

Kera®Soft-Disc

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



DE - Gebrauchsanweisung Kera®Soft-Disc

PRODUKTNAME

Kera®Soft-Disc

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

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

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 98 mm: 12 mm, 14mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

INHALT
Content

1 Disc

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

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

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

512 MPa
30,0 %
951 MPa
210 GPa
8,0 g / cm³
< 200 µg/ cm² / 7d
285 HV 10/30
14,3 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

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

Zweckbestimmung
Kera®Soft-Disc ist ein Medizinprodukt für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken. Das gefräste Gerüst muss unter Argon Schutzgas dicht gesintert werden. **Verarbeitung nur durch professionelle Anwender! (Zahntechniker, Zahnarzt).** Die vorgesehene Patientengruppe sieht Personen mit teil- oder nichtbezahlter Kiefersituation vor.

Indikation
Kronen- und Brücken für Metallkeramik

Kontraindikation
Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Präparationsempfehlung	Verbinderquerschnitt Frontzahn	Verbinderquerschnitt Seitenzahn	Wandstärke	Kronenrandstärke
Leichte Hohlkehle oder Stufe	6 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Bei Restaurationen > 3 Einheiten muss eine Sinterunterstützung, analog wie Zirkonoxid, berücksichtigt werden.
- Der Vergrößerungsfaktor ist auf dem Blank angegeben und muss in den Parametern der CAM Software eingestellt werden.
- Zum Fräsen eignen sich Zirkonoxid- oder Hartmetallfräser mit der Frässtrategie für Zirkonoxid bzw. Sintermetall.
- Die Fräsbearbeitung erfolgt trocken unter Absaugung oder mit Wasserkühlung.
- Bei Wasserkühlung trocknen Sie die gefrästen Teile vor dem Sintern für 30 min bei 120°C

Informationen zum Sintern

- Vor dem Sintern müssen die Objekte von Frässtaub mit einem Pinsel gereinigt werden.
- Darauf achten, dass die Objekte vollständig (ca. 1 - 2 mm Abstand zum Kronenrand) in das Kugelbett eingelassen sind.
- Brückenglieder, Stegteile, etc. dürfen nicht mit Sinterperlen überdeckt werden.
- Die Objekte müssen so platziert sein, dass der Sinterschrumpf nicht behindert wird.
- Falls mehrere Restaurationen gleichzeitig gesintert werden, dürfen diese sich nicht gegenseitig berühren.
- Nach dem Abkühlen auf < 50°C können die fertigen Teile aus dem Ofen entnommen werden.

Sinterparameter		Ceramill Argotherm, Amann Girrbach	
Programmierbare Sinteröfen mit Argon			
Aufheizgeschwindigkeit	10°C / min	Aufheizgeschwindigkeit	Standard
Endtemperatur	1280°C	Endtemperatur	Standard
Haltezeit Endtemperatur	1 Std	Haltezeit Endtemperatur	Standard
Abkühlung von Endtemperatur	Ungeregelt bis 300°C in Argonatmosphäre ab 300°C in Luft bis 50°C	Abkühlung von Endtemperatur	Standard

Löten
Es können alle geeigneten Lote für CoCr Legierungen verwendet werden. **Kera®Soft-Disc** niemals mit Gold- oder Palladium-Lot löten.

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung
Die Gerüste werden mit kreuzverzahnten Hartmetallfräsern überarbeitet; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen 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). Ein Oxidbrand kann optional bei 980°C unter Vakuum mit einer Minute Haltezeit durchgeführt werden. **Kera®Soft-Disc** kann mit handelsüblichen, hochschmelzenden Keramiken für CoCr verblendet werden. Beachten Sie hierbei die Verfahrensschritte der jeweiligen Keramikhersteller.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise
Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt immer Ihre persönliche Schutzausrüstung. Beim Fräsen, Reinigen, Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung (Filter HEPA H) und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149. Handschuhe und Schutzbrille benutzen. Keine Druckluft zum Reinigen verwenden.

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.

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
Das Produkt muss trocken und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

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.



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



Stand / Status 01/2025 as

EN - Instruction for use Kera®Soft-Disc

Intended use
Kera®Soft-Disc is a medical device for the milling of crowns and bridges. The milled framework must be sintered under argon gas. 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

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

Preparation recommendation	Connector cross section, anterior	Connector cross section, posterior	Wall thickness	Margin thickness
step or pronounced chamfer	6 mm²	9 mm²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- For restorations > 3 units, a sinter support analogous to zirconium oxide must be considered.
- The shrinkage factor is indicated on the blank and must be set in the CAM software parameters.
- Zirconium oxide or carbide cutters with the milling strategy for zirconium oxide or sinter metal are suitable for milling.
- The milling process is carried out dry under aspiration or with water cooling.
- With water cooling, dry the milled parts for 30 min at 120°C before sintering.

Information for sintering process

- Before sintering, the objects must be cleaned of milling dust with a brush.
- Make sure that the objects are completely embedded in the sinterball bed (approx. 1 - 2 mm distance from the margin).
- Bridge pontics, bar parts, etc. must not be covered with sinter beads.
- The objects must be placed in such a way that sinter shrinkage is not impeded.
- If several restorations are sintered together, they must not touch each other.
- After cooling to < 50°C, the finished parts can be removed from the furnace.

Programmable sintering furnace with argon		Amann Girrbach	
Heating rate	10°C / min	Heating rate	Standard
Final temperature	1280 °C	Final temperature	Standard
Holding time at final temperature	1 h	Holding time at final temperature	Standard
Cooling from end-temperature	Unregulated up to 300°C in argon atmosphere, from 300°C in air up to 50°C	Cooling from end-temperature	Standard

Soldering
Kera®Soft-Disc can be soldered with all suitable solder. Kera®Soft-Disc parts should not be soldered with gold or palladium solder.

Preparation before ceramic veneering
The frameworks are ground with cross-cut carbide cutters; ensure smooth transitions; avoid material overlaps. The minimum thickness of the caps should not be less than 0.3 mm. It is recommended that the frameworks are blasted with at least 110 µm aluminium oxide at 3-4 bar and cleaned (steam cleaner). An oxide firing can optionally be carried out at 980°C under vacuum with a holding time of one minute. Kera®Soft-Disc can be veneered with standard dental ceramics for CoCr. Please observe the process steps of the respective ceramic manufacturers.

Handling conditions / Safety
Metal dust is harmful to health. Always wear your personal protective equipment when handling the product. For milling, cleaning, finishing and sandblasting use suction (HEPA H filter) and respirator with FFP3 filter - DIN EN 149, gloves and goggles. Do not use compressed air for cleaning.

Residual risks and side effects
Incompatibilities with CoCr alloys are extremely rare if these instructions for use are observed. In case of a proven allergy to a component of this alloy, it must not be used for safety reasons. In exceptional cases, electrochemically induced local irritations are described. When using different alloy groups in the patient's mouth, galvanic effects can occur. Please inform your dentist about contraindications and side effects.
Any serious incident that involve the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accordeed 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.

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
Store dry and protected against light.

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®Soft-Disc

Usage prévu / Description
Kera®Soft-Disc est un dispositif médical destiné au fraisage des couronnes et des bridges. L'armature fraisée doit être frittée sous gaz argon. 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 pour céramo-métallique

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

Recommandation de préparation	Section transversale du connecteur, antérieur	Section transversale du connecteur, postérieur	Epaisseur de paroi	Epaisseur de la marge
d'un chanfrein circulaire ou préparation avec épaulement	6 mm²	9 mm²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Pour les restaurations > 3 unités, un support fritté analogue à l'oxyde de zirconium doit être envisagé.
- Le facteur de retrait est indiqué sur le flan et doit être réglé dans les paramètres du logiciel FAO.
- Les fraises en oxyde de zirconium ou en carbure de zirconium avec la stratégie de fraisage pour l'oxyde de zirconium ou le métal fritté sont adaptées au fraisage.
- Le processus de broyage s'effectue à sec sous aspiration ou par refroidissement à l'eau.
- Avec refroidissement à l'eau, sécher les pièces fraisées pendant 30 min à 120°C avant le frittage.

Informations pour le procédé de frittage

- Avant le frittage, les objets doivent être nettoyés de la poussière de fraisage à l'aide d'une brosse.
- Veillez à ce que les objets soient complètement encastrés dans le lit de frittage (à environ 1 - 2 mm du bord).
- Les pontiques de pont, les pièces de barre, etc. ne doivent pas être recouverts de perles de frittage.
- Les objets doivent être placés de manière à ne pas gêner le retrait du frittage.
- Si plusieurs restaurations sont frittées ensemble, elles ne doivent pas se toucher.
- Après refroidissement à < 50°C, les pièces finies peuvent être retirées du four.

Frittage programmable avec argon		Amann Girrbach	
Vitesse de chauffage	10°C / min	Vitesse de chauffage	Standard
Température finale	1280°C	Température finale	Standard
Temps de maintien à la température finale	1 h	Temps de maintien à la température finale	Standard
Refroidissement	Non régulé jusqu'à 300°C en atmosphère d'argon, de 300°C dans l'air jusqu'à 50°C	Refroidissement	Standard

Soudage
Kera®Soft-Disc peut être soudé avec toute la soudure appropriée. Les pièces Kera®Soft-Disc ne doivent pas être soudées à l'or ou au palladium.

Préparation de la surface pour le recouvrement céramique
Les armatures sont rectifiées avec des fraises à coupe transversale en carbure de tungstène ; assurer des transitions en douceur ; éviter les chevauchements de matériaux. L'épaisseur minimale des capuchons ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Il est recommandé de sabler les armatures avec au moins 110 µm d'oxyde d'aluminium à 3-4 bar et de les nettoyer (à la vapeur). En option, une cuisson à l'oxyde peut être effectuée à 980°C sous vide avec un temps de maintien d'une minute. Kera®Soft-Disc peut être plaqué avec des céramiques réfractaires standard pour CoCr. Veuillez observer les étapes du processus des fabricants de céramique respectifs.

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité
Les poussières métalliques sont nocives pour la santé. Portez toujours votre équipement de protection personnelle lorsque vous manipulez le produit. Pour le fraisage, le nettoyage, la finition et le sablage, utiliser l'aspiration (filtre HEPA H) et un respirateur avec filtre FFP3 - DIN EN 149, gants et lunettes de protection. N'utilisez pas d'air comprimé pour le nettoyage.

Risques résiduels et effets secondaires
Les incompatibilités avec les alliages de CoCr sont extrêmement rares si ce mode d'emploi est respecté. En cas d'allergie avérée à un composant de cet alliage, il ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans des cas exceptionnels, des irritations locales induites par voie électrochimique sont décrites. Lors de l'utilisation de différents groupes d'alliages dans la bouche du patient, des 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.

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

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.



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



Stand / Status 01/2025 as

CZ - Návod k použití Kera®Soft-Disc

NÁZEV PRODUKTU

POPIS

ROZMĚRY

OBSAH

CHEMICKÉ SLOŽENÍ
(typické hodnoty)

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Kera®Soft-Disc

Zubní frézovací slitina NEM, předspékaná, na bázi kobaltu pro metalokeramiku, typ 4

Ø 98 mm: 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

1 Disc

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

Mez průtažnosti 0,2 %

Prodloužení

Pevnost v tahu

E-modul

Hustota

Odolnost proti korozi

Tvrdość

CTE (25–500 °C)

Max. teplota žhání

512 MPa

30,0 %

951 MPa

210 GPa

8,0 g/cm³

< 200 µg/cm² / 7d

285 HV 10/30

14,3 x 10⁻⁶K⁻¹

980 °C

PŘÍSLUŠNÁ NORMA:	DIN EN ISO 22674
	Společnost ED GmbH je certifikována podle
	DIN EN ISO 13485

Účel použití / popis
Kera®Soft-Disc je zdravotnický prostředek pro frézování korunek a můstků. Mletá struktura musí být sintrována pod argonem. **Zpracování provádějí profesionální uživatelé (zubní technici, zubní lékaři). Není určen k výrobě implantátů!**

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

Indikace
Korunky a můstky z kovové keramiky

Kontraindikace
V případě známé nesnášenlivosti některé ze složek.

Zpracování

Doporučení k přípravě	Řez konektorem, přední	Řez konektorem, zadní	Tloušťka stěny	Tloušťka okraje
schod nebo výrazné zkosení	6 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Pro náhrady > 3 jednotky je nutno zvážit použití opory sintrování analogické k oxidu zirkoničitému.
- Faktor smrštění je indikován na polotovaru a musí být nastaven v parametrech softwaru CAM.
- Frézky z oxidu zirkoničitýho nebo karbidu se strategií frézování pro oxid zirkoničitý nebo sintrovaný kov jsou vhodné pro frézování.
- Proces frézování se provádí za sucha pod odsáváním nebo chlazením vodou.
- S chlazením vodou sušte frézované součásti 30 minut při 120 °C před sintrováním.

