

**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)

**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 (Ti, Ni, Sb) O <sub>2</sub>
~ 80 %	~ 20 %	Kera®starPEEK TC < 1 % Kera®starPEEK SW 0 %

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

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

**ANGEWANDTE NORMEN:**  
APPLIED NORM / NORME APPLIQUÉE

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 13485:2012



### Zweckbestimmung

Kera®starPEEK ist ein Fräsblank aus gefülltem Polyetheretherketon (PEEK) zur Herstellung von dentalen Restaurationen für den temporären und dauerhaften Zahnersatz. **Verarbeitung nur durch professionelle Anwender!**

Zur Herstellung von Implantaten nicht freigegeben!

### Allgemeine Hinweise zur Verarbeitung

Die vorliegende Gebrauchsanweisung behandelt die wesentlichen Verarbeitungsschritte und Empfehlungen für Kera®starPEEK.

### 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 steggetragene 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.

### Heraustrrennen der Gerüste aus dem Blank

Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Fräswerkzeugen 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 Schleifen und Abstrahlen, auf ausreichende Absaugung achten und Schutzbrille tragen.**

### Gegenanzeigen 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.

### Einmalgebrauch

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

### Entsorgungshinweis

Reste und Stäube von Kera®starPEEK bitte umweltgerecht entsorgen. Schleifstäube dürfen nicht in Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyclen Abfallbörsen ansprechen.

### Lagerungsbedingungen

Das Produkt muss trocken und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

### Menge

Siehe Etikett der Verpackung.

*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 milling disk with filled Polyetheretherketone (PEEK) for the production of temporary and permanent dental restorations. **Only for professional user!**

**Not intended for the production of implants!**

## General guidelines for handling

This instruction for use includes important processing steps and recommendations for Kera®starPEEK.

## 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>)  
telescopic 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. During grinding and sandblasting it's recommended to consider an adequate extraction system and goggles.**

## Contraindications 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 discs should be not processed for further use as a medical device.

## Disposal Instructions

Dispose of Kera®starPEEK residues and dust in an environmentally friendly manner. Grinding dust must not enter groundwater, water bodies or sewers. Address waste exchanges for recycling.

## Storage conditions

Store dry and protected against light.

## Quantity

Please consider the label on the package.

*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 une disquette de fraiseage à la base de Polyétheréthercétone (PEEK) pour la production de restaurations dentaires temporaires et permanents. **Pour les professionnels!**

**Pour la production des implants non acceptés!**

## Remarques générales pour la mise en œuvre

La présente mode d'emploi traite des principales étapes de mise en œuvre et recommandations relatives au Kera®starPEEK.

## 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).

## Usinage

Kera®starPEEK est dédié et conçu pour être usiné par fraiseuses CNC. Veuillez respecter les notices d'instructions et paramètres des refroidisseurs fabricants de logiciels et de fraiseuses. Kera®starPEEK est une matière thermoplastique et devrait être traitée sous refroidissement par eau. Lors du fraiseage sans refroidissement par eau, une aspiration adéquate doit être assurée. N'utilisez que des outils de fraiseage 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. Lors du meulage et du soudage, assurez une aspiration suffisante des poussières et portez des lunettes de protections.**

## Contre-indications 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'ingrédient 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 fraiseage usagés ne peuvent pas être utilisés ultérieurement en tant que dispositif médical.

## Instructions pour l'élimination

Éliminer les résidus et la poussière de Kera®starPEEK 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.

## Conditions de stockage

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

## Quantité

S'il vous plaît envisager de l'étiquette sur l'emballage.

*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.*

