

Kera®S-Powder

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



DE - Gebrauchsanweisung Kera®S-Powder

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®S-Powder

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

NEM-Dental-Metallpulver auf Kobalt Chrome Basis für das Laser-Schmelzverfahren, Typ 5 / NPM - dental metal powder on cobalt chrome base for the laser melting process, type 5 / Poudre de métal dentaire non précieuse à base de cobalt chrome pour la fusion laser, type 5

KORNGRÖSSE
GRAIN SIZE / TAILLE DE GRAINS

10 – 45 µm

INHALT
Content

5 kg / 20 kg

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

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPQUES

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

770 MPa

Bruchdehnung
Elongation / Allongement à la rupture

8,0 %

Zugfestigkeit
Tensile strength / Résistance à la traction

1021 MPa

Elastizitätsmodul
E-module / Module d'élasticité

196 GPa

Dichte
Density / Densité

8,55 g / cm³

Korrosionsbeständigkeit
Corrosion resistance / Résistance à la corrosion

< 200 µg / cm²

Härte
Hardness / Dureté

352 HV 10/30

WAK (25-500°C)
CTE / CDT

~ 14,2 x 10⁻⁶K⁻¹

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

~ 980 °C

Schmelzbereich (Solidus/Liquidus)
Melting range / Point de fusion

1410 °C / 1465 °C

ANGEWANDTE NORMEN:
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

DIN EN ISO 22674:2016

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

DIN EN ISO 13485:2021



Achtung



Gefahr

Cobalt: CAS No. 7440-48-4

Zweckbestimmung

Kera®S-Powder ist ein **Medizinprodukt** für die additive Fertigung im Laserschmelzverfahren für zahntechnische Gerüste.

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

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

Indikation

Kronen und Brücken, Implantat getragene Suprastrukturen, Stege, Tertiärgerüste, Modellguss.

Kontraindikation

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

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 0,4 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern im posterioren Bereich auf ausreichenden Verbindquerschnitt (mind. 6-9 mm²) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Entspannungsglühen

Nach dem Laserschmelzprozess müssen die Bauplatten eine Wärmebehandlung durchlaufen, um Spannungen zu minimieren. Hierzu sollte ein geeigneter Ofen mit Schutzgas- (Argon) oder Vakuumfunktion verwendet werden. Ein Entspannungsglühen ohne Schutzgas oder atmosphärisch kann optional durchgeführt werden, hierbei ist zu beachten, dass es dadurch zu einer stärkeren Oxidbildung kommen kann.

Beschreibung	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]
Entspannungsglühen unter Schutzgas	850	30
Abkühlphase 1 mit Schutzgas	Bis 600 abkühlen, dann Ofentür öffnen	
Abkühlphase 2, ohne Schutzgas	300 – Raumtemperatur	

Abtrennen der Bauteile von der Platte

Nach der Wärmebehandlung und dem Abkühlen der Bauplatte können die Restaurationen mithilfe einer Bandsäge, rotierenden Instrumenten oder einer Zange von der Bauplatte entfernt werden.

Löten / Laserschweißen

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

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet und gleichmäßig überschleift; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei 3,5 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, optional 5 min bei 980°C unter Vakuum (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3,5 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bei der Verwendung eines Keramik-Bonders, bitte die Verfahrensschritte des jeweiligen Herstellers beachten.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

Metallpulver oder Staub kann beim Einatmen und bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Beim Schleifen und Abstrahlen der Einheiten, sowie bei der Handhabung des Pulvers auf ausreichende Absaugung achten und Schutzbrille, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung sowie eine Atemschutzmaske mit Feinpartikelfilter (Typ FFP3 – DIN EN 149) tragen. Nach dem Arbeiten mit dem Pulver oder den Restaurationen die Hände gründlich reinigen.

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.

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.

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

Trocken in dicht verschlossenem Behälter.

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 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



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



Stand / Status 12/2022 as

EN - Instruction for use Kera®S-Powder

Intended use

Kera®S-Powder is a medical device for additive manufacturing in the laser melting process for dental frameworks.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

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

Indication

Crowns and bridges, implant supported superstructures and bars, tertiary structures, partial dentures.

Contraindication

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

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.

Stress-relief-heat-treatment

After the laser melting process, the building boards have to pass heat treatment to minimize stresses. For this purpose, a suitable furnace with inert gas (argon) or vacuum function should be used. Stress relieving without inert gas atmosphere can optionally be performed. Please consider that a treatment without inert gas atmosphere can lead to an increased oxide formation.

Description	Temperature [°C]	Time [min]
Stress-relief-heat-treatment with inert gas	850	30
Cooling 1 with inert gas	Cooling to 600, then open door	
Cooling 2, w/o inert gas	300 – room temperature	

Remove Parts from the build plate

After heat treatment and cooling the plate the restorations can be removed by band saw, rotary instruments or pliers.

Soldering / Laser welding

Kera®S-Powder can be soldered with all suitable solder. **Kera®S-Powder** parts should not be soldered with gold or palladium solder. **Kera®S-Powder** is also ideally suitable for laser-welding.

Preparation before ceramic veneering

The frameworks can be elaborated with standard carbide cutters, look for smooth transitions and avoid overlapping material. Please use the same cutter for one alloy to avoid contamination. The minimum thickness of the prepared coping should not be less than 0.3 mm. It's recommended to sandblast the frames with minimum 110 µm of Aluminium oxide with 3-4 bar and clean with steam cleaner. Oxide firing is not mandatory but can be done as an option for 5 minutes at 980 °C with vacuum (cleaning firing). The frame needs to be sandblasted with aluminium oxide 110µm and 3-4 bar to remove the present oxide layer thoroughly. In the end the cleaning by steam cleaner is mandatory. If you use a ceramic bonder please consider the instruction for use of the manufacturer.

Handling conditions / Safety

Metal powder or dust may cause irritation by inhalation and in contact with skin. During the handling with the Kera®S-Powder as well as while grinding and sandblasting of the produced units it's recommended to consider an adequate extraction system, goggles, gloves, protective clothing and a respirator with fine particle filter (type FFP3 – DIN EN 149). After working with the powder or restorations clean hands thoroughly.