Informace pro proces sintrování

- Před sintrováním musí být předměty očištěny od prachu z frézování kartáčem.
- Zajistěte, aby byly předměty zcela zapuštěny do lože sintrované kuličky (vzdálenost od okraje přibližně 1 - 2 mm).
- Přemostující jednotky můstku, tyčinkové součásti, atd. musí být pokryty sintrovacími kuličkami.
- Předměty musí být umístěny způsobem, který nebrání smrštění při sintrování.
- Pokud je sintrováno několik náhrad současně, nesmí se navzájem dotýkat.
- Po ochlazení na <50 °C lze hotové součásti vyjmout z pece.

Parametry sintrování

Programovatelná sintrovací pec s argonem		Amann Girrbach	
Rychlost zahřívání	10 °C / min	Rychlost zahřívání	Standard
Konečná teplota	1 280 °C	Konečná teplota	Standard
Doba výdrže při konečné teplotě	1 hod	Doba výdrže při konečné teplotě	Standard
Chlazení z konečné teploty	Neregulované do 300 °C v atmosféře argonu, od 300 °C na vzduchu do 50 °C	Chlazení z konečné teploty	Standard

Pájení
Kera®Soft-Disc lze pájet s použitím vhodné pájky. Dily Kera®Soft-Disc nesmí být pájeny zlatou nebo palladiovou pájkou.

Příprava před fasetováním keramikou
Struktury jsou obrušovány karbidovými frézami s příčným řezem, zajistěte hladké přechody, zabraňte překrytím materiálu. Minimální tloušťka krytů nesmí být menší než 0,3 mm. Doporučuje se otryskat rámy minimálně 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 3-4 bar a vyčistit (pamín čistěčem). Vypalování oxidů lze volitelně provádět při 980 °C pod vakuem s dobou výdrže jedna minuta. Kera®Soft-Disc lze fasetovat standardní dentální keramikou pro CoCr. Dodržujte procesní kroky příslušných výrobců keramiky.

Podmínky manipulace / bezpečnost
Kovový prach je zdraví nebezpečný. Při manipulaci s produktem vždy používejte osobní ochranné prostředky. Pro frézování, čištění, finišování a otryskávání použijte odsávání (filtr HEPA H) a respirátor s filtrem FFP3 - DIN 149, rukavice a brýle. K čištění nepoužívejte stlačený vzduch.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky
Inkompatibilita s CoCr jsou extrémně vzácné, pokud jsou dodržovány tyto podmínky. V případě prokázané alergie na komponentu této slitiny nesmí být tato slitina z bezpečnostních důvodů používána. Ve výjimečných případech je popsáno elektrochemicky navozené lokální podráždění. Při používání různých skupin slitiny v ústech pacienta se mohou vyskytnout 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. SSCP je k dispozici na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dezinfekce zubní protézky 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 a prach Kera®Soft-Disc likvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí. Prach z broušení se nesmí dostat do podzemních vod, vodních ploch nebo kanalizace. Pro recyklaci se obraťte na burzy odpadů. Vnější obal lze vyhodit do papírového odpadu.

Skladovací podmínky
Uchovávejte v suchu chráněné před světlem.

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.

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®Soft-Disc

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
(Τυπικές τιμές)

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Kera®Soft-Disc

NEM κράμα οδοντιατρικού φρεζαρίσματος, προ-
συσσωματωμένο, με βάση το κοβάλτιο για μέταλλο-
κεραμικό, τύπου 4

Ø 98 mm: 12 mm, 14mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

1 Disc

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

Όριο διαρροής 0,2 %

Επιμήκυνση

Αντοχή σε εφελκυσμό

Μέτρο ελαστικότητας

Πυκνότητα

Αντοχή στη διάβρωση

Σκληρότητα

CTE (25-500°C)

Μέγ. θερμ. όπτησης

512 MPa

30,0 %

951 MPa

210 GPa

8,0 g / cm³

< 200 µg/cm² / 7d

285 HV 10/30

14,3 x 10⁻⁶K⁻¹

980 °C

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

DIN EN ISO 22674

Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη
σύμφωνα με το

DIN EN ISO 13485

Προβλεπόμενη χρήση / Περιγραφή
Το προϊόν **Kera®Soft-Disc** είναι μια ιατρική συσκευή για το φρεζάρισμα στεφανών και γεφυρών. Ο φρεζαρισμένος σκελετός πρέπει να πυροσυσσωματωθεί με αέριο αργό. **Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτες, οδοντίατρος)!** Η προοριζόμενη ομάδα ασθενών περιλαμβάνει άτομα με μερικούς ή πλήρως οδοντωτές γνάθους.

Ένδειξη
Στεφάνες και γέφυρες για μεταλλικά κεραμικά

Αντένδειξη
Σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Επεξεργασία

Σύσταση προετοιμασίας	Διατομή συνδέσμου, μπροστά	Διατομή συνδέσμου, πίσω	Πάχος τοιχώματος	Πάχος περιθωρίου
Βήμα ή έντονη λοξότμηση	6 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Για αποκαταστάσεις > 3 μονάδων, πρέπει να ληφθεί υπόψη ένα πυροσυσσωματωμένο στήριγμα ανάλογο του οξειδίου του ζirkονίου.
- Ο συντελεστής συστολής αναγράφεται στο ακατέργαστο τεμάχιο και πρέπει να οριστεί στις παραμέτρους του λογισμικού CAM.
- Οι φρέζες οξειδίου του ζirkονίου ή καρβιδίου με τη στρατηγική φρεζαρίσματος για οξείδιο του ζirkονίου ή το πυροσυσσωματωμένο μέταλλο είναι κατάλληλες για το φρεζάρισμα.
- Η διαδικασία του φρεζαρίσματος εκτελείται σε στεγνή κατάσταση με αναρρόφηση ή ψύξη νερού.
- Με ψύξη νερού στεγνώστε τα φρεζαρισμένα μέρη για 30 στους 120°C πριν από την πυροσυσσωμάτωση.

Πληροφορίες για τη διαδικασία της πυροσυσσωμάτωσης

- Πριν από την πυροσυσσωμάτωση, τα αντικείμενα πρέπει να καθαριστούν από τη σκόνη φρεζαρίσματος με μια βούρτσα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα αντικείμενα έχουν ενσωματωθεί πλήρως στο ένσφαιρο υπόστρωμα πυροσυσσωμάτωσης (απόσταση περίπου 1 - 2 mm από το περιθώριο).
- Τα τεχνητά δόντια της γέφυρας, τα μέρη των ράβδων κ.λπ. δεν πρέπει να καλύπτονται με κόκκους πυροσυσσωμάτωσης.
- Τα αντικείμενα πρέπει να τοποθετηθούν έτσι ώστε να μην εμποδίζεται η συστολή πυροσυσσωμάτωσης.
- Αν πυροσυσσωματωθούν πολλές αποκαταστάσεις μαζί, δεν πρέπει να ακουμπούν η μία στην άλλη.
- Μετά από ψύξη σε θερμοκρασία < 50°C, τα έτοιμα μέρη μπορούν να αφαιρεθούν από την κάμιν.

Παράμετροι πυροσυσσωμάτωσης

Προγραμματιζόμενη κάμινος πυροσυσσωμάτωσης με αργό	Amann Girrbach		
Ρυθμός θέρμανσης	10°C / min	Ρυθμός θέρμανσης	Στάνταρ
Τελική θερμοκρασία	1280 °C	Τελική θερμοκρασία	Στάνταρ
Χρόνος παραμονής στην τελική θερμοκρασία	1 h	Χρόνος παραμονής στην τελική θερμοκρασία	Στάνταρ
Ψύξη πριν από την τελική θερμοκρασία	Χωρίς ρύθμιση έως τους 300°C σε ατμόσφαιρα αργού, από τους 300°C στον αέρα έως 50°C	Ψύξη πριν από την τελική θερμοκρασία	Στάνταρ

Συγκόλληση
Το **Kera®Soft-Disc** μπορεί να συγκολληθεί με όλα τα κατάλληλα συγκολλητικά κράματα. Τα μέρη του **Kera®Soft-Disc** δεν πρέπει να συγκολλούνται με συγκολλητικό κράμα χρυσού ή παλλαδίου.

Προετοιμασία πριν από την κεραμική επικάλυψη
Οι σκελετοί λειανονται με φρέζες καρβιδίου εγκάρσιας τομής. Φροντίστε για ομαλές μεταβάσεις και αποφύγετε τις επικαλύψεις υλικών. Το ελάχιστο πάχος των καλυπτρών δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Οι σκελετοί συνιστάται να υποβληθούν σε τοιχαβολή με τουλαχιστον 110 µm οξειδίου του αλουμινίου με 3-4 bar και να καθαριστούν (συσκευή ατμού). Προαιρετικά μπορεί να πραγματοποιηθεί δευτευτική όπτηση στους 980°C υπό κενό με χρόνο διατήρησης ενός λεπτού. Το **Kera®Soft-Disc** μπορεί να επικαλυφθεί με τυπικά οδοντιατρικά κεραμικά υλικά για CoCr. Ακολουθήστε τα βήματα επεξεργασίας των αντίστοιχων κατασκευαστών των κεραμικών υλικών.

Συνθήκες χειρισμού / Ασφάλεια
Η σκόνη μετάλλων είναι επιβλαβής για την υγεία. Φοράτε πάντα εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό του προϊόντος. Για το φρεζάρισμα, τον καθαρισμό, το φινιρίσμα και την αμμοβολή χρησιμοποιήστε συσκευή αναρρόφησης (φίλτρο HEPA H) και μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο FFP3 - DIN EN 149, γάντια και προστατευτικά γυαλιά. Μην χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για τον καθαρισμό.

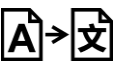
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες
Οι ασυμβατότητες με κράματα CoCr είναι εξαιρετικά σπάνιες αν τηρηθούν οι παρούσες οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση αποδεδειγμένης αλλεργίας σε κάποιο συστατικό αυτού του κράματος, το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για λόγους ασφαλείας. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τοπικοί ερεθισμοί ηλεκτροχημικής αντίδρασης. Εάν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές ομάδες κραμάτων στο στόμα του ασθενούς, ενδέχεται να εμφανιστούν γαλβανικά φαινόμενα. Ενημερώστε τον οδοντίατρο 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 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 χαρτιού.

Συνθήκες αποθήκευσης
Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος προστατευμένο από το φως.

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.



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



Stand / Status 01/2025 as
0123

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®Soft-Disc

NAZIV PROIZVODA

OPIS

DIMENZIJE

SADRŽAJ

KEMIJSKI SASTAV
(Tipične vrijednosti)

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

PRIMIJEJENA NORMA:

Kera®Soft-Disc

Zubna legura od neplemenitih metala za glodanje, prethodno sinterirana, na bazi kobalta za metal-keramiku, tip 4

Ø 98 mm: 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

1 Disc

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe, Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

Otpornost na istezanje 0,2 %

Produljivanje

Vlačna čvrstoća

Modul elastičnosti

Gustoća

Otpornost na koroziju

Tvrdoća

KTI (25 - 500 °C)

Maks. temp. pečenja

DIN EN ISO 22674

ED GmbH je certificiran prema

DIN EN ISO 13485

Namjena/opis

Kera®Soft-Disc je medicinski proizvod za glodanje proizvodnje krunica i mostova. Glodani skelet mora se sinterirati u prisustvu plina argona. **Samo za profesionalne korisnike! (Zubni tehničar, zubar).** Predviđena skupina pacijenata uključuje osobe s djelomično ili bez bezubih čeljusti.

Indikacije

Krunice i mostovi za metal-keramiku

Kontraindikacija

U slučaju poznate netolerancije na jednu od komponenti.

Obrada

Preporuke za pripremu	Presjek konektora, prednji	Presjek konektora, stražnji	Debljina stijenke	Debljina ruba
stepenica ili izraženi žlijeb	6 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Za restauracije >3 jedinice, mora se razmotriti sinterirani potporanj poput cirkonijevoo oksida.
- Faktor skupljanja naznačen je na bloku i mora se postaviti u parametrima softvera CAM.
- Za glodanje su prikladni rezači od cirkonijevog oksida ili karbida sa strategijom glodanja za cirkonijev oksid ili sinterirani metal.
- Postupak glodanja izvodi se suho pod aspiracijom ili uz hlađenje vodom.
- Uz hlađenje vodom, sušite glodane dijelove 30 minuta na 120 °C prije sinteriranja.

