

# Kera<sup>®</sup>Ti5-Disc

DE - Gebrauchsanweisung Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc .....	2
EN - Instruction for use Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc.....	3
FR - Mode d'emploi Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc .....	3
CZ - Návod k použití Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc .....	4
EL - Οδηγίες χρήσης Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc.....	5
ES - Instrucciones de uso de Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc .....	6
HR - Upute za uporabu proizvoda Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc.....	7
HU - Használati útmutató a Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc termékhez .....	8
IT - Istruzioni per l'uso di Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc .....	9
PL - Instrukcja stosowania stopu Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc .....	10
PT - Instruções de utilização do Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc .....	11
RO - Instrucțiune de utilizare Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc.....	12
SE - Bruksanvisning för Kera <sup>®</sup> Ti5-Disc.....	13



# DE - Gebrauchsanweisung Kera®Ti5-Disc

PRODUKTNAME  
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

## Kera®Ti5-Disc

BEZEICHNUNG  
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Dental-Fräslegierung auf Ti6Al4V Basis (Grad 23) /  
Ti6Al4V based dental alloy for milling (Grade 23) /  
Alliage dentaire fraisable à base de Ti6Al4V (Grade 23)

ABMESSUNG  
MEASUREMENTS / DIMENSIONS

Ø 98,5 mm / Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm,  
20 mm, 25 mm, 27 mm

INHALT  
CONTENT / CONTENU

1 Disc

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

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balance	6,31	4,20	0,19	0,10	0,004	0,005	0,001

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 %

816 MPa

**Bruchdehnung**  
Elongation / Allongement à la rupture

15 %

**Zugfestigkeit**  
Tensile strength / Résistance à la traction

885 MPa

**Elastizitätsmodul**  
E-module / Module d'élasticité

115 GPa

**Dichte**  
Density / Densité

4,4 g / cm<sup>3</sup>

**Korrosionsbeständigkeit**  
Corrosion resistance / Résistance à la corrosion

< 200 µg / cm<sup>2</sup>

**Härte**  
Hardness / Dureté

318 HV 10/30

**WAK (25-500°C)**  
CTE / CDT

10,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup>

**Max. Brenntemperatur**  
Max. firing temp. / Température de cuisson maximale

max. 800 °C

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

DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (z.T.)

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

DIN EN ISO 13485:2021

### Zweckbestimmung

Kera®Ti5-Disc ist ein **Medizinprodukt** für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken.

**Verarbeitung erfolgt durch professionelle Anwender (Zahntechniker, Zahnarzt).**

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

### Indikation

- Kronen und Brücken bis 16 Glieder (max. 4 Brückenglieder im anterioren- und max. 3 Brückenglieder im posterioren Bereich)
- Implantat getragene Suprastrukturen, Abutments
- Stege

### Kontraindikation

- Alle Indikationen die nicht unter Indikation aufgeführt werden.
- Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

### Fräsen

Kera®Ti5-Disc ist für die Bearbeitung mit CNC Fräsmaschinen bestimmt und ausgelegt. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers.

### Gerüstdesign

Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (6 - 9 mm<sup>2</sup>) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

### Heraustrrennen der Gerüste aus dem Blank

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

### Laserschweißen

Biokompatible Verbindungen von Titanlegierungen können ausschließlich durch Laserschweißen hergestellt werden. Optional ist eine Zugabe von Ti-Laserschweißdraht möglich.

### Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste können bei Bedarf mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet werden; 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 ca. 2-3 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Brandführung beim Keramikbrand max. 800°C einhalten, da es sonst zu Gitterumwandlungen im Gefüge kommen kann.

### 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 Titan-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 Restrisiken 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.

### 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.*

# EN - Instruction for use Kera®Ti5-Disc

## Intended use

Kera®Ti5-Disc is a medical device for the manufacture of crowns and bridges.

## Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

The intended patient group provides for persons with partially or non-dentate jaws.

## Indication

- Crowns and bridges for the veneering with ceramic and composite with max. 16 units (max. 4 pontics in the anterior region and up to 3 pontics in the posterior region)
- Implant retained superstructures, abutments
- Bars

## Contraindication

- All indications not listed under Indication.
- In case of known allergic reactions to any of the ingredients.

## Milling

Kera®Ti5-Disc is construed for CNC milling machines. Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and CNC milling machine.

## 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 mm<sup>2</sup>). Sharp edges and undercuts should be avoided.

## Cutting out the frameworks from the Blank

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

## Laser welding

Sufficient and secure connections can only be done by laser welding. The use of Ti-welding wire is an option.

## 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 110 µm of Aluminium oxide with 2-3 bar and clean with steam cleaner. Consider the firing process with max. 800°C, otherwise lattice transformation might occur.

## 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 Titan 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 residual risks and side effects. Any serious incident that involves 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

Used discs 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.*

# FR - Mode d'emploi Kera®Ti5-Disc

## Usage prévu

Kera®Ti5-Disc est un dispositif médical pour la fabrication de couronnes et de bridges.

Uniquement pour les utilisateurs professionnels (techniciens dentaires, dentistes).

Le groupe de patients visé est celui des personnes dont les mâchoires sont partiellement ou non dentées.

## Indication

- Couronnes et bridges comprenant jusqu'à 16 éléments (au maximum 4 éléments en zone antérieure et au maximum 3 éléments en zone postérieure)
- Superstructures sur implant, abutment
- Barres de rétention

## Contre-indication

- Toutes les indications qui ne sont pas mentionnées sous Indication.
- En cas d'intolérance connue à l'un des composants.

## Usinage

Kera®Ti5-Disc 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.

## Armatures

La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAO adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par céramique ultérieure. 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 mm<sup>2</sup> au minimum). Éviter les bords tranchants et les contre-dépouilles.

## 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.

## Soudage par laser

Des connexions efficaces et sécurisées ne peuvent être effectuées que par soudage au laser. L'utilisation de fil Ti-soudage est une option.

## 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 chappes 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 2 à 3 bars et de les nettoyer (par jet de vapeur). Mode de cuisson pour la céramique : veiller à ce que la température de cuisson ne dépasse pas 800°C. Des températures plus élevées peuvent entraîner des transformations de forme allotropique dans la structure.

## 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 les processus de production, des incompatibilités avec les alliages dentaires non précieux 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 signalés. Lorsque différents groupes d'alliages sont utilisés, les effets galvaniques peuvent se produire. Nous vous prions d'informer votre dentiste au sujet des risques résiduels 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

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.

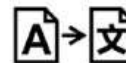
## Stockage

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.*



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH  
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY  
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29  
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link  
Castellana Business Center  
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta  
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 12/2022 as

# CZ - Návod k použití Kera®Ti5-Disc

NÁZEV PRODUKTU

**Kera®Ti5-Disc**

POPIS

Dentální slitina na bázi Ti6Al4V pro frézování (stupeň 23)

ROZMĚRY

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

OBSAH

1 Disc

CHEMICKÉ SLOŽENÍ  
(typické hodnoty)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Rovnováha	5,5 - 6,5	3,5 - 4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0 012

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

*Po odlití*

**Mez průtažnosti 0,2 %**

**816 MPa**

**Prodloužení**

**15 %**

**Pevnost v tahu**

**885 MPa**

**E-modul**

**115 GPa**

**Hustota**

**4,4 g/cm<sup>3</sup>**

**Odolnost vůči korozi**

**< 200 µg/cm<sup>2</sup>**

**Odolnost proti ztrátě lesku**

**ja / yes / oui / ano**

**Tvrdość**

**318 HV 10/30**

**CTE (25–500 °C)**

**10,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup>**

**Max. teplota žhání**

**max. 800 °C**

**PŘÍSLUŠNÁ NORMA:**

**DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (z.T.)**

**Společnost ED GmbH je certifikována podle**

**DIN EN ISO 13485:2021**

**Účel použití**

**Kera®Ti5-Disc** je zdravotnický prostředek pro frézování korunek a můstků.

**Zpracování provádějí profesionální uživatelé (zubní technici, zubní lékaři).**

Určenou skupinou pacientů jsou osoby s částečně nebo zcela bezzubou čelistí.

