

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®gen

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Aufbrennfähige Nichtedelmetall-Dental-Gusslegierung auf Kobalt-Basis, Typ 4 / NPM Cobalt-based dental alloy for casting, type 4 / Alliage dentaire non précieux à couler à base de cobalt, type 4.

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 8 mm x 15 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 TYPIQUES

Im vergossenen Zustand

After casting / À l'état coulé

Dehngrenze 0,2 %

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

Bruchdehnung

Elongation / Allongement à la rupture

Zugfestigkeit

Tensile strength / Résistance à la traction

Elastizitätsmodul

E-module / Module d'élasticité

Dichte

Density / Densité

Korrosionsbeständigkeit

Corrosion resistance / Résistance à la corrosion

Härte

Hardness / Dureté

WAK (25-500°C)

CTE / CDT

Schmelzbereich (Solidus/Liquidus)

Melting range / Point de fusion

375 MPa

14,7 %

525 MPa

240 GPa

8,55 g / cm³

< 200 µg / cm²

285 HV 10/30

~ 14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

1345 °C / 1385 °C

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®gen ist ein **Medizinprodukt** für die gusstechnische Herstellung von Kronen und Brücken.

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

Zur Herstellung von Kronen und Brücken für die Keramikverblendung.

Modellation

Die Modellation erfolgt mit rückstandslos verbrennbaren Modellierwachsen unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke der Wachsmodellation sollte 0,4 mm nicht unterschreiten, um ein sicheres Ausfließen der Schmelze zu gewährleisten. Bei Brückengliedern auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (mind. 6-9 mm²) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Anstiften

Bei Brücken wird das Anstiften mit Gussbalken empfohlen. Der Gusskanal quer sollte Ø 4-5 mm betragen, der Gusskanal zur Restauration Ø 3 mm. Einzelkronen werden direkt mit Wachsdraht Ø 4 mm mit einer Länge von 15-20 mm angestiftet. Immer an massiven Bereichen anstiften (z. B. palatinal) und das Hitzezentrum der Muffel meiden.

Schmelzen und Gießen

Kera®gen wird im **Keramikschnitztiegel** aufgeschmolzen. **Keine Graphittiegel und kein Flussmittel verwenden!** Legierung nicht überhitzen. Das mehrmalige Vergießen von Gusskegeln wird nicht empfohlen. Die chemischen und physikalischen Eigenschaften der Legierung können nur für Neumaterial garantiert werden. Aufschmelzung der Legierung mit offener Flamme (Azetylen / Sauerstoff) in der Schleudergussanlage und induktive Aufschmelzung im Vakuum-Druckgussgerät. Sobald die Legierungszylinder aufgeschmolzen und der Glutschatten verschwunden ist, wird der Gießprozess gestartet. **Maximale Gießtemperatur 1518°C.**

Ausbetten und Abstrahlen

Nach dem Guss die Muffel an der Luft bis auf Raumtemperatur (ca. 20°C) abkühlen lassen, nicht im Wasserbad abschrecken. Abgekühlte Muffel wässern, um die Staubbildung zu minimieren, mit Aluminiumoxid 110 µm oder größere Körnung mit 3 - 4 Bar abstrahlen. Anschließend **Kera®gen** mit dem Dampfstrahler reinigen.

Löten / Laserschweißen

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

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet und gleichmäßig überschleifen; 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

Metallstaub 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

Die chemischen und physikalischen Eigenschaften können nur mit neuem Material garantiert 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[®]gen

Mode d'emploi Kera[®]gen

Intended use

Kera[®]gen is a medical device for the casting 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

For the production of crowns and bridges for the ceramic veneering.

Modelation

The modelation should be done with wax that fire without leaving residues under consideration of the standard rules of designs for dental technicians. The frame has to be designed in an anatomical reduced form. The wall thickness should be at a minimum of 0.4 mm to secure the flow out of the melt. Consider a sufficient connector (6-9 mm²). Avoid sharp edges and undercuts.