Informacije za postupak sinteriranja

- Prije sinteriranja, predmeti se moraju očistiti četkom od usitnjene prašine.
- Pazite da su predmeti potpuno ugrađeni u sloj za sinteriranje (približno 1 - 2 mm udaljenost od ruba).
- Tijela mostova, dijelovi prečki itd. ne smiju biti prekriveni zncima za sinteriranje.
- Predmeti moraju biti postavljeni tako da se ne ometa skupljanje sintera.
- Ako se nekoliko restauracija sinterira zajedno, ne smiju se dodirivati.
- Nakon hlađenja na <50 °C, gotovi dijelovi mogu se izvaditi iz peći.

Parametri sinteriranja

Programabilna peć za sinteriranje s argonom		Amann Girrbach	
Brzina zagrijavanja	10 °C / min	Brzina zagrijavanja	Standardno
Konačna temperatura	1280 °C	Konačna temperatura	Standardno
Vrijeme zadržavanja na konačnoj temperaturi	1 h	Vrijeme zadržavanja na konačnoj temperaturi	Standardno
Hlađenje od krajnje temperature	Neregulirano do 300 °C u atmosferi argona, od 300 °C na zraku do 50 °C	Hlađenje od krajnje temperature	Standardno

Lemljenje

Kera®Soft-Disc se može zalemiti prikladnim lemom. Dijelovi proizvoda Kera®Soft-Disc ne smiju se zalemiti zlatnim ili paladijskim lemom.

Priprema površine prije fasetiranja keramikom

Skeleti se bruse karbidnim rezačima za tvrdi metal; prijelazi trebaju biti glatki; izbjegavajte preklapanje materijala. 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). Po potrebi, oksidacijsko pečenje može se izvesti na 980 °C pod vakuumom uz zadržavanje od jedne minute. **Kera®Soft-Disc** se može fasetirati standardnom zubnom keramikom za CoCr. Pridržavajte se koraka postupka odgovarajućih proizvođača keramike.

Uvjeti za rukovanje/sigurnost

Metalna prašina štetna je za zdravlje. Uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu prilikom rukovanja proizvodom. Za glodanje, čišćenje, završnu obradu i pjeskarenje koristite usis (HEPA H filter) i masku s filtrom FFP3 - DIN EN 149, rukavice i zaštitne naočale. Ne koristite stlačeni zrak za čišćenje.

Preostali rizici i nuspojave

Neusklađenosti s legurama CoCr izuzetno su rijetke ako se poštuju ove upute za uporabu. U slučaju dokazane alergije na sastojak ove legure, ne smije se koristiti iz sigurnosnih razloga. U iznimnim slučajevima opisane su elektrokemijski inducirane lokalne nadražnosti. Kada se koriste različite legurne skupine u ustima pacijenta, 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 šuplinu pacijenta, a zatim ih isprati pod tekućom vodom, obradke iz zubnog laboratorija potrebno je uroniti ili dezinficirati sprejem.

Jednokratna uporaba

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

Upute za odlaganje

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

Uvjeti skladištenja

Čuvati na suhom mjestu zaštićeno od svjetlosti

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®Soft-Disc termékhez

A TERMÉK NEVE

LEÍRÁS

MÉRET

TARTALOM

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL
(Jellemző értékek)

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Kera®Soft-Disc

NEM fogászati maróötvözet, előszinterezett, kobalt alapú, fémkerámiához, 4. típus

Ø 98 mm: 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

1 Disc

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

Folyáshatár (0,2 %)

Megnyúlás

Szakítószilárdság

Rugalmassági modulus

Sűrűség

Korrózióállóság

Keménység

Hőtágulási együttható (25–500 °C)

Max. égetési hőm.

512 MPa

30,0 %

951 MPa

210 GPa

8,0 g / cm³

< 200 µg/cm² / 7d

285 HV 10/30

14,3 x 10⁻⁶ K⁻¹

980 °C

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

A termék rendeltetése / Leírás
A **Kera®Soft-Disc** egy egy koronák és hidak gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz. A mechanikailag megmunkált vázszerkezetet argongáz alatt kell szinterezni. **Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!** A tervezett betegcsoportba tartoznak a részben vagy teljesen fogatlan állkapcsokkal rendelkező személyek.

Indikáció
Koronák és hidak fémkerámiákhoz

Ellenjavallat
Valamelyik összetevővel szembeni ismert intolerancia esetén.

Feldolgozás

Előkészítésre vonatkozó ajánlás	Csatlakozó-keresztmetszet, elülső	Csatlakozó-keresztmetszet, hátsó	Falvastagság	Szélvastagság
lépcsős kialakítás [step] vagy kifejezetten legömbölyített váll [pronounced chamfer]	6 mm²	9 mm²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- A 3-nál több egységből álló pótlásokhoz fontolóra kell venni egy cirkónium-oxiddal analóg szinteres rásegítést/támasztást [support].
- A zsgorodási tényező fel van tüntetve a tömbön, és a CAM szoftver paramétereiben be kell állítani.
- A maráshoz megfelelőek a cirkónium-oxid- vagy karbidmarók a cirkónium-oxidhoz vagy szinterfémhez való marási stratégiával.
- A megmunkálási folyamatot szárazon aspiráció mellett vagy vízhűtéssel végzik.
- Vízhűtés esetén szinterezés előtt szárítsa a megmunkált részeket 30 percen át 120 °C-on!

Tudnivalók a szinterelési folyamathoz

- Szinterezés előtt a tárgyakról kefével le kell tisztítani a megmunkálási port.
- Ügyeljen arra, hogy a tárgyak teljesen besüllyedjenek a sinterball ágyba (kb. 1–2 mm távolság a széltől)!
- A hidak hídtagjait, a rúdreszeket stb. nem szabad, hogy szinterszemcsék fedjék.
- A tárgyakat úgy kell elhelyezni, hogy a szintersugorodás ne legyen gátolva.
- Ha több pótlást együtt szintereznek, azoknak nem szabad egymáshoz érniük.
- Az 50 °C alá való lehűlés után az elkészült darabokat ki lehet venni a kemencéből.

Szinterelési paraméter

Programozható szinterkemence argonnal	Amann GIRRbach
Melegítési sebesség	10 °C / perc
Végso hőmérséklet	1280 °C
Tartási idő a végso hőmérsékleten	1 ó
Hűlés a véghőmérsékletről	Szabályozatlanul, max. 300 °C-ig argon közegben, 300 °C-tól levegőben max. 50 °C
	Melegítési sebesség
	Végso hőmérséklet
	Tartási idő a végso hőmérsékleten
	Hűlés a véghőmérsékletről

Forrasztás
A **Kera®Soft-Disc** minden megfelelő forraszannyal forrasztható. A **Kera®Soft-Disc** részeit nem ajánlott arany vagy palládium forraszannyal forrasztani.

Előkészítés kerámialeplezés előtt
A vázszerkezetek forgácsolása/csiszolása keresztülvágó [cross-cut] keményfém marókkal történik; ügyeljen a sima átmenetekre; kerülje az anyagátfedéseket! A sapkák [cap] minimális vastagsága jó esetben legalább 0,3 mm. Ajánlott (homok)jűvással kezelni a vázszerkezeteket legalább 110 µm alumínium-oxiddal 3-4 bar nyomáson, valamint megtisztítani (gőztisztító). Oxidégetés opcionálisan végezhető 980 °C-on vákuum alatt, egy perces tartási idővel. A **Kera®Soft-Disc** CoCr-hoz való szokványos fogászati kerámiákkal leplezhető. Kérjük, a megfelelő kerámiagyártók folyamatlépései szerint járjon el.

A termék kezelésének feltételei / Biztonság
A fémport ártalmas az egészségre. A termék kezelése során mindig viselje az egyéni védőfelszerelését! Mechanikai megmunkáláshoz/maráshoz [milling], tisztításhoz, befejezéshez/finirozáshoz [finishing] és homokfúváshoz használjon elszívót (HEPA H szűrő), valamint légzőmaszkot FFP3 szűrővel (DIN EN 149 szerint), védőkesztyűt és védőszemüveget! A tisztításhoz ne használjon sűrített levegőt!

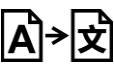
A fogpótlás fertőtlenítése a behelyezés előtt
A fogtechnikai laboratóriumból származó munkadarabokat a páciens szájüregébe történő behelyezés előtt merítéssel vagy permetezéssel fertőtleníteni kell, majd folyó víz alatt le kell öblíteni.

Maradék kockázatok és mellékhatások
Ezen utasítások betartása esetén a CoCr ötvözetekkel való inkompatibilitás rendkívül ritka. Ezen ötvözet valamely összetevőjére való igazolt allergia esetén a használata biztonsági okok miatt mellőzendő. Kivételes esetekben beszámoltak elektrokémiai indukált lokális irritációkról. Olyan esetekben, amikor a beteg szájában különböző ötvözetcsoportokat használnak, 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.

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 dobtatható.

Tárolási feltételek
Szárazon, fénytől védve tárolandó.

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 verziónak a helyébe lép.



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



Stand / Status 01/2025 as
0123

IT - Istruzioni per l'uso di Kera® Soft-Disc

NOME DEL PRODOTTO	Kera® Soft-Disc
DESCRIZIONE	Lega per fresatura dentale NEM, pre-sinterizzata, a base di cobalto per metallo-ceramica, tipo 4
DIMENSIONI	Ø 98 mm: 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm
CONTENUTO	1 Disc

COMPOSIZIONE CHIMICA (Valori tipici)				
Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

DATI TECNICI TIPICI	
Carico di prova dello 0,2%	512 MPa
Allungamento	30,0 %
Resistenza alla trazione	951 MPa
Modulo di elasticità	210 GPa
Densità	8,0 g/cm³
Resistenza alla corrosione	< 200 µg/cm² / 7d
Durezza	285 HV 10/30
CTE (25-500 °C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temp. max. di cottura	980 °C

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



Uso previsto / Descrizione
Kera® Soft-Disc è un dispositivo medico per la fresatura di corone e ponti. Sinterizzare la struttura fresata utilizzando gas argon. **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

Controindicazione
In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi degli ingredienti.

Lavorazione				
Raccomandazioni per la preparazione	Sezione trasversale del connettore, anteriore	Sezione trasversale del connettore, posteriore	Spessore della parete	Spessore del margine
Spalla o smussatura pronunciata	6 mm²	9 mm²	0,4-0,5 mm	0,2 mm

- Per restauri > 3 elementi, bisogna considerare un supporto di sinterizzazione analogo all'ossido di zirconio.
- Il fattore di ritiro è indicato sul grezzo e deve essere definito nei parametri del software CAM.
- Per la fresatura, sono indicate le frese all'ossido di zirconio o al carburo di tungsteno con strategia di fresatura per ossido di zirconio o metallo sinterizzato.
- Il processo di fresatura si effettua a secco sotto aspirazione o con raffreddamento ad acqua.
- Con il raffreddamento ad acqua, asciugare le parti fresate per 30 minuti a 120 °C prima della sinterizzazione.

- Informazioni per il processo di sinterizzazione**
- Prima della sinterizzazione, pulire gli oggetti dalla polvere di fresatura utilizzando una spazzola.
 - Assicurarsi che gli oggetti siano completamente incastonati nel letto di sinterizzazione (a circa 1-2 mm di distanza dal margine).
 - Non coprire gli elementi di ponti, le parti di barre, ecc. con le perle di sinterizzazione.
 - Gli oggetti vanno posizionati in modo da non impedire il ritiro dovuto alla sinterizzazione.
 - Se vengono sinterizzati insieme diversi restauri, questi non devono toccarsi.
 - Le parti finite si possono estrarre dal forno dopo il raffreddamento alla temperatura di < 50 °C.

Parametro di sinterizzazione			
Forno di sinterizzazione programmabile con argon		Amann Girrbach	
Velocità di riscaldamento	10 °C/min	Velocità di riscaldamento	Standard
Temperatura finale	1280 °C	Temperatura finale	Standard
Tempo di tenuta alla temperatura finale	1 h	Tempo di tenuta alla temperatura finale	Standard
Raffreddamento dalla temperatura finale	Non regolato fino a 300 °C in atmosfera contenente argon; da 300 °C con aria fino a 50 °C	Raffreddamento dalla temperatura finale	Standard

Saldatura
La lega Kera® Soft-Disc può essere saldata utilizzando tutte le saldature adatte. Le parti di Kera® Soft-Disc non devono essere saldate con saldature in oro o palladio.

Preparazione prima del rivestimento in ceramica
Smerigliare le strutture utilizzando frese al carburo di tungsteno a taglio trasversale; garantire transizioni uniformi; evitare sovrapposizioni di materiali. Lo spessore minimo dei tappi di chiusura 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. In alternativa, è possibile effettuare una cottura ad ossido a 980 °C sotto vuoto, con un tempo di tenuta di un minuto. Kera® Soft-Disc può essere rivestita con ceramiche dentali standard per CoCr. Rispettare le fasi di lavorazione stabilite dai rispettivi produttori di ceramiche.