**Indikace**

- Korunky a můstky pro fazetování keramickým a kompozitním materiálem s max. 16 jednotkami (max. 4 přemostění v předním regionu a max. 3 přemostění v zadním regionu),
- Nadstavby se zachováním implantátu, opory
- Tyčinky

**Kontraindikace**

- Všechny indikace neuvedené v části Indikace.
- V případě známé nesnášenlivosti některé ze složek.

**Frézování**

**Kera®Ti5-Disc** je konstruován pro CNC frézy. Postupujte podle pokynů a parametrů příslušného výrobce softwaru CAM a frézy CNC.

**CAD**

Návrh se provádí ve vhodném CAD softwaru. Zvažte anatomicky redukovaný design struktury pro fasetování keramikou. Tloušťka stěny nesmí být menší než 0,3 mm. Zvolte dostatečný rozměr konektoru (6-9 mm<sup>2</sup>). Je třeba se vyhnout ostrým hranám a podřiznutím.

**Odrážení struktur od polotovaru**

Odstaňte frézované struktury vhodnými řeznými nástroji a uhladte podklad.

**Laserové svařování**

Dostatečné a bezpečné spoje lze provést pouze laserovým svařováním. Možností je použití Ti svařovací drát.

**Příprava před fasetováním keramikou**

Struktury lze opracovávat standardními karbidovými frézami, dbejte na hladké přechody a zabraňte překrývání materiálu. Použijte různou frézku pro každou slitinu, aby nedošlo ke kontaminaci. Minimální tloušťka připraveného vyrovnávání nesmí být menší než 0,3 mm. Doporučuje se otryskat rámy 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 2-3 bar a vyčistit parním čističem. Zvažte proces žhání při 800 °C, jinak by mohlo dojít k transformaci mřížky.

**Podmínky manipulace / bezpečnost**

**Kovový prach je zdraví nebezpečný. Při broušení a otryskávání používejte odtah prachu a respirátor s filtrem FFP3 – DIN EN 149.**

**Zbytková rizika a nežádoucí účinky**

Pokud jsou při výrobních procesech dodržovány pokyny, inkompatibilita se slitinami Titan jsou extrémně vzácné. V případě prokázané alergie na složku této slitiny nesmí být tato slitina z bezpečnostních důvodů používána. Ve výjimečných případech je popsáno elektrochemicky navozené lokální podráždění. Pokud jsou používány různé skupiny slitiny, mohou nastat galvanické účinky. Informujte svého zubního lékaře o zbytkových rizicích a nežádoucích účincích. Jakýkoli závažný incident v souvislosti s produktem musí být nahlášen výrobcí a odpovědnému orgánu v příslušné zemi.

**Dezinfekce zubní protězy před jejím zavedením**

Obrobky ze zubní laboratoře musí být před vložením do ústní dutiny pacienta podrobeny imerzní nebo sprejové dezinfekci a poté opláchnuty pod tekoucí vodou.

**K jednorázovému použití**

Použití disky nesmí být dále použity jako zdravotnický prostředek.

**Pokyny pro likvidaci**

Zbytky kovů a prach likvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí. Nedovolte, aby se odpad dostal do podzemních vod, vodních toků nebo kanalizace. Kontaktujte burzy odpadů pro recyklaci. Vnější obal lze vyhodit do papírového odpadu.

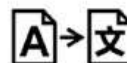
**Skladovací podmínky**

Teplota, vlhkost a světlo nemají žádný účinek na vlastnosti výrobku.

*Naše informace a doporučení vycházejí z aktuálního stavu vědy a technologie a podle našeho nejlepšího vědomí a svědomí jsou k dnešnímu dni správná. Výše uvedená verze nahrazuje všechny předchozí verze.*



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH  
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY  
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29  
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link  
Castellana Business Center  
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta  
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 12/2022 as

# EL - Οδηγίες χρήσης Kera®Ti5-Disc

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Kera®Ti5-Disc**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οδοντιατρικό κράμα με βάση το Ti6Al4V για φρεζάρισμα (τύπου 23)

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 Disc

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ  
(Τυπικές τιμές)

Τιτάνιο %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Ισορροπία	5,5 - 6,5	3,5 – 4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μετά τη χύτευση

Όριο διαρροής 0,2 %

816 MPa

Επιμήκυνση

15 %

Αντοχή σε εφελκυσμό

885 MPa

Μέτρο ελαστικότητας

115 GPa

Πυκνότητα

4,4 g / cm<sup>3</sup>

Αντοχή στη διάβρωση

< 200 µg / cm<sup>2</sup>

Σκληρότητα

318 HV 10/30

CTE (25-500°C)

10,3 x 10<sup>-6</sup>Κ<sup>-1</sup>

Μέγ. θερμ. όπτησης

μέγ. 800 °C

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F 136 (εν μέρει) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (εν μέρει)

Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το

DIN EN ISO 13485:2021

Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν Kera®Ti5-Disc είναι μια ιατρική συσκευή για το φρεζάρισμα στεφανών και γεφυρών.

**Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτες, οδοντίατρος)!**

Η προοριζόμενη ομάδα ασθενών περιλαμβάνει άτομα με μερικούς ή πλήρως οδοντωτές γνάθους.

**Ένδειξη**

- Στεφάνες και γέφυρες για επικάλυψη με κεραμικό και συνθετικό υλικό έως 16 μονάδων (έως 4 τεχνητά δόντια στην πρόσθια περιοχή και έως 3 τεχνητά δόντια στην οπίσθια περιοχή)  
- Υπερδομές που στηρίζονται σε εμφύτευμα, στηρίγματα  
- Ράβδοι

**Αντένδειξη**

- Κάθε πληροφορία που δεν αναφέρεται στην ετικέτα.  
- Σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

**Φρεζάρισμα**

Το Kera®Ti5-Disc είναι σχεδιασμένο για φρέζες CNC. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις παραμέτρους του αντίστοιχου κατασκευαστή του λογισμικού CAM και της φρέζας CNC.

**CAD**

Η σχεδίαση πρέπει να πραγματοποιηθεί με κατάλληλο λογισμικό CAD. Για την επικάλυψη με κεραμικό υλικό εξασφαλίστε μια ανατομικά μειωμένη σχεδίαση του σκελετού. Το πάχος του τοιχώματος δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Επιλέξτε επαρκή διάσταση συνδέσμου (6-9 mm<sup>2</sup>). Οι αιχμηρές ακμές και οι υποκοπές πρέπει να αποφεύγονται.

**Αποκοπή σκελετών από το ακατέργαστο τεμάχιο**

Αφαιρέστε τους φρεζαρισμένους σκελετούς με κατάλληλα εργαλεία κοπής και λειάνετε τα στηρίγματα.

**Συγκόλληση με λέιζερ**

Επαρκείς και ασφαλείς συνδέσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με συγκόλληση με λέιζερ. Η χρήση σύρματος συγκόλλησης Ti αποτελεί μια επιλογή.

**Προετοιμασία πριν από την κεραμική επικάλυψη**

Οι σκελετοί μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με τυπικές φρέζες καρβιδίου. Φροντίστε για ομαλές μεταβάσεις και αποφύγετε την αλληλεπικάλυψη υλικών. Χρησιμοποιήστε την ίδια φρέζα για ένα κράμα για να αποφύγετε τη μόλυνση. Το ελάχιστο πάχος της έτοιμης καλύπτρας δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Συνιστάται να υποβάλετε σε αμβολή τους σκελετούς με 110 µm οξειδίου του αλουμινίου με 2-3 bar και να τους καθαρίσετε με συσκευή ατμού. Ακολουθήστε τη διαδικασία όπτησης με μέγ. 800°C, διαφορετικά μπορεί να προκύψει παραμόρφωση του πλέγματος.

