

Kera[®]-Disc

DE - Gebrauchsanweisung Kera [®] -Disc	2
EN - Instruction for use Kera [®] -Disc	3
FR - Mode d'emploi Kera [®] -Disc	3
CZ - Návod k použití Kera [®] -Disc	4
EL - Οδηγίες χρήσης Kera [®] -Disc	5
ES - Instrucciones de uso de Kera [®] -Disc	6
HR - Upute za uporabu proizvoda Kera [®] -Disc	7
HU - Használati útmutató a Kera [®] -Disc termékhez	8
IT - Istruzioni per l'uso di Kera [®] -Disc	9
PL - Instrukcja stosowania stopu Kera [®] -Disc	10
PT - Instruções de utilização do Kera [®] -Disc	11
RO - Instrucțiune de utilizare Kera [®] -Disc	12
SE - Bruksanvisning för Kera [®] -Disc	13
DA – Brugsanvisning for Kera [®] -Disc	14
ET – Kasutusjuhend Kera [®] -Disc	15
JP - ご使用方法 Kera [®] -Disc	16
LT – Naudojimo instrukcija Kera [®] -Disc	17
LV – Lietošanas pamācība Kera [®] -Disc	18
NL – Gebruiksaanwijzing Kera [®] -Disc	19
SK – Návod na použitie zliatiny Kera [®] -Disc	20
SL – Navodila za uporabo Kera [®] -Disc	21
TR -Kera [®] -Disc Kullanım Talimatı	22



DE - Gebrauchsanweisung Kera[®]-Disc

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera[®]-Disc

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

NEM Dental-Fräslegierung auf Kobaltbasis für Metall-Keramik, Typ 4 / NPM Cobalt-based dental milling alloy for metal-ceramic, type 4 / Alliage de fraisage dentaire NEM à base de cobalt pour métal-céramique, type 4

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

INHALT
Content

1 Disc

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

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

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

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

375 MPa

14 %

550 MPa

210 GPa

8,55 g/cm³

< 200 µg/cm² / 7d

285 HV 10/30

14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

~ 980 °C

DIN EN ISO 22674

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

DIN EN ISO 13485

ANGEWANDTE NORMEN:
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

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

Verarbeitung nur durch professionelle Anwender! (Zahntechniker, Zahnarzt).

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

Indikation
Kronen und Brücken für Metallkeramik bis 16 Glieder (max. 4 Brückenglieder im anterioren und max. 3 Brückenglieder im posterioren Bereich), Suprastrukturen, Stege.

Kontraindikation
Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Fräsen
Kera[®]-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 mm²) 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.

Löten / Laserschweißen
Kera[®]-Disc kann mit allen geeigneten Loten für CoCr Legierungen verwendet werden. Kera[®]-Disc niemals mit Gold- oder Palladium-Lot löten. Optimal eignet sich Kera[®]-Disc für das Laserschweißen.

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung
Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Köppchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, kann aber optional 5 min. bei 980°C unter Vakuum durchgeführt werden (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 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 Restrisiken und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden. Die SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar.

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

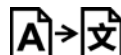
Entsorgungshinweis
Metallreste und Stäube bitte umweltgerecht entsorgen. Abfälle dürfen nicht ins Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

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.



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



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



0123

Stand / Status 01/2025 as

EN - Instruction for use Kera[®]-Disc

Intended use

Kera[®]-Disc is a medical device for the milling 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 metal-ceramics up to 16 units (max. 4 units in the anterior region and max. 3 units in the posterior region), superstructures, bars.

Contraindication

In case of known allergic reactions to any of the ingredients.

Milling

Kera[®]-Disc is construed for CNC milling machines. Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the 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 mm²). 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.

Soldering / Laser welding

Kera[®]-Disc can be soldered with all suitable solder. Kera[®]-Disc parts should not be soldered with gold or palladium solder. Kera[®]-Disc 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 (cleaning firing). The frame needs to be sandblasted again 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 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. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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 milling disc 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[®]-Disc

Usage prévu

Kera[®]-Disc est un dispositif médical destiné au fraisage des couronnes et des 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 en céramo-métallique jusqu'à 16 unités (max. 4 unités dans la région antérieure et max. 3 unités dans la région postérieure), superstructures, barres.

Contre-indication

En cas d'intolérance connue à l'un des composants.

Usage

Kera[®]-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 mm² 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 / Soudage par laser

Le Kera[®]-Disc être soudé avec toutes les soudures appropriées. Ne pas braser les pièces Kera[®]-Disc avec un apport en or ou palladium. Kera[®]-Disc 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 chappe 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 les 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 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. Le SSCP est disponible sur les sites <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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.

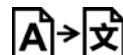
Instructions pour l'élimination

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.



CZ - Návod k použití Kera®-Disc

ÁZEV PRODUKTU

Kera®-Disc

POPIS

Zubní frézovací slitina na bázi kobaltu NEM pro kovokeramiku, typ 4

ROZMĚRY

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm,

Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

OBSAH

1 kus

CHEMICKÉ SLOŽENÍ
(typické hodnoty)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Mez průtažnosti 0,2 %

375 MPa

Prodloužení

14 %

Pevnost v tahu

550 MPa

E-modul

210 GPa

Hustota

8,55 g/cm³

Odolnost vůči korozi

< 200 µg/cm² / 7d

Tvrдость

285 HV 10/30

CTE (25–500 °C)

14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

Max. teplota žhání

~ 980 °C

PŘÍSLUŠNÁ NORMA:

DIN EN ISO 22674
Společnost ED GmbH je certifikována
podle DIN EN ISO 13485

Účel použití

Kera®-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 z kovokeramiky do 16 jednotek (max. 4 pontiky v přední a max. 3 pontiky v zadní oblasti), nadstavby, tyčky.

Kontraindikace

V případě známé nesnášenlivosti některé ze složek.

Frézování

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

CAD

Návrh se provádí ve vhodném CAD softwaru. Zvažte anatomicky redukovaný návrh struktury pro fasetování keramikou. Tloušťka stěny nesmí být menší než 0,3 mm. Zvolte dostatečný rozměr konektoru (6–9 mm²). Je třeba se vyhnout ostrým hranám a podříznutím.

Odříznutí struktur od polotovaru

Odstaňte frézované struktury vhodnými řeznými nástroji a uhladte podklad.

Pájení / laserové svařování

Kera®-Disc lze pájet s použitím vhodné pájky. Díly **Kera®-Disc** nesmí být pájeny zlatou nebo palladiovou pájkou. **Kera®-Disc** se také ideálně hodí pro laserové svařování.

Příprava před fasetováním keramikou

Struktury lze opracovávat standardními karbidovými frézkami, dbejte na hladké přechody a zabraňte překryvání 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 minimálně 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 3-4 bar a vyčistit parním čističem. Žhání oxidu není povinné, ale lze je provádět volitelně po dobu 5 minut při 980 °C (čištění žháním). Rám je třeba znovu otryskat k důkladnému odstranění přitomné vrstvy oxidu. Na konci čištění musí být použit parní čistič. Pokud používáte keramické pojivo, postupujte podle návodu k použití od výrobce.

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 dodržovány pokyny v průběhu výrobních procesů, jsou inkompatibility s dentálními slitinami, které nejsou z drahých kovů, 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, může docházet ke galvanickému jevu. Informujte svého zubního lékaře o zbytková rizika a nežádoucích účincích. Jakýkoli závažný incident v souvislosti s produktem musí být nahlášen výrobcí a odpovědnému orgánu v příslušné zemi. SSCP je k dispozici na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Použité 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.

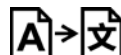
Skladovací podmínky

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 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



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



0123

Stand / Status 01/2025 as

EL - Οδηγίες χρήσης Kera[®]-Disc

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kera[®]-Disc

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

NEM κράμα οδοντιατρικής άλεσης με βάση το κοβάλτιο για μεταλλικά κεραμικά, τύπου 4

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 Disc

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
(Τυπικές τιμές)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όριο διαρροής 0,2 %

375 MPa

Επιμήκυνση

14 %

Αντοχή σε εφελκυσμό

550 MPa

Μέτρο ελαστικότητας

210 GPa

Πυκνότητα

8,55 g/cm³

Αντοχή στη διάβρωση

< 200 µg/cm² / 7d

Σκληρότητα

285 HV 10/30

CTE (25-500°C)

14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

Μέγ. θερμ. όπτησης

~ 980 °C

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

DIN EN ISO 22674

Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το DIN EN ISO 13485

Προβλεπόμενη χρήση

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

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτης, οδοντίατρος)!

Η προοριζόμενη ομάδα ασθενών περιλαμβάνει άτομα με μερικώς ή πλήρως οδοντωτές γνάθοι.

Ένδειξη

Στεφάνες και γέφυρες από μέταλλο-κεραμικό έως 16 μονάδες (μέγιστο 4 ποντίκια στην πρόσθια και μέγιστο 3 ποντίκια στην οπίσθια περιοχή), υπερκατασκευές, ράβδοι.

Αντένδειξη

Σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Φρεζάρισμα

Το Kera[®]-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 μεωμένη σχεδίαση του σκελετού. Το πάχος του τοιχώματος δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Επιλέξτε επαρκή διάσταση συνδέσμου (6 - 9 mm²). 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 / συγκόλληση με λέιζερ

Το Kera[®]-Disc μπορεί να συγκολληθεί με όλα τα κατάλληλα συγκολλητικά κράματα. Τα μέρη του Kera[®]-Disc δεν πρέπει να συγκολλούνται με συγκολλητικό κράμα χρυσού ή παλλαδίου. Το Kera[®]-Disc ενδείκνυται επίσης για συγκόλληση με λέιζερ.