Condizioni di trattamento / Sicurezza
La polvere di metallo è nociva per la salute. Durante il trattamento manuale del prodotto indossare sempre dispositivi di protezione individuale. Per la fresatura, la pulitura, la finitura e la sabbatura utilizzare l'aspirazione (filtro HEPA H) e un respiratore con filtro FFP3 - DIN EN 149, guanti e occhiali protettivi. Non utilizzare aria compressa per la pulitura.

Rischi residui ed effetti collaterali
Se si rispettano queste istruzioni per l'uso, 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 componenti. In casi eccezionali, sono state segnalate irritazioni a livello locale, indotte elettrochimicamente. Quando si utilizzano gruppi di leghe diverse nel cavo orale del paziente, si possono verificare 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.

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
Conservare al riparo dall'umidità e dalla luce.

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®Soft-Disc

NAZWA PRODUKTU	Kera®Soft-Disc
OPIS	Stop do frezowania dentystycznego NEM, wstępnie spiekany, na bazie kobaltu do ceramiki metalowej, typ 4
WYMIARY	Ø 98 mm: 12 mm, 14mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm
CONTENUTO	1 Disc

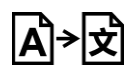
SKŁAD CHEMICZNY
(Typowe wartości)

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Granica plastyczności 0,2%	512 MPa
Wydłużenie	30,0 %
Wytrzymałość na rozciąganie	951 MPa
Moduł Younga	210 GPa
Gęstość	8,0 g/cm ³
Odporność na korozję	< 200 µg/cm ² / 7d
Twardość	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻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/ opis
Krażek Kera®Soft-Disc jest urządzeniem medycznym do frezowania koron i mostów. Wyfrezowaną podbudowę należy poddać spiekaniu w atmosferze argonu. **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

Przeciwwskazania
W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

Obróbka	Zalecania dotyczące przygotowania	Przekrój poprzeczny złącza, przód	Przekrój poprzeczny złącza, tył	Grubość ściany	Grubość marginesu
	Schodek typu chamfer	6 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- W przypadku wypełnień obejmujących > 3 jednostki, konieczne jest rozważenie zastosowania podtrzymania odlewu materiałem o właściwościach analogicznych do ZrO2
- Współczynnik kurczenia jest podany na krążku i trzeba go wprowadzić do parametrów oprogramowania CAM.
- Frezowanie należy wykonywać za pomocą frezów z węgla lub tlenku cyrkonu oraz przy zastosowaniu strategii frezowania związanej z tlenkiem cyrkonu lub metalem spiekanych.
- Proces frezowania może się odbywać na sucho po wyciągnięciu lub przy chłodzeniu wodnym.
- W przypadku stosowania chłodzenia wodnego wyfrezowane części należy osuszyć przez 30 minut w temperaturze 120°C przed rozpoczęciem spiekania.

- Informacje dotyczące spiekania**
- Przed rozpoczęciem spiekania obiekty należy oczyścić szczotką z pyłu pozostałego po frezowaniu.
 - Należy dopilnować całkowitego osadzenia obiektów w kulkach do spiekania (w odległości około 1-2 mm od brzegu).
 - Kulki do spiekania nie mogą zakrywać przeseł mostów, prętów itp.
 - Obiekty należy rozmieścić tak aby nie powstrzymywać kurczenia się w spiekaniu.
 - Protezy spiekane jednocześnie nie mogą się ze sobą stykać.
 - Po ochłodzeniu do <50°C ukończone części można wyjąć z pieca.

Parametr spiekania	Programowalny piec do spiekania z atmosferą argonową	Amann Girrbach	
Prędkość nagrzewania	10°C / min	Prędkość nagrzewania	Standardowa
Temperatura końcowa	1280°C	Temperatura końcowa	Standardowa
Czas utrzymania temperatury końcowej	1 h	Czas utrzymania temperatury końcowej	Standardowa
Chłodzenie od temperatury końcowej	Nieregulowane do 300°C w atmosferze argonowej, od 300°C w powietrzu do 50°C	Chłodzenie od temperatury końcowej	Standardowa

Lutowanie
Krażki Kera®Soft-Disc można wykorzystywać do lutowania przy użyciu wszystkich odpowiednich lutów. Elementów krążków Kera®Soft-Disc nie należy lutować z wykorzystaniem lutu do złota lub paladu.

Przygotowanie przed licowaniem ceramicznym
Podbudowę można obrabiać przy użyciu frezów węglkowych o przekroju krzyżowym, tworząc płynne przejścia i unikając nakładania się materiałów. Minimalna grubość zwieńczenia powinna wynosić minimum 0,3 mm. Zaleca się piaskować podbudowy co najmniej 110 µm tlenku glinu przy ciśnieniu 3-4 bar i oczyścić przy użyciu myjki parowej. Można opcjonalnie przeprowadzić wypiekanie tlenkowe w temperaturze 980°C i pod wyciągiem próżniowym, przy zastosowaniu jednodominutowego czasu utrzymania. Krażki Kera®Soft-Disc można wykorzystywać do licowania przy użyciu standardowej ceramiki dentystycznej dla stopów CoCr. Należy przestrzegać instrukcji obróbki producenta danej ceramiki.

Zasady postępowania / bezpieczeństwo
Pyły metali są szkodliwe dla zdrowia. Przy pracy z produktem, zawsze używać środków ochrony osobistej. Podczas frezowania, oczyszczania, wykańczania i piaskowania należy stosować wyciąg (filtr HEPA H) oraz używać maski przeciwpyłowej z FFP3- DIN EN 149, rękawiczek i gogli. Do czyszczenia nie stosować sprężonego powietrza.

Ryzyko resztkowe i skutki uboczne
Przy przestrzeganiu podanych instrukcji stosowania reakcje niepożądane na kontakt ze stopem CoCr występuje niezwykle rzadko. W przypadku rozpoznanej alergii na składnik tego stopu nie wolno go stosować ze względów bezpieczeństwa. W wyjątkowych sytuacjach opisano występowanie miejscowych podrażnień indukowanych elektrochemicznie. Przy stosowaniu w obrębie ust pacjenta 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.

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
Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem.

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®Soft-Disc

<

Utilização prevista/Descrição
Kera®Soft-Disc é um dispositivo médico para a moagem de coroas e pontes. A estrutura polida deve ser sinterizada sob gás argon. **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

Contra-indicação
Em caso de intolerância conhecida a qualquer um dos ingredientes.

Recomendações de preparação	Secção transversal do conector, anterior	Secção transversal do conector, posterior	Espessura da parede	Espessura da margem
rebordo ou chanfro pronunciado	6 mm²	9 mm²	0,4 a 0,5 mm	0,2 mm

- Para restaurações > 3 unidades, deve ser considerado um apoio com análogos sinterizado para óxido de zircónio.
- O fator de retração é indicado no esboço e deve ser definido nos parâmetros do software de CAM.
- As fresadoras de óxido de zircónio ou carboneto com a estratégia de fresagem para óxido de zircónio ou metal sinterizado são indicadas para fresagem.
- O processo de fresagem é realizado por aspiração a seco ou arrefecimento a água.
- Com arrefecimento a água, seque as peças fresadas durante 30 min. a 120 °C antes da sinterização.

- Informações para o processo de sinterização**
- Antes de sinterizar, o pó da fresagem dos objetos deve ser limpo com uma escova.
 - Certifique-se de que os objetos estão completamente encastrados na camada de esferas de sinterização (aprox. 1 a 2 mm da borda).
 - Os pânticos da ponte, as peças da barra, etc., não devem ser cobertos com esferas de sinterização.
 - Os objetos devem ser colocados de forma a não impedir a retração da sinterização.
 - Se forem sinterizadas várias restaurações juntas, estas não devem tocar-se.
 - Após o arrefecimento a < 50 °C, as peças terminadas podem ser removidas do forno.

Forno de sinterização programável com argon		Amann Girrbach	
Taxa de aquecimento	10 °C / min	Taxa de aquecimento	Standard
Temperatura final	1280 °C	Temperatura final	Standard
Tempos de manutenção à temperatura final	1 h	Tempos de manutenção à temperatura final	Standard
Arrefecimento da temperatura final	Não regulada até 300 °C sob uma atmosfera de argon, de 300 °C sob ar até 50 °C	Arrefecimento da temperatura final	Standard

Solda
Kera®Soft-Disc pode ser soldado com todas as soldas adequadas. As peças do Kera®Soft-Disc não devem ser soldadas com solda de ouro ou de paládio.

Preparação da superfície antes da estratificação com cerâmica
As estruturas são polidas com fresadoras de carboneto de corte transversal; garantindo a obtenção de transições suaves; evitando sobreposições de materiais. A espessura mínima das capas não deve ser inferior a 0,3 mm. É recomendado que as estruturas sejam jateadas com óxido de alumínio de 110 µm a uma pressão de 3 a 4 bares e limpas (com um dispositivo de limpeza a vapor). Opcionalmente, pode ser realizada uma cozedura por oxidação a 980 °C sob vácuo com um tempo de espera de 1 minuto. Kera®Soft-Disc pode ser estratificado com cerâmicas dentárias standard para Co-Cr. Siga os passos do processo dos respetivos fabricantes das cerâmicas.

Condições de manipulação/segurança
As poeiras do metal são nocivas para a saúde. Use sempre o seu equipamento de proteção individual ao manipular o produto. Durante a fresagem, a limpeza, o acabamento e a limpeza com jato de areia sob pressão utilize a sucção (filtro HEPA H) e o aparelho de proteção respiratória com filtro FFP3 - DIN EN 149, luvas e óculos de proteção. Não utilize ar comprimido para a limpeza.

Riscos residuais e efeitos secundários
As incompatibilidades com ligas à base de Co-Cr são extremamente raras se estas instruções de utilização forem observadas. No caso de alergia comprovada a um componente desta liga, esta não deve ser utilizada por motivos de segurança. Em casos excecionais, foram descritas irritações locais produzidas por efeitos eletroquímicos. Quando são utilizados diferentes grupos de ligas na boca do paciente, 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.

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

Condições de armazenamento
Armazene num local seco e protegido da luz.

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®Soft-Disc

DENUMIREA PRODUSULUI

Kera®Soft-Disc

DESCRIERE

Aliaj de frezare dentară NEM, pre-sintetizat, pe bază de cobalt pentru metaloceramică, tip 4

DIMENSIUNE

Ø 98 mm: 12 mm, 14mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

CONȚINUT

1 Disc

COMPOZIȚIE CHIMICĂ

(Valori tipice)

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

DATE TEHNICE TIPICE

Limită de curgere 0,2 %	512 MPa
Alungire	30,0 %
Rezistență la tracțiune	951 MPa
Modul E	210 GPa
Densitate	8,0 g/cm ³
Rezistență la coroziune	< 200 µg/cm ² / 7d
Duritate	285 HV 10/30
CET (25-500 °C)	14,3 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 / Descriere
Kera®Soft-Disc este un dispozitiv medical pentru frezarea coroanelor și a punțiilor. Cadrul frezat trebuie sinterizat sub gaz de argon. **Nu mai pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).** Grupul de pacienți vizat include persoane cu maxilare parțial sau total edentate.

Indicație
Coroane și punți pentru metal-ceramică

Contraindicație
În caz de intoleranță cunoscută la oricare dintre ingrediente

Recomandare de pregătire	Secțiunea transversală a conectorului, anterior	Secțiunea transversală a conectorului, posterior	Grosimea peretelui	Grosimea marginii
pas sau șanfen pronunțat	6 mm ²	9 mm ²	0,4-0,5 mm	0,2 mm

- Pentru restaurări > 3 unități, trebuie luat în considerare un suport de sinterizare analog oxidului de zirconiu.
- Factorul de contracție este indicat pe semifabricat și trebuie setat în parametrii software-ului CAM.
- Frezele de oxid de zirconiu sau cu carbură cu strategia de frezare pentru oxid de zirconiu sau metalul de sinterizare sunt potrivite pentru frezare.
- Procesul de frezare se efectuează uscat sub aspirație sau cu răcire cu apă.
- Cu răcire cu apă, uscați părțile frezate timp de 30 min la 120 °C înainte de sinterizare.

- Informații pentru procesul de sinterizare
- Înainte de sinterizare, obiectele trebuie curățate de praful provenit de la frezare cu o perie.
 - Asigurați-vă că obiectele sunt complet încorporate în patul de sinterizare (aprox. 1-2 mm distanță de margine).
 - Ponticii punții, piesele de bare, etc. nu trebuie să fie acoperite cu perlele de sinterizare.
 - Obiectele trebuie plasate astfel încât contracția sinterizată să nu fie împiedicată.
 - Dacă mai multe restaurări sunt sinterizate împreună, ele nu trebuie să se atingă reciproc.
 - După răcire la < 50 °C, piesele finite pot fi scoase din cuptor.