Residual Risks and side effects

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with non-precious dental 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 about residual risks and side effects. Any serious incident that involves the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accorded country.

Disinfection of the dental prosthesis before insertion

Workpieces from the dental laboratory must be subjected to immersion or spray disinfection before insertion into the patient's oral cavity and then rinsed under running water.

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

Keep dry in a sealed container.

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®S-Powder

Usage prévu

Kera®S-Powder est un dispositif médical destiné à la fabrication additive par fusion laser pour les armatures dentaires.

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, Superstructures sur implant, Barres de retenue, tertiaire structures, prothèses squelettées.

Contre-indication

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

Forme posologique

Kera®S-Powder est disponible avec une dimension de grain de 10-45 µm ± 5%.

Armatures

La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAD adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par 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.

Recuit de relaxation

Après le processus de fusion laser, les plaques de construction doivent être soumises à un traitement thermique pour minimiser les tensions apparaissant lors du procédé. Pour cela, il convient d'utiliser un four adéquat à gaz noble (argon) ou à gaz rarefié. Un traitement de détensionnement peut être effectué, en option, sans gaz noble ou en ambiance atmosphérique ; à noter qu'il peut y avoir, dans ce cas, une formation d'oxyde plus importante.

Description	Température [°C]	Durée de maintien [min]
Recuit de relaxation	850	30
Phase de refroidissement 1 avec gaz noble	Laisser refroidir à 600, puis ouvrir la porte du four	
Phase de refroidissement 2 sans gaz noble	300 – Température ambiante	

Enlèvement des pièces de la plaque

Après le traitement thermique et le refroidissement de la plaque de construction, les restaurations peuvent être retirées du moule de construction à l'aide d'une scie à ruban, d'instruments rotatifs ou d'une pince.

Soudage / Soudage par laser

Le **Kera®S-Powder** être soudé avec toutes les soudures appropriées. Ne pas braser les pièces **Kera®S-Powder** avec un apport en or ou palladium. **Kera®S-Powder** est aussi parfaitement adapté au soudage par laser.

Préparation de la surface pour le recouvrement céramique

Au besoin, les armatures peuvent être mises au point à l'aide de fraiseuses conventionnelles pour métaux durs, en veillant bien à obtenir des jonctions douces et à éviter les chevauchements de matériaux. Utiliser toujours les mêmes instruments rotatifs pour un même alliage afin d'éviter les impuretés. L'épaisseur minimum des capuchons usinés ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les armatures à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm au minimum, à une pression de 3 à 4 bars et de les nettoyer (jet de vapeur). La cuisson en oxydation n'est pas obligatoire, elle peut cependant être effectuée, en option, sous vide et pendant 5 minutes à une température de 980°C (cuisson de nettoyage). Pour enlever soigneusement la couche d'oxydation présente, sabler l'armature à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 110 µm sous pression de 3 à 4 bars. Nettoyer ensuite l'armature au jet de vapeur. Lorsqu'un adhésif pour céramique est utilisé, veuillez respecter les instructions de procédé fournies par les différents fabricants.

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

Les poussières métalliques sont nocives pour la santé. Par conséquent, utiliser un appareil de protection respiratoire ainsi qu'une aspiration lors de l'ajustement occlusal et du sablage! Recommandation filtre FFP3 – DIN EN 149.

Risques résiduels et effets secondaires

Si les instructions sont observées durant 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 signalées. Lorsque différents groupes d'alliages sont utilisés, les effets galvaniques peuvent se produire. Nous vous prions d'informer votre dentiste au sujet des risques résiduels et les effets secondaires. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

Désinfection de la prothèse dentaire avant son insertion

Les pièces provenant du laboratoire dentaire doivent être soumises à une désinfection par immersion ou par pulvérisation avant d'être insérées dans la cavité buccale du patient, puis rincées à l'eau courante.

Instructions pour l'élimination

Veillez éliminer les résidus métalliques et la poussière de manière écologique. Ne laissez pas les déchets pénétrer dans les eaux souterraines, les cours d'eau ou les égouts. Contactez les échanges de déchets pour le recyclage. L'emballage extérieur peut être jeté dans les déchets de papier.

Stockage

Conserver au sec dans un récipient fermé.

Les informations et recommandations ci-dessus sont fondées sur l'état actuel de la science et de la technique, et sont considérées comme correctes selon l'état de nos connaissances et selon nos expériences à l'heure actuelle. La présente version remplace l'intégralité des informations fournies à une date antérieure.



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



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



Stand / Status 12/2022 as

CZ - Návod k použití Kera®S-Powder

NÁZEV PRODUKTU	Kera®S-Powder
POPIS	Dentální kovový prášek na bázi kobaltového chromu pro proces laserového tavení, typ 5
VELIKOST ZRNA	10 – 45 µm
OBSAH	5 kg / 25 kg

CHEMICKÉ SLOŽENÍ (typické hodnoty)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Mez průtažnosti 0,2 %	770 MPa
Prodloužení	8,0 %
Pevnost v tahu	1021 MPa
E-modul	196 GPa
Hustota	8,55 g/cm ³
Odolnost vůči korozi	<200 µg/cm ²
Tvrdość	352 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. teplota žihání	~ 980 °C
Rozsah tání (pevná látka/kapalina)	1410 °C / 1465 °C

PŘÍSLUŠNÁ NORMA:



Nebezpečí

Cobalt: CAS No. 7440-48-4

DIN EN ISO 22674:2016

Společnost ED GmbH je certifikována podle

DIN EN ISO 13485:2021

Účel použití

Kera®S-Powder je zdravotnický prostředek pro aditivní výrobu v procesu laserového spékání zubních rámu.

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

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

Indikace

Korunky a můstky, nadstavby jako opory implantátů a tyčinky, terciální struktury, modely odlévaných zubních náhrad.

Kontraindikace

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

CAD

Návrh se provádí ve vhodném CAD softwaru. Zvažte anatomicky redukováný 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 podřiznutím.