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 υποβάλλετε σε αμμοβολή τους σκελετούς με τουλάχιστον 110 µm οξειδίου του αλουμινίου με 3-4 bar και να τους καθαρίσετε με συσκευή ατμού. Η οξειδωτική όπτηση δεν είναι υποχρεωτική αλλά μπορεί να πραγματοποιηθεί προαιρετικά για 5 λεπτά στους 980°C (όπτηση καθαρισμού). Ο σκελετός πρέπει να υποβληθεί σε αμμοβολή ξανά ώστε να αφαιρεθεί πλήρως το υπάρχον στρώμα οξειδίου. Στο τέλος είναι υποχρεωτικός ο καθαρισμός με συσκευή ατμού. Αν χρησιμοποιείτε κεραμικό συγκολλητικό παράγοντα λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Συνθήκες χειρισμού / Ασφάλεια

Η σκόνη μετάλλων είναι επιβλαβής για την υγεία. Κατά τη λείανση και την αμμοβολή 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 μη πολύτιμα οδοντιατρικά κράματα 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 της εκάστοτε χώρας. Το SSCP είναι διαθέσιμο στις διευθύνσεις <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Απολύμανση της οδοντικής πρόθεσης πριν από την τοποθέτηση

Τα τεμάχια εργασίας από το οδοντιατρικό εργαστήριο πρέπει να αποβάλλονται 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.

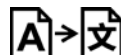
Συνθήκες αποθήκευσης

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 σωστές σύμφωνα με την έως τώρα γνώση και εμπειρία μας. Η παραπάνω έκδοση θα αντικαταστήσει κάθε προηγούμενη έκδοση.



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



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



Stand / Status 01/2025 as

0123

ES - Instrucciones de uso de Kera[®]-Disc

NOMBRE DEL PRODUCTO	Kera[®]-Disc
DESCRIPCIÓN	Aleación para fresado dental a base de cobalto NEM para metal-cerámica, tipo 4
DIMENSIONES	Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
CONTENIDO	1 Disc

COMPOSICIÓN QUÍMICA (Valores característicos)

% de Co	% de Cr	% de W	% de Si	% de Mn % de Fe
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Límite de elasticidad al 0,2 %	375 MPa
Elongación	14 %
Resistencia a la tracción	550 MPa
Módulo elástico	210 GPa
Densidad	8,55 g/cm ³
Resistencia a la corrosión	< 200 µg/cm ² / 7d
Dureza	285 HV 10/30
CDT (25-500 °C)	14,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temp. de cocción máx.	~ 980 °C

NORMA APLICADA:

DIN EN ISO 22674
ED GmbH está certificado de
conformidad con DIN EN ISO 13485

Uso previsto

Kera[®]-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 personas con mandíbulas parcial o totalmente desdentadas.

Indicación

Coronas y puentes de metal-cerámica hasta 16 unidades (máx. 4 pónicos en la región anterior y máx. 3 pónicos en la región posterior), superestructuras, barras.

Contraindicaciones

En caso de intolerancia conocida a alguno de los ingredientes.

Fresado

Kera[®]-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 mm²). 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 convencional/por láser

Kera[®]-Disc puede soldarse con cualquier tipo de soldadura disponible. Las piezas de **Kera[®]-Disc** no deberán soldarse con soldadura de oro ni de paladio. **Kera[®]-Disc** también es apto para la soldadura por láser.

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 al menos 110 µm a 3-4 bares y limpiarlas con un limpiador a vapor. La cocción oxidante no es obligatoria, pero puede realizarse de manera opcional durante 5 minutos a 980 °C (cocción de limpieza). Es necesario volver a pulir la estructura con chorro de arena para eliminar toda la capa de óxido presente. Es obligatoria la limpieza al final con un limpiador a vapor. Si utiliza un adhesivo cerámico, siga las instrucciones del fabricante.

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 dentales de metales no preciosos 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 las 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. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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.

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera[®]-Disc

NAZIV PROIZVODA	Kera[®]-Disc
OPIS	NEM legura za dentalno glodanje na bazi kobalta za metal-keramik, tip 4
DIMENZIJE	Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
SADRŽAJ	1 Disc

KEMIJSKI SASTAV (Tipične vrijednosti)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Otpornost na istezanje 0,2 %	375 MPa
Produljivanje	14 %
Vlačna čvrstoća	550 MPa
Modul elastičnosti	210 GPa
Gustoća	8,55 g/cm ³
Otpornost na koroziju	< 200 µg/cm ² / 7d
Tvrdoća	285 HV 10/30
KTI (25 - 500 °C)	14,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. temp. pečenja	~ 980 °C

PRIMIJEJENA NORMA:

DIN EN ISO 22674
ED GmbH je certificiran prema
DIN EN ISO 13485

Namjena

Kera[®]-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 metal-keramik do 16 jedinica (max. 4 jedinice mosta u prednjem dijelu i max. 3 jedinice mosta u stražnjem dijelu), suprastrukture, šipke.

Kontraindikacija

U slučaju poznate netolerancije na jednu od komponenti.

Glodanje

Kera[®]-Disc je konstruiran za CNC glodalice. Slijedite upute i parametre odgovarajućeg proizvođača CAM softvera 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 konektor dovoljno velikih dimenzija (6 - 9 mm²). Treba izbjegavati oštre rubove i potkopana područja.

Izrezivanje skeleta iz bloka

Uklonite glodani skelet prikladnim alatom za rezanje i izbrusite potpornje.

Lemljenje / lasersko zavarivanje

Kera[®]-Disc se može zalemiti prikladnim lemom. Dijelovi proizvoda Kera[®]-Disc ne smiju se zalemiti zlatnim ili paladijskim lemom. Kera[®]-Discje također idealno pogodan za lasersko zavarivanje.

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 pjeskarenje skeleta aluminijevim oksidom od najmanje 110 µm na 3 - 4 bara i čišćenje parnim čistačem. Oksidacijsko pečenje nije obvezno, ali se može provesti kao opcija tijekom 5 minuta na 980 °C (čišćenje pečenjem). Skelet treba ponovno pjeskariti kako bi se temeljito uklonio prisutni oksidni sloj. Na kraju je obavezno čišćenje parnim čistačem. Ako koristite adheziv za keramik, pročitajte upute za uporabu proizvođača.

Uvjeti za rukovanje/sigurnost

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

Preostali rizici i nuspojave

Ako se tijekom postupaka u proizvodnji poštuju upute, neusklađenosti s neplemenitim dentalnim legurama 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 nadražnosti. 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. SSCP je dostupan na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dezinfekcija proteza prije umetanja

Prije umetanja u usnu šupljinu 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.

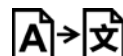
Upute za odlaganje

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

Uvjeti skladištenja

Temperatura, vlaga ili svjetlost ne utječu na svojstva proizvoda.

Naše 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.



HU - Használati útmutató a Kera[®]-Disc termékhez

A TERMÉK NEVE	Kera[®]-Disc
LEÍRÁS	NEM kobalt alapú fogászati maróötvetzet fémkerámiákhoz, 4. típus
MÉRET	Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
TARTALOM	1 Disc

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL (Jellemző értékek)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Folyáshatár (0,2 %)	375 MPa
Megnyúlás	14 %
Szakítószilárdság	550 MPa
Rugalmassági modulus	210 GPa
Sűrűség	8,55 g/cm ³
Korrózióállóság	< 200 µg/cm ² / 7d
Keménység	285 HV 10/30
Hőtágulási együttható (25–500 °C)	14,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. égetési hőm.	~ 980 °C

ALKALMAZOTT NORMA:	DIN EN ISO 22674 Az ED GmbH eszerint van tanúsítva: DIN EN ISO 13485
--------------------	--

A termék rendeltetése

A Kera[®]-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

Fémkerámia koronák és hidak 16 egységig (max. 4 ponticum az elülső és max. 3 ponticum a hátsó régióban), felépítmények, rudak.

Ellenjavallat

Valamelyik összetevővel szembeni ismert intolerancia esetén.

Mechanikai megmunkálás

A Kera[®]-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 (6–9 mm²) válasszon! Célszerű kerülni az éles-hegyes peremeket és az aláménős részeket [undercut].

A vázszerkezetek forgácsolása a tömbből

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

Forrasztás / Lézerhegesztés

A Kera[®]-Disc minden megfelelő forrasztanyaggal forrasztható. A Kera[®]-Disc részeit nem ajánlott arany vagy palládium forrasztanyaggal forrasztani. A Kera[®]-Disc lézerhegesztéshez is ideálisan megfelelő.

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 legalább 110 µm alumínium-oxidral 3-4 bar nyomással, valamint megtisztítani gőztisztítóval. Oxidégetés nem feltétlenül szükséges, de opcionálisan végezhető 5 percen át 980 °C-on (tisztítóégetés). A vázon a rajta lévő oxidréteg alapos eltávolítására újra homokfúvást kell végezni. A végén a gőztisztítóval való tisztítás kötelező. Ha kerámia kötőanyagot [bondler] használ, kérjük, vegye figyelembe a gyártó használati útmutatóját.

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 nem nemesfém fogászati ötvözetekkel való inkompatibilitás rendkívül ritka. Ezen ötvözet valamely összetevőjére való igazolt allergia esetén biztonsági okok miatt az ötvözet használata mellőzendő. Kivételes esetekben jeleztek elektrokémiaileg indukált, lokális irritációkat. Különböző ötvözetcsoportok alkalmazása esetén előfordulhatnak galvanikus hatások. Kérjük, az fennmaradó kockázatok és a mellékhatások tekintetében tájékoztassa a fogorvosát. A termékkel összefüggő komoly váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártó és az adott országbeli illetékes hatóság számára. Az SSCP elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> és oldalon.

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.

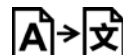
Az ártalmatlanításra (hulladékként való elhelyezésre) vonatkozó utasítások

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 papírhulladékkba 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 tudomásunk és tapasztalataink szerint ezek jelenleg helyesnek tekintendők. A fenti verzió minden korábbi verzióinak a helyébe lép.



IT - Istruzioni per l'uso di Kera[®]-Disc

NOME DEL PRODOTTO	Kera[®]-Disc
DESCRIZIONE	Lega per fresatura dentale a base di cobalto NEM per metallo-ceramica, tipo 4
DIMENSIONI	Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
CONTENUTO	1 Disc

COMPOSIZIONE CHIMICA (Valori tipici)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

DATI TECNICI TIPICI

Carico di prova dello 0,2%	375 MPa
Allungamento	14 %
Resistenza alla trazione	550 MPa
Modulo di elasticità	210 GPa
Densità	8,55 g/cm³
Resistenza alla corrosione	< 200 µg/cm² / 7d
Durezza	285 HV 10/30
CTE (25-500 °C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Temp. max. di cottura	~ 980 °C

NORMATIVA APPLICATA:	DIN EN ISO 22674 ED GmbH è certificata secondo la norma DIN EN ISO 13485
-----------------------------	---

Usò previsto

Kera[®]-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 in metallo-ceramica fino a 16 unità (max. 4 elementi dentali nei settori anteriori e max. 3 elementi dentali nei settori posteriori), sovrastrutture, barre.

