

PRODUKTNAME  
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT  
BEZEICHNUNG  
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

## Kera®starPEEK

Biokompatibles, teilkristallines Hochleistungspolymer  
Biocompatible, semi-crystalline high performance polymer  
Polymère haute performance biocompatible, semi-cristallin

FARBEN  
COLOURS / COULEURS

TC (zahnfarben / tooth-colour / couleurs de dent)  
SW (weiß / star white / blanc)  
GUM (rosa / pink)

ABMESSUNG  
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 98,3 mm mit Stufe / with step / avec épaulement:  
12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm  
Ø 99,5 mm ohne Stufe / without step / sans épaulement:  
12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm

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

Polyetheretherketon (PEEK)	TiO <sub>2</sub> Gew. / weight / Poids	Pigment
~ 80 %	~ 20 %	< 1 %

Abnahmeprüfzeugnis gemäß DIN EN 10 204 – 3.1,  
Acceptance certificate according to DIN EN 10 204-3.1 / Certificat d'acceptation selon DIN EN 10 204 -3.1  
Bestätigung der zytotoxischen Unbedenklichkeit / Confirmation of cytotoxic safety / Confirmation de la sécurité cytotoxique

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN  
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

<b>Biegefestigkeit</b> Flexural strength / Résistance à la flexion	<b>178 MPa</b>
<b>Streckdehnung</b> Strain at yield / Déformation à la limite	<b>4,2 %</b>
<b>Bruchdehnung</b> Elongation / Allongement à la rupture	<b>10 %</b>
<b>Elastizitätsmodul</b> Tensile modulus / Module d'élasticité	<b>5100 MPa</b>
<b>Dichte</b> Density / Densité	<b>1,5 g / cm<sup>3</sup></b>
<b>Schmelzbereich</b> Melting range / Intervalle de fusion	<b>340 °C</b>
<b>Wasseraufnahme</b> Water absorption / Absorption d'eau	<b>0,4 %</b>
<b>Kerbschlagzähigkeit Sharpy</b> Notched impact strength / Résistance aux chocs entaillés	<b>5,1 kJ/m<sup>2</sup></b>

ANGEWANDTE NORMEN:  
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE



DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 11357-1

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

DIN EN ISO 13485:2016

### Zweckbestimmung

Kera®starPEEK ist ein **Medizinprodukt** für die frästechnische Herstellung dentaler Restaurationen für den temporären und dauerhaften Zahnersatz.

**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

Vollanatomische Kronen und Brücken (max. 2 Zwischenglieder mit ausreichender Verbinderstärke (min. 10 - 12 mm<sup>2</sup>), Anatomisch reduzierte Kronen und Brücken für die Kompositverblendung mit ausreichender Verbinderstärke (min. 10 - 12 mm<sup>2</sup>), Teleskopierende Kronen und Brücken, Sekundärkonstruktionen, Gingivaformer, Abutments auf Titan Basen, Schienen, Prothesenbasen, Implantat- und stegetragene Konstruktionen.

### Gerüstdesign

Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Kompositverblendung, muss auf eine anatomisch reduzierte Gerüstform geachtet werden. Die Wandstärke sollte 0,5 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern im anterioren und posterioren Bereich auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (mind. 10-12 mm<sup>2</sup>) achten.

### Fräsen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers. Der Werkstoff ist ein Thermoplast und sollte unter Wasserkühlung verarbeitet werden. Beim Fräsen ohne Wasserkühlung ist eine Absaugung einzusetzen. Verwenden Sie nur Fräswerkzeuge, die für die Verarbeitung von Kunststoffen und Thermoplasten geeignet sind.

### Heraustrennen der Gerüste aus dem Blank

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

### Vorbereiten der Oberfläche für die Komposit/ Kunststoffverblendung

Achten Sie auf ausreichende mechanische Retentionen (Abstrahlen mit min. 50µm Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 3-4 bar) und auf eine chemische Konditionierung (Haftvermittler) z.B. visio.link, Fa. bredent.

### Befestigung

Zum Eingliedern von definitiven Restaurationen eignen sich Composite-Zemente (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Achten Sie zuvor auf eine ausreichende mechanische Retentionen (Abstrahlen mit min. 50µm Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 3-4 bar) und einer chemischen Konditionierung (Haftvermittler) der Kroneninnenfläche z.B. visio.link, Fa. bredent.

### Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

**Staub kann beim Einatmen und bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149 benutzen.**

### Restrisiken und Nebenwirkungen

Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei PEEK äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil des Werkstoffes, ist dieser aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. 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

Reste und Stäube von Kera®starPEEK bitte umweltgerecht entsorgen. Schleifstäube dürfen nicht in Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

### Lagerungsbedingungen

Das Produkt muss trocken und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

*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®starPEEK

## Intended use

Kera®starPEEK is a medical device for the production of temporary and permanent dental restorations.

**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

Full anatomical crowns and bridges (max. 2 pontics with sufficient dimensioned connectors (min. 10 - 12 mm<sup>2</sup>))  
Anatomical reduced crowns and bridges for the composite veneering with sufficient dimensioned connectors (min. 10 - 12 mm<sup>2</sup>)  
teleskopische crowns and bridges, secondary structures, gingivaformer, abutments, splints, denture base, bar supported structures.

## Frame design

The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with light curing composite. The wall thickness should not be less than 0.5 mm. Choose a sufficient connector dimension for the anterior and posterior region (10 - 12 mm<sup>2</sup>).

## Milling

Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the CNC milling machine. Kera®starPEEK is a thermoplast material and should be processed with water cooling. For milling without water cooling a dust extraction system have to be installed. Use only milling tools which are approved for the processing of polymers and thermoplastics.

## Cutting out the frameworks from the Blank

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

## Preparation of the surface before veneering with composite / resin

It's recommended prior the veneering to sandblast the surface with aluminium oxide (min. 50 µm, 3-4 bar) and clean by steam cleaner. It is mandatory to use an additional chemical conditioning e.g. visio.link, bredent, Senden for the frame.

## Fixation

For insertion of permanent restorations it's approved to use composite cements (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Consider a sufficient mechanical retention by sandblasting (min. 50 µm, 3-4 bar) and careful cleaning by steam cleaner. Use a chemical conditioning (e.g. visio.link, bredent, Senden) on the surface.

## Handling conditions / Safety

**Dust may cause irritation by inhalation and in contact with skin. When finishing and sandblasting, please use suction and respiratory protection mask with filter FFP3 - DIN EN 149.**

## Residual risks and side effects

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with PEEK are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient it should not be used for safety reasons. 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.

## Single-use

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

## Disposal Instructions

Please dispose 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

Store dry and protected against light.

*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®starPEEK

## Usage prévu

Kera®starPEEK est un dispositif médical destiné pour la production de restaurations dentaires temporaires et permanents.

**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 pleines anatomiques et des ponts (max 2 pontiques avec suffisamment dimensionnées connecteurs (10 min - 12 mm<sup>2</sup>..)  
Couronnes anatomiques réduits et ponts pour le composite cosmétique avec suffisamment de connecteurs dimensionnées (10 min - 12 mm<sup>2</sup>), couronnes et bridges amovibles, des structures secondaires, coiffes de cicatrisation, les culées, les attelles, base de prothèses dentaires, les structures à barres pris en charge.

## 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 placage en composite. L'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 0,5 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est bien suffisante (10 ou 12 mm<sup>2</sup> au minimum).

## Usage

Kera®starPEEK 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. Kera®starPEEK est une matière thermoplastique et devrait être traitée sous refroidissement par eau. Lors du fraisage sans refroidissement par eau, une aspiration adéquate doit être assurée. N'utilisez que des outils de fraisage qui conviennent au traitement de matières plastiques et thermoplastiques.

## 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.

## Préparation de la surface pour le revêtement de composite / plastique

Il est recommandé de sabler les à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 50 µm au minimum, à une pression de 3-4 bars environ et de les nettoyer (nettoyeur vapeur). Assurez un conditionnement chimique supplémentaire de l'armature avec des agents de liaison (e.g. visio.link, bredent, Senden).

## Fixation

Des ciments composites (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.) se prêtent à l'incorporation des restaurations définitives. Assurez, avant, un sablage (50 µm au minimum, 3-4 bars) et un conditionnement chimique (e.g. visio.link, bredent, Senden) de la surface intérieure de la couronne.

## Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

**Les poussières 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 PEEK sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de matériel, l' matériel ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. 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.

## Usage unique

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

## Instructions pour l'élimination

Éliminer les résidus d'une manière respectueuse de l'environnement. La poussière de meulage ne doit pas pénétrer dans les eaux souterraines, les plans d'eau ou les égouts. Contacter les bourses de déchets pour le recyclage. L'emballage extérieur peut être jeté dans les déchets de papier.

## Conditions de stockage

Le produit doit être conservé au sec et à l'abri de lumière.

*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.*