Teplné ošetření

Po procesu laserového sintrování musí komponenty projít teplým ošetřením pro minimalizaci prnutí vlivem laseru. K tomuto účelu je třeba použít vhodnou pec s inertním plynem (argon) nebo s funkcí vakua. Volitelně lze provést uvolnění prnutí bez atmosféry inertního plynu. Zvažte, že ošetření bez atmosféry inertního plynu by mohlo vést ke zvýšené tvorbě oxidů.

Popis	Teplota [°C]	Čas [min]
Teplné ošetření s inertním plynem	850	30
Chlazení 1 s inertním plynem	Chlazení na 600, pak otevřete dvířka	
Chlazení 2 bez inertního plynu	300 - teplot místnosti	

Odstránění komponent z konstrukční destičky

Po teplném ošetření a chlazení destičky lze náhrady odstranit pásovou pilkou, rotačními nástroji nebo kleštěmi.

Pájení / laserové svařování

Kera®S-Powder lze pájet s použitím vhodné pájky. Díly **Kera®S-Powder** nesmí být pájeny zlatou nebo palladiovou pájkou. **Kera®S-Powder** 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 otřyskat rámy minimálně 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 3-4 bar a vyčistit parním čistěčem. Žihání oxidu není povinné, ale lze je provádět volitelně po dobu 5 minut při 980 °C pod vakuem (čištění žiháním). Rám je třeba otřyskat oxidem hlinitým 110 µm pod tlakem 3-4 bar k důkladnému odstranění přítomné vrstvy oxidu. Na konci čištění musí být použit parní čistěč. Pokud používáte keramické pojivo, postupujte podle návodu k použití od výrobce.

Podmínky manipulace / bezpečnost

Kovový prášek nebo prach může způsobovat podráždění při vdechnutí nebo kontaktu s kůží. Při manipulaci s Kera®S-Powder a rovněž při obrusování a otřeskávání produkovaných jednotek se doporučuje zvážít použití adekvátního odsávacího systému, brýlí, rukavic, ochranného oděvu a respirátoru s jemným částicovým filtrem (typ FFP3 – DIN EN 149). Po práci s práškem nebo náhradami si důkladně umyjte ruce.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky

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

Dezinfekce zubní protězy před jejím zavedením

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

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

Sušte v těsně uzavřené nádobě.

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



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



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



Stand / Status 12/2022 as

EL - Οδηγίες χρήσης Kera[®]S-Powder

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kera[®]S-Powder

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οδοντιατρική μεταλλική σκόνη με βάση το χρώμιο κοβαλτίου για τη διαδικασία τήξης με λέιζερ, τύπου 5

ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΟΚΚΟΥ

10 – 45 μm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5 kg / 20 kg

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
(Τυπικές τιμές)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όριο διαρροής 0,2 %

770 MPa

Επιμήκυνση

8,0 %

Αντοχή σε εφελκυσμό

1021 MPa

Μέτρο ελαστικότητας

196 GPa

Πυκνότητα

8,55 g / cm³

Αντοχή στη διάβρωση

< 200 μg / cm²

Σκληρότητα

352 HV 10/30

CTE (25-500°C)

~ 14,2 x 10⁻⁶K⁻¹

Μέγ. θερμ. όπτησης

~ 980 °C

Εύρος τήξης (Solidus/Liquidus)

1410 °C / 1465 °C

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

DIN EN ISO 22674:2016



Προσοχή



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το



Κίνδυνος

DIN EN ISO 13485:2021

Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν Kera[®]S-Powder είναι μια ιατρική συσκευή για προσθετική κατασκευή με τη διαδικασία πυροσυσσώματωσης με λέιζερ για οδοντικούς σκελετούς.

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτες, οδοντίατρος)!

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

Ένδειξη

Στεφάνες και γέφυρες, υπερδομές που στηρίζονται σε εμφύτευμα και ράβδοι, τριτογενείς δομές, εκμαγεία οδοντοστοιχιών.

Αντένδειξη

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

CAD

Η σχεδίαση πρέπει να πραγματοποιηθεί με κατάλληλο λογισμικό CAD. Για την επικάλυψη με κεραμικό υλικό εξασφαλίστε μια ανατομικά μειωμένη σχεδίαση του σκελετού. Το πάχος του τοιχώματος δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Επιλέξτε επαρκή διάσταση συνδέσμου (6 - 9 mm²). Οι αιχμηρές ακμές και οι υποκοπές πρέπει να αποφεύγονται.

Θερμική επεξεργασία

Μετά την διαδικασία πυροσυσσώματωσης με λέιζερ, οι πλάκες κατασκευής πρέπει να υποβληθούν σε θερμική επεξεργασία για να ελαχιστοποιηθούν οι τάσεις λόγω της διαδικασίας πυροσυσσώματωσης με λέιζερ. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη κάμινος με αδρανές αέριο (αργό) ή λειτουργία κενού. Προαιρετικά μπορεί να πραγματοποιηθεί ανακούφιση τάσεων χωρίς ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου. Λάβετε υπόψη ότι μια επεξεργασία χωρίς ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη οξειδωση.

Περιγραφή	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος [min]
Θερμική επεξεργασία αδρανές αέριο	850	30
Ψύξη 1 με αδρανές αέριο	Ψύξη έως 600, μετά άνοιγμα πόρτας	
Ψύξη 2, χωρίς αδρανές αέριο	300 – θερμοκρασία δωματίου	

Αφαίρεση εξαρτημάτων από την πλάκα κατασκευής

Μετά τη θερμική επεξεργασία και την ψύξη της πλάκας οι αποκαταστάσεις μπορούν να αφαιρεθούν με πριόνι, περιστρεφόμενα εργαλεία ή λαβίδα.