Controindicazione

In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi degli ingredienti

Fresatura

Kera[®]-Disc è da intendersi idonea per le 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 mm²). Evitare bordi appuntiti e sottosquadri.

Separare le strutture dal grezzo

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

Saldatura / Saldatura laser

La lega Kera[®]-Disc può essere saldata utilizzando tutte le saldature adatte. Le parti di Kera[®]-Disc non devono essere saldate con saldature in oro o palladio. Kera[®]-Disc è idonea anche per la saldatura laser.

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 minima di 110 µm, esercitando una pressione di 3-4 bar, e di pulirle con una idropulitrice a vapore. La cottura ad ossido non è obbligatoria, ma si può effettuarla come alternativa per 5 minuti a 980 °C (cottura "di pulitura"). La struttura deve essere sabbiata di nuovo per rimuovere completamente lo strato di ossido. Alla fine, è d'obbligo effettuare la pulizia con una idropulitrice a vapore. Se si utilizza un bonder ceramico, consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore.

Condizioni di trattamento / Sicurezza

La polvere di metallo è nociva per la salute. Durante le operazioni di smerigliatura e sabbiatura, 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 dentali non preziose 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 alle 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. L'SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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.

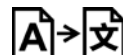
Istruzioni per lo smaltimento

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®-Disc

NAZWA PRODUKTU	Kera®-Disc
OPIS	Stop dentystyczny do frezowania na bazie kobaltu NEM do ceramiki metalowej, typ 4
WYMIARY	Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
TREŚĆ	1 Disc

SKŁAD CHEMICZNY (Typowe wartości)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Granica plastyczności 0,2%	375 MPa
Wydłużenie	14 %
Wytrzymałość na rozciąganie	550 MPa
Moduł Younga	210 GPa
Gęstość	8,55 g/cm³
Odporność na korozję	< 200 µg/cm² / 7d
Twardość	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Maks. temperatura wypiekania	~ 980 °C

STOSOWANA NORMA:	DIN EN ISO 22674 Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą DIN EN ISO 13485
-------------------------	---

Przeznaczenie

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

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

Grupą docelową są osoby z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami.

Wskazania

Korony i mosty metalowo-ceramiczne do 16 sztuk (maks. 4 przęsla w odcinku przednim i maks. 3 przęsla w odcinku tylnym), nadbudowy, pręty.

Przeciwwskazania

W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

Frezowanie

Krażki Kera®-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 mm²). Unikać ostrych krawędzi i podcięć.

Wycinanie podbudowy z bloczka

Usunąć wyfrezowane podbudowy odpowiednimi narzędziami tnącymi i wygładzić filary.

Lutowanie / spawanie laserowe

Krażki Kera®-Disc można lutować za pomocą wszystkich odpowiednich lutów. Elementów krawędzi Kera®-Disc nie należy lutować z wykorzystaniem lutu do złota lub paladu. Krażki Kera®-Disc doskonale nadają się do spawania laserowego.

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 minimum 0,3 mm. Zaleca się piaskowanie podbudowy tlenkiem glinu co najmniej 110 µm przy ciśnieniu 3-4 bar i oczyszczenie myjką parową. Wypiekanie tlenkowe nie jest obowiązkowe, ale można je opcjonalnie przeprowadzić przez 5 minut w temperaturze 980°C (wypiekanie oczyszczające). Podbudowę należy ponownie piaskować, aby dokładnie usunąć warstwę utlenioną. Na końcu oczyszczania użycie myjki parowej jest obowiązkowe. W przypadku korzystania z kleju do ceramiki należy przestrzegać instrukcji stosowania jego producenta.

Zasady postępowania / bezpieczeństwo

Pyły metalu są szkodliwe dla zdrowia. Podczas piaskowania i szlifowania 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 nieszlachetnymi stopami dentystycznymi. 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. Należy poinformować swojego dentystę o pozostałych zagrożeniach i skutkach ubocznych. Wszelkie ciężkie zdarzenia niepożądane powiązane z produktem trzeba zgłaszać producentowi oraz kompetentnym władzom w danym kraju. SSCP jest dostępny pod adresami <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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.

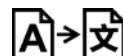
Postępowanie z odpadami

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 gieldą 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.



PT - Instruções de utilização do Kera[®]-Disc

NOME DO PRODUTO	Kera[®]-Disc
DESCRIÇÃO	Liga de fresagem dentária à base de cobalto NEM para metal-cerâmica, tipo 4
DIMENSÃO	Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
CONTEÚDO	1 Disc

COMPOSIÇÃO QUÍMICA (Valores típicos)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Limite elástico 0,2 %	375 MPa
Alongamento à rutura	14 %
Resistência à tração	550 MPa
Módulo de elasticidade	210 GPa
Densidade	8,55 g/cm ³
Resistência à corrosão	< 200 µg/cm ² / 7d
Dureza	285 HV 10/30
CDT (25 a 500 °C)	14,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura de cozedura máxima	~ 980 °C

NORMA APLICÁVEL:	DIN EN ISO 22674 ED GmbH é certificado de acordo com DIN EN ISO 13485
-------------------------	--

Utilização prevista

Kera[®]-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 em metal-cerâmica até 16 unidades (máx. 4 pânticos na região anterior e máx. 3 pânticos na região posterior), superestruturas, barras.

Contra-indicação

Em caso de intolerância conhecida a qualquer um dos ingredientes.

Fresagem

Kera[®]-Disc está indicado para máquinas de fresar CNC. Siga as instruções e os parâmetros do respetivo fabricante do Software de CAM e da 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 mm²). As extremidades afiadas e reenâncias devem ser evitadas.

Recorte da estrutura

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

Solda/soldadura a laser

Kera[®]-Disc pode ser soldado com todas as soldas adequadas. As peças do **Kera[®]-Disc** não devem ser soldadas com solda de ouro ou de paládio. **Kera[®]-Disc** é também ideal para soldadura a laser.

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 3 a 4 bares e limpar com um dispositivo de limpeza a vapor. A cozedura por oxidação não é obrigatória mas pode ser realizada como opção durante 5 minutos a 980 °C (cozedura de limpeza). A estrutura tem de ser limpa com jato de areia outra vez para remover completamente a camada de óxido presente. No final, a limpeza a vapor é obrigatória. Se usar um adesivo para cerâmica tenha em atenção as instruções de utilização do fabricante.

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 fabricação, as incompatibilidades com ligas dentárias não preciosas 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. O SSCP está disponível em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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.

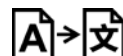
Instruções de eliminação

Por favor, elimine os resíduos metálicos e o pó de uma forma amigável ao 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®-Disc

DENUMIREA PRODUSULUI	Kera®-Disc
DESCRIERE	Aliaj de frezare dentară NEM pe bază de cobalt pentru metaloceramică, tip 4
DIMENSIUNE	Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
CONȚINUT	1 Disc

COMPOZIȚIE CHIMICĂ (Valori tipice)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

DATE TEHNICE TIPICE

Limită de curgere 0,2 %	375 MPa
Alungire	14 %
Rezistență la tracțiune	550 MPa
Modul E	210 GPa
Densitate	8,55 g/cm ³
Rezistență la coroziune	< 200 µg/cm ² / 7d
Duritate	285 HV 10/30
CET (25-500 °C)	14,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura maximă de ardere	~ 980 °C

NORMĂ APLICATĂ:

DIN EN ISO 22674
ED GmbH este certificată în conformitate
cu DIN EN ISO 13485

Utilizare preconizată

Kera®-Disc este un dispozitiv medical pentru frezarea coroanelor și a punților.

Numai pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).

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

Indicație

Coroane și punți metaloceramice până la 16 unități (max. 4 pontice în regiunea anterioară și max. 3 pontice în regiunea posterioară), suprastructuri, bare.

Contraindicație

În caz de intoleranță cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Frezare

Kera®-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 mm²). Evitați marginile ascuțite și zonele retentive.

Tăierea cadrelor din semifabricat

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

Lipire / Sudare cu laser

Kera®-Disc poate fi lipit cu toate aliajele pentru lipire adecvate. Piese din **Kera®-Disc** nu trebuie lipite cu aliaje de aur sau paladiu pentru lipit. **Kera®-Disc** este, de asemenea, ideal pentru sudarea cu laser.

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 cel puțin 110 µm de oxid de aluminiu sub presiunea de 3-4 bari și curățarea cu aparat de curățat cu abur. Arderea oxidantă nu este obligatorie, dar se poate face ca opțiune timp de 5 minute la 980 °C (ardere de curățare). Cadrul trebuie să fie sablat din nou pentru a îndepărta bine stratul de oxid prezent. În final, curățarea cu ajutorul aparatului de curățat cu abur este obligatorie. Dacă utilizați un adeziv pentru ceramică, vă rugăm să luați în considerare instrucțiunea de utilizare a producătorului.

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 dentare neprețioase 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. SSCP este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dezinfectarea protezei dentare înainte de introducere

Piese de lucru din laborator 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.

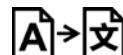
Instrucțiuni de eliminare

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 deșeuri 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.



SE - Bruksanvisning för Kera[®]-Disc

PRODUKTNAMN	Kera[®]-Disc
BESKRIVNING	NEM koboltbaserad dental fräslegering för metallkeramik, typ 4
MÅTT	Ø 98,3 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm: 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
INNEHÅLL	1 Disc

KEMISK SAMMANSÄTTNING (Typiska värden)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TYPISKA TEKNISKA DATA

Sträckgräns 0,2 %	375 MPa
Töjning	14 %
Draghållfasthet	550 MPa
Elasticitetsmodul	210 GPa
Densitet	8,55 g/cm³
Korrosionsresistens	< 200 µg/cm² / 7d
Hårdhet	285 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Max. bränn-temp.	~ 980 °C

TILLÄMPAD STANDARD:

EN ISO 22674
ED GmbH är certifierat enligt
EN ISO 13485

Avsedd användning

Kera[®]-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.