**Συνθήκες χειρισμού / Ασφάλεια**

Η σκόνη μετάλλων είναι επιβλαβής για την υγεία. Κατά τη λείανση και την αμβολή χρησιμοποιήστε συσκευή αναρρόφησης σκόνης και μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο FFP3 – DIN EN 149.

**Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες**

Αν τηρηθούν οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με κράματα Titan είναι εξαιρετικά σπάνιες. Σε περίπτωση αποδεδειγμένης αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του κράματος, το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για λόγους ασφαλείας. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τοπικοί ερεθισμοί ηλεκτροχημικής αντίδρασης. Αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές ομάδες κραμάτων, μπορεί να προκύψουν γαλβανικές επιδράσεις. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις παρενέργειες. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στην εκάστοτε χώρας.

**Απολύμανση της οδοντικής πρόθεσης πριν από την τοποθέτηση**

Τα τεμάχια εργασίας από το οδοντιατρικό εργαστήριο πρέπει να υποβάλλονται σε απολύμανση με εμβάπτιση ή ψεκασμό πριν από την εισαγωγή τους στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς και στη συνέχεια να ξεπλένονται κάτω από τρεχούμενο νερό.

**Μίας χρήσης**

Οι χρησιμοποιημένοι δίσκοι δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για περαιτέρω χρήση ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**Οδηγίες απόρριψης**

Απορρίψτε τα υπολείμματα μετάλλων και τη σκόνη με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Μην αφήνετε τα απόβλητα να εισέλθουν στα υπόγεια ύδατα, στις υδάτινες οδούς ή στους υπονόμους. Επικοινωνήστε με τα ανταλλακτήρια αποβλήτων για ανακύκλωση. Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να απορριφθεί στα απορρίμματα χαρτιού.

**Συνθήκες αποθήκευσης**

Η θερμοκρασία, η υγρασία και το φως δεν έχουν καμία επίδραση στις ιδιότητες του προϊόντος.

Οι πληροφορίες και οι συστάσεις μας βασίζονται στις πιο πρόσφατες εξελίξεις της επιστήμης και της τεχνολογίας και πρέπει να θεωρηθούν σωστά σύμφωνα με την έως τώρα γνώση και εμπειρία μας. Η παραπάνω έκδοση θα αντικαταστήσει κάθε προηγούμενη έκδοση.

# ES - Instrucciones de uso de Kera®Ti5-Disc

NOMBRE DEL PRODUCTO	<b>Kera®Ti5-Disc</b>
DESCRIPCIÓN	Aleación dental para fresado con Ti6Al4V (grado 23)
DIMENSIONES	Ø 98,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm  Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

CONTENIDO 1 Disc

COMPOSICIÓN QUÍMICA  
(Valores característicos)

% de Ti	% de Al	% de V	% de Fe	% de O	% de C	% de N	% de H
Equilibrado	5,5-6,5	3,5-4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

## DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

*Tras el moldeo*

<b>Límite de elasticidad al 0,2 %</b>	<b>816 MPa</b>
<b>Elongación</b>	<b>15 %</b>
<b>Resistencia a la tracción</b>	<b>885 MPa</b>
<b>Módulo elástico</b>	<b>115 GPa</b>
<b>Densidad</b>	<b>4,4 g/cm<sup>3</sup></b>
<b>Resistencia a la corrosión</b>	<b>&lt;200 µg/cm<sup>2</sup></b>
<b>Dureza</b>	<b>318 HV 10/30</b>
<b>CDT (25-500 °C)</b>	<b>10,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup></b>
<b>Temp. de cocción máx.</b>	<b>800 °C</b>

**NORMAS APLICADAS:** DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F 136 (en parte) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (en parte)  
  
ED GmbH está certificado de conformidad con  
  
DIN EN ISO 13485:2021

## Uso previsto

Kera®Ti5-Disc es un dispositivo médico para el fresado de coronas y puentes.

**Solo para uso por profesionales (técnico dental, dentista).**

El grupo de pacientes previsto incluye a persona con mandíbulas parcial o totalmente desdentadas.

## Indicación

- Coronas y puentes para revestimiento con cerámicas y resinas, con un máximo de 16 elementos (máx. 4 pónicos en la región anterior y máx. 3 pónicos en la región posterior).
- Superestructuras sobre implantes, pilares.
- Barras.

## Contraindicaciones

- Todas las indicaciones que no figuran en el apartado Indicación.
- En caso de intolerancia conocida a alguno de los ingredientes.

## Fresado

Kera®Ti5-Disc está concebido para fresadoras CNC. Siga las instrucciones y los parámetros de los fabricantes respectivos del software de CAM y de la fresadora CNC.

## CAD

El diseño deberá llevarse a cabo con el software de CAD adecuado. Considere utilizar un diseño de estructura anatómicamente reducida para el revestimiento cerámico. El grosor de la pared no deberá ser inferior a 0,3 mm. Elija un conector con unas dimensiones suficientes (6-9 mm<sup>2</sup>). Se deberán evitar los bordes afilados y las socavaduras.

## Recorte de las estructuras de la pieza en bruto

Retire las estructuras fresadas con herramientas de corte adecuadas y alise los soportes.

## Soldadura por láser

Para realizar unas conexiones suficientes y seguras es preciso utilizar la soldadura por láser. Otra posibilidad es utilizar hilo de soldadura de titanio.

## Preparación previa al revestimiento cerámico

Las estructuras pueden elaborarse con fresas de carburo convencionales, con la finalidad de conseguir unas transiciones suaves y evitar el solapamiento del material. Para evitar la contaminación, utilice una fresa para cada aleación. El grosor mínimo de la cofia preparada deberá ser de 0,3 mm. Se recomienda pulir las estructuras con chorro de arena de óxido de aluminio con un tamaño del grano de 110 µm a 2-3 bares y limpiarlas con un limpiador a vapor. Para el proceso de cocción, utilice una temperatura máx. de 800 °C; de lo contrario, podría producirse reticulación del material.

## Condiciones de manipulación/seguridad

**El polvo de metal es perjudicial para la salud.** Durante el desbastado y el pulido con chorro de arena se recomienda utilizar un sistema de extracción del polvo y una mascarilla con filtro FFP3 – DIN EN 149.

## Riesgos residuales y efectos secundarios

Si se siguen las instrucciones durante los procesos de producción, las incompatibilidades con las aleaciones de Ti son sumamente infrecuentes. Por motivos de seguridad, esta aleación no deberá utilizarse en caso de alergia demostrada a alguno de los componentes de dicha aleación. Se han descrito casos excepcionales de irritación local inducida por medios electroquímicos. Si se utilizan grupos de aleaciones distintas pueden producirse efectos galvánicos. Informe al dentista acerca de los Riesgos residuales y los efectos secundarios restantes. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del país correspondiente.

## Desinfección de la prótesis dental antes de su colocación

Las piezas procedentes del laboratorio dental deben someterse a una desinfección por inmersión o por aspersión antes de introducirlas en la cavidad bucal del paciente y, a continuación, deben enjuagarse con agua corriente.

## Un solo uso

Los discos usados no podrán seguir utilizándose como productos sanitarios.

## Instrucciones de eliminación

Por favor, elimine los residuos metálicos y el polvo de forma respetuosa con el medio ambiente. No permita que los residuos entren en las aguas subterráneas, los cursos de agua o las alcantarillas. Póngase en contacto con las bolsas de residuos para su reciclaje. El embalaje exterior puede eliminarse en la basura de papel.

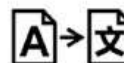
## Condiciones de conservación

Las condiciones de temperatura, humedad o luz no influyen en las propiedades del producto.