Cuptor programabil de sinterizare cu argon		Amann Girrbach	
Rata de încălzire	10 °C/min	Rata de încălzire	Standard
Temperatura finală	1280 °C.	Temperatura finală	Standard
Timpul de menținere la temperatura finală	1 oră	Timpul de menținere la temperatura finală	Standard
Răcirea de la temperatura finală	Nereglementat până la 300 °C în atmosferă de argon, de la 300 °C în aer până la 50 °C	Răcirea de la temperatura finală	Standard

Lipire
Kera®Soft-Disc poate fi lipit cu toate aliajele pentru lipire adecvate. Piesele din Kera®Soft-Disc nu trebuie lipite cu aliaje de aur sau paladiu pentru lipit.

Pregătirea înainte de fațetarea ceramică
Cadrele sunt șlefuite cu freze de carbură transversale; asigurați trecerile ușoare; evitați suprapunerile de materiale. Grosimea minimă a coroanelor 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 (aparat de curățat cu abur). Arderea oxidantă poate fi efectuată opțional la 980 °C sub vid, cu un timp de menținere de un minut. Kera®Soft-Disc poate fi fațetat cu ceramică dentară standard pentru CoCr. Vă rugăm să respectați etapele procesului producătorilor de ceramică respectivi.

Condiții de manipulare / Siguranță
Praful metalic este dăunător sănătății. Purtați întotdeauna echipamentul personal de protecție la manipularea produsului. Pentru frezare, curățare, finisare și sablare folosiți aspirație (filtru HEPA H) și aparat respirator cu filtru FFP3 - DIN EN 149, mănuși și ochelari de protecție. Nu utilizați aer comprimat pentru curățare.

Riscuri reziduale și efecte secundare
Incompatibilitățile cu aliajele de CoCr sunt extrem de rare dacă se respectă aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul unei alergii dovedite împotriva unui ingredient din acest aliaj, aliajul nu trebuie utilizat din motive de siguranță. În cazuri excepționale, sunt descrise iritații locale induse electrochimic. Când se utilizează diferite grupuri de aliaje în cavitatea bucală a pacientului, 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
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 deșeuri pentru reciclare. Ambalajul exterior poate fi eliminat la deșeurile de hârtie.

Condiții de depozitare
A se depozita uscat și protejat împotriva luminii.

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®Soft-Disc

PRODUKTNAMN

BESKRIVNING

MÅTT

INNEHÅLL

KEMISK SAMMANSÄTTNING
(Typiska värden)

Kera®Soft-Disc

NEM dental fräslegering, försintrad, koboltbaserad för metallkeramik, typ 4

Ø 98 mm: 12 mm, 14mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

1 Disc

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

TYPISKA TEKNISKA DATA

Sträckgräns 0,2 %	512 MPa
Töjning	30,0 %
Draghållfasthet	951 MPa
Elasticitetsmodul	210 GPa
Densitet	8,0 g / cm ³
Korrosionsbeständighet	< 200 µg/cm ² / 7d
Hårdhet	285 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. bränntemp.	980 °C

TILLÄMPAD STANDARD:	DIN EN ISO 22674
	ED GmbH är certifierat enligt
	DIN EN ISO 13485

Avsedd användning/beskrivning
Kera®Soft-Disc är en medicinteknisk produkt för fräsning av kronor och broar. Den frästa konstruktionen måste sintras under argongas. **Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).**

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

Användningssätt
Kronor och broar för metallkeramik

Kontraindikation
Vid känd intolerans mot någon av ingredienserna.

Bearbetning				
Förberedelserekommendation	Konnektor, tvärsnitt, anterior	Konnektor, tvärsnitt, posterior	Godstjocklek	Kanttjocklek
steg eller uttalad avfasning	6 mm ²	9 mm ²	0,4–0,5 mm	0,2 mm

- För restaurationer > 3 led måste ett sintringsstöd analogt med zirkoniumoxid övervägas.
- Krympningsfaktorn anges på blocket och måste ställas in i CAM-programvaruparametrarna.
- Zirkoniumoxid- eller hårdmetallinstrument med fräsningsstrategin för zirkoniumoxid eller sintringsmetall är lämpliga för fräsning.
- Fräsningsprocessen utförs torrt under sugning eller med vattenkylning.
- Vid vattenkylning torkas den frästa delarna i 30 minuter vid 120 °C före sintring.

- Information för sintringsprocessen**
- Objektet måste rengöras från fräsdamm med en pensel före sintring.
 - Se till att objektet är fullständigt inbäddade i sintringskulbadden (cirka 1–2 mm avstånd från kanten).
 - Broptonic, bardelar osv. får inte täckas av sintringskulorna.
 - Objektet måste placeras så att sintringskrympningen inte hindras.
 - Om flera restaurationer sintras tillsammans får de inte vidröra varandra.
 - Efter avsvälning till < 50 °C kan de färdiga delarna tas bort från ugnen.

Sintringsparameter			
Programmerbar sintringsugn med argon		Amann Girrbach	
Uppvärmningshastighet	10 °C/min	Uppvärmningshastighet	Standard
Slutlig temperatur	1 280 °C	Slutlig temperatur	Standard
Hålltid vid slutlig temperatur	1 timme	Hålltid vid slutlig temperatur	Standard
Avsvälning från sluttemperatur	Oreglerad upp till 300 °C i argonatmosfär, från 300 °C i luft upp till 50 °C	Avsvälning från sluttemperatur	Standard

Lödning
Kera®Soft-Disc kan lödas med alla lämpliga lödmetaller. **Kera®Soft-Disc**-delar bör inte lödas med guld- eller palladiumlod.

Förberedelse före framställning av keramisk fasad
Konstruktionen slipas med tvärhugget hårdmetallinstrument. Säkerställ jämna övergångar och undvik materialöverlappningar. Den minsta tjockleken för kronorna får inte vara mindre än 0,3 mm. Rekommendationen är att konstruktionen sandblåstras med minst 110 µm aluminiumoxid med 3–4 bar och rengörs (med ångrengörare). Oxidbränning kan valfritt utföras vid 980 °C under vakuum med en hålltid på 1 minut. **Kera®Soft-Disc** kan beläggas med konventionella dentala keramer för CoCr. Observera processtegen som anges för respektive keramtilverkare.

Hanteringsförhållanden/säkerhet
Metalldamm är skadligt för hälsan. Använd alltid personlig skyddsutrustning vid hantering av produkten. Använd sug (HEPA H-filter) och andningsapparat med FFP3-filter – EN 149, skyddshandskar och skyddsglasögon för fräsning, rengöring, polering och sandblåstring. Använd inte tryckluft för rengöring.

Restrisker och biverkningar
Om denna bruksanvisning följs är inkompatibiliteter med CoCr-legeringar extremt sällsynta. Legeringen får inte användas av säkerhetsskäl vid bekräftad allergi mot en komponent i denna legering. I undantagsfall har elektrokemiskt inducerade lokala irritationer rapporterats. Galvaniska effekter kan uppstå vid användning av flera olika legeringsgrupper i patientens mun. 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.

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
Förvara torrt och skyddat mot ljus.

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.



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



Stand / Status 01/2025 as

DA - Brugsanvisning til Kera®Soft-Disc

PRODUKTNAVN	Kera®Soft-Disc
BESKRIVELSE	NEM dentalfræsningslegering, forsinkret, koboltbaseret til metalkeramik, type 4
MÅL	Ø 98 mm x 12 mm / 14 mm / 16 mm / 18 mm / 20 mm
INDHOLD	1 skive

KEMISK SAMMENSÆTNING (typiske værdier)

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

TYPISKE TEKNISKE DATA

Efter sintringsprocessen

Udbyttstyrke 0,2 %	512 MPa
Forlængelse	30,0 %
Trækstyrke	951 MPa
E-modul	210 GPa
Tæthed	8,0 g/cm ³
Korrosionsbestandighed	< 200 µg/cm ² / 7d
Hårdhed	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻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®Soft-Disc er et medicinsk udstyr til støbning af kroner og broer. Det fræsedes stel skal sintres under argongas. Kun til professionel brug (dvs. af tandtekniker, tandlæge). Den tilsigtede patientgruppe omfatter personer med helt eller delvist tandløse kæber.

Indikation
Kroner og broer til metal-keramik

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

Anbefalet forberedelse	Stiktværnsnit, anterior	Stiktværnsnit, posterior	Vægttykkelse	Margentykkelse
trin eller udtalt affasning	6 mm ²	9 mm ²	0,4– 0,5 mm	0,2 mm

- Ved restaureringer på > 3 enheder skal en sintringsstøtte, såsom zirconiumoxid eller lignende overvejes.
- Krympfaktoren er angivet på arbejdsområdet og skal indstilles i CAM-softwareparametrene.
- Zirconiumoxid- eller karbidfræsere med fræsningsstrategien for zirconiumoxid eller sintringsmetal er velegnede til fræsning.
- Fræsningen udføres tørt under udsugning eller under vandkøling.
- Under vandkøling tørres de formalede dele i 30 min. ved 120 °C, før de sintres.

- Oplysninger til sintringsprocessen**
- Før sintringen skal genstandene rengøres helt for fræsestøv med en børste.
 - Sørg for, at genstandene er helt indlejret i sintrerejet (ca. 1 - 2 mm afstand fra kanten).
 - Bropiller, skinnede osv. må ikke være dækket af sintringsperler.
 - Genstandene skal placeres således, at krympningen under sintringen ikke hindres.
 - Hvis flere restaureringer sintres samtidig, må de ikke røre hinanden.
 - Efter afkøling til < 50 °C kan de færdige dele fjernes fra ovnen.

Programmerbar sintringsovn med argongas		Amann Girrbach	
Opvarmningshastighed	10°C / min	Opvarmningshastighed	Standard
Sluttemperatur	1280 °C	Sluttemperatur	Standard
Holdetid ved sluttemperatur	1 time	Holdetid ved sluttemperatur	Standard
Afkøling fra sluttemperatur	Ureguleret op til 300 °C i argon-atmosfære, fra 300 °C i luft op til 50 °C	Afkøling fra sluttemperatur	Standard

Lodning
Keragen kan loddet med alt egnet loddemateriale. Kera®Soft-Disc dele må ikke loddet med guld- eller palladiumlodning.

Forberedelse inden påsætning af keramikfacader
Stellene er slebet med krydsskærende karbidfræsere; sørg for glatte overgange; undgå overlappende materiale. Minimumstykkelser på kapperne bør ikke være mindre end 0,3 mm. Det anbefales at sandblæse stellene med mindst 110 µm aluminiumoxid med 3-4 bar og rengøre dem (med damprenser). En oxidbrænding kan eventuelt udføres ved 980 °C under vakuum med en holdetid på et minut. Kera®Soft-Disc kan påsættes med standard dentale keramikfacader, der er egnet CoCr. Vær opmærksom på de respektive keramiske fabrikanters procestrin.

Håndteringsbetingelser/sikkerhed
Metalstøv er sundhedsskadeligt. Bær altid personlige værnemidler, når du håndterer produktet. Under fræsning, rengøring, efterbehandling og sandblæsning anvendes udsugning (HEPA H-filter) og åndedrætsværn med FFP3-filter - DIN EN 149, handsker og beskyttelsesbriller. Brug ikke trykluft til rengøring.

Resterende risici og bivirkninger
Uforlignelighed med CoCr-legeringer er yderst sjælden, hvis disse brugsanvisninger overholdes. I tilfælde af dokumenteret overfølsomhed over for et indholdsstof i denne legering må legeringen af sikkerhedsmæssige årsager ikke anvendes. I sjældne tilfælde er der rapporteret om elektrokemisk fremkaldt, lokalirritation. Ved brug af forskellige legeringsgrupper i patientens mund kan der forekomme galvaniserende effekter. Du bedes oplyse din tandlæge om 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
Arbejdsområdet fra tandlaboratoriet skal nedsænkes i eller sprøjtes med desinfektionsmiddel, og derefter skylles under rindende vand, inden de sættes ind i patientens mundhule.

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
Opbevares tørt og beskyttet mod lys.

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®Soft-Disc

TOOTE NIMI

KIRJELDUS

MÕÕTMED

SISU

KEEMILINE KOOSTIS (tavapärased väärtused)

TAVAPÄRASED TEHNILISED ANDMED

KOHALDATAV STANDARD

Kera®Soft-Disc

NEM hambaravi freesisulam, eelsingitud, koobalti baasil metallkeraamika jaoks, tüüp 4

Ø 98 mm × 12 mm / 14 mm / 16 mm / 18 mm / 20 mm

1 ketas

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

Pärast paagutamisprotsessi

Voolavuspiir 0,2%

Elongatsioon

Tõmbetugevus

E-moodul

Tihedus

Korrosioonikindlus

Kõvadus

Soojuspaisumise koefitsient (25–500 °C)

Max süttimistemperatuur

512 MPa

30,0 %

951 MPa

210 GPa

8,0 g / cm³

< 200 µg/cm² / 7d

285 HV 10/30

14,3 × 10⁻⁶K⁻¹

980 °C

DIN EN ISO 22674

ED GmbH on sertifitseeritud kooskõlas standardiga DIN EN ISO 13485

Ettenähtud kasutus
Kera®Soft-Disc on meditsiiniseade kroonide ja sildade freesimiseks. Freesitud raam tuleb paagutada argooni keskkonnas. **Ainult professionaalsele kasutajale (hambatehnik, hambaarst).** Patsientide sihtrühm hõlmab isikuid, kelle lõualuus puuduvad hambad osaliselt või täielikult.