Användningsätt

Kronor och broar av metallkeramik upp till 16 enheter (max. 4 pontics i anteriora och max. 3 pontics i posteriora regionen), superstructures, bars.

Kontraindikation

Vid känd intolerans mot någon av ingredienserna.

Fräsning

Kera[®]-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 mm²). Vassa kanter och underskär bör undvikas.

Skära ut konstruktionen från blocket

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

Lödnings/lasersvetsning

Kera[®]-Disc kan lödas med alla lämpliga lödmetaller Kera[®]-Disc-delar bör inte lödas med guld- eller palladiumlod. Kera[®]-Disc är även mycket lämplig för lasersvetsning.

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 instrument 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 konstruktionen sandblästras med minst 110 µm aluminiumoxid med 3–4 bar och rengörs med ångrengörare. Oxidbränning är inte obligatorisk men kan utföras som ett alternativ i 5 minuter vid 980 °C (rengöringsbränning). Konstruktionen måste sandblästras igen för att avlägsna det befintliga oxidskiktet ordentligt. I slutet av processen är rengöring med ångrengörare obligatorisk. Se bruksanvisningen från tillverkaren om du använder keramisk bonding.

Hanteringsförhållanden/säkerhet

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

Restrisker 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 din tandläkare om eventuella risker och biverkningar. Eventuell allvarlig händelse som inbegriper produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet i fråga. SSCP finns tillgängligt på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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.

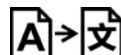
Avfallshantering

Släng metallrester och damm på ett miljövänligt sätt. Låt inte avfallet hamna i grundvatten, vattendrag eller avlopp. Kontakta avfallsstationen 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.



DA – Brugsanvisning for Kera[®]-Disc

PRODUKTNAVN	Kera[®]-Disc
BESKRIVELSE	NEM-koboltbaseret dentalfræsningslegering til metalkeramik, type 4
MÅL	Ø 98,3 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
INDHOLD	1 skive

KEMISK SAMMENSÆTNING (typiske værdier)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TYPISKE TEKNISKE DATA

Som leveret

Udbyttstyrke 0,2 %	375 MPa
Forlængelse	14 %
Trækstyrke	550 MPa
E-modul	210 GPa
Tæthed	8,55 g/cm³
Korrosionsbestandighed	< 200 µg/cm² / 7d
Hårdhed	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Maks. brændingstemperatur	~ 980 °C

ANVENDT NORM DIN EN ISO 22674
ED GmbH er certificeret i henhold til DIN EN ISO 13485

Erklæret formål

Kera[®]-Disc er et medicinsk udstyr til støbning af kroner og broer.

Kun til professionel brug (dvs. af tandtekniker, tandlæge).

Den tilsigtede patientgruppe omfatter personer med helt eller delvist tandløse kæber.

Indikation

Kroner og broer i metalkeramik op til 16 enheder (maks. 4 pontics i den anteriore og maks. 3 pontics i den posteriore region), overbygninger, søjler.

Kontraindikation

I tilfælde af kendte allergiske reaktioner over for et eller flere af indholdsstofferne.

Fræsning

Kera[®]-Disc er konstrueret til CNC-fræsemaskiner. Følg instruktionerne og parametrene fra den respektive fabrikant af CAM Software og CNC-fræsemaskinen.

CAD

Designet skal udføres med passende CAD-software. Overvej et anatomisk reduceret steldesign til keramikfacader. Vægtykkelsen bør ikke være mindre end 0,3 mm. Vælg en tilstrækkelig stikdimension (6 - 9 mm²). Skarpe kanter og underskæringer bør undgås.

Udskæring af stel fra arbejdsemnet

Fjern det fræsede stel med passende skæreværktøjer og udglatning af støtterne.

Lodning/lasersvejsning

Kera[®]-Disc kan loddess med al egnet loddemateriale. **Kera[®]-Disc** dele må ikke loddess med guld- eller palladiumlodning. **Kera[®]-Discer** også ideel til lasersvejsning.

Forberedelse inden påsætning af keramikfacader

Stellene kan forarbejdes med standard karbidfræsere, vær opmærksom på at skabe glatte overgange og undgå overlappende materiale. Brug den samme fræser til én type legering for at undgå forurening. Minimumstykkelsen på den forberedte kappe bør ikke være mindre end 0,3 mm. Det anbefales at sandblæse stellet med minimum 110 µm aluminiumoxid med 3-4 bar og rengøre med damprenser. Oxidbrænding er ikke obligatorisk, men kan udføres som ekstraudstyr i 5 minutter ved 980 °C (rensbrænding). Stellet skal sandblæses igen for at fjerne det nuværende oxidlag grundigt. En afsluttende rengøring med damprenser er obligatorisk. Hvis du bruger et bindemiddel til keramik skal du følge fabrikantens brugsanvisning.

Håndteringsbetingelser/sikkerhed

Metalstøv er sundhedsskadeligt. Ved slibning og sandblæsning skal der anvendes støvudsugning og åndedrætsværn med filter FFP3 – DIN EN 149.

Resterende risici og bivirkninger

Hvis instruktionerne overholdes under produktionsprocesserne, er uforenelighed med CoCr-legeringer ekstremt sjældne. I tilfælde af dokumenteret allergi over for et indholdsstof i denne legering, må legeringen af sikkerhedsmæssige årsager ikke anvendes. I sjældne tilfælde er der rapporteret om elektrokemisk fremkaldt lokalirritation. Når der anvendes forskellige legeringsgrupper, kan der forekomme galvaniserende effekter. Man bedes oplyse sin tandlæge om de resterende risici og bivirkninger. Enhver alvorlig hændelse, der involverer produktet, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det pågældende land. SSCP er tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Desinfektion af tandprotesen før indsættelse

Arbejdsemner fra tandlaboratoriet skal nedsænkes i eller sprøjtes med desinfektionsmiddel, og derefter skylles under rindende vand, inden de sættes ind i patientens mundhule.

Engangsbrug

Brugt fræseskive bør ikke behandles til senere brug som medicinsk udstyr.

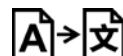
Bortskaffelsesvejledning

Bortskaf metalrester og støv på en miljøvenlig måde. Lad ikke affald trænge ned i grundvand eller ud i vand- eller kloaksystemer. Kontakt genbrugsstationen for at få anvist korrekt bortskaffelse. Ydre emballage kan bortskaffes sammen papiraffald.

Opbevaringsforhold

Temperatur, fugtighed eller lys har ingen indflydelse på produktets egenskaber

Vores information og anbefaling er baseret på den seneste viden inden for videnskab og teknologi og skal anses for korrekt efter vores bedste kendskab og erfaring på nuværende tidspunkt. Ovenstående version erstatter alle tidligere versioner.



ET – Kasutusjuhend Kera®-Disc

TOOTE NIMI	Kera®-Disc
KIRJELDUS	NEM koobaltil põhinev hambaravi freesisulam metallkeraamika jaoks, tüüp 4
MÕÖTMED	Ø 98,3 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
SISU	1 ketas

KEEMILINE KOOSTIS (tavapärased väärtused)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TAVAPÄRASED TEHNILISED ANDMED

Nagu tarnitud

Voolavuspiir 0,2%	375 MPa
Elongatsioon	14 %
Tõmbetugevus	550 MPa
E-moodul	210 GPa
Tihedus	8,55 g/cm³
Korrosioonikindlus	< 200 µg/cm² / 7d
Kõvadus	285 HV 10/30
Soojuspaisumise koefitsient (25–500 °C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Max süttimistemperatuur	~ 980 °C

KOHALDATAV STANDARD

DIN EN ISO 22674
ED GmbH on sertifitseeritud kooskõlas standardiga
DIN EN ISO 13485

Ettenähtud kasutus

Kera®-Disc on meditsiiniseade kroonide ja sildade freesimiseks.

Ainult professionaalsele kasutajale (hambatehnik, hambaarst).

Patsientide sihtrühm hõlmab isikuid, kelle lõualuus puuduvad hambad osaliselt või täielikult.

Näidustus

Metallkeraamilised kroonid ja sillad kuni 16 ühikut (max. 4 pontikat eesmises ja max. 3 pontikat tagumises piirkonnas), suprastuktuurid, baarid.

Vastunäidustused

Teadaolevate allergiliste reaktsioonide esinemisel mis tahes koostisainete suhtes.

Freесimine

Kera®-Disc on konstrueeritud CNC freemasinatele. Järgige CAM-tarkvara ja CNC freemasina vastava tootja juhiseid ning parameetrid.

CAD

Kujundus tuleb teha sobiva CAD-tarkvaraga. Keraamilise katte kujundamiseks valige anatoomiliselt vähendatud raam. Seinapaksus ei tohi olla vähem kui 0,3 mm. Valige piisavate mõõtmetega konnektor (6–9 mm²). Teravaid servi ja sisselõikeid tuleb vältida.

Raami väljalõikamine toorikust

Eemaldage freesitud raamid sobivate lõiketööriistadega ja siluge tugesid.

Jootmine/laserkeevitus

Ketast Kera®-Disc saab joota kõigi sobivate jootemetallidega. Ketta Kera®-Disc osi ei tohi joota kulla või pallaadiumiga. Kera®-Disc sobib suurepäraselt ka laserkeevitamiseks.

Ettevalmistus enne keraamilise kattega katmist

Raami saab välja lõigata standardsete karbiidlõikuritega, otsige sujuvaid üleminekuid ja vältige materjali kattumist. Kasutage ühe sulami jaoks sama lõikurit, et vältida saastumist. Valmistatud ülemineku minimaalne paksus ei tohi olla vähem kui 0,3 mm. Soovitav on töödelda raame liivapritsi abil 110 µm alumiiniumoksiidiga 3–4-baarisel rõhul ja puhastada aurupuhastiga. Oksiidpõletamine ei ole kohustuslik, kuid seda võib valikulisel teha 5 minutit temperatuuril 980 °C (puhastav põletamine). Raami tuleb puhastada uuesti liivapritsi abil, et eemaldada olemasolev oksiidkiht täielikult. Lõpus on aurupesuriga puhastamine kohustuslik. Kui kasutate keraamilist sidujat, järgige tootja kasutusjuhendit.