Συγκόλληση / συγκόλληση με λέιζερ

Το Kera[®]S-Powder μπορεί να συγκολληθεί με όλα τα κατάλληλα συγκολλητικά κράματα. Τα μέρη του Kera[®]S-Powder δεν πρέπει να συγκολλούνται με συγκολλητικό κράμα χρυσού ή παλλαδίου. Το Kera[®]S-Powder 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 υποβάλετε 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 με κενό (όπτηση καθαρισμού). Ο σκελετός πρέπει να υποβληθεί σε αμμοβολή με 110 μm οξειδίου του αλουμινίου με 3-4 bar 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 μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε περίπτωση εισπνοής και επαφής με το δέρμα. Κατά τον χειρισμό του Kera[®]S-Powder, καθώς και κατά τη λείανση και την αμμοβολή των παραγόμενων μονάδων συνιστάται να εξασφαλίσετε ένα επαρκές σύστημα αναρρόφησης, προστατευτικά γυαλιά, γάντια, προστατευτική στολή και μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο λεπτών σωματιδίων (τύπου FFP3 – DIN EN 149). Μετά την εργασία με σκόνη ή με τις αποκαταστάσεις καθαρίστε καλά τα χέρια σας.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες

Αν τηρηθούν οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με κράματα CoCr 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 γαββανικές 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 στις εκάστοτε χώρες.

Απολύμανση της οδοντικής πρόθεσης πριν από την τοποθέτηση

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

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 χαρτίου.

Συνθήκες αποθήκευσης

Στεγνώστε σε ερμητικά κλειστό δοχείο.

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 / 93 72 / 94 04 – 0 Fax: +49 / 93 72 / 94 04 – 29
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



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



Stand / Status 12/2022 as

ES - Instrucciones de uso de Kera®S-Powder

NOMBRE DEL PRODUCTO	Kera®S-Powder
DESCRIPCIÓN	Poivo metálico dental a base de cromo-cobalto para el proceso de fusión por láser, tipo 5
TAMAÑO DEL GRANO	10-45 µm
CONTENIDO	5 kg / 20 kg

COMPOSICIÓN QUÍMICA (Valores característicos)

% de Co	% de Cr	% de W	% de Si	% de Mn	% de Fe
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Límite de elasticidad al 0,2 %	770 MPa
Elongación	8,0 %
Resistencia a la tracción	1021 MPa
Módulo elástico	196 GPa
Densidad	8,55 g/cm ³
Resistencia a la corrosión	<200 µg/cm ²
Dureza	352 HV 10/30
CDT (25-500 °C)	~14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temp. de cocción máx.	~980 °C
Intervalo de fundición (sólido/líquido)	1410 °C/1465 °C

NORMA APLICADA:



DIN EN ISO 22674:2016
ED GmbH está certificado de conformidad con
DIN EN ISO 13485:2021

Uso previsto

Kera®S-Powder es un producto médico para la fabricación aditiva en el proceso de fusión por láser de estructuras dentales.

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, superestructuras implantosoportadas y barras, estructuras terciarias, dentaduras de función con modelo.

Contraindicaciones

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

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.

Tratamiento térmico

Después del proceso de fusión por láser, las placas de construcción deberán someterse a tratamiento térmico para reducir al mínimo las tensiones secundarias al proceso de fusión por láser. Para ello deberá utilizarse un horno adecuado con un gas inerte (argón) o con función de vacío. La descarga de las tensiones se puede realizar de manera óptima sin una atmósfera de gas inerte. Es necesario tener en cuenta que un tratamiento sin atmósfera de gas inerte puede aumentar la formación de óxido.

Descripción	Temperatura [°C]	Tiempo [min]
Tratamiento térmico con gas inerte	850	30
Enfriamiento 1 con gas inerte	Enfriamiento a 600; después, abrir la puerta	
Enfriamiento 2 sin gas inerte	300 - temperatura ambiente	

Extracción de las piezas de la placa de construcción

Tras el tratamiento térmico y el enfriamiento de la placa, las restauraciones se pueden extraer con una sierra de cinta, herramientas rotatorias o pinzas.

Soldadura convencional/por láser

Kera®S-Powder puede soldarse con cualquier tipo de soldadura disponible. Las piezas de Kera®S-Powder no deberán soldarse con soldadura de oro ni de paladio. Kera®S-Powder 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 al vacío (cocción de limpieza). Es necesario pulir la estructura con chorro de arena de óxido de aluminio con un tamaño del grano de 110 µm a 3-4 bares 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 puede provocar irritación si se inhala o entra en contacto con la piel. Durante la manipulación de Kera®S-Powder, así como durante el desbastado y pulido con chorro de arena de las unidades producidas, se recomienda utilizar un sistema de extracción adecuado, gafas protectoras, guantes, vestuario de protección y una mascarilla con filtro de partículas finas (tipo FFP3 – DIN EN 149). Lávese bien las manos después de trabajar con el polvo o las restauraciones.

Riesgos residuales y efectos secundarios

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

Desinfección de la prótesis dental antes de su colocación

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

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

Secar en un recipiente bien cerrado.

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®S-Powder

NAZIV PROIZVODA **Kera®S-Powder**

OPIS Dentalni metalni prah na bazi kobalt kroma za proces laserskog taljenja, tip 5

VELIČINA ZRNA 10 – 45 µm

SADRŽAJ 5 kg / 20 kg

KEMIJSKI SASTAV
(Tipične vrijednosti)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Otpornost na istezanje 0,2 %	770 MPa
Produljivanje	8,0 %
Vlačna čvrstoća	1021 MPa
Modul elastičnosti	196 GPa
Gustoća	8,55 g/cm ³
Otpornost na koroziju	< 200 µg/cm ²
Tvrdoća	352 HV 10/30
KTI (25 - 500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. temp. pečenja	~ 980 °C
Raspon taljenja (krutine/tekućine)	1410 °C / 1465 °C

PRIMIJEJENA NORMA:



Oprez



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH je certificiran prema

DIN EN ISO 13485:2021



Opasnost

Namjena

Kera®S-Powder je medicinski proizvod za proizvodnju aditiva koji koristi postupak laserskog sinterovanja za zubne okvire.

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

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

Indikacije

Krunice i mostovi, suprastrukture i prečke s potporom implantata, tercijarne konstrukcije, modelirane lijevane proteze.

Kontraindikacija

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

Doziranje

Kera®S-Powder je dostupan veličine zrna 10-45 µm ± 5%.

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.