Näidustus
Metallkeraamilised kroonid ja sillad

Vastunäidustused
Teadaolevate allergiliste reaktsioonide esinemisel mis tahes koostisainete suhtes. .

Töötlemine

Ettevalmistussoovitus	Konnektori ristlõige, eesmine	Konnektori ristlõige, tagumine	Seina paksus	Ääre paksus
samm- või järsk faasimine	6 mm ²	9 mm ²	0,4–0,5 mm	0,2 mm

- Restaursatsioonidel, milles on > 3 ühikut, tuleks kasutada tsirkooniumoksiidiga analoogset paagutustuge.
- Kokkutõmbetegur on märgitud toorikule ja see tuleb seadistada CAM-tarkvara parameetrites.
- Freesimiseks sobivad tsirkooniumoksiidi või paagutamismetalli freesimisstrateegiale mõeldud tsirkooniumoksiidist või karbiidist lõikurid.
- Freesitakse kuival, aspireerides või veega jahutades.
- Veega jahutamise korral kuivatage freesitud detaile enne paagutamist 30 min temperatuuril 120 °C.

Paagutamisprotsessiga seotud teave

- Enne paagutamist tuleb esemed freesimistolmust harjaga puhastada.
- Veenduge, et esemed oleksid täielikult paagutamisteradega kaetud (u 1–2 mm kaugusel märgisest).
- Sillaga kunsthambaid, varda osi jms ei tohi paagutamisteradega katta.
- Esemed tuleb asetada nõnda, et kokkutõmbumine paagutamisel ei oleks takistatud.
- Kui koos paagutatakse mitut restaursiooni, ei tohi need omavahel kokku puutuda.
- Pärast < 50 °C-ni jahutamist võib valmis detailid ahjust eemaldada.

Paagutamisparameeter

Programmeeritav paagutamisahi argooniga		Amann Girrbach	
Kuumutuskiirus	10 °C/min	Kuumutuskiirus	Standardne
Lõpptemperatuur	1280 °C	Lõpptemperatuur	Standardne
Lõpptemperatuuril hoidmise aeg	1 h	Lõpptemperatuuril hoidmise aeg	Standardne
Lõpptemperatuurilt jahutamine	Reguleerimata kuni 300 °C-ni argooni keskkonnas, 300 °C-lt õhu keskkonnas kuni 50 °C-ni	Lõpptemperatuurilt jahutamine	Standardne

Jootmine
Toodet Kera®Soft-Disc saab joota kõigi sobivate jootemetallidega. Toote Kera®Soft-Disc osi ei tohi joota kulla või pallaadiumiga.

Ettevalmistus enne keraamilise kattega katmist
Raame freesitakse risti lõikavate karbiidlõikuritega; tagage sujuvad üleminekud; vältige materjali kattumist. Lagede minimaalne paksus ei tohi olla vähem kui 0,3 mm. Soovitav on töödelda raame liivapritsi abil vähemalt 110 µm alumiiniumoksiidiga 3–4-baarisel rõhul ja puhastada (aurupuhastiga). Oksidpõletuse võib valikuliselt teha vaakumis temperatuuril 980 °C üheminutilise hoidmisajaga. Toote Kera®Soft-Disc võib katta standardse CoCr-ile mõeldud stomatoloogilise keraamikaga. Järgige vastava keraamilise detaili tootja protseduurietappe.

Käitlemistingimused/ohutus
Metallitööl on tervistkahjustav. Kandke toote käsitsemisel alati isikukaitsevahendeid. Freesimiseks, puhastamiseks, viimistlemiseks ja liivapritsisga töötlemiseks kasutage aspiratsiooni (filter HEPA H) ning FFP3-filtriga respiraatorit (DIN EN 149), kindaid ja prille. Ärge kasutage puhastamiseks suruõhku.

Jääkriskid ja kõrvalmõjud
Kasutusjuhendi järgimise korral on mitteühilduvus CoCr-sulamitega äärmiselt harv. Kui selle sulami komponendi suhtes esineb tõendatud allergia, siis ei tohi seda ohutuskalutlustel kasutada. Erandjuhtudel on teatatud elektrokeemiliselt indutseeritud lokaalsest ärritusest. Kui patsiendi suus kasutatakse erinevaid sulamirühmi, võivad ilmuda galvaanilised toimed. Teavitage oma hambaarsti jääkriskide ja kõrvalmõjude esinemisel. 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.

Kõrvaldamisjuhised
Kõrvaldage metallijäätmed ja tolm keskkonnasäästlikul viisil. Ärge laske jäätmetel sattuda pinnavette, vee- või kanalisatsioonüsteemidesse. Ringlussevõttuga seoses võtke ühendust jäätmekäitlusteavõtetega. Välispakendi võib visata paberjäätmete hulka.

Hoiutingimused
Hoidke kuivas ja valguse eest kaitstud kohas.

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.

JA - ご使用方法 Kera®Soft-Disc

製品名	Kera®Soft-Disc
説明	NEM歯科用ミリング合金、焼結前、コバルト基、メタルセラミック用、タイプ4
寸法	直径 98 mm x 12 mm / 14 mm / 16 mm / 18 mm / 20 mm
内容	ディスク 1 個

化学組成（典型値）

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

典型的な技術データ

焼結プロセス後

耐力強度 0.2 %	512 MPa
伸長	30,0 %
引張強度	951 MPa
E モジュール	210 GPa
密度	8,0 g / cm³
腐食耐性	< 200 µg / cm² / 7d
硬度	285 HV 10/30
CTE (25-500° C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
最大焼成温度	980 ° C

適用規格	DIN EN ISO 22674
	ED GmbH は DIN EN ISO 13485 に準拠して認証されています。

用途
Kera®Soft-Disc は、クラウンおよびブリッジのフライス加工用の医療機器です。フライス加工したフレームワークは、アルゴンガスを使用して焼結する必要があります。**専門職のユーザー（歯科技工士、歯科医）以外は使用できません。**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
メタルセラミックのクラウンとブリッジ。

禁忌
材料に対して生じる既知のアレルギー反応。

推奨される形成		コネクター断面積（前歯部）	コネクター断面積（後歯部）	壁厚	マージン厚さ
ショルダーまたはディープシェンファアー		6 mm²	9 mm²	0.4～0.5 mm	0.2 mm

- 3 ユニットを超える修復物では、酸化ジルコニウムに類似する焼結サポートの使用を検討する必要があります。
- 収縮率はプランクに記載されており、CAM ソフトウェアのパラメータで設定する必要があります。
- 酸化ジルコニウムや焼結金属用のフライス加工戦略を備えた超硬カッターまたは酸化ジルコニウム製カッターがフライス加工に適しています。
- フライス加工プロセスは、吸引を伴うドライ加工、または水冷によるウェット加工があります。
- 水冷を使用する場合、フライス加工したパーツは 120° C で 30 分乾燥させてから焼結してください。

- 焼結プロセスに関する情報**
- 焼結の前に、ブラシを使用して対象物からフライス加工による粉塵を除去する必要があります。
 - 対象物が焼結ビーズ床に完全に埋め込まれていることを確認してください（端から約 1～2 mm 離れていること）。
 - ブリッジボンディック、パーパーツなどは焼結ビーズで覆わないでください。
 - 対象物は、焼結による収縮が妨げられないように配置する必要があります。
 - 複数の修復物を一緒に焼結する場合は、修復物が互いに接触しないようにする必要があります。
 - 50° C 以下まで冷却したら、仕上がったパーツを炉から取り出すことができます。

アルゴンを使用するプログラマブル焼結炉		Amann Girrbach	
加熱率	10° C / 分	加熱率	標準
最終温度	1280 ° C	最終温度	標準
最終温度での保持時間	1 時間	最終温度での保持時間	標準
終了温度からの冷却	無制御、アルゴン雰囲気中で最大 300° C まで、300° C からは空気中で 50° C まで	終了温度からの冷却	標準

はんだ付け
Kera®Soft-Disc は適切な各種はんだではんだ付けできます。Kera®Soft-Disc 製の部品は、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。

セラミックベニアを行う前の準備
フレームワークはクロスカット超硬カッターで研削します。継ぎ目が滑らかになるようにし、材料が重ならないようにします。キャップの最小厚さは 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使用して、3～4 bar でフレームワークをサンドブラストしてから、スチームクリーナーで洗浄することをお勧めします。任意で酸化焼成を 980° C、保持時間 1 分間、真空で行えます。Kera®Soft-Disc のベニアには、コバルトクロム合金用の標準的な歯科用セラミックを使用できます。各セラミックメーカーが指示するプロセス手順に従ってください。

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。本製品の取り扱い時は、必ず個人用防護具を装着してください。フライス加工、洗浄、仕上げ、サンドブラストを行うときは、吸引装置（HEPA H フィルター装備）およびレスピレーター（FFP3 フィルター装備 - DIN EN 149）、手袋、ゴーグルを使用してください。クリーニングに圧縮空気を使用しないでください。

残存リスクと副作用
これらの使用上の指示事項を順守している場合、コバルトクロム合金との不適合は非常に稀となります。この合金の成分に対してアレルギーがあることがわっている場合、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刺激が発生する可能性があります。患者口内に異種の合金グループが使用されている場合、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。

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
乾燥した状態で保管し、光が当たらないようにしてください。

LT – Naudojimo instrukcija Kera®Soft-Disc

GAMINIO PAVADINIMAS	Kera®Soft-Disc
APRAŠAS	NEM dantų frezavimo lydinys, iš anksto sukepinatas, kobalto pagrindu, skirtas metalo keramikai, 4 tipas
MATMENYS	Ø 98 mm x 12 mm / 14 mm / 16 mm / 18 mm / 20 mm
TURINYS	1 diskas

CHEMINĖ SUDĖTIS (tipinės vertės)

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

TIPINIAI TECHNINIAI DUOMENYS

Po kepinimo proceso

Plastiškumo riba 0,2 %	512 MPa
Trūkstamasis pailgėjimas	30,0 %
Tempiamasis stipris	951 MPa
Elastingumo modulis	210 GPa
Tankis	8,0 g/cm ³
Atsparumas korozijai	<200 µg/cm ² / 7d
Kietis	285 HV 10/30
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25–500 °C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. degimo temperatūra	980 °C

TAIKYTAS STANDARTAS

DIN EN ISO 22674

„ED GmbH“ yra sertifikuota pagal DIN EN ISO 13485

Numatyta paskirtis
Kera®Soft-Disc yra medicinos priemonė vainikėliams ir tilteliams frezuoti. Išfrezuotą karkasą reikia sukepinti argono dujų atmosferoje. 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

Kontraindikacija
Žinoma alerginė reakcija į bet kurią sudedamąją medžiagą.

Preparavimo rekomendacijos	Jungties skerspjūvis, priekyje	Jungties skerspjūvis, užpakalyje	Sieneles storis	Krašto storis
Laiptelis arba aiški nuožulna	6 mm ²	9 mm ²	0,4–0,5 mm	0,2 mm

- >3 elementų restauracijoms, reikia numatyti kepinimo atramą, panašiai kaip cirkonio oksidui.
- Susitraukimo koeficientas nurodytas ant tarpinės medžiagos ir jį reikia įvesti į CAM programinės įrangos parametrus.
- Frezavimui tinka cirkonio oksido arba kietmetalio frezos, naudojant cirkonio oksidui ar sukepinam metalui numatytą frezavimo strategiją.
- Frezuojama sausai po nusiurbimu arba aušinant vandeniu.
- Jei aušinama vandeniu, išfrezuotas dalis prieš kepinant reikia 30 min džiovinti 120 °C temperatūroje.

Informacija apie kepinimo procesą
Prieš kepinant nuo objektų reikia teptuku nuvalyti frezavimo dulkes.
Įsitikinkite, kad objektai būtų visiškai įleisti į rutulinį kepinimo guolį (apie 1–2 mm atstumu nuo krašto).
Tiltelio elementų, sijos dalių ir t. t. kepinimo granulėmis padengti negalima.
Objektus reikia įdėti taip, kad niekas netrukdytų kepinimo metu vykstančiam susitraukimui.
Jei vienu metu kepinamos kelios restauracijos, jos neturi tarpusavyje liestis.
Atvėsus iki <50 °C gatavas dalis galima išimti iš krosnies.