Käitlemistingimused/ohutus

Metallitölm on tervistkahjustav. Kasutage lihvimisel ja liivapritsiga töötlemisel tolmueemaldust ning respiraatorit filtriga FFP3 – DIN EN 149.

Jääkriskid ja kõrvalmõjud

Kui tootmisprotsessi ajal järgitakse juhiseid, on mitteühilduvus CoCr-sulamitega äärmiselt harv. Kui selle sulami koostisaine suhtes esineb tõendatud allergia, siis ei tohi seda sulamit ohutuskaalutlustel kasutada. Erandjuhtudel on teatatud elektrokeemiliselt indutseeritud lokaalsest ärritusest. Kui kasutatakse erinevaid sulamiterühmi, võivad ilmned galvaanilised toimed. Teavitage oma hambaarsti jääkriskide ja kõrvalmõjude esinemisest. Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja vastava riigi pädevale ametiasutusele. SSCP on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hambaproteesi desinfitseerimine enne sisestamist

Hambalaborist pärit toorikud tuleb enne patsiendi suuõõnde sisestamist desinfitseerida sukeldamise või pritsimise teel ja seejärel loputada voolava vee all.

Ühekordne kasutus

Kasutatud freesimisketast ei tohi töödelda edasiseks kasutamiseks meditsiiniseadmena.

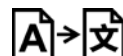
Kõrvaldamisjuhised

Kõrvaldage metallijäätmel ja tolm keskkonnasäästlikul viisil. Ärge laske jäätmel sattuda pinnavette, vee- või kanalisatsioonüsteemidesse. Ringlussevõtuga seoses võtke ühendust jäätmekäitlusettevõtetele. Välispakendi võib visata paberjäätmete hulka.

Hoiutingimused

Temperatuur, niiskus ja valgus ei mõjuta toote omadusi ühelgi viisil.

Meie teave ja soovitused põhinevad teaduse ning tehnoloogia tehnika tasemel ja neid tuleb meie seniste teadmiste ning kogemuste põhjal pidada õigeteks. Elltloodud versioon asendab mis tahes eelmisi versioone



JP - ご使用方法 Kera®-Disc

製品名	Kera®-Disc
説明	NEMコバルト基金属セラミック歯科用ミリング合金、タイプ4
測定値	Ø 98,3 mm × 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm × 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
バッチ	
内容	ディスク 1 個

化学組成
(典型値)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

典型的な技術データ

耐力強度 0.2 %	375 MPa
伸長	14 %
引張強度	550 MPa
E モジュール	210 GPa
密度	8,55 g/cm ³
腐食耐性	< 200 µg/cm ² / 7d
硬度	285 HV 10/30
WAK (25-500° C) CTE 最大焼成温度	14,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹ ~ 980 °C
適用規格	DIN EN ISO 22674 ED GmbH は下記に準拠して認証されています。 DIN EN ISO 13485

用途

Kera®-Disc は、クラウンとブリッジをフライス加工するための医療機器です。

専門職のユーザー（歯科技工士、歯科医）以外では使用できません。

歯が部分的にないか、歯のない患者グループを対象にしています。

適応

最大16ユニット（前歯部最大4ポンティック、後歯部最大3ポンティック）のメタルセラミック製クラウンおよびブリッジ、上部構造、パー。

禁忌

材料に対して生じる既知のアレルギー反応。

フライス加工

Kera®-Disc は、CNC フライス盤とみなされます。CAM Software と CNC フライス盤のそれぞれのメーカーの指示とパラメーターに従ってください。

CAD

設計は、適切な CAD ソフトウェアで行う必要があります。セラミックベニアには、解剖学的に縮小されたフレームワーク設計を検討してください。壁厚は 0.3 mm 以上である必要があります。十分な寸法（6 - 9 mm²）のコネクターを選択してください。鋭いエッジやアンダーカットを避けてください。

ブランクからのフレームワークの切り出し

適切な切削ツールでフライス加工されたフレームワークを取り出し、サポートを滑らかにします。

はんだ付け/レーザー溶接

Kera®-Disc は、適したはんだではんだ付けすることができます。Kera®-Disc の部品は、金またはパラジウムはんだではんだ付けしないでください。Kera®-Disc は、レーザー溶接にも最適です。

セラミックベニアを行う前の準備

フレームワークは標準的な超硬カッターで精巧に加工することが可能で、滑らかな継ぎ目を実現し、材料の重なりを回避します。1 つの合金には同じカッターを使用して、汚染を避けるようにしてください。準備するコーピング材の最小厚さは 0.3 mm 以上である必要があります。最低 110 µm の酸化アルミニウムを 3 ~ 4 bar でフレームにサンドブラストし、スチームクリーナーで洗浄することをお勧めします。酸化焼成は必須ではありませんが、任意で 980°C、5 分間の酸化焼成（クリーニング焼成）が可能です。既存の酸化層を完全に除去するには、フレームを再度サンドブラストする必要があります。最後に、スチームクリーナーで洗浄する必要があります。セラミックボンダーを使用する場合は、メーカーの使用説明書をご確認ください。

取り扱い条件 / 安全性

金属の粉塵は健康に害を及ぼします。研削やサンドブラストを行うときは、フィルター FFP3 - DIN EN 149 が付いた集塵装置と呼吸装置を使用してください。

残存リスクと副作用

製造プロセスで指示に準拠した場合、CoCr 合金との非相溶性は非常に稀となります。この合金の材料に対してアレルギーがある場合、安全上の理由からこの合金を使用しないでください。例外的なケースにおいて、電気化学的に誘発された局所的な炎症が報告されています。異種の合金グループを使用すると、ガルバニック効果が生じる可能性があります。歯科医に、残存リスクと副作用についてお知らせください。製品に関連する重大事故が発生した場合は、メーカーおよび協定国の管轄当局に報告する義務があります。SSCPは <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

歯科補綴物を挿入する前の消毒

歯科技工室からのワークピースは、浸漬消毒またはスプレー消毒を行い、流水ですすいだ後で、患者の口腔に挿入します。

単回使用

使用済みのフライス盤は、医療機器として使用するために再加工しないでください。

廃棄方法

金属の残留物や粉塵は環境に優しい方法で廃棄してください。廃棄物が地下水、上水道や下水道に入らないようにしてください。リサイクルについては、廃棄物交換所にお問い合わせください。外側パッケージは紙のゴミとして処分できます。

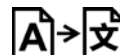
保管条件

温度、湿度、光は、製品特性に影響を与えません

ここでの情報と推奨事項は、最先端の科学技術に基づいており、現時点での弊社の知識と経験の範囲内で、正しいとみなされる必要があります。以前のバージョンがある場合、上記のバージョンに置き換えられるものとします。



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Woerth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



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



Stand / Status 01/2025 as

0123

LT – Naudojimo instrukcija Kera®-Disc

GAMINIO PAVADINIMAS	Kera®-Disc
APRAŠAS	NEM kobalto pagrindo metalo keramikos dantų frezavimo lydinys, 4 tipas
MATMENYS	Ø 98,3 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
TURINYS	1 diskas

CHEMINĖ SUDĖTIS (tipinės vertės)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TIPINIAI TECHNINIAI DUOMENYS

Kaip pristatytas

Plastiškumo riba 0,2 %	375 MPa
Trūkstamasis pailgėjimas	14 %
Tempiamasis stipris	550 MPa
Elastingumo modulis	210 GPa
Tankis	8,55 g/cm³
Atsparumas korozijai	< 200 µg/cm² / 7d
Kietis	285 HV 10/30
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25–500 °C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Maks. degimo temperatūra	~ 980 °C

TAIKYTAS STANDARTAS DIN EN ISO 22674
„ED GmbH“ yra sertifikuota pagal DIN EN ISO 13485

Numatyta paskirtis

Kera®-Disc yra medicinos priemonė vainikėliams ir tilteliams frezuoti.

Tik profesionaliems naudotojams (dantų technikams, odontologams)

Numatytoji pacientų grupė yra žmonės, kurių žandikauliai yra iš dalies arba visiškai be dantų.

Indikacija

Metalo keramikos vainikėliai ir tiltai iki 16 vienėtų (ne daugiau kaip 4 pontikai priekinėje ir ne daugiau kaip 3 pontikai užpakalinėje dalyje), antstatai, strypai.

Kontraindikacija

Žinoma alerginė reakcija į bet kurią sudedamąją medžiagą.

Frezavimas

Kera®-Disc yra skirtas CNC frezavimo aparatams. Vadovaukitės atitinkamo CAM programinės įrangos ir CNC frezavimo aparato gamintojo instrukcijomis ir parametrais.

CAD

Konstruojama turi būti pasitelkiant tinkamą CAD programinę įrangą. Atkreipkite dėmesį, kad laminavimui keramika turi būti konstruojamas anomiškai sumažintas karkasas. Sienelės storis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Parinkite pakankamą jungtį (6–9 mm²). Stenkitės išvengti aštrių briaunų ir užpjovų.

Karkasų išpjovimas iš tarpinės medžiagos

Pašalinkite išfrezuotus karkasus tinkamu pjovimo įrankiu ir nulyginkite atramas.

Litavimas / lazerinis suvirinimas

Kera®-Disc galima lituoti su visais tinkamais lydmetaliais. **Kera®-Disc** dalių negalima lituoti su aukso arba paladžio lydmetaliais. **Kera®-Disc** taip pat gali būti puikiai virinamas lazeriu.

Paruošimas prieš laminuojant keramika

Karkasus galima išdirbti įprastinėmis kietmetalo frezomis, stengiantis išgauti sklandžius perėjimus ir vengiant medžiagos perklojų. Kad apsaugotumėte nuo užteršimo, vienam lydinui visada naudokite tą pačią frezę. Minimalus paruošto gaubtelio storis turėtų būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Rekomenduojama nupūsti karkasus smėliapūte ne mažiau kaip 110 µm aliuminio oksidu 3–4 bar slėgiu ir nuvalyti gariniu valytuvu. Oksidacinis degimas nėra būtinas, bet gali būti atliekamas pasirinktinai 5 min prie 980 °C (valomasis degimas). Karkasa reikia nupūsti smėliapūte vėl, kad būtų kruopščiai nuvalytas oksidų sluoksniš. Pabaigoje būtina nuvalyti gariniu valytuvu. Jei naudojate keramikos rišiklį, laikykitės jo gamintojo naudojimo instrukcijos.