*La información y las recomendaciones facilitadas se basan en los avances más recientes de la ciencia y tecnología y se consideran correctas según nuestros conocimientos y experiencia actuales. La versión anterior sustituirá a cualquier versión previa.*



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH  
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY  
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29  
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link  
Castellana Business Center  
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta  
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 12/2022 as

# HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®Ti5-Disc

NAZIV PROIZVODA

**Kera®Ti5-Disc**

OPIS

Dentalna legura za glodanje tipa 23 na bazi Ti6Al4V

MJERE

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

SADRŽAJ

1 Disc

KEMIJSKI SASTAV  
(Tipične vrijednosti)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Ravnoteža	5,5 - 6,5	3,5 – 4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0.012

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

*Nakon lijevanja*

**Otpornost na istezanje 0,2 %**

**816 MPa**

**Produljivanje**

**15 %**

**Vlačna čvrstoća**

**885 MPa**

**Modul elastičnosti**

**115 GPa**

**Gustoća**

**4,4 g/cm<sup>3</sup>**

**Otpornost na koroziju**

**< 200 µg/cm<sup>2</sup>**

**Tvrdoća**

**318 HV 10/30**

**KTI (25 - 500 °C)**

**10,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup>**

**Maks. temp. pečenja**

**maks. 800 °C**

**PRIMIJEJENA NORMA:**

**DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (z.T.)**

**ED GmbH je certificiran prema**

**DIN EN ISO 13485:2021**

**Namjena**

**Kera®Ti5-Disc** je medicinski proizvod za glodanje proizvodnje krunica i mostova.

**Samo za profesionalne korisnike! (Zubni tehničar, zubar).**

Predviđena skupina pacijenata uključuje osobe s djelomično ili bez bezubih čeljusti.

**Indikacije**

- Krunice i mostovi za fasetiranje keramikom i kompozitom s najviše 16 jedinica (najviše 4 međučlana mosta u prednjoj regiji i do najviše 3 međučlana mosta u stražnjoj regiji)
- Suprastrukture zadržane implantatom, nosači
- Prečke

**Kontraindikacija**

- Sve indikacije koje nisu navedene pod indikacijama.
- U slučaju poznate netolerancije na jednu od komponenti.

**Glodanje**

**Kera®Ti5-Disc** je konstruiran za CNC glodalice. Slijedite upute i parametre odgovarajućeg proizvođača softvera CAM i CNC glodalice.

**CAD**

Izradu modela treba izvesti odgovarajućim CAD softverom. Uzmite u obzir anatomske reducirane modele skeleta za fasetiranje keramikom. Debljina stijenke ne smije biti manja od 0,3 mm. Odaberite dovoljnu dimenziju konektora (6 - 9 mm<sup>2</sup>). Treba izbjegavati oštre rubove i potkopana područja.

**Izrezivanje skeleta iz bloka**

Uklonite glodani skelet prikladnim alatom za rezanje i izbrusite potpurne.

**Lasersko zavarivanje**

Dovoljne i sigurne veze mogu se postići samo laserskim zavarivanjem. Jedna je od mogućnosti primjena žice za zavarivanje od Ti.

**Priprema površine prije fasetiranja keramikom**

Skeleti se mogu obraditi standardnim karbidnim rezačima, prijelazi trebaju biti glatki; izbjegavajte preklapanje materijala. Koristite isti rezač za jednu leguru kako biste izbjegli onečišćenje. Minimalna debljina gotovih presvlaka ne smije biti manja od 0,3 mm. Preporučujemo pješkarenje skeleta aluminijevim oksidom od najmanje 110 µm na 2 - 3 bara i čišćenje parnim čistačem. Razmotrite postupak pečenja pri maks. 800 °C, u suprotnome može doći do transformacije rešetke.

**Uvjeti za rukovanje/sigurnost**

**Metalna prašina štetna je za zdravlje. Tijekom brušenja i pješkarenja primijenite usisavanje prašine i masku s filtrom FFP3 - DIN EN 149.**

**Preostali rizici i nuspojave**

Ako se tijekom proizvodnih procesa poštuju upute, neusklađenosti s legurama Ti izuzetno su rijetke. U slučaju dokazane alergije na sastojak ove legure, legura se ne smije koristiti iz sigurnosnih razloga. U iznimnim slučajevima zabilježene su elektrokemijski inducirane lokalne nadraženosti. Kada se koriste različite skupine legura, mogu se pojaviti galvanski efekti. Molimo obavijestite svog stomatologa o preostali rizici i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države.

**Dezinfekcija proteza prije umetanja**

Prije umetanja u usnu šuplinu pacijenta, a zatim ih isprati pod tekućom vodom, obradke iz zubnog laboratorija potrebno je uroniti ili dezinficirati sprejem.

**Jednokratna uporaba**

Upotrijebljeni diskovi ne smiju se obrađivati daljnju uporabu kao medicinski proizvod.

**Upute za odlaganje**

Ostatke metala i prašinu odlažite na ekološki prihvatljiv način. Otpad ne smije dospjeti u podzemnu vodu, vodotok ili kanalizacijski sustav. Razgovarajte s razmjernom otpada o recikliranju. Vanjsku ambalažu možete odložiti s papirnatim otpadom.

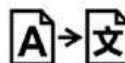
**Uvjeti skladištenja**

Temperatura, vlaga ili svjetlost ne utječu na svojstva proizvoda.

*Nase se informacije i preporuke temelje na najnovijim dostignućima u znanosti i tehnologiji i moraju se smatrati ispravnima prema najboljem znanju i iskustvu na današnji dan. Gornja verzija zamijenit će sve prethodne verzije.*



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH  
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY  
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29  
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link  
Castellana Business Center  
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta  
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 12/2022 as

# HU - Használati útmutató a Kera®Ti5-Disc termékhez

A TERMÉK NEVE

**Kera®Ti5-Disc**

LEÍRÁS

Ti6Al4V-alapú fogászati ötvözet marásra („Grade 23” besorolású)

MÉRETADATOK

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

TARTALOM

1 Disc

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL  
(Jellemző értékek)

Títán %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balansz	5,5 – 6,5	3,5 – 4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Öntés után

Folyáshatár (0,2 %)

816 MPa

Megnyúlás

15 %

Szakítószilárdság

885 MPa

Rugalmassági modulus

115 GPa

Sűrűség

4,4 g / cm<sup>3</sup>

Korrózióállóság

< 200 µg / cm<sup>2</sup>

Oxidációs rozsdaiállóság

igen

Keménység

318 HV 10/30

Hőtágulási együttható (25–500 °C)

10,3 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>

Max. égetési hőm.

max. 800 °C

ALKALMAZOTT NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F 136 (részben) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (részben)

Az ED GmbH eszerint van tanúsítva:

DIN EN ISO 13485:2021

A termék rendeltetése

A Kera®Ti5-Disc egy egy koronák és hidak gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz.

**Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!**

A tervezett betegcsoportba tartoznak a részben vagy teljesen fogatlan állkapcsokkal rendelkező személyek.

**Indikáció**

- A kerámiával és a kompozittal leplezendő koronák és hidak legfeljebb 16 egységig (max. 4 hídtag az elülső régióban és max. 3 hídtag a hátsó régióban)
- Implantátummal tartott felépítmények, csonkok/pillérek
- Rudak

**Előjavallat**

- Minden olyan jelzés, amely nem szerepel a jelzés alatt.
- Valamelyik összetevővel szembeni ismert intolerancia esetén.

**Mechanikai megmunkálás**

A Kera®Ti5-Disc CNC marógépekkel való megmunkálásra készült. Kérjük, a CAM szoftver és a CNC marógép gyártója által megadott utasítások és paraméterek szerint járjon el.