Sprue design and investing

We recommend the design of the sprue with a bar. The horizontal sprue should have Ø 4-5mm, the sprue to the restoration should have Ø 3 mm. Single crowns should be directly connected with a sprue of Ø 4 mm with a length of 15-20mm. Connect the sprue on massive areas e.g. palatinal and avoid the center of the muffle.

Melting and casting

Kera[®]gen should be melted in a ceramic crucible. Please do not use graphite crucibles and no flux! Avoid the overheating of the melt. Prevent multiple casts of melt bottoms. The chemical and mechanical properties can only be guaranteed for new material. Melting with open flame (acetylene / oxygen) and inductive melting: Once the cylinders are melted and the cast shadow falls across the molten metal, before the oxide skin begins to split, start the casting. **Maximum temperature for casting: 1518°C.**

Devesting and cleaning

Let the muffle cool down to room temperature (approx. 20°C), do not quench with water. Put the cooled muffle into water to avoid dust generation during the devesting. Sandblast the surface with 110µm of aluminium oxide with 3-4 bar, then clean with a steam cleaner.

Soldering / Laser welding

Kera[®]gen can be soldered with all suitable solder. **Kera[®]gen** parts should not be soldered with gold or palladium solder. **Kera[®]gen** 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 110 µm 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 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

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with CoCr 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. 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

The chemical and mechanical properties can only be guaranteed for new material.

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

Kera[®]gen est un dispositif médical pour le moulage de couronnes et de 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

Pour la fabrication de couronnes et de ponts pour le placage céramique.

Modélisation

La réalisation de la maquette s'effectue, dans le respect des règles de médecine dentaire, à l'aide de cires à modeler combustibles brûlant sans résidu. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement ultérieur par céramique. Pour garantir un écoulement sûr des alliages fondus, l'épaisseur des parois de la maquette en cire ne doit pas être inférieure à 0,4 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est suffisante (6-9 mm² au minimum). Éviter les bords tranchants et les contre-dépouilles.

Mise en place des tiges de coulée et mise en revêtement

Pour les bridges, il est recommandé d'utiliser des barreaux de coulée. La tige de coulée transversale doit avoir un diamètre de 4 à 5 mm, la tige de coulée de restauration, elle, de 3 mm. Les couronnes séparées sont à ancrer directement par fil de cire de 4 mm de diamètre et de 15 à 20 mm de longueur. Mettre toujours les tiges de coulée dans des zones épaisses (par ex. palatines) et éviter le centre de chaleur du cylindre.

Fusion et coulée

Kera[®]gen doit être coulé dans un creuset en céramique. **Ne pas utiliser des creusets en graphite!** Ne pas surchauffer l'alliage. Il est déconseillé de recouler plusieurs fois des masselottes de coulée. Nous ne pouvons garantir les propriétés chimiques et physiques de cet alliage que pour des matériaux neufs. Mise en fusion de l'alliage à flamme ouverte (acétylène / oxygène) dans l'appareil de coulée par centrifugation et fonte par induction dans un appareil de coulée sous pression et sous vide : démarrer le processus de coulée dès que le cylindre d'alliage est fondu et que l'incandescence a disparu. **Température de coulée maximale: 1518°C.**

Démoulage et sablage

Après la coulée, laisser refroidir le cylindre à l'air jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante (environ 20°C), ne pas le faire refroidir par immersion en bain d'eau ! Mouiller le cylindre refroidi pour minimiser la formation de poussière, et sabler sous pression de 3 à 4 bars à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm ou plus. Ensuite, nettoyer le **Kera[®]gen** par jet de vapeur.

Soudage / Soudage par laser

Le **Kera[®]gen** être soudé avec toutes les soudures appropriées. Ne pas braser les pièces **Kera[®]gen** avec un apport en or ou palladium. **Kera[®]gen** 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.

Risques résiduels et effets secondaires

Si les instructions sont observées durant le 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. 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.