Apdoravimo sąlygos / sauga

Metalo dulksės kenkia sveikatai. Šlifudami ir apdorodami smėliapūte naudokite dulkių nusiurbimą ir respiratorių su filtru FFP3 pagal DIN EN 149.

Liekamoji rizika ir šalutiniai poveikiai

Jei gamybos procese laikomasi instrukcijų, nesuderinamumas su CoCr lydiniais yra ypatingai retas. Esant žinomai alergijai šio lydinio sudedamosioms dalims, lydinio saugumo sumetimais naudoti negalima. Išskirtinai atvejais buvo pranešta apie elektrochemiškai sukeltą vietinį dirginimą. Naudojant skirtingų grupių lydinius, gali atsirasti galvaninių efektų. Informuokite savo odontologą apie liekamąją riziką ir šalutinius poveikius. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies kompetentingai institucijai. SSCP galima rasti svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dantų protezo dezinfekavimas prieš įdėjimą

Prieš dedant dantų technikos laboratorijos gaminius į paciento burną, juos reikia dezinfekuoti panardinant arba nupurškiant, o po to nuskalauti po tekančiu vandeniu.

Vienkartinis naudojimas

Naudotų frezavimo diskų negalima apdirbti toliau kaip medicinos priemonės.

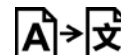
Atliekų tvarkymo instrukcijos

Metalo likučius ir dulkes utilizuokite aplinką tausojančiu būdu. Saugokite, kad šiukšlės nepatektų į gruntinius vandenis, vandenį arba kanalizacijos sistemą. Dėl perdirbimo kreipkitės į atliekų biržą. Išorinę pakuotę galima mesti prie popieriaus atliekų.

Laikymo sąlygos

Temperatūra, drėgnis ir šviesa gaminio savybėms įtakos neturi.

Mūsų informacija ir rekomendacijos yra pagrįstos naujausią mokslo ir technologijų lygį ir mūsų šios dienos žiniomis ir patirtimi yra laikomos teisingomis. Čia pateikta versija pakeičia visas ankstesnes versijas.



LV – Lietošanas pamācība Kera®-Disc

ZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS

Kera®-Disc

APRAKSTS

NEM zobu frēzēšanas sakausējums uz kobalta bāzes metālkeramikai, 4. tips

IZMĒRI

Ø 98,3 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

Ø 99,5 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm

SATURS

1 Disc

ĶĪMISKAIS SASTĀVS (tipiskās vērtības)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TIPISKI TEHNISKIE DATI

Kā piegādāts

Produkcijas stiprums 0,2%

375 MPa

Pagarinājums

14 %

Stiepes izturība

550 MPa

E-modulis

210 GPa

Blīvums

8,55 g/cm³

Izturība pret koroziju

< 200 µg/cm² / 7d

Cietība

285 HV 10/30

CTE (25-500°C)

14,5 x 10⁻⁶K⁻¹

Maks. aizdedzināšanas temperatūra

~ 980 °C

PIEMĒROTAIS STANDARTS

**DIN EN ISO 22674
ED GmbH ir sertificēts saskaņā ar
DIN EN ISO 13485**

Paredzētais lietojuma mērķis

Kera®-Disc ir medicīnas ierīce kroņu un tiltu frēzēšanai.

Tikai profesionālam lietotājam (zobu tehnikim, zobārstam).

Paredzētajā pacientu grupā paredzētas personas ar daļējiem vai bezzobainiem žokļiem.

Indikācija

Metālkeramikas kroņi un tiltiņi līdz 16 vienībām (ne vairāk kā 4 pontiņi priekšpusē un ne vairāk kā 3 pontiņi aizmugurē), virsbūves, stienī.

Kontrindikācija

Ja ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no sastāvdaļām.

Frēzēšana

Kera®-Disc ir paredzēts CNC frēzmašīnām. Lūdzu, ievērojiet attiecīgā CAM programmatūras un CNC frēzmašīnas ražotāja norādījumus un parametrus.

CAD

Projektēšana jāveic ar atbilstošu CAD programmatūru. Lūdzu, apsveriet anatomiski samazinātu karkasa dizainu venīram ar keramiku. Sienas biezums nedrīkst būt mazāks par 0,3 mm. Izvēlieties pietiekamu savienotāja izmēru (6–9 mm²). Jāizvairās no asām malām un iegriezumiem.

Rāmju izgriešana no sagataves

Noņemiet frēzētos karkasus ar piemērotiem griežņinstrumentiem un izlīdzinot balstus.

Lodēšana / Lāzermetināšana

Kera®-Disc var lodēt ar visu piemēroto lodmetālu. Kera®-Disc daļas nedrīkst lodēt ar zelta vai pallādija lodmetālu. Kera®-Disc ir ideāli piemērots arī lāzermetināšanai.

Sagatavošana pirms keramikas venīra

Karkasus var izstrādāt ar standarta karbīda griežņiem, meklējiet gludas pārejas un izvairīties no materiāla pārklāšanās. Lūdzu, izmantojiet to pašu griežņu vienam sakausējumam, lai izvairītos no piesārņojuma. Sagatavotās veidnes minimālais biezums nedrīkst būt mazāks par 0,3 mm. Rāmju ieteicams apstrādāt ar smilšu strūklu ar vismaz 110 µm alumīnija oksīdu ar 3-4 bāru spiedienu un tīrīt ar tvaika tīrītāju. Apdedzināšana ar oksīdu nav obligāta, taču to var veikt pēc izvēles 5 minūtes 980°C temperatūrā (tīrā apdedzināšana). Rāmis vēlreiz jāapstrādā ar smilšu strūklu, lai rūpīgi noņemtu esošo oksīda slāni. Galu galā tīrīšana ar tvaika tīrītāju ir obligāta. Ja izmantojat keramikas līmi, lūdzu, ņemiet vērā ražotāja lietošanas instrukciju.

Lietošanas nosacījumi / Drošība

Metāla putekļi ir kaitīgi veselībai. Lietojiet slīpēšanai un smilšu strūklu putekļu nosūkšanai un respiratoru ar filtru FFP3 – DIN EN 149.

Atlikušie riski un blakusparādības

Ja izgatavošana procesā tiek ievēroti norādījumi, nesaderības ar CoCr sakausējumiem ir ārkārtīgi reti. Ja ir pierādīta alerģija pret šī sakausējuma sastāvdaļu, sakausējumu nedrīkst izmantot drošības apsvērumu dēļ. Izņēmuma gadījumos ziņots par elektroķīmiski izraisītiem lokāliem kairinājumiem. Ja tiek izmantotas dažādas sakausējumu grupas, var rasties galvaniska iedarbība. Lūdzu, informējiet savu zobārstu par atlikušajiem riskiem un blakusparādībām. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurai piešķirta atļauja. SSCP ir pieejams <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Zobu protēzes dezinfekcija pirms ievietošanas

Zobārstniecības laboratorijas sagataves pirms ievietošanas pacienta mutes dobumā ir jāpakaļauj iegremdēšanai vai dezinfekcijai ar aerosolu un pēc tam jānoskalo zem tekoša ūdens.

Vienreizējai lietošanai

Izlieto to frēzēšanas disku nedrīkst apstrādāt turpmākai izmantošanai kā medicīnas ierīci.

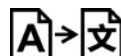
Utilizācijas instrukcijas

Lūdzu, utilizējiet metāla atlikumus un putekļus videi draudzīgā veidā. Nelaujiet atkritumiem iekļūt gruntsūdeņos, ūdens vai kanalizācijas sistēmās. Sazinieties ar atkritumu apmaiņas dienestu par pārstrādi. Ārējo iepakojumu var izmest papīra atkritumos.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra, mitrums vai gaisma neietekmē izstrādājuma īpašības

Mūsu informācija un ieteikumi ir balstīti uz jaunākajiem zinātnes un tehnikas sasniegumiem, un tie šajā dienā ir jāuzskata par pareiziem, cik mums ir zināms un pēc mūsu pieredzes. Iepriekš minētā versija aizstāj visas iepriekšējās versijas



NL – Gebruiksaanwijzing Kera[®]-Disc

PRODUCTNAAM	Kera[®]-Disc
BESCHRIJVING	NEM kobaltgebaseerde freeslegering voor metaal-keramiek, type 4
AFMETINGEN	Ø 98,3 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
INHOUD	1 schijf

CHEMISCHE SAMENSTELLING (kenmerkende waarden)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

KENMERKENDE TECHNISCHE GEGEVENS

In geleverde toestand

Vloeisterkte 0,2%	375 MPa
Rek	14 %
Treksterkte	550 MPa
Elasticiteitsmodulus	210 GPa
Dichtheid	8,55 g/cm³
Corrosieweerstand	< 200 µg/cm² / 7d
Hardheid	285 HV 10/30
Uitzettingscoëfficiënt (25-500 °C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Max. wegbrandtemperatuur	~ 980 °C

TOEGEPASTE NORM
DIN EN ISO 22674
ED GmbH is gecertificeerd volgens
DIN EN ISO 13485

Beoogd gebruik

Kera[®]-Disc is een medisch hulpmiddel voor het frezen van kronen en bruggen.

Uitsluitend voor beroepsgebruikers (tandtechnicus, tandarts)

De beoogde patiëntengroep bestaat uit personen met gedeeltelijk of volledig edentate kaken.

Indicatie

Kronen en bruggen van metaalceramiek tot 16 eenheden (max. 4 pontics in de anterieure en max. 3 pontics in de posterieure regio), suprastructuren, staven.

Contra-indicatie

Bij een bekende allergische reactie op een of meer van de bestanddelen.

Frezen

Kera[®]-Disc is gemaakt voor CNC-freesmachines. Volg de aanwijzingen en parameters van de fabrikant van de betreffende CAM-software en de CNC-freesmachine.