Termička obrada

Nakon postupka laserskog sinteriranja, ploče moraju proći toplinsku obradu kako bi se smanjila naprezanja zbog postupka laserskog sinteriranja. U tu svrhu treba koristiti prikladnu peć s inertnim plinom (argonom) ili vakuumsku funkciju. Po potrebi se može izvesti ublažavanje naprezanja bez atmosfere inertnog plina. Molimo uzmete u obzir da tretman bez atmosfere inertnih plinova može dovesti do povećanog stvaranja oksida.

Opis	Temperatura [°C]	Vrijeme [min]
Termička obrada uz inertni plin	850	30
Hlađenje 1 uz inertni plin	Hlađenje na 600, a zatim otvorite vrata	
Hlađenje 2 bez inertnog plina	300 – sobna temperatura	

Uklonite dijelove s ploče za izradu

Nakon toplinske obrade i hlađenja ploče, restauracije se mogu ukloniti tračnom pilom, rotacijskim instrumentima ili nosačima.

Lemljenje / lasersko zavarivanje

Kera®S-Powder se može zalemiti prikladnim lemom. Dijelovi proizvoda **Kera®S-Powder** ne smiju se zalemiti zlatnim ili paladijskim lemom. **Kera®S-Powder** je 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 obavezno, ali se može provesti kao opcija tijekom 5 minuta na 980 °C s vakuumom (čišćenje pečenjem). Skelet treba pjeskariti aluminijevim oksidom od 110 µm i na 3-4 bara kako bi se temeljito uklonio prisutni oksidni sloj. Na kraju je obavezno čišćenje parnim čistačem. Ako koristite adheziv za keramiku, pročitajte upute za uporabu proizvođača.

Uvjeti za rukovanje/sigurnost

Metalni prah ili prašina mogu izazvati iritaciju udisanjem i dodir s kožom. Tijekom rukovanja s Kera®S-prahom, kao i tijekom brušenja i pjeskarenja proizvedenih jedinica, preporučuje se razmotriti odgovarajući sustav za izvlačenje, naočale, rukavice, zaštitnu odjeću i masku s filtrom za sitne čestice (tip FFP3 - DIN EN 149). Nakon rada s praškom ili restauracijama temeljito očistite ruke.

Preostali rizici i nuspojave

Ako se tijekom proizvodnih procesa poštuju upute, neusklađenosti s legurama CoCr 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 i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države.

Dezinfekcija proteza prije umetanja

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

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 razmjernom otpada o recikliranju. Vanjsku ambalažu možete odložiti s papirnatim otpadom.

Uvjeti skladištenja

Osušiti u dobro zatvorenoj posudi.

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.



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



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



Stand / Status 12/2022 as

HU - Használati útmutató a Kera®S-Powder termékhez

A TERMÉK NEVE	Kera®S-Powder
LEÍRÁS	Kobaltkróm alapú fogászati fémpor lézeres olvasztási eljáráshoz, 5. típus
SZEMCSEMÉRET	10 – 45 µm
TARTALOM	5 kg / 20 kg
KÉMIAI ÖSSZETÉTEL (Jellemző értékek)	

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Folyáshatár (0,2 %)	770 MPa
Megnyúlás	8,0 %
Szakítószilárdság	1021 MPa
Rugalmassági modulus	196 GPa
Sűrűség	8,55 g / cm ³
Korrózióállóság	< 200 µg / cm ²
Keménység	352 HV 10/30
Hőtágulási együttható (25–500 °C)	kb. 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. égetési hőm.	kb. 980 °C
Olvadáspont (szolidusz/likvidusz)	1410 °C / 1465 °C

ALKALMAZOTT NORMA:



Figyelem



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674:2016

Az ED GmbH eszerint van tanúsítva:



Veszély

DIN EN ISO 13485:2021

A termék rendelése

A Kera®S-Powder a fogászati vázak lézerszinterezéses eljárással történő additív gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz.

Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!

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

Indikáció

Koronák és hidak, implantátummal tartott felépítmények és rudak, tercier struktúrák, mintaintőtt [model cast] műfogsorok/műfogak.

Ellenjavallat

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

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].

Hőkezelés

A lézerszinterezési folyamatból adódó igénybevételek minimalizálása érdekében a lézerszinterezési folyamat után az építőpaneleket hőkezelné kell. E célból megfelelő, inert gáz (argon) vagy vákuumfunkciós kemencét célszerű alkalmazni. Opcionálisan végezhető igénybevétel-enyhítés inert gázkezeléssel. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az inert gázkezelés nélküli kezelés fokozottabb oxidképződéshez vezethet.

Leírás	Hőmérséklet [°C]	Idő [perc]
Hőkezelés inert gázzal	850	30
Hűtés inert gázzal	Hűlés 600-ra, majd ajtó nyitása	
Hűtés, inert gáz nélkül	300 – szobahőmérséklet	

Részek eltávolítása az építőlapról

Hőkezelés és a lap lehűlése után a fogpótlások eltávolíthatók szalagfűrész, rotációs/forgó műszerek vagy csipesz/fogó használatával.

Forrasztás / Lézerhegesztés

A Kera®S-Powder minden megfelelő forrasztóanyaggal forrasztható. A Kera®S-Powder részeit nem ajánlott arany vagy palládium forrasztóanyaggal forrasztani. A Kera®S-Powder lézerhegesztéshez is ideálisan megfelel.

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

A termék kezelésének feltételei / Biztonság

Belélegezve vagy a bőrrel érintkezve a fémpor vagy a por okozhat irritációt. A Kera®S-Powder termékkel való kezelés, valamint az előállított egységek forgácsolása/csiszolása és homokfúvása során javasolt a következők alkalmazása: adekvát eltávolítórendszer, védőszemüveg, védőkesztyű, védőruházat, valamint légzőmaszk finomreszecske-szűrővel (FFP3 típusúval – a DIN EN 149 szerint). A porral vagy a fogpótlásokkal végzett tevékenység után alaposan mosson kezet!

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 elektrokémiai indukált, lokális irritációkat. Különböző ötvözetcsoportok alkalmazása esetén előfordulhatnak galvanikus hatások. A termékkel összefüggő komoly váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártó és az adott országbeli illetékes hatóság számára.