**CAD**

A megtervezést a megfelelő CAD szoftverrel célszerű végezni. Kérjük, a kerámialeplezéshez gondoljon anatómiailag redukált vázszerkezet-kialakításra. A falvastagság jó esetben nem kisebb 0,3 mm-nél. Megfelelő csatlakozóméretet válasszon (6–9 mm<sup>2</sup>)! Célszerű kerülni az éles-hegyes peremeket és az alámenős részeket [undercut].

**A vázszerkezetek forgácsolása a tömbből**

Távolítsa el a megmunkált vázszerkezeteket megfelelő vágószerszámokkal, és csiszolja le a tartórészeket!

**Lézerhegesztés**

Kielégítő és biztonságos összeköttetésekre csak lézerhegesztéssel van mód. A Ti-hegesztő huzal egy lehetőség.

**Előkészítés kerámialeplezés előtt**

A vázszerkezetek megmunkálhatók szokványos keményfém marókkal; figyeljen oda a sima átmenetekre, és kerülje az átfedő anyagot! A szennyeződés elkerülése érdekében kérjük, egy adott marót csak egy ötvözethez használjon. Az előkészített sapka [coping] minimális vastagsága jó esetben legalább 0,3 mm. Ajánlott homokfúvással kezelni a vázakat 110 µm alumínium-oxiddal 2–3 bar nyomással, valamint megtisztítani gőztisztítóval. Vegye fontolóra a max. 800 °C-kal való égetési folyamat alkalmazását, ellenkező esetben rácstranzformáció [lattice transformation] léphet fel.

**A termék kezelésének feltételei / Biztonság**

**A fémpor ártalmas az egészségre. A csiszolás és a homokfúvás során használjon porelszívást és a DIN EN 149 szerinti FFP3 szűrős légzőmaszkot!**

**Maradék kockázatok és mellékhatások**

Ha az előállítási folyamat során betartják az utasításokat, a Ti-ötvözetekkel való inkompatibilitás rendkívül ritka. Ezen ötvözet valamely összetevőjére való igazolt allergia esetén biztonsági okok miatt az ötvözet használata mellőzendő. Kivételes esetekben jeleztek elektrokémiai indukált, lokális irritációkat. Különböző ötvözetcsoportok alkalmazása esetén előfordulhatnak galvanikus hatások. Kérjük, az Maradék kockázatok és a mellékhatások tekintetében tájékozottas a fogorvosát. A termékkel összefüggő komoly váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártó és az adott országbeli illetékes hatóság számára.

**A fogpótlás fertőtlenítése a behelyezés előtt**

A fogtechnikai laboratóriumból származó munkadarabokat a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt merítéssel vagy permetezéssel fertőtleníteni kell, majd folyó víz alatt le kell öblíteni.

**Egyszer használatos**

A használt korongok feldolgozása orvostechnikai eszközként történő további használat céljából mellőzendő.

**Az ártalmatlanításra (hulladékként való elhelyezésre) vonatkozó utasítások**

Kérjük, hogy a fémmaradványokat és a port környezetbarát módon ártalmatlanítsa. Ne engedje, hogy a hulladék a talajvízbe, vízfolyásokba vagy csatornába kerüljön. Újrahasznosítás céljából vegye fel a kapcsolatot a hulladékbörzékkel. A külső csomagolás a papírhulladékba dobható.

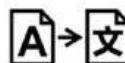
**Tárolási feltételek**

A hőmérsékletnek, a páratartalomnak, illetve a fénynek nincs hatása a termék tulajdonságaira.

*A tájékoztatásaink és javaslataink alapja a tudomány és a technika aktuális állása, és a legjobb tudásunk és tapasztalataink szerint ezek jelenleg helyesnek tekintendők. A fenti verzió minden korábbi verzióinak a helyébe lép.*



Eisenbacher Dentalware ED GmbH  
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY  
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29  
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link  
Castellana Business Center  
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta  
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 12/2022 as



# IT - Istruzioni per l'uso di Kera®Ti5-Disc

NOME DEL PRODOTTO

**Kera®Ti5-Disc**

DESCRIZIONE

Legna dentale a base di Ti6Al4V per fresatura (Grado 23)

MISURE

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

CONTENUTO

1 Disc

COMPOSIZIONE CHIMICA

(Valori tipici)

Titanio %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Bilanciata	5,5-6,5	3,5-4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

DATI TECNICI TIPICI

*Dopo la colata*

**Carico di prova dello 0,2%**

**816 MPa**

**Allungamento**

**15%**

**Resistenza alla trazione**

**885 MPa**

**Modulo di elasticità**

**115 GPa**

**Densità**

**4,4 g/cm<sup>3</sup>**

**Resistenza alla corrosione**

**< 200 µg/cm<sup>2</sup>**

**Durezza**

**318 HV 10/30**

**CTE (25-500 °C)**

**10,3 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>**

**Temp. max. di cottura**

**max. 800 °C**

**NORMATIVA APPLICATA:**

**DIN EN ISO 22674:2016**

**ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (z.T.)**

**ED GmbH è certificata secondo la norma**

**DIN EN ISO 13485:2021**

**Uso previsto**

**Kera®Ti5-Disc** è un dispositivo medico per la fresatura di corone e ponti.

**Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).**

Il gruppo di pazienti previsto comprende persone con mascelle parzialmente o completamente edentule.

**Indicazione**

- Corone e ponti da rivestire con ceramica e composito con max. 16 elementi (max. 4 elementi intermedi nella regione anteriore e fino a 3 elementi intermedi nella regione posteriore);
- Sovrastrutture supportate da impianti, monconi;
- Barre.

**Controindicazione**

- Tutte le indicazioni non elencate sotto Indicazione.
- In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi degli ingredienti.

**Fresatura**

**Kera®Ti5-Disc** è idonea per l'uso con fresatrici CNC. Attenersi alle istruzioni e ai parametri dei produttori del software CAM e della fresatrice CNC.

**CAD**

Per realizzare il modello, utilizzare il software CAD appropriato. Valutare un modello a struttura anatomicamente ridotta per il rivestimento in ceramica. Lo spessore della parete non deve essere inferiore a 0,3 mm. Scegliere un connettore di dimensioni sufficienti (6-9 mm<sup>2</sup>). Evitare bordi appuntiti e sottosquadri.

**Separare le strutture dal grezzo**

Asportare le strutture fresate utilizzando utensili da taglio adatti e levigare i supporti.

**Saldatura laser**

Contatti sufficienti e sicuri si ottengono solo con la saldatura laser. L'uso del filo per saldatura al titanio è un'alternativa possibile.

**Preparazione prima del rivestimento in ceramica**

La preparazione della struttura può essere effettuata con frese standard, cercando di ottenere transizioni uniformi ed evitando di sovrapporre i materiali. Per evitare la contaminazione, utilizzare la stessa fresa per una determinata lega. Lo spessore minimo dell'elemento realizzato non deve essere inferiore a 0,3 mm. Si raccomanda di sabbare le strutture utilizzando ossido di alluminio con granulometria di 110 µm, esercitando una pressione di 2-3 bar, e di pulirle con una idropulitrice a vapore. Assicurarsi che il processo di cottura avvenga a una temperatura max. di 800 °C, altrimenti potrebbe verificarsi una trasformazione allotropica della struttura.

**Condizioni di trattamento / Sicurezza**

**La polvere di metallo è nociva per la salute. Durante le operazioni di smerigliatura e sabbatura, utilizzare aspiratori per le polveri e un respiratore con filtro FFP3 – DIN EN 149.**

**Rischi residui ed effetti collaterali**

Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con le leghe al titanio sono estremamente rare. Per motivi di sicurezza, evitare di utilizzare la lega in caso di comprovata allergia a uno qualsiasi dei suoi ingredienti. In casi eccezionali, sono state segnalate irritazioni a livello locale, indotte elettrochimicamente. Quando si usano gruppi diversi di leghe, potrebbero verificarsi effetti galvanici. Informare il proprio dentista in merito ai rischi residui e agli effetti collaterali. Qualsiasi incidente serio che riguardi il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in questione.