Programuojama kepinimo krosnis su argonu		„Amann Girrbach“	
Kaitinimo greitis	10 °C/min	Kaitinimo greitis	Standartinis
Galutinė temperatūra	1280 °C	Galutinė temperatūra	Standartinė
Išlaikymo galutinėje temperatūroje trukmė	1 h	Išlaikymo galutinėje temperatūroje trukmė	Standartinė
Atvėsinimas iš galutinės temperatūros	Nereguliuojamai iki 300 °C argono atmosferoje, nuo 300 °C ore iki 50 °C	Atvėsinimas iš galutinės temperatūros	Standartinis

Litavimas
Kera®Soft-Disc galima lituoti su visais tinkamais lydmetaliais. Kera®Soft-Disc dalių negalima lituoti su aukso arba paladžio lydmetaliais.

Paruošimas prieš laminuojant keramiką
Karkasai pašlifuojami kryžminėmis kietmetalio frezomis; užtikrinkite sklandžius perėjimus; venkite medžiagos perklojų. Minimalus gaubtelio storis turėtų būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Rekomenduojama nupūsti karkasus smėliapūte ne mažiau kaip 110 µm aluminio oksidu 3–4 bar slėgiu ir nuvalyti (gariniu valytuvu). Pasirinktinai gali būti atliekamas oksidacinis degimas prie 980 °C vakuume, palaikant vieną minutę. Kera®Soft-Disc gali būti laminuojama standartinė CoCr skirta odontologine keramika. Atkreipkite dėmesį į atitinkamo keramikos gamintojo nurodytus proceso etapus.

Apdorojimo sąlygos / sauga
Metalu dulksės kenkia sveikatai. Dirbdami su gaminiu visada dėvėkite asmeninės apsaugos priemones. Frezuojant, valant, galutiniai apdorojant ir pučiant smėliapūte naudokite nusiurbimą (su HEPA H filtru) ir respiratorių su FFP3 filtru pagal DIN EN 149, pirštines ir akinius. Nevalykite suspaustuoju oru.

Liekamoji rizika ir šalutiniai poveikiai
Jei laikomasi šių naudojimo instrukcijų, nesuderinamumas su CoCr lydiniais yra ypatingai retas. Esant žinomai alergijai kuriam nors šio lydinio komponentui, jo saugumo sumetimais naudoti negalima. Išskirtinai atvejais yra žinoma apie elektrochemiškai sukeltą vietinį dirginimą. Paciento burnoje naudojant skirtingas lydinų grupes, 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 svetainėse <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.

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

Laikymo sąlygos
Laikykite sausoje ir tamsioje vietoje.

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® Soft-Disc

IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS

APRAKSTS

IZMĒRI

SATURS

ĶĪMISKAIS SASTĀVS (tipiskās vērtības)

TIPISKI TEHNISKIE DATI

PIEMĒROTAIS STANDARTS

Kera®Soft-Disc

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

Ø 98 mm x 12 mm / 14 mm / 16 mm / 18 mm / 20 mm

1 Disc

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

Pēc saķepināšanas procesa

Produkcijas stiprums 0,2%

Pagarinājums

Stiepes izturība

E-modulis

Blīvums

Izturība pret koroziju

Cietība

CTE (25-500°C)

Maks. aizdedzināšanas temperatūra

512 MPa

30,0 %

951 MPa

210 GPa

8,0 g / cm³

< 200 µg / cm² / 7d

285 HV 10/30

14,3 x 10⁻⁶K⁻¹

980 °C

DIN EN ISO 22674

ED GmbH ir sertificēts saskaņā ar DIN EN ISO 13485

Paredzētais lietojuma mērķis
Kera®Soft-Disc ir medicīnas ierīce kroņu un tiltu frēzēšanai.. Frēzētais karkass ir jāsaķepina argona gāzē. **Tikai profesionālam lietotājam (zobu tehniķim, zobārstam).** Paredzētajā pacientu grupā paredzētas personas ar daļējiem vai bezzobainiem žokļiem.

Indikācija
Metālkeramikas kroņi un tiltiņi

Kontrindikācija
Ja ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no sastāvdaļām.

Apstrāde				
Sagatavošanas ieteikums	Savienotāja šķērsgriezums, priekšējais	Savienotāja šķērsgriezums, aizmugurē	Sienas biezums	Piemales biezums
pakāpiens vai izteikts slīpums	6 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Restaurācijām > 3 vienībām ir jāņem vērā cirkonija oksīdam analogs saķepināšanas atbalsts.
- Saraušanās koeficients ir norādīts uz sagataves, un tas ir jāiestata CAM programmatūras parametros.
- Frēzēšanai ir piemērotas cirkonija oksīda vai karbīda frēzes ar cirkonija oksīda vai aglomerāta metāla frēzēšanas stratēģiju.
- Frēzēšanas procesu veic sausā veidā ar aspirāciju vai ar ūdens dzesēšanu.
- Ar ūdens dzesēšanu, pirms saķepināšanas jāvējiet frēzētās daļas 30 minūtes 120°C temperatūrā.

- Informācija par saķepināšanas procesu**
- Pirms saķepināšanas objekti ar otu jānotīra no frēzēšanas putekļiem.
 - Pārliecinieties, vai objekti ir pilnībā iestrādāti sinterbumbas gultnē (apm. 1 - 2 mm attālumā no malas).
 - Tiltu pontiņus, stieņu daļas u. tml. nedrīkst pārklāt ar aglomerātiem.
 - Priekšmeti jānovieto tā, lai netiktu traucēta saķepināšanas saraušanās.
 - Ja vairākas restaurācijas ir saķepinātas kopā, tās nedrīkst pieskarties viena otrai.
 - Pēc atdzesēšanas līdz < 50°C gatavās detaļas var izņemt no krāsns.

Saķepināšanas parametrs		Amann Girrbach	
Programmējama saķepināšanas krāsns ar argonu			
Karsēšanas ātrums	10°C / min	Karsēšanas ātrums	Standards
Galīgā temperatūra	1280 °C	Galīgā temperatūra	Standards
Uzturēšanas laiks galīgā temperatūrā	1 stunda	Uzturēšanas laiks galīgā temperatūrā	Standards
Dzesēšana no beigu temperatūras	Neregulēts līdz 300°C argona atmosfērā, no 300°C gaisā līdz 50°C	Dzesēšana no beigu temperatūras	Standards

Lodēšana
Kera®Soft-Disc var lodēt ar visu piemēroto lodmetālu. **Kera®Soft-Disc** daļas nedrīkst lodēt ar zelta vai pallādija lodmetālu.

Sagatavošana pirms keramikas venīra
Karkasi ir slīpēti ar šķērsgriezuma karbīda frēzēm; nodrošināt vienmērīgas pārejas; izvairīties no materiālu pārkļāšanās. Vāciņu minimālais biezums nedrīkst būt mazāks par 0,3 mm. Karkasus ieteicams apsmidzināt ar vismaz 110 µm alumīnija oksīdu pie 3-4 bāru spiediena un notīrīt (tvaika tīrītājs). Apdedzināšanu ar oksīdu pēc izvēles var veikt 980°C vakuumā ar vienas minūtes turēšanas laiku. **Kera®Soft-Disc** var venīrēt ar standarta zobu keramiku priekš CoCr. Lūdzu, ievērojiet attiecīgo keramikas ražotāju procesa soļus.

Lietošanas nosacījumi / Drošība
Metāla putekļi ir kaitīgi veselībai. Strādājot ar izstrādājumu, vienmēr valkājiet individuālos aizsardzības līdzekļus. Frēzēšanai, tīrīšanai, apdarei un smilšu strūklū apstrādei izmantojiet sūkšanas (HEPA H filtru) un respiratoru ar FFP3 filtru - DIN EN 149, cimdus un aizsargbrilles. Tīrīšanai neizmantojiet saspiestu gaisu.

Atlikušie riski un blakusparādības
Ja tiek ievērotas šīs lietošanas instrukcijas, nesaderība ar CoCr sakausējumiem ir ārkārtīgi reta. Ja ir pierādīta alerģija pret kādu no šī sakausējuma sastāvdaļām, to nedrīkst lietot drošības apsvērumu dēļ. Izņēmuma gadījumos ir aprakstīti elektroķīmiski izraisīti lokāli kairinājumi. Lietojot dažādas sakausējumu grupas pacienta mutē, 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 jāpakļauj iegremdēšanai vai dezinfekcijai ar aerosolu un pēc tam jānoskalo zem tekoša ūdens.

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

Uzglabāšanas apstākļi
Uzglabāt sausā vietā un aizsargātā pret gaismu.

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®Soft-Disc

PRODUCTNAAM

BESCHRIJVING

AFMETINGEN

INHOUD

CHEMISCHE SAMENSTELLING (kenmerkende waarden)

KENMERKENDE TECHNISCHE GEGEVENS

TOEGEPASTE NORM

Kera®Soft-Disc

NEM tandheelkundige freeslegering, voorgesinterd, op kobaltbasis voor metaal-keramiek, type 4

Ø 98 mm x 12 mm / 14 mm / 16 mm / 18 mm / 20 mm

1 schijf

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe / Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

Na het sinterproces

Vloeisterkte 0,2%

Rek

Treksterkte

Elasticiteitsmodulus

Dichtheid

Corrosieweerstand

Hardheid

Uitzettingscoëfficiënt (25-500 °C)

Max. wegbrandtemperatuur

512 MPa

30,0 %

951 MPa

210 GPa

8,0 g/cm³

< 200 µg/cm² / 7d

285 HV 10/30

14,3 x 10⁻⁶K⁻¹

980 °C

DIN EN ISO 22674

ED GmbH is gecertificeerd volgens DIN EN ISO 13485

Beoogd gebruik
Kera®Soft-Disc is een medisch hulpmiddel voor het frezen van kronen en bruggen. Het gefreesde framework moet worden gesinterd onder argongas. **Uitsluitend voor beroepsgebruikers (tandtechnicus, tandarts)** De beoogde patiëntengroep bestaat uit personen met gedeeltelijk of volledig edentate kaken.

Indicatie
Kronen en bruggen voor metaalkeramiek

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

Verwerking

Aanbeveling voor voorbereiding	Doorsnede verbindingstuk, anterior	Doorsnede verbindingstuk, posterieur	Wanddikte	Dikte marge
getrapt of geprononceerde afschuining	6 mm ²	9 mm ²	0,4-0,5 mm	0,2 mm

- Voor restauraties > 3 elementen moet een sinterondersteuning analoog aan zirkoniumoxide worden overwogen.
- De krimpfactor is aangegeven op het basismateriaal en moet worden ingesteld in de parameters van de CAM-software.
- Snijgereedschappen van zirkoniumoxide of hardmetaal met de freesstrategie voor zirkoniumoxide of sintermetaal zijn geschikt voor het frezen.
- Het freesproces wordt droog onder afzuiging uitgevoerd of met waterkoeling.
- Bij waterkoeling droogt u de gefreesde onderdelen 30 min. lang bij 120 °C vóór het sinteren.

Informatie voor het sinterproces

- Vóór het sinteren moet freesstof van de objecten worden verwijderd met een borstel.
- Zorg dat de objecten volledig zijn ingebed in het sinterkorrelbed (ca. 1-2 mm afstand van de marge).
- Brug-dummytanden, staafonderdelen enz. mogen niet worden bedekt met sinterkorrels.
- De objecten moeten zodanig worden geplaatst dat de sinterkrimp niet wordt belemmerd.
- Als meerdere restauraties tegelijk worden gesinterd, mogen ze elkaar niet aanraken.
- Na het afkoelen tot < 50 °C kunnen de voltooide onderdelen uit de oven worden verwijderd.

Sinterparameter

Programmeerbare sinteroven met argon		Amann Girrbach	
Opwarmingssnelheid	10 °C/min.	Opwarmingssnelheid	Standaard
Eindtemperatuur	1280 °C	Eindtemperatuur	Standaard
Houdtijd bij eindtemperatuur	1 u	Houdtijd bij eindtemperatuur	Standaard
Afkoelen vanaf eindtemperatuur	Ongeregeld tot 300 °C in argonatmosfeer, vanaf 300 °C in lucht tot 50 °C	Afkoelen vanaf eindtemperatuur	Standaard

Solderen
Kera®Soft-Disc kan worden gesoldeerd met elke geschikte soldeer. Kera®Soft-Disc onderdelen mogen niet worden gesoldeerd met goud- of palladiumsoldeer.