A fogpótlás fertőtlenítése a behelyezés előtt

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

Az ártalmatlanításra (hulladékként való elhelyezésre) vonatkozó utasítások

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

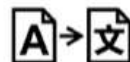
Tárolási feltételek

Szárltsa szorosan zárt tartályban.

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



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



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



Stand / Status 12/2022 as

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

NOME DEL PRODOTTO	Kera[®]S-Powder
DESCRIZIONE	Polvere metallica dentale a base di cromo cobalto per il processo di fusione laser, tipo 5
DIMENSIONI DEI GRANULI	10-45 µm
TARTALOM	5 kg / 20 kg

COMPOSIZIONE CHIMICA (Valori tipici)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DATI TECNICI TIPICI

Carico di prova dello 0,2%	770 MPa
Allungamento	8,0%
Resistenza alla trazione	1021 MPa
Modulo di elasticità	196 GPa
Densità	8,55 g/cm ³
Resistenza alla corrosione	< 200 µg/cm ²
Durezza	352 HV 10/30
CTE (25-500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temp. max. di cottura	~ 980 °C
Punto di fusione (solido/liquido)	1410 °C/1465 °C

NORMATIVA APPLICATA:



Attenzione



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



Pericolo

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH è certificata secondo la norma

DIN EN ISO 13485:2021

Usò previsto

Kera[®]S-Powder è un dispositivo medico per la fabbricazione additiva nel processo di fusione laser per strutture dentali.

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).

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

Indicazione

Corone e ponti; sovrastrutture su impianti e barre; strutture terziarie; protesi scheletriche.

Controindicazione

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

Formulazione

Kera[®]S-Powder è disponibile con dimensione dei granuli di 10 - 45 µm ± 5%".

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.

Trattamento termico

Dopo il processo di fusione laser, i pannelli da costruzione devono essere sottoposti a trattamento termico per ridurre al minimo gli stress dovuti al processo di fusione laser. A tale scopo, utilizzare un forno idoneo con gas inerte (argon) o funzione sottovuoto. In alternativa, è possibile ridurre lo stress senza atmosfera contenente gas inerte. Tenere presente che il trattamento senza atmosfera contenente gas inerte può portare a una maggiore formazione di ossido.

Descrizione	Temperatura [°C]	Tempo [min]
Trattamento termico con gas inerte	850	30
Raffreddamento 1 con gas inerte	Raffreddare fino a 600, quindi aprire lo sportello	
Raffreddamento 2 senza gas inerte	300 - temperatura ambiente	

Rimuovere le parti dalla piastra da costruzione

Dopo il trattamento termico e il raffreddamento della piastra, i restauri si possono rimuovere con una sega a nastro, strumenti rotanti o pinze.

Saldatura / Saldatura laser

Kera[®]S-Powder può essere saldata utilizzando tutte le saldature adatte. Le parti di Kera[®]S-Powder non devono essere saldate con saldature in oro o palladio. Kera[®]S-Powder è adatta 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 sabbiare 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 sotto vuoto (cottura "di pulitura"). La struttura deve essere sabbiata utilizzando ossido di alluminio con granulometria di 110 µm, a una pressione di 3-4 bar, 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 può causare irritazioni in caso di inalazione o di contatto con la pelle. Durante il trattamento di Kera[®]S-Powder, nonché durante la smerigliatura e la sabbiatura delle unità prodotte, si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione adeguato, occhiali protettivi, guanti, indumenti protettivi e un respiratore con filtro per particolato fine (tipo FFP3 – DIN EN 149). Dopo il trattamento manuale della polvere o dei restauri, lavarsi accuratamente le mani.

Rischi residui ed effetti collaterali

Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con le leghe al CoCr 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.

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.

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.

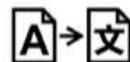
Condizioni di conservazione

Asciugare in un contenitore ben chiuso.

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.



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



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



Stand / Status 12/2022 as

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®S-Powder

NAZWA PRODUKTU	Kera®S-Powder
OPIS	Dentystyczny proszek metalowy na bazie chromu kobaltowego dla procesu topienia laserowego, typ 5
ROZMIAR ZIARNA	10–45 µm
TREŚĆ	5 kg / 20 kg

SKŁAD CHEMICZNY (Typowe wartości)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Granica plastyczności 0,2%	770 MPa
Wydłużenie	8,0%
Wytrzymałość na rozciąganie	1021 MPa
Moduł Younga	196 GPa
Gęstość	8,55 g/cm ³
Odporność na korozję	<200 µg / cm ²
Twardość	352 HV 10/30
CTE (25-500°C)	~14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. temperatura wypiekania	~ 980°C
Przedział topnienia (ciało stałe/ciecz)	1410 °C / 1465 °C

STOSOWANA NORMA:



Przeestro

Cobalt: CAS No. 7440-48-4

Niebezpieczeństwo

DIN EN ISO 22674:2016

Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą

DIN EN ISO 13485:2021

Przeznaczenie

Proszek Kera®S-Powder jest urządzeniem medycznym do wytwarzania addytywnego w procesie topienia laserowego szkieletów dentystycznych.

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

Grupą docelową są osoby z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami.

Wskazania

Mosty i korony, nadbudowy i belki na implantach, struktury rzędu trzeciego (zewnętrzne), protezy odlewane na modelu.

Przeciwwskazania

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

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.

Obróbka termiczna

Po zakończeniu procesu topienia płytki budulcowe muszą przejść proces obróbki cieplnej, aby zminimalizować naprężenia związane z procesem topienia laserowego. W tym celu należy użyć odpowiedniego pieca z gazem obojętnym (argonem) albo próżniowego. Opcjonalnie usuwanie naprężeń można przeprowadzić poza atmosferą gazu obojętnego. Należy pamiętać, że obróbka poza atmosferą gazu obojętnego może powodować powstawanie większej ilości tlenków.

