte müssen so platziert sein, dass der Sinterschrumpf nicht behindert wird.
- Falls mehrere Restaurationen gleichzeitig gesintert werden, dürfen diese sich nicht gegenseitig berühren.
- Nach dem Abkühlen auf < 50°C können die fertigen Teile aus dem Ofen entnommen werden.

## Sinterparameter

Programmierbare Sinteröfen mit Argon		Ceramill Argotherm, Amann Girschbach	
Aufheizgeschwindigkeit	10°C / min	Aufheizgeschwindigkeit	Standard
Endtemperatur	1280°C	Endtemperatur	Standard
Haltezeit Endtemperatur	1 Std	Haltezeit Endtemperatur	Standard
Abkühlung von Endtemperatur	Ungeregelt bis 300°C in Argonatmosphäre ab 300°C in Luft bis 50°C	Abkühlung von Endtemperatur	Standard

## Löten

Es können alle geeigneten Lote für CoCr Legierungen verwendet werden. **Kera® Soft-Disc** niemals mit Gold- oder Palladium-Lot löten.

## Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste werden mit kreuzverzahnten Hartmetallfräsern überarbeitet; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen 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). Ein Oxidbrand kann optional bei 980°C unter Vakuum mit einer Minute Haltezeit durchgeführt werden. **Kera® Soft-Disc** kann mit handelsüblichen, hochschmelzenden Keramiken für CoCr verblendet werden. Beachten Sie hierbei die Verfahrensschritte der jeweiligen Keramikersteller.

## Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

**Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt immer Ihre persönliche Schutzausrüstung. Beim Fräsen, Reinigen, Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung (Filter HEPA H) und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149. Handschuhe und Schutzbrille benutzen. Keine Druckluft zum Reinigen verwenden.**

## 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.

## Entsorgungshinweis

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

## Lagerungsbedingungen

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

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

# Instruction for use Kera®Soft-Disc

# Mode d'emploi Kera®Soft-Disc

## Intended use

**Kera®Soft-Disc** is a medical device for the milling of crowns and bridges. The milled framework must be sintered under argon gas. **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

Crown and bridge frameworks in the anterior and posterior region with max. 2 pontics, free-end bridges with max. one pontic, cone/telescopic crowns.

## Processing

Preparation recommendation	Connector cross section, anterior	Connector cross section, posterior	Wall thickness	Margin thickness
step or pronounced chamfer	6 mm <sup>2</sup>	9 mm <sup>2</sup>	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- For restorations > 3 units, a sinter support analogous to zirconium oxide must be considered.
- The shrinkage factor is indicated on the blank and must be set in the CAM software parameters.
- Zirconium oxide or carbide cutters with the milling strategy for zirconium oxide or sinter metal are suitable for milling.
- The milling process is carried out dry under aspiration or with water cooling.
- With water cooling, dry the milled parts for 30 min at 120°C before sintering.

## Information for sintering process

- Before sintering, the objects must be cleaned of milling dust with a brush.
- Make sure that the objects are completely embedded in the sinterball bed (approx. 1 - 2 mm distance from the margin).
- Bridge pontics, bar parts, etc. must not be covered with sinter beads.
- The objects must be placed in such a way that sinter shrinkage is not impeded.
- If several restorations are sintered together, they must not touch each other.
- After cooling to < 50°C, the finished parts can be removed from the furnace.

## Sintering parameter

Programmable sintering furnace with argon		Amann Gurrbach	
Heating rate	10°C / min	Heating rate	Standard
Final temperature	1280 °C	Final temperature	Standard
Holding time at final temperature	1 h	Holding time at final temperature	Standard
Cooling from end-temperature	Unregulated up to 300°C in argon atmosphere, from 300°C in air up to 50°C	Cooling from end-temperature	Standard

## Soldering

**Kera®Soft-Disc** can be soldered with all suitable solder. **Kera®Soft-Disc** parts should not be soldered with gold or palladium solder.

## Preparation before ceramic veneering

The frameworks are ground with cross-cut carbide cutters; ensure smooth transitions; avoid material overlaps. The minimum thickness of the caps should not be less than 0.3 mm. It is recommended that the frameworks are blasted with at least 110 µm aluminium oxide at 3-4 bar and cleaned (steam cleaner). An oxide firing can optionally be carried out at 980°C under vacuum with a holding time of one minute. **Kera®Soft-Disc** can be veneered with standard dental ceramics for CoCr. Please observe the process steps of the respective ceramic manufacturers.