**Disinfezione della protesi dentaria prima dell'inserimento**

I pezzi provenienti dal laboratorio odontotecnico devono essere sottoposti a disinfezione per immersione o spray prima dell'inserimento nella cavità orale del paziente e poi sciacquati sotto l'acqua corrente.

**Monouso**

Non riutilizzare come dispositivi medici i dischi già usati.

**Istruzioni per lo smaltimento**

Si prega di smaltire i residui di metallo e la polvere in modo ecologico. Non permettere che i rifiuti entrino nelle acque sotterranee, nei corsi d'acqua o nelle fogne. Contattare le borse dei rifiuti per il riciclaggio. L'imballaggio esterno può essere smaltito nei rifiuti di carta.

**Condizioni di conservazione**

La temperatura, l'umidità o la luce non hanno alcun effetto sulle proprietà del prodotto.

*Le nostre informazioni e raccomandazioni si basano sullo stato dell'arte della scienza e della tecnologia, e vanno ritenute corrette in base alle nostre migliori conoscenze e all'esperienza fin qui maturata. La versione di cui sopra sostituisce eventuali versioni precedenti.*

# PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®Ti5-Disc

NAZWA PRODUKTU

**Kera®Ti5-Disc**

OPIS

Dentystyczny stop na bazie Ti6Al4V przeznaczony do frezowania (klasa 23)

WYMIARY

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm, 27 mm

TREŚĆ

1 Disc

SKŁAD CHEMICZNY  
(Typowe wartości)

Tytan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Bilans	5,5–6,5	3,5–4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0 012

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Po odlewie

<b>Granica plastyczności 0,2%</b>	<b>816 MPa</b>
<b>Wydłużenie</b>	<b>15%</b>
<b>Wytrzymałość na rozciąganie</b>	<b>885 MPa</b>
<b>Moduł Younga</b>	<b>115 GPa</b>
<b>Gęstość</b>	<b>4,4 g/cm<sup>3</sup></b>
<b>Odporność na korozję</b>	<b>&lt;200 µg / cm<sup>2</sup></b>
<b>Odporność korozję powierzchniową</b>	<b>tak</b>
<b>Twardość</b>	<b>318 HV 10/30</b>
<b>CTE (25-500°C)</b>	<b>10,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup></b>
<b>Maks. temperatura wypiekania</b>	<b>max. 800 °C</b>

STOSOWANA NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832-3:2022 (z.T.)

Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą

DIN EN ISO 13485:2021

## Przeznaczenie

Krażek Kera®Ti5-Disc jest urządzeniem medycznym do frezowania koron i mostów.

**Produkt jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalistów (technik dentystyczny, stomatolog)!**

Grupą docelową są osoby z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami.

## Wskazania

- Korony i mosty do licowania ceramicznego i kompozytowego obejmujące do 16 jednostek (maks. 4 przęsa w regionie przednim i maks. 3 przęsa w regionie tylnym)
- Podbudowy wsparte na implantach, łączniki dentystyczne (abutmenty)
- Belki

## Przeciwwskazania

- Wszystkie wskazania niewymienione w punkcie Wskazania.
- W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

## Frezowanie

Krażki Kera®Ti5-Disc są przystosowane do frezarek CNC. Stosować zalecenia instrukcji i ustawiać parametry producenta oprogramowania CAM i frezarki CNC.

## CAD

Projekt należy wykonać przy użyciu odpowiedniego oprogramowania CAD. W przypadku licowania z wykorzystaniem licówek ceramicznych należy rozważyć zastosowanie struktury ukształtowanej anatomicznie. Grubość ścianek powinna wynosić nie mniej niż 0,3 mm. Wybrać odpowiedni rozmiar złącza (od 6 do 9 mm<sup>2</sup>). Należy unikać ostrych krawędzi i podcień.

## Wycinanie podbudowy z bloczka

Usunąć wyfrezowane podbudowy odpowiednimi narzędziami tnącymi i wygładzić filary.

## Spawanie laserowe

Wystarczająco bezpieczne połączenia można uzyskać wyłącznie, spawając laserowo. Opcjonalnie można skorzystać z tytanowego drutu spawalniczego.

## Przygotowanie przed licowaniem ceramicznym

Podbudowę można obrabiać przy użyciu standardowych frezów węglkowych, tworząc płynne przejścia i unikając nakładania się materiałów. Dla zapobieżenia zanieczyszczeniom stosować osobny frez dla każdego stopu. Minimalna grubość przygotowanego zwieńczenia powinna wynosić 0,3 mm. Zaleca się piaskowanie podbudowy tlenkiem glinu co najmniej 110 µm przy ciśnieniu 3-4 bar i oczyszczenie myjką parową. Proces wypiekania należy prowadzić w temperaturze maks. 800°C, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do tworzenia się kryształków.

## Zasady postępowania / bezpieczeństwo

**Pyły metali są szkodliwe dla zdrowia.** Podczas piaskowania i szlifowania należy stosować wyciąg pyłowy oraz używać maski przeciwpyłowej z filtrem FFP3 – DIN EN 149.

## Ryzyko resztkowe i skutki uboczne

Gdy zalecenia instrukcji są wykonywane podczas wytwarzania, niezwykle rzadko dochodzi do niepożądanych reakcji na kontakt z ze stopami Ti. W przypadku rozpoznanej alergii na składnik tego stopu nie wolno go stosować ze względów bezpieczeństwa. W wyjątkowych sytuacjach odnotowano występowanie miejscowych podrażnień indukowanych elektrochemicznie. Przy stosowaniu stopów z różnych grup istnieje możliwość wystąpienia efektów galwanicznych. Poinformować klienta (dentystę) o ryzyku resztkowe i skutkach ubocznych. Wszelkie ciężkie zdarzenia niepożądane powiązane z produktem trzeba zgłaszać producentowi oraz kompetentnym władzom w danym kraju.

## Dezynfekcja protezy zębowej przed założeniem

Przed wprowadzeniem do jamy ustnej pacjenta elementy z laboratorium dentystycznego muszą być poddane dezynfekcji zanurzeniowej lub natryskowej, a następnie wypłukane pod bieżącą wodą.

## Produkt jednorazowy

Używanego krażka nie należy poddawać ponownej obróbce celem jej wykorzystania jako wyrobu medycznego.

## Postępowanie z odpadami

Resztki metalu i pył należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska. Nie dopuścić do przedostania się odpadów do wód gruntowych, cieków wodnych lub kanalizacji. Skontaktuj się z giełdą odpadów w sprawie recyklingu. Opakowanie zewnętrzne może być wyrzucone do odpadów papierowych.

## Warunki przechowywania

Temperatura, wilgotność i światło nie mają żadnego wpływu na właściwości produktu.

Przedstawione informacje i zalecenia bazują na bieżącym stanie wiedzy dotyczącym nauki i technologii i uznaje się je za prawidłowe zgodnie z naszą najlepszą wiedzą i doświadczeniem na dzień dzisiejszy. Powyższa wersja zastępuje wszelkie wcześniejsze wersje.