Opis	Temperatura [°C]	Czas [min]
Obróbka termiczna w gazie obojętnym	850	30
Chłodzenie pierwsze w gazie obojętnym	Schłodzić do 600°C, następnie otworzyć drzwiczki	
Chłodzenie drugie, poza atmosferą gazu obojętnego	300 — temperatura pokojowa	

Usunąć części z płytki budulcowej

Po obróbce cieplnej i ochłodzeniu płytki, protezy można wydobyc, używając piły taśmowej, narzędzi rotacyjnych lub szczypic.

Lutowanie / spawanie laserowe

Proszek Kera®S-Powder można lutować przy użyciu wszystkich odpowiednich lutów. Elementów z proszku Kera®S-Powder nie należy lutować z wykorzystaniem lutu do złota lub paladu. Proszek Kera®S-Powder doskonale nadaje 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 próżni, w temperaturze 980°C (wypiekanie oczyszczające). Podbudowę należy ponownie piaskować przy użyciu tlenku glinu 110 µm przy ciśnieniu 3-4 bar, 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

Sproszkowany metal lub jego pyły może powodować podrażnienie przy wdychaniu i w kontakcie ze skórą. Podczas pracy z proszkiem Kera®S-Powder oraz podczas szlifowania i piaskowania ukończonych produktów zaleca się stosowanie odpowiedniego wyciągu, gogli ochronnych, rękawiczek, odzieży ochronnej i maski przeciwpyłowej z filtrem (typ FFP3 – DIN EN 149). Po zakończeniu pracy z proszkiem lub protezami należy dokładnie umyć ręce.

Ryzyko resztkowe i skutki uboczne

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

Dezynfekcja protezy zębowej przed założeniem

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

Postępowanie z odpadami

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

Warunki przechowywania

Suszyć w szczelnie zamkniętym pojemniku.

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



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



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



Stand / Status 12/2022 as

PT - Instruções de utilização do Kera[®]S-Powder

NOME DO PRODUTO	Kera[®]S-Powder
DESCRIÇÃO	Pó de metal dentário à base de cobalto-cromo para o processo de fusão por laser, tipo 5
TAMANHO DOS GRÃOS	10 – 45 µm
CONTEÚDO	5 kg / 20 kg

COMPOSIÇÃO QUÍMICA (Valores típicos)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Limite elástico 0,2 %	770 MPa
Alongamento à rutura	8,0 %
Resistência à tração	1021 MPa
Módulo de elasticidade	196 GPa
Densidade	8,55 g/cm ³
Resistência à corrosão	< 200 µg/cm ²
Dureza	352 HV 10/30
CDT (25 a 500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura de cozedura máxima	~ 980 °C
Intervalo de fusão (sólidos/líquidos)	1410 °C/1465 °C

NORMA APLICÁVEL:



DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH é certificado de acordo com

DIN EN ISO 13485:2021

Cobalt: CAS No. 7440-48-4

Utilização prevista

Kera[®]S-Powder é um dispositivo médico para fabrico de aditivos no processo de fusão a laser para estruturas dentárias.

Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).

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

Indicação

Coroas e pontes, superestruturas sob implantes, barras de retenção, estruturas terciárias e próteses esqueléticas.

Contra-indicação

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

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 reentrâncias devem ser evitadas.

Tratamento térmico

Após o tratamento de fusão a laser, as placas de construção devem ser submetidas a tratamento térmico para minimizar as tensões devido ao tratamento de fusão a laser. Para tal, deve ser utilizado um forno adequado com gás inerte (árgon) ou com função de vácuo. Opcionalmente, pode ser realizado o alívio de tensão sem uma atmosfera de gás inerte. Tenha em atenção que um tratamento sem uma atmosfera de gás inerte pode causar o aumento da formação de óxido.

Descrição	Temperatura [°C]	Tempo [min]
Tratamento térmico com gás inerte	850	30
Fase de arrefecimento 1 com gás inerte	Arrefecer a 600, depois abrir porta do forno	
Fase de arrefecimento 2 sem gás inerte	300 – temperatura ambiente	

Remover as peças da placa de construção

Após o tratamento a quente e o arrefecimento da placa, as restaurações podem ser removidas com serras de fita, instrumentos rotativos ou pinças.

Solda/soldadura a laser

Kera[®]S-Powder pode ser soldado com todas as soldas adequadas. As peças do **Kera[®]S-Powder** não devem ser soldadas com solda de ouro ou de paládio. **Kera[®]S-Powder** 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 ar 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 a vácuo (cozedura de limpeza). A estrutura tem de ser limpa com jato de ar com óxido de alumínio de 110 µm a uma pressão de 3 a 4 bares 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

O pó ou as poeiras metálicas podem causar irritações por inalação e em contacto com a pele. Durante o manuseamento com **Kera[®]S-Powder** bem como ao polir e limpar com jato de ar sob pressão as unidades fabricadas é recomendado ter em atenção um sistema de extração adequado, usar óculos de proteção e luvas, vestuário de proteção e um aparelho de proteção respiratória com filtro de partículas finas (tipo FFP3 – DIN EN 149). Após manipulação do pó ou de restaurações limpe cuidadosamente as mãos.

Riscos residuais e efeitos secundários

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

Desinfecção da prótese dentária antes da inserção

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

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

Secar em recipiente hermeticamente fechado.

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



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



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



Stand / Status 12/2022 as

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®S-Powder

DENUMIREA PRODUSULUI	Kera®S-Powder
DESCRIERE	Pudră metalică dentară pe bază de crom cobalt pentru procesul de topire cu laser, tip 5
DIMENSIUNE GRANULE	10-45 µm
CONȚINUT	5 kg / 20 kg

COMPOZIȚIE CHIMICĂ (Valori tipice)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DATE TEHNICE TIPICE

Limită de curgere 0,2 %	770 MPa
Alungire	8,0 %
Rezistență la tracțiune	1021 MPa
Modul E	196 GPa
Densitate	8,55 g/cm ³
Rezistență la coroziune	< 200 µg/cm ²
Duritate	352 HV 10/30
CET (25-500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura maximă de ardere	~ 980 °C
Interval de topire (Solid/Lichid)	1410 °C / 1465 °C

NORMĂ APLICATĂ:



Atenție



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH este certificată în conformitate cu



Pericol

DIN EN ISO 13485:2021

Utilizare preconizată

Kera®S-Powder este un dispozitiv medical pentru fabricarea aditivă în procesul de topire cu laser pentru structurile dentare.