CAD

Het ontwerp moet worden gemaakt met geschikte CAD-software. Overweeg een anatomisch gereduceerd framework-ontwerp voor het fineren met keramiek. De wanddikte mag niet minder dan 0,3 mm bedragen. Kies een toereikende afmeting voor het verbindingstuk (6-9 mm²). Scherpe randen en ondersnijdingen moeten worden vermeden.

Frameworks uit het basismateriaal snijden

Verwijder de gefreesde frameworks met geschikte snijgereedschappen en maak de steunen glad.

Solderen/laserlassen

Kera[®]-Disc kan worden gesoldeerd met elke geschikte soldeer. **Kera[®]-Disc** onderdelen mogen niet worden gesoldeerd met goud- of palladiumsoldeer. **Kera[®]-Disc** is ook ideaal voor laserlassen.

Vorbereiding voor keramisch fineren

De frameworks kunnen worden afgewerkt met standaard hardmetalen snijgereedschappen. Probeer gladde overgangen te verkrijgen en vermijd overlappend materiaal. Gebruik een snijgereedschap slechts voor één legering, om verontreiniging te voorkomen. De minimale dikte van de voorbereide coping mag niet minder dan 0,3 mm bedragen. Het wordt aanbevolen om de frames te zandstralen met minimaal 110 µm aluminiumoxide bij 3-4 bar en te reinigen met een stoomreiniger. Oxidebranden is niet verplicht maar kan optioneel worden gedaan gedurende 5 minuten bij 980 °C (branden ter reiniging). Het framework moet opnieuw worden gezandstraald om de aanwezige oxidelaag grondig te verwijderen. Ten slotte is reiniging met een stoomreiniger verplicht. Als u een keramische bonder gebruikt, neem dan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.

Hanteringsvoorwaarden/veiligheid

Metaalstof is schadelijk voor de gezondheid. Gebruik tijdens het slijpen en zandstralen stofafzuigapparatuur en een ademhalingsstoel met filter conform FFP3 – DIN EN 149.

Restrisco's en bijwerkingen

Als de instructies in acht worden genomen tijdens de productieprocessen, zijn incompatibiliteiten met CoCr-legeringen uiterst zeldzaam. Bij een aangetoonde allergie voor een bestanddeel van deze legering mag de legering niet worden gebruikt, met het oog op de veiligheid. In uitzonderlijke gevallen is elektrochemisch opgewekte plaatselijke irritatie gemeld. Bij gebruik van verschillende legeringsgroepen kunnen er galvanische effecten optreden. Stel uw tandarts op de hoogte van de hoogte van de restrisco's en bijwerkingen. Elk ernstig incident waarbij het product betrokken is, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het betreffende land. Het SSCP is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Desinfectie van de gebitsprothese vóór het plaatsen

Werkstukken uit het tandheelkundig laboratorium moeten vóór plaatsing in de mondholte van de patiënt desinfectie door onderdompeling of besproeiing ondergaan en vervolgens worden afgespoeld met stromend water.

Voor eenmalig gebruik

De gebruikte freesschijf mag niet worden verwerkt voor verder gebruik als medisch hulpmiddel.

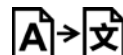
Afvoerinstructies

Voer metaalresten en -stof op milieuvriendelijke wijze af. Laat afval niet terechtkomen in grondwater, oppervlaktewater of rioleringsstelsels. Wend u tot afvalverwerkingsbedrijven voor recycling. De buitenverpakking kan als papierafval worden afgevoerd.

Opslagomstandigheden

Temperatuur, vocht en licht hebben geen effect op de producteigenschappen

Onze informatie en aanbevelingen zijn gebaseerd op de stand der wetenschap en techniek en moeten als juist worden beschouwd naar ons beste weten en volgens onze ervaring op dit moment. De bovenstaande versie vervangt alle eerdere versies.



SK – Návod na použitie zliatiny Kera[®]-Disc

NÁZOV VÝROBKU	Kera[®]-Disc
OPIS	Zubná frézovacia zliatina na báze kobaltu NEM pre kovovú keramiku, typ 4
ROZMER	Ø 98,3 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
OBSAH	1 disk

CHEMICKÉ ZLOŽENIE (typické hodnoty)

% Co	% Cr	% W	% Si	% Mn % Fe
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

V dodávanom stave

Medza klzu 0,2 %	375 MPa
Elongácia	14 %
Pevnosť v ťahu	550 MPa
Youngov modul	210 GPa
Hustota	8,55 g/cm³
Odolnosť proti korózii	< 200 µg/cm² / 7d
Tvrdosť	285 HV 10/30
CTE (25 – 500 °C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Max. teplota pri vypaľovaní	~ 980 °C

APLIKOVANÁ NORMA

DIN EN ISO 22674
Spoločnosť ED GmbH je certifikovaná podľa normy DIN EN ISO 13485

Účel určenia

Kera[®]-Disc je zdravotnícka pomôcka na frézovanie koruniek a mostíkov.

Len pre profesionálnych používateľov (zubný technik, zubný lekár).

Cieľovou skupinou pacientov sú osoby s čelustami so zvyškami chrupu alebo úplne bez zubov.

Indikácia

Korunky a mostíky z kovokeramiky do 16 kusov (max. 4 pontiky v prednej a max. 3 pontiky v zadnej oblasti), nadstavby, tyče..

Kontraindikácie

Známe alergické reakcie na niektorú zo zložiek.

Frézovanie

Disk Kera[®]-Disc je určený pre CNC frézy. Dodržiavajte pokyny a parametre príslušného výrobcu CAM softvéru a CNC frézy.

CAD

Návrh je potrebné robiť vhodným CAD softvérom. Na fazetovanie keramikou zväzťe anatomicky redukovaný návrh konštrukcie. Hrúbka steny by nemala byť menšia ako 0,3 mm. Zvoľte dostatočný rozmer konektora (6 až 9 mm²). Je potrebné vyhnúť sa ostrým hranám a zárezom.

Vyrezávanie konštrukcií z predlískov

Odstraňte vyfrézované konštrukcie pomocou vhodných rezných nástrojov a vyhladte podpery.

Spájkovanie/laserové zváranie

Zliatinu Kera[®]-Disc možno spájať všetkými vhodnými spájkami. Diely zo zliatiny Kera[®]-Disc sa nemajú spájať zlatou ani paládiovou spájkou. Zliatina Kera[®]-Disc je ideálna aj na zváranie laserom.

Príprava pred keramikým fazetovaním

Konštrukcie možno opracovať štandardnými karbidovými frézami. Snažte sa o hladké prechody a vyhnite sa prekryvaniu materiálu. Na jednu zliatinu používajte tú istú frézu, aby sa zabránilo kontaminácii. Minimálna hrúbka pripraveného copingu by nemala byť menšia ako 0,3 mm. Odporúča sa opieskovať konštrukcie minimálne 110 µm frakciou oxidu hlinitého pod tlakom 3 až 4 barov a vyčistiť ich parným čističom. Oxidové vypaľovanie nie je nevyhnutné, ale môže sa použiť ako možnosť počas 5 minút pri teplote 980 °C (čistiace vypaľovanie). Konštrukciu je potrebné znova opieskovať, aby sa dôkladne odstránila prítomná vrstva oxidu. Nakoniec je nutné vyčistenie parným čističom. Ak používate keramické lepidlo, zohľadnite návod na použitie od výrobcu.

Podmienky pri manipulácii/bezpečnosť

Kovový prach je zdraviu škodlivý. Pri brúsení a pieskovaní používajte odsávanie prachu a respirátor s filtrom FFP3 podľa normy DIN EN 149.

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Ak sa počas výrobných procesov dodržiavajú pokyny, nekompatibility so zliatinami CoCr sú veľmi zriedkavé. V prípade preukázanej alergie na niektorú zložku tejto zliatiny sa zliatina nesmie z bezpečnostných dôvodov používať. Vo výnimočných prípadoch boli hlásené elektrochemicky vyvolané lokálne podráždenia. Pri použití rôznych skupín zliatin môže dôjsť ku galvanickým efektom. Informujte svojho zubného lekára o zvyškových rizikách a vedľajších účinkoch. Každá závažná nehoda, ktorá sa týka výrobcu, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v danej krajine. SSCP je k dispozícii na webových stránkach <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dezinfekcia zubnej protézy pred jej vložením

Obrobky zo zubného laboratória sa musia pred vložením do ústnej dutiny pacienta dezinfikovať ponorením alebo postriekaním a potom sa musia opláchnuť pod tečúcou vodou.

Jednorazové použitie

Použitý frézovací disk sa nesmie spracovávať na ďalšie použitie ako zdravotnícka pomôcka.

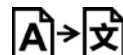
Pokyny v súvislosti s likvidáciou

Kovové zvyšky a prach likvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu. Dbajte na to, aby sa odpad nedostal do podzemných vôd, vodovodných alebo kanalizačných systémov. V súvislosti s recykláciou sa obráťte na burzy odpadov. Vonkajší obal možno vyhodiť do papierového odpadu.

Podmienky skladovania

Teplota, vlhkosť ani svetlo nemajú vplyv na vlastnosti výrobku.

Naše informácie a odporúčania vychádzajú zo súčasného stavu vedy a techniky a treba ich považovať za správne podľa našich najlepších vedomostí a skúseností k tomuto dňu. Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.



SL – Navodila za uporabo Kera®-Disc

IME IZDELKA	Kera®-Disc
OPIS	Zobozdravstvena zlitina za rezkanje na osnovi kobalta NEM za kovinsko keramiko, tip 4
DIMENZIJA	Ø 98,3 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
VSEBINA	1 disk

KEMIČNA SESTAVA (tipične vrednosti)

% Co	% Cr	% W	% Si	% Mn % Fe
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TIPIČNI TEHNIČNI PODATKI

Kot dobavljeno

Napetost tečenja 0,2 %	375 MPa
Raztezak	14 %
Natezna trdnost	550 MPa
Modul elastičnosti	210 GPa
Gostota	8,55 g/cm³
Odpornost proti koroziji	< 200 µg/cm² / 7d
Trdota	285 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Najvišja temp. žganja	~ 980 °C

UPORABLJENI STANDARD

DIN EN ISO 22674
Družba ED GmbH je certificirana v skladu s
standardom DIN EN ISO 13485

Predvideni namen

Izdelek Kera®-Disc je medicinski pripomoček za rezkanje kron in mostičkov.