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH  
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY  
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29  
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link  
Castellana Business Center  
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta  
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 12/2022 as

# PT - Instruções de utilização do Kera®Ti5-Disc

NOME DO PRODUTO

**Kera®Ti5-Disc**

DESCRIÇÃO

Liga de moagem dentária à base de Ti6Al4V (grau 23)

DIMENSÕES

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

CONTEÚDO

1 Disc

COMPOSIÇÃO QUÍMICA  
(Valores típicos)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balanço	5,5 - 6,5	3,5 - 4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

*Após a fundição*

<b>Limite elástico 0,2 %</b>	<b>816 MPa</b>
<b>Alongamento à rutura</b>	<b>15 %</b>
<b>Resistência à tração</b>	<b>885 MPa</b>
<b>Módulo de elasticidade</b>	<b>115 GPa</b>
<b>Densidade</b>	<b>4,4 g / cm<sup>3</sup></b>
<b>Resistência à corrosão</b>	<b>&lt; 200 µg / cm<sup>2</sup></b>
<b>Dureza</b>	<b>318 HV 10/30</b>
<b>CDT (25 a 500 °C)</b>	<b>10,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup></b>
<b>Temperatura de cozedura máxima</b>	<b>800°C</b>

**NORMAS APLICÁVEIS:**

DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F67-13 Grade 2 / DIN EN ISO 5832-2:2022  
ED GmbH é certificado de acordo com  
DIN EN ISO 13485:2021

Utilização prevista

**Kera®Ti5-Disc** é um dispositivo médico para a moagem de coroas e pontes.

**Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).**

O grupo de pacientes pretendido inclui pessoas com mandíbulas parcial ou totalmente desdentadas.

**Indicação**

- Coroas e pontes até 16 unidades (máx. 4 pânticos na região anterior e máx. 3 pânticos na região posterior).
- Superestruturas apoiadas por implantes, pilares
- Bares

**Contra-indicação**

- Todas as indicações não listadas em Indicação.
- Em caso de intolerância conhecida a qualquer um dos ingredientes.

**Fresagem**

**Kera®Ti5-Disc** está indicado para máquinas de fresar CNC. Siga as instruções e os parâmetros do respetivo fabricante do Software de CAM e máquina de fresar CNC.

**Estruturas**

A conceção do molde deve ser efetuada com software CAD adequado. Considere um molde de estrutura reduzida anatomicamente para a estratificação com cerâmica. A espessura da parede não deve ser inferior a 0,3 mm. Escolha um conector de dimensão suficiente (entre 6 a 9 mm<sup>2</sup>). As extremidades afiadas e reentrâncias devem ser evitadas.

**Recorte da estrutura**

Remova as estruturas polidas com instrumentos de corte adequados e lixe os suportes.

**Soldadura a laser**

As conexões suficientes e seguras apenas podem ser obtidas por soldadura a laser. A utilização de um fio de solda de Ti é opcional.

**Preparação da superfície antes da estratificação com cerâmica**

As estruturas podem ser desenvolvidas com fresadoras convencionais de carboneto, garantindo a obtenção de transições suaves e evitando sobreposições de materiais. Utilize o mesmo instrumento de corte para a mesma liga para evitar contaminações. A espessura mínima do revestimento preparado não deve ser inferior a 0,3 mm. É recomendado limpar as estruturas com jato de areia com óxido de alumínio de 110 µm a uma pressão de 2 a 3 bares e limpar com um dispositivo de limpeza a vapor. Considere o processo de cozedura a 800 °C, caso contrário, podem ocorrer transformações na estrutura.

**Condições de manipulação/segurança**

**As poeiras do metal são nocivas para a saúde. Por isso, utilize um aparelho de proteção respiratória com filtro FFP3 – DIN EN 149 e um aspirador durante o polimento e limpeza com jato de areia sob pressão.**

**Riscos residuais e efeitos secundários**

Se as instruções forem seguidas durante os processos de fabrico, as incompatibilidades com ligas à base de Ti são extremamente raras. No caso de alergia comprovada a um ingrediente desta liga, a liga não deve ser utilizada por motivos de segurança. Em casos excecionais, foram registadas irritações locais produzidas por efeitos eletroquímicos. Quando são utilizados diferentes grupos de ligas, podem ocorrer efeitos galvânicos. Informe o seu dentista relativamente a riscos residuais e efeitos secundários. Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no país para o qual foi aprovado.

**Desinfecção da prótese dentária antes da inserção**

As peças do laboratório dentário devem ser sujeitas a imersão ou desinfecção por pulverização antes de serem inseridas na cavidade oral do paciente e depois enxaguadas sob água corrente.

**Uso único**

Os discos usados não podem ser processados para utilização posterior como dispositivos médicos.

**Instruções de eliminação**

Por favor, elimine os resíduos metálicos e o pó de uma forma amiga do ambiente. Não permitir a entrada de resíduos nas águas subterrâneas, cursos de água ou esgotos. Contactar as trocas de resíduos para reciclagem. As embalagens exteriores podem ser eliminadas em resíduos de papel.

**Condições de armazenamento**

A temperatura, humidade ou luz não produzem efeitos nas propriedades do produto.

*As nossas informações e recomendações são baseadas nos mais recentes avanços da ciência e da tecnologia e devem ser consideradas corretas tanto quanto é do nosso conhecimento e experiência à data. A versão acima substitui quaisquer versões anteriores.*

# RO - Instrucțiune de utilizare Kera®Ti5-Disc

DENUMIREA PRODUSULUI

**Kera®Ti5-Disc**

DESCRIERE

Aliaj dentar pe bază de Ti6Al4V pentru frezare (gradul 23)

DIMENSIUNI

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

CONȚINUT

1 Disc

COMPOZIȚIE CHIMICĂ

(Valori tipice)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balanță	5,5-6,5	3,5-4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

DATE TEHNICE TIPICE

*După mulaj*

**Limită de curgere 0,2 %**

**816 MPa**

**Alungire**

**15 %**

**Rezistență la tracțiune**

**885 MPa**

**Modul E**

**115 GPa**

**Densitate**

**4,4 g/cm<sup>3</sup>**

**Rezistență la coroziune**

**< 200 µg/cm<sup>2</sup>**

**Duritate**

**318 HV 10/30**

**CET (25-500 °C)**

**10,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup>**

**Temperatura maximă de ardere**

**max. 800 °C**

**NORMĂ APLICATĂ:**

**DIN EN ISO 22674:2016**

**ASTM F 136 (z.T.) / DIN EN ISO 5832 -3:2022(.)**

**ED GmbH este certificată în conformitate cu**

**DIN EN ISO 13485:2021**

**Utilizare preconizată**

**Kera®Ti5-Disc** este un dispozitiv medical pentru frezarea coroanelor și a punțiilor.

**Numai pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).**

Grupul de pacienți vizat include persoane cu maxilare parțial sau total edentate.

**Indicație**

- Coroane și punții pentru fațetarea cu ceramică și materiale compozite cu max. 16 unități (max. 4 pontici în regiunea anterioară și până la 3 pontici în regiunea posterioară)
- Suprastructuri susținute de implant, bonturi
- Bare

**Contraindicație**

- Toate indicațiile care nu sunt enumerate la rubrica Indicații.
- În caz de intoleranță cunoscută la oricare dintre ingrediente.

**Frezare**

**Kera®Ti5-Disc** este conceput pentru mașini de frezat CNC. Vă rugăm să urmați instrucțiunile și parametrii producătorului respectiv al software-ului CAM și al mașinii de frezat CNC.

**CAD**

Modelarea trebuie făcută cu software CAD adecvat. Vă rugăm să luați în considerare un cadru redus din punct de vedere anatomic pentru fațetarea cu ceramică. Grosimea peretelui nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Alegeți o dimensiune suficientă a conectorului (6-9 mm<sup>2</sup>). Evitați marginile ascuțite și zonele retentive.

**Tăierea cadrelor din semifabricat**

Îndepărtați cadrele frezate cu unelte de tăiere adecvate și neteziți suporturile.

**Sudare cu laser**

Conexiunile suficiente și sigure pot fi realizate numai prin sudare cu laser. Utilizarea sârmei de sudură cu Ti este o opțiune.