Numai pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).

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

Indicație

Coroane și punți, suprastructuri pe suport de implant și bare, structuri terțiare, modele de mularj de proteze dentare.

Contraindicație

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

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.

Tratament termic

După procesul de topire cu laser, plăcile de construcție trebuie să treacă printr-un tratament termic pentru a minimiza tensiunile datorate procesului de topire cu laser. În acest scop, trebuie utilizat un cuptor adecvat cu gaz inert (argon) sau funcție de vid. Se poate efectua opțional detensionare fără atmosferă de gaz inert. Vă rugăm să luați în considerare faptul că un tratament fără atmosferă de gaz inert poate duce la o formare crescută de oxid.

DESCRIERE	Temperatură [°C]	Timp [min]
Tratament termic cu gaz inert	850	30
Răciti 1 cu gaz inert	Răciti la 600, apoi deschideți ușa	
Răciti 2 fără gaz inert	300 - temperatura camerei	

Scoateți piesele de pe placa de construcție

După tratamentul termic și răcirea plăcii, restaurările pot fi îndepărtate cu fierăstrău cu bandă, instrumente rotative sau blocuri.

Lipire / Sudare cu laser

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

Pregătirea înainte de fațetarea ceramică

Cadrelle 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 sub vid (ardere de curățare). Cadrul trebuie sablat cu oxid de aluminiu 110 µm sub presiunea de 3-4 bari pentru a îndepărta complet 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

Pulberea sau praful metalic pot provoca iritații prin inhalare și în contact cu pielea. În timpul manipulării cu Kera®S-Powder, precum și în timpul șlefuirii și sablării unităților produse se recomandă să se ia în considerare un sistem adecvat de extracție, ochelari de protecție, mănuși, îmbrăcăminte de protecție și un aparat respirator cu filtru de particule fine (tip FFP3 – DIN EN 149). După ce ați lucrat cu pulberea sau restaurările, curățați bine mâinile.

Riscuri reziduale și efecte secundare

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

Dezinfectarea protezei dentare înainte de introducerea

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

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 deșuri pentru reciclare. Ambalajul exterior poate fi eliminat la deșeurile de hârtie.

Condiții de depozitare

Se usucă într-un recipient bine închis.

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



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



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



Stand / Status 12/2022 as
0123

SE - Bruksanvisning för Kera®S-Powder

PRODUKTNAMN	Kera®S-Powder
BESKRIVNING	Dental metallpulver på koboltkrombasis för lasersmältning, typ 5
KORNSTORLEK	10–45 µm
INNEHÅLL	5 kg / 20 kg

KEMISK SAMMANSÄTTNING (Vanliga värden)

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPISKA TEKNISKA DATA

Sträckgräns 0,2 %	770 MPa
Töjning	8,0 %
Draghållfasthet	1 021 MPa
Elasticitetsmodul	196 GPa
Densitet	8,55 g/cm ³
Korrosionsresistens	< 200 µg/cm ²
Hårdhet	352 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. bränntemp.	~ 980 °C
Smältintervall (fast/flytande)	1 410 °C/1 465 °C

TILLÄMPAD STANDARD:



Varning



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



EN ISO 22674:2016

ED GmbH är certifierat enligt



Fara

EN ISO 13485:2021

Avsedd användning

Kera®S-Powder är en medicinteknisk produkt för additiv tillverkning i lasersmältningsprocessen för dentala rammar.

Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).

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

Användningsätt

Kronor och broar, implantatstödda suprastrukturer och barer, tertiära strukturer och gjutna protesmodeller.

Kontraindikation

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

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.

Värmebehandling

Efter lasersmältningsprocessen måste byggplattorna genomgå värmebehandling för att minimera spänningar på grund av lasersmältningsprocessen. Därför bör en lämplig ugn med inert gas (argon) eller vakuumpfunktion användas. Alternativt kan minimering av spänningar även ske utan inert gasatmosfär. Tänk på att en behandling utan inert gasatmosfär kan leda till en ökad oxidbildning.

Beskrivning	Temperatur [°C]	Tid [min]
Värmebehandling med inert gas	850	30
Avsvälning 1 med inert gas	Avsvälning till 600, sedan öppen lucka	
Avsvälning 2 utan inert gas	300 – rumtemperatur	

Avlägsna delar från byggplattan

Efter värmebehandling och avsvälning av plattan kan restaurationerna tas bort med bandsåg, roterande instrument eller tång.

Lödning/lasersvetsning

Kera®S-Powder kan lödas med alla lämpliga lödmetaller. Kera®S-Powder-delar bör inte lödas med guld- eller palladiumlod. Kera®S-Powder är även mycket lämpligt 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 skärverktyg för en och samma legering för att undvika kontamination. Den minsta tjockleken för den preparerade hylsan får inte vara mindre än 0,3 mm. Rekommendationen är att konstruktionerna sandblåstras med 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 med vakuum (rengöringsbränning). Ramen måste sandblåstras med 110 µm aluminiumoxid med 3–4 bar för att avlägsna det befintliga oxidskiktet ordentligt. I slutet av processen är rengöring med ångrengörare obligatorisk. Se bruksanvisningen från tillverkaren om du använder ett keramiskt bindemedel.

Hanteringsförhållanden/säkerhet

Metallpulver och damm kan orsaka irritation vid inandning och hudkontakt. I samband med hantering av Kera®S-Powder och vid slipning och sandblåstring av de producerade leden rekommenderas användning av ett lämpligt utsugningssystem, skyddsglasögon, skyddshandskar, skyddskläder och andningsapparat med finpartikelfilter (typ FFP3 – EN 149). Rengör händerna nogga efter arbete med pulver och restaurationer.

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 tandläkaren om risker och biverkningar. Eventuell allvarlig händelse som inbegriper produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet i fråga.

Desinfektion av tandprotesen innan den sätts in

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

Avfallshantering

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

Förvaringsförhållanden

Torkas i en tätt sluten behållare.

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



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



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



Stand / Status 12/2022 as