Samo za poklicne uporabnike (zobozdravstvene tehnike, zobozdravnike).

Predvidena skupina pacientov vključuje osebe z brez zobnimi ali delno brez zobnimi čeljustmi.

Indikacija

Krone in mostički iz kovinske keramike do 16 enot (največ 4 pontiki v sprednjem delu in največ 3 pontiki v zadnjem delu), nadgradnje, palice.

Kontraindikacija

V primeru znanih alergijskih reakcij na katero koli sestavino.

Rezkanje

Izdelek Kera®-Disc je namenjen za obdelavo z rezkalnimi stroji CNC. Upoštevajte navodila in parametre zadevnega proizvajalca programske opreme CAM in rezkalnega stroja CNC.

CAD

Zasnovno je treba narediti z ustrežno programsko opremo CAD. Za izdelavo keramičnih oblog upoštevajte anatomsko pomanjšano zasnovno ogrodja. Debelina stene ne sme biti manj kot 0,3 mm. Izberite ustrežno dimenzijo priključka (6–9 mm²). Izogibajte se ostrim robovom in podvisom.

Izrez ogrodij iz prazne osnove

Rezkana ogrodja odstranite s primernimi orodji za rezanje in zgladite opore.

Spajkanje/lasersko varjenje

Izdelek Kera®-Disc se lahko spajka z vsemi primernimi spajkami. Delov izdelka Kera®-Disc ne smete spajkati s spajko iz zlata ali paladija. Izdelek Kera®-Disc je prav tako zelo primeren za lasersko varjenje.

Priprava pred izdelavo keramične prevleke

Ogrodja je mogoče izdelati s standardnimi karbidnimi rezalniki; bodite pozorni na gladke prehode in se izogibajte prekrivanju materiala. Za eno zlitino uporabite en rezalnik, da ne pride do kontaminacije. Minimalna debelina pripravljene obloge ne sme biti manj kot 0,3 mm. Priporočljivo je, da ogrodje peskate z najmanj 110 µm aluminijevega oksida pod tlakom 3–4 barov in očistite s parnim čistilnikom. Oksidacijsko žganje ni obvezno, vendar ga lahko izvedete, in sicer 5 minut pri 980 °C (očiščevalno žganje). Ogrodje je treba ponovno peskati, da se temeljito odstrani prisotna oksidna plast. Na koncu je obvezno čiščenje s parnim čistilnikom. Če uporabite keramično lepilo, upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.

Pogoji rokovanja/varnost

Kovinski prah je zdravju škodljiv. Med brušenjem in peskanjem odsesavajte prah in uporabite respirator s filtrom FFP3 – DIN EN 149.

Preostala tveganja in neželeni učinki

Če med postopkom izdelave upoštevate navodila, so neskladnosti z zlitinami iz CoCr izjemno redke. V primeru dokazane alergije na sestavino te zlitine se zlitina iz varnostnih razlogov ne sme uporabljati. V izjemnih primerih so poročali o elektrokemično sproženem lokalnem draženju. Kadar se uporabljajo različne skupine zlitin, lahko pride do galvanskih učinkov. Zobozdravnika seznanite s preostalimi tveganji in neželenimi učinki. O vsakem resnem zapletu, ki vključuje izdelek, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi. SSCP je na voljo na spletnih straneh <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Razkuževanje zobne proteze pred vstavljanjem

Obdelovance iz zobozdravstvenega laboratorija je treba pred vstavitvijo v pacientovo ustno votlino razkužiti z namakanjem ali pršenjem in jih nato izprati pod tekočo vodo.

Enkratna uporaba

Uporabljenih diskov za rezkanje ne smete obdelati za nadaljnjo uporabo kot medicinski pripomoček.

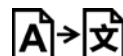
Navodila za odstranjevanje

Kovinske ostanke in prah odstranite na okolju prijazen način. Odpadki ne smejo vstopiti v podtalnico, vodo ali kanalizacijo. Glede recikliranja se obrnite na izmenjevalnice odpadkov. Zunanjo ovojnino lahko odstranite med papirnate odpadke.

Pogoji shranjevanja

Temperatura, vlaga in svetloba nimajo vpliva na lastnosti izdelka.

Naše informacije in priporočila temeljijo na trenutnem stanju znanosti in tehnologije ter so po naši najboljši vednosti in izkušnjah na ta dan pravilni. Zgornja različica nadomešča vse predhodne različice.



TR -Kera®-Disc Kullanım Talimatı

ÜRÜN ADI	Kera®-Disc
AÇIKLAMA	Metal-seramikler için NEM kobalt bazlı diş frezeleme alaşımı, tip 4
BOYUTLAR	Ø 98,3 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 13,5 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm Ø 99,5 mm x 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 24,5 mm
İÇERİK	1 Disk

KİMYASAL BİLEŞİM (tipik değerler)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1

TİPİK TEKNİK VERİLER

Teslim edildiği gibi

Akma dayanımı %0,2	375 MPa
Uzama	14 %
Çekme mukavemeti	550 MPa
E-modül	210 GPa
Yoğunluk	8,55 g/cm³
Korozyon direnci	< 200 µg/cm² / 7d
Sertlik	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,5 x 10⁻⁶K⁻¹
Maks. yanma sıcaklığı	~ 980 °C

UYGULANAN NORM

DIN EN ISO 22674
ED GmbH, DIN EN ISO 13485 uyarınca
sertifikalandırılmıştır

Kullanım amacı

Kera®-Disc, kron ve köprülerin frezelenmesi için kullanılan tıbbi bir üründür.

Yalnız profesyonel kullanıcılar içindir (Diş Teknisyeni, Diş Hekimi).

Hedeflenen hasta grubu, çenede kısmi veya sıfır diş bulunan kişilerdir.

Endikasyon

Metal-seramik için 16 üniteye kadar kronlar ve köprüler (anterior bölgede maksimum 4 pontik ve posterior bölgede maksimum 3 pontik), üst yapılar, barlar.

Kontrendikasyon

Bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen alerjik reaksiyonlar durumunda.

Frezeleme

Kera®-Disk CNC freze makineleri için tasarlanmıştır. Lütfen ilgili CAM Yazılımı ve CNC freze makinesi üreticisinin talimatlarını ve parametrelerini izleyin.

CAD

Tasarım uygun CAD yazılımı ile yapılmalıdır. Lütfen seramik ile kaplama için anatomik olarak küçültülmüş bir çerçeve tasarımı kullanmayı düşünün. Duvar kalınlığı 0,3 mm'den az olmamalıdır. Yeterli bir konektör boyutu seçin (6 - 9 mm²). Keskin kenarlardan ve alt kesimlerden kaçınılmalıdır.

Çerçeveleri İşlenmemiş Parçadan Kesme

Frezelenmiş çerçeveleri uygun kesici aletlerle ve destekleri düzleştirerek çıkarın.

Lehimleme / Lazer kaynağı

Kera®-Disc tüm uygun lehimlerle lehimlenebilir. **Kera®-Disc** parçaları altın veya paladyum lehim ile lehimlenmemelidir. **Kera®-Disc** ayrıca lazer kaynağı için de idealdir.

Seramik kaplama öncesi hazırlık

Çerçeveler standart karbür kesicilerle detaylandırılabilir, yumuşak geçişler oluşturmaya çalışın ve üst üste binen malzemeden kaçının. Kirlenmeyi önlemek için lütfen bir aşımında aynı kesiciyi kullanın. Hazırlanan kaplamanın minimum kalınlığı 0,3 mm'den az olmamalıdır. Çerçevelerin 3-4 bar basınçta minimum 110 µm Alüminyum oksit ile kumlanması ve buharlı temizleyici ile temizlenmesi önerilir. Oksit pişirmesi zorunlu değildir ancak isteğe bağlı olarak 980°C'de 5 dakika süreyle yapılabilir (temizleme pişirmesi). Mevcut oksit tabakasını iyice temizlemek için çerçevenin tekrar kumlanması gerekir. Sonunda buharlı temizleyici ile temizlik zorunludur. Seramik yapıstırıcı kullanıyorsanız lütfen üreticinin kullanım talimatlarını dikkate alın.

Kullanım koşulları / Güvenlik

Metal tozu sağlığa zararlıdır. Taşlama ve kumlama sırasında FFP3 - DIN EN 149 filtreli toz emme ve solunum cihazı kullanın.

Rezidüel riskler ve yan etkiler

Üretim süreçlerinde talimatlara uyulduğu takdirde, CoCr alaşımları ile uyumsuzluklar son derece nadirdir. Eğer bu alaşımın bir bileşenine karşı kanıtlanmış alerji varsa, güvenlik nedeniyle alaşım kullanılmamalıdır. İstisnai durumlarda, elektrokimyasal olarak meydana gelen lokal tahrişler bildirilmiştir. Farklı alaşım grupları kullanıldığında galvanik etkiler oluşabilir. Lütfen diş hekiminizi rezidüel riskler ve yan etkiler konusunda bilgilendirin. Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir. SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adreslerinden ulaşılabilir.

Yerleştirme öncesi diş protezinin dezenfeksiyonu

Diş laboratuvarından gelen parçalar, hastanın ağız boşluğuna yerleştirilmeden önce daldırma veya sprey dezenfeksiyonuna tabi tutulmalı ve ardından akan su altında durulanmalıdır.

Tek kullanımlık

Kullanılmış freze diski, tıbbi ürün olarak daha fazla kullanılmak üzere işlenmemelidir.

Bertaraf Talimatları

Lütfen metal kalıntıları ve tozu çevreyi gözeterek bertaraf edin. Atıkların yeraltı suyuna, suya veya kanalizasyon sistemlerine girmesine izin vermeyin. Geri dönüşüm için atık borsalarıyla iletişime geçin. Dış ambalajlar kağıt atıklarla birlikte atılabilir.

Saklama koşulları

Sıcaklık, nem veya ışığın ürün özellikleri üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Bilgilerimiz ve tavsiyelerimiz bilim ve teknolojiye en son gelişmelere dayanmaktadır ve o günkü bilgi ve deneyimlerimize göre doğru kabul edilmektedir. Yukarıdaki versiyon önceki versiyonların yerine geçer.