**Pregătirea înainte de fațetarea ceramică**

Cadrelor pot fi prelucrate cu freze standard cu carbură, urmăriți crearea trecerilor ușoare și evitați suprapunerea materialului. Utilizați aceeași freză pentru un aliaj pentru a evita contaminarea. Grosimea minimă a coroanei pregătite nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Se recomandă sablarea cadrelor cu 110 µm de oxid de aluminiu sub presiunea de 2-3 bari și curățarea cu aparat de curățat cu abur. Luați în considerare procesul de ardere cu max. 800 °C, altfel structura s-ar putea transforma într-o rețea.

**Condiții de manipulare / Siguranță**

**Praful metalic este dăunător sănătății. La șlefuire și sablare aspirați praful și utilizați aparat respirator cu filtru FFP3 – DIN EN 149.**

**Riscuri reziduale și efecte secundare**

Dacă în timpul proceselor de producție instrucțiunile sunt respectate, incompatibilitățile cu aliajele pe bază de Ti sunt extrem de rare. În cazul unei alergii dovedite împotriva unui ingredient din acest aliaj, aliajul nu trebuie utilizat din motive de siguranță. În cazuri excepționale, au fost raportate iritații locale induse electrochimic. Când se utilizează diferite grupuri de aliaje, pot apărea efecte galvanice. Vă rugăm să informați medicul stomatolog cu privire la riscuri reziduale și efecte adverse. Orice incident grav care implică produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara autorizată.

**Dezinfectarea protezei dentare înainte de introducerea**

Piese de lucru din laboratorul dentar trebuie să fie supuse unei dezinfecții prin imersie sau prin pulverizare înainte de a fi introduse în cavitatea bucală a pacientului și apoi clătite sub jet de apă.

**De unică folosință**

Discurile folosite nu trebuie prelucrate pentru utilizare ulterioară ca dispozitiv medical.

**Instrucțiuni de eliminare**

Vă rugăm să eliminați reziduurile de metal și praful într-un mod ecologic. Nu permiteți ca deșeurile să pătrundă în apele subterane, în căile navigabile sau în canalizare. Contactați centrele de schimb de deșeurii pentru reciclare. Ambalajul exterior poate fi eliminat la deșeurile de hârtie.

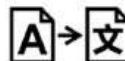
**Condiții de depozitare**

Temperatura, umiditatea sau lumina nu au niciun efect asupra proprietăților produsului.

*Informațiile și recomandările noastre se bazează pe stadiul actual al științei și tehnologiei și trebuie considerate corecte conform celor mai bune cunoștințe și experiențe actuale. Versiunea de mai sus va înlocui orice versiune anterioară.*



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH  
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY  
Phone: +49 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29  
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link  
Castellana Business Center  
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta  
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 12/2022 as

# SE - Bruksanvisning för Kera®Ti5-Disc

PRODUKTNAMN

**Kera®Ti5-Disc**

BESKRIVNING

Dental Ti6Al4V-baserad legering för fräsning (kvalitetsgrad 23)

MÅTT

Ø 98,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

Ø 99,5 mm:  
8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm,  
25 mm, 27 mm

INNEHÅLL

1 Disc

KEMISK SAMMANSÄTTNING  
(Vanliga värden)

Titan %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Balans	5,5–6,5	3,5–4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

VANLIGA TEKNISKA DATA

*Efter gjutning*

<b>Sträckgräns 0,2 %</b>	<b>816 MPa</b>
<b>Töjning</b>	<b>15 %</b>
<b>Draghållfasthet</b>	<b>885 MPa</b>
<b>Elasticitetsmodul</b>	<b>115 GPa</b>
<b>Densitet</b>	<b>4,4 g/cm<sup>3</sup></b>
<b>Korrosionsresistens</b>	<b>&lt; 200 µg/cm<sup>2</sup></b>
<b>Hårdhet</b>	<b>318 HV 10/30</b>
<b>CTE (25–500 °C)</b>	<b>10,3 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup></b>
<b>Max. bränntemp.</b>	<b>Maximalt 800 °C</b>

**TILLÄMPAD STANDARD:**

DIN EN ISO 22674:2016  
ASTM F 136 (delvis) /EN ISO 5832-3:2022 (delvis)

ED GmbH är certifierat enligt

EN ISO 13485:2021

**Avsedd användning**

**Kera®Ti5-Disc** är en medicinteknisk produkt för fräsning av kronor och broar.

**Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).**

Den avsedda patientgruppen omfattar personer med delvis eller helt tandlösa käkar.

**Användnings sätt**

- Kronor och broar för framställning av keram- och kompositfasader med högst 16 led (högst fyra hängande led (pontic) i den anteriora delen och upp till tre pontic i den posteriora delen).
- Implantatstödda suprastrukturer och distanser.
- Barer.

**Kontraindikation**

- Alla indikationer som inte anges under Indikation.
- Vid känd intolerans mot någon av ingredienserna.

**Fräsning**

**Kera®Ti5-Disc** är konstruerad för CNC-fräsmaskiner. Följ anvisningar och parametrar från respektive tillverkare av CAM-programvara och CNC-fräsmaskinen.

**Datorstödd konstruktion (CAD)**

Utformningen bör ske med lämplig CAD-programvara. Överväg en anatomiskt reducerad utformning av konstruktionen för framställning av keramisk fasad. Godstjockleken får inte vara mindre än 0,3 mm. Välj en tillräckligt dimensionerad konnektor (6–9 mm<sup>2</sup>). Vassa kanter och underskär bör undvikas.

**Skära ut konstruktionen från blocket**

Avlägsna den frästa konstruktionen med lämpliga skärverktyg och jämna till stöden.

**Lasersvetsning**

Tillräckliga och säkra anslutningar kan bara utföras med lasersvetsning. Användningen av titansvetstråd är ett alternativ.

**Förberedelse före framställning av keramisk fasad**

Konstruktionen kan bearbetas med vanliga hårdmetallinstrument. Se till att det blir jämna övergångar och undvik överlappande material. Använd samma skärverktyg för en och samma legering för att undvika kontamination. Den minsta tjockleken för den preparerade hylsan får inte vara mindre än 0,3 mm. Rekommendationen är att konstruktionerna sandblåstras med 110 µm aluminiumoxid med 2–3 bar och rengörs med ångrengörare. Se till att bränningsprocessen sker vid maximalt 800 °C, annars kan kristallförändringar inträffa.

**Hanteringsförhållanden/säkerhet**

**Metalldamm är skadligt för hälsan. Använd utsug och andningsapparat med filter FFP3 – EN 149 – vid slipning och sandblåstring.**

**Restrisiker och biverkningar**

Om anvisningarna följs under produktionsprocessen är det extremt sällsynt med inkompatibiliteter med dentala oädla legeringar. Legeringen får av säkerhetsskäl inte användas vid bekräftad allergi mot någon av legeringens komponenter. I undantagsfall har elektrokemiskt inducerade lokala irritationer rapporterats. Galvaniska effekter kan uppstå vid användning av flera olika legeringsgrupper. Informera tandläkaren om restrisiker och biverkningar. Eventuell allvarlig händelse som inbegriper produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet i fråga.

**Desinfektion av tandprotesen innan den sätts in**

Arbetsstycken från dentallaboratoriet ska genomgå nedsänkning eller spraydesinfektion innan de förs in i patientens munhåla och sedan sköljas under rinnande vatten.

**Engångsbruk**

Använda skivor ska inte bearbetas för återanvändning som medicinteknisk produkt.

**Avfallshantering**

Släng metallrester och damm på ett miljövänligt sätt. Låt inte avfallet hamna i grundvatten, vattendrag eller avlopp. Kontakta avfallsstationer för återvinning. Ytterförpackningen kan slängas i pappersavfallet.

**Förvaringsförhållanden**

Temperatur, luftfuktighet och ljus påverkar inte produktens egenskaper.

*Vår information och rekommendation baseras på toppmodern vetenskap och teknik och måste anses vara korrekt enligt vår kunskap och erfarenhet denna dag. Ovanstående version ersätter tidigare versioner.*