## Handling conditions / Safety

**Metal dust is harmful to health. Always wear your personal protective equipment when handling the product. For milling, cleaning, finishing and sandblasting use suction (HEPA H filter) and respirator with FFP3 filter - DIN EN 149, gloves and goggles. Do not use compressed air for cleaning.**

## 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 to a component of this alloy, it must not be used for safety reasons. In exceptional cases, electrochemically induced local irritations are described. When using different alloy groups in the patient's mouth, galvanic effects can occur. Please inform your dentist about contraindications 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.

## 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.*

## Usage prévu / Description

**Kera®Soft-Disc** est un dispositif médical destiné au fraisage des couronnes et des bridges. L'armature fraisée doit être frittée sous gaz argon. **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

Armatures de couronnes et de bridges dans la région antérieure et postérieure avec max. 2 pontiques, bridges avec en distal extension max. 1 pontiques, couronnes coniques/télescopiques.

## Traitement

Recommandation de préparation	Section transversale du connecteur, antérieur	Section transversale du connecteur, postérieur	Epaisseur de paroi	Epaisseur de la marge
d'un chanfrein circulaire ou préparation avec épaulement	6 mm <sup>2</sup>	9 mm <sup>2</sup>	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Pour les restaurations > 3 unités, un support fritté analogue à l'oxyde de zirconium doit être envisagé.
- Le facteur de retrait est indiqué sur le flan et doit être réglé dans les paramètres du logiciel FAO.
- Les fraises en oxyde de zirconium ou en carbure de zirconium avec la stratégie de fraisage pour l'oxyde de zirconium ou le métal fritté sont adaptées au fraisage.
- Le processus de broyage s'effectue à sec sous aspiration ou par refroidissement à l'eau.
- Avec refroidissement à l'eau, sécher les pièces fraisées pendant 30 min à 120°C avant le frittage.

## Informations pour le procédé de frittage

- Avant le frittage, les objets doivent être nettoyés de la poussière de fraisage à l'aide d'une brosse.
- Veillez à ce que les objets soient complètement encastrés dans le lit de frittage (à environ 1 - 2 mm du bord).
- Les pontiques de pont, les pièces de barre, etc. ne doivent pas être recouverts de perles de frittage.
- Les objets doivent être placés de manière à ne pas gêner le retrait du frittage.
- Si plusieurs restaurations sont frittées ensemble, elles ne doivent pas se toucher.
- Après refroidissement à < 50°C, les pièces finies peuvent être retirées du four.

## Paramètre de frittage

Frittage programmable avec argon		Amann Gurrbach	
Vitesse de chauffage	10°C / min	Vitesse de chauffage	Standard
Température finale	1280°C	Température finale	Standard
Temps de maintien à la température finale	1 h	Temps de maintien à la température finale	Standard
Refroidissement	Non régulé jusqu'à 300°C en atmosphère d'argon, de 300°C dans l'air jusqu'à 50°C	Refroidissement	Standard

## Soudage

**Kera®Soft-Disc** peut être soudé avec toute la soudure appropriée. Les pièces **Kera®Soft-Disc** ne doivent pas être soudées à l'or ou au palladium.

## Préparation de la surface pour le recouvrement céramique

Les armatures sont rectifiées avec des fraises à coupe transversale en carbure de tungstène ; assurer des transitions en douceur ; éviter les chevauchements de matériaux. L'épaisseur minimale des capuchons ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les armatures avec au moins 110 µm d'oxyde d'aluminium à 3-4 bar et de les nettoyer (à la vapeur). En option, une cuisson à l'oxyde peut être effectuée à 980°C sous vide avec un temps de maintien d'une minute. **Kera®Soft-Disc** peut être plaqué avec des céramiques réfractaires standard pour CoCr. Veuillez observer les étapes du processus des fabricants de céramique respectifs.

## Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

**Les poussières métalliques sont nocives pour la santé. Portez toujours votre équipement de protection personnelle lorsque vous manipulez le produit. Pour le fraisage, le nettoyage, la finition et le sablage, utiliser l'aspiration (filtre HEPA H) et un respirateur avec filtre FFP3 - DIN EN 149, gants et lunettes de protection. N'utilisez pas d'air comprimé pour le nettoyage.**

## Risques résiduels et effets secondaires

Les incompatibilités avec les alliages de CoCr sont extrêmement rares si ce mode d'emploi est respecté. En cas d'allergie avérée à un composant de cet alliage, il ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans des cas exceptionnels, des irritations locales induites par voie électrochimique sont décrites. Lors de l'utilisation de différents groupes d'alliages dans la bouche du patient, des effets galvaniques peuvent se produire. Veuillez informer votre dentiste des contre-indications et des 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.

## 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.*