Vorbereiding voor keramisch fineren
De frameworks worden geslepen met hardmetalen snijgereedschappen met kruissnede; zorg voor gladde overgangen; vermijd overlappend materiaal. De minimale dikte van de kapjes mag niet minder dan 0,3 mm bedragen. Het wordt aanbevolen om de frameworks te zandstralen met minimaal 110 µm aluminiumoxide bij 3-4 bar en te reinigen (stoomreiniger). Optioneel kan oxidebranden worden uitgevoerd bij 980 °C onder vacuüm met een houdtijd van één minuut. Kera®Soft-Disc kan worden gefineerd met standaard tandkeramiek voor CoCr. Neem de processtappen van de fabrikant van de gebruikte keramiek in acht.

Hanteringsvoorwaarden/veiligheid
Metaalstof is schadelijk voor de gezondheid. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van het product. Gebruik voor frezen, reinigen, afwerken en zandstralen afzuiging (HEPA H-filter) en een ademhalingsstoestel met FFP3-filter - DIN EN 149, handschoenen en een veiligheidsbril. Gebruik geen perslucht voor reiniging.

Restrisico's en bijwerkingen
Incompatibiliteiten met CoCr-legeringen zijn uiterst zeldzaam als deze gebruiksaanwijzing in acht wordt genomen. Bij een aangetoonde allergie voor een bestanddeel van deze legering mag deze niet worden gebruikt, met het oog op de veiligheid. In uitzonderlijke gevallen is elektrochemisch opgewekte plaatselijke irritatie beschreven. Bij gebruik van verschillende legeringsgroepen in de mond van de patiënt kunnen er galvanische effecten optreden. Stel uw tandarts op de hoogte van de restrisico'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 mondholt van de patiënt desinfectie door onderdompeling of besproeiing ondergaan en vervolgens worden afgespoeld met stromend water.

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
Droog en beschermd tegen licht bewaren.

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®Soft-Disc

NÁZOV VÝROBKU

OPIS

ROZMER

OBSAH

CHEMICKÉ ZLOŽENIE (typické hodnoty)

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

APLIKOVANÁ NORMA

Kera®Soft-Disc

Zubná frézovacia zliatina NEM, predspekaná, na báze kobaltu pre kovovú keramiku, typ 4

Ø 98 mm × 12 mm/14 mm/16 mm/18 mm/20 mm

1 disk

% Co	% Cr	% W	% Si	% Fe, Mn
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

Po procese spekania

Medza klzu 0,2 %

Elongácia

Pevnosť v ťahu

Youngov modul

Hustota

Odolnosť proti korózii

Tvrdosť

CTE (25 – 500 °C)

Max. teplota pri vypaľovaní

512 MPa

30,0 %

951 MPa

210 GPa

8,0 g/cm³

< 200 µg/cm² / 7d

285 HV 10/30

14,3 × 10⁻⁶K⁻¹

980 °C

DIN EN ISO 22674

Spoločnosť ED GmbH je certifikovaná podľa normy DIN EN ISO 13485

Účel určenia

Kera®Soft-Disc je zdravotnícka pomôcka na frézovanie koruniek a mostíkov. Vyfrézovaná konštrukcia sa musí spekať pod argónom. **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

Kontraindikácie

Známe alergické reakcie na niektorú zo zložiek.

Spracovanie

Odporúčanie pri príprave	Prierez konektora, predná časť	Prierez konektora, zadná časť	Hrúbka steny	Hrúbka okraja
stupňovité alebo výrazné skosenie	6 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- Pri náhradách > 3 jednotky sa musí zvážiť použitie sintrovanej podpory analogickej oxidu zirkoničitému.
- Faktor zmrštenia je uvedený na predisku a musí byť nastavený v parametroch CAM softvéru.
- Na frézovanie sú vhodné frézy z oxidu zirkoničitého alebo karbidu zirkónia so stratégiou frézovania pre oxid zirkoničitý alebo spekaný kov.
- Proces frézovania sa vykonáva nasucho s odsávaním alebo s chladením vodou.
- Pri chladení vodou vysušte vyfrézované diely pred spekaním počas 30 minút pri teplote 120 °C.

Informácie o procese spekania

- Pred spekaním sa predmety musia očistiť od prachu z frézovania pomocou kefy.
- Dbajte na to, aby predmety boli úplne zapustené do vrstvy guľôčok Sinterball (približne 1 až 2 mm od okraja).
- Zuby mostíkov, tyčkové časti a pod. nesmú byť pokryté sintrovacími guľôčkami.
- Predmety musia byť umiestnené tak, aby sa nebránilo zmršťovaniu spekaného materiálu.
- Ak sa spolu speká viacero náhrad, nesmú sa navzájom dotýkať.
- Po ochladení na < 50 °C možno hotové diely vybrať z pece.

Parametre spekania

Programovateľná spekacia pec s argónom		Amann Girrbach	
Rýchlosť ohrevu	10 °C/min	Rýchlosť ohrevu	štandardná
Konečná teplota	1280 °C	Konečná teplota	štandardná
Čas zotrvania pri konečnej teplote	1 h	Čas zotrvania pri konečnej teplote	štandardný
Ochladzovanie z konečnej teploty	neregulované do 300 °C v argónovej atmosfére, od 300 °C na vzduchu do 50 °C	Ochladzovanie z konečnej teploty	štandardné

Spájkovanie

Zliatinu Kera®Soft-Disc možno spájať všetkými vhodnými spájkami. Diely zo zliatiny Kera®Soft-Disc sa nemajú spájať zlatou ani paládiovou spájkou.

Príprava pred keramickým fazetovaním

Konštrukcie sa brúšia priechovými karbidovými frézami; dbajte na hladké prechody; vyhýbajte sa prekryvaniu materiálov. Minimálna hrúbka koruniek by nemala byť menšia ako 0,3 mm. Odporúča sa opieskovať konštrukcie oxidom hlinitým s hrúbkou najmenej 110 µm pri tlaku 3 až 4 bary a potom ich očistiť (pamý čistič). Oxidové vypaľovanie sa môže voľiteľne vykonať pri teplote 980 °C vo vákuu s časom pôsobenia jednej minúty. Zliatinu Kera®Soft-Disc možno fazetovať štandardnou dentálnou keramikou pre CoCr. Dodržiavajte procesné kroky príslušných výrobcov keramiky.

Podmienky pri manipulácii/bezpečnosť

Kovový prach je zdraviu škodlivý. Pri manipulácii s výrobkom vždy používajte osobné ochranné prostriedky. Pri frézovaní, čistení, povrchovej úprave a pieskovaní používajte odsávanie (HEPA H filter) a respirátor s filtrom FFP3 podľa normy DIN EN 149, rukavice a ochranné okuliare. Na čistenie nepoužívajte stlačený vzduch.

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Ak sa dodržiava tento návod na použitie, 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 opísané elektrochemicky vyvolané lokálne podráždenia. Pri použití rôznych skupín zliatin v ústach pacienta môže dôjsť ku galvanickým efektom. Informujte svojho zubného lekára o zvyškových rizikách a vedľajších účinkoch. Každá závažná nehoda, ktorá sa týka výrobu, 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.

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 recykľáciou sa obráťte na burzy odpadov. Vonkajší obal možno vyhodíť do papierového odpadu.

Podmienky skladovania

Skladujte v suchu a chráňte pred svetlom.

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®Soft-Disc

IME IZDELKA

OPIS

DIMENZIJA

VSEBINA

KEMIČNA SESTAVA (tipične vrednosti)

TIPIČNI TEHNIČNI PODATKI

Po sintranju

Napetost tečenja 0,2 %

Raztezek

Natezna trdnost

Modul elastičnosti

Gostota

Odpornost proti koroziji

Trdota

CTE (25–500 °C)

Najvišja temp. žganja

UPORABLJENI STANDARD

Kera®Soft-Disc

Zlitina za zobno rezkanje NEM, predhodno sintrana, na osnovi kobalta, za kovinsko keramiko, tip 4

Ø 98 mm x 12 mm/14 mm/16 mm/18 mm/20 mm

1 disk

% Co	% Cr	% W	% Si	% Fe, Mn
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

<

Predvideni namen
Izdelek **Kera®Soft-Disc** je medicinski pripomoček za rezkanje kron in mostičkov. Rezkanje ogrodtje je treba sintrati v argonovem plinu. **Samo za poklicne uporabnike (zobozdravstvene tehnike, zobozdravnike).** Predvidena skupina pacientov vključuje osebe z brezzobimi ali delno brezzobimi čeljustmi.

Indikacija
Krone in mostički iz kovinske keramike

Kontraindikacija
V primeru znanih alergijskih reakcij na katero koli sestavino.

Obdelava				
Priporočilo za pripravo	Prečni presek priključka, anteriorno	Prečni presek priključka, posteriorno	Debelina stene	Debelina roba
Postopno ali izrazito posnemanje robov	6 mm ²	9 mm ²	0,4–0,5 cm	0,2 mm

- Za restavracije z < 3 enotami je treba razmisliti o sintrani podpori, enakovredni cirkonijevemu oksidu.
- Faktor krčenja je naveden na prazni osnovi in ga je treba nastaviti pri parametrih programske opreme CAD.
- Za rezkanje so primerni rezalniki iz cirkonijevega oksida ali karbida s strategijo rezkanja za cirkonijev oksid ali sintrano kovino.
- Postopek rezkanja se izvaja na suho, z aspiracijo ali vodnim hlajenjem.
- Pri vodnem hlajenju rezkane dele pred sintranjem sušite 30 min pri 120 °C.

- Informacije o postopku sintranja**
- Pred sintranjem je treba s predmetov s krtačko očistiti prah, ki nastane med rezkanjem.
 - Prepričajte, da so predmeti popolnoma vključeni v ležišče za sintranje (pribl. 1–2 mm od roba).
 - Členov mostička, delov prečk ipd. ne smete prekrivati s kroglicami za sintranje.
 - Predmete je treba namestiti tako, da krčenje med sintranjem ni ovirano.
 - Če skupaj sintrate več restavracij, se med sabo ne smejo dotikati.
 - Ko se končani deli ohladijo na < 50 °C, jih lahko odstranite iz peči.

Parameter sintranja			
Programirljiva peč za sintranje z argonom		Amann Girrbach	
Hitrost segrevanja	10 °C/min	Hitrost segrevanja	standardno
Končna temperatura	1280 °C	Končna temperatura	standardno
Zadrževalni čas pri končni temperaturi	1 h	Zadrževalni čas pri končni temperaturi	standardno
Hlajenje po doseženi končni temperaturi	Neregulirano do 300 °C v atmosferi z argonom, od 300 °C na zraku do 50 °C	Hlajenje po doseženi končni temperaturi	standardno

Spajkanje
Izdelek **Kera®Soft-Disc** se lahko spajka z vsemi primernimi spajkami. Delov izdelka **Kera®Soft-Disc** ne smete spajkati s spajko iz zlata ali paladija.

Priprava pred izdelavo keramične prevleke
Ogrodja se brusijo s karbidnimi rezalniki za prečno rezanje; poskrbite za gladke prehode; izogibajte se prekrivanju materiala. Minimalna debelina obloge ne sme biti manj kot 0,3 mm. Priporočljivo je, da se ogrodja peskajo z vsaj 110 µm aluminijevega oksida pri tlaku 3–4 bare in očistijo (s pamim čistilnikom). Oksidacijsko žganje se lahko neobvezno izvede pri 980 °C z vakuumom, z zadrževalnim časom ene minute. Izdelek **Kera®Soft-Disc** se lahko obloži s standardno zobno keramiko za CoCr. Upoštevajte procesne korake zadevnega proizvajalca keramike.

Pogoji rokovanja/varnost
Kovinski prah je zdravju škodljiv. Pri rokovanju z izdelkom vedno uporabljajte osebno zaščitno opremo. Pri rezkanju, čiščenju, končni obdelavi in peskanju uporabite odsesavanje (filter HEPA H) in respirator s filtrom FFP3 – DIN EN 149, rokavice in zaščitna očala. Za čiščenje ne uporabljajte stisnjene zraka.

Preostala tveganja in neželeni učinki
Če upoštevate za navodila za uporabo, so neskladnosti z zlitinami iz CoCr izjemno redke. V primeru dokazane alergije na sestavino te zlitine je iz varnostnih razlogov ne sme uporabljati. V izjemnih primerih so opisali elektrokemično sproženo lokalno draženje. Kadar se v pacientovih ustih uporabljajo različne skupine zlitin, lahko pride do galvanskih učinkov. Zobozdravnika seznajte 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.

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
Shranjujte na suhem in zaščiteno pred svetlobo.

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®Soft-Disc Kullanım Talimatı

ÜRÜN ADI	Kera®Soft-Disc
AÇIKLAMA	NEM dental freze alaşımı, önceden sinterlenmiş, metal-seramik için kobalt bazlı, tip
BOYUTLAR	Ø 98 mm x 12 mm / 14 mm / 16 mm / 18 mm / 20 mm
İÇERİK	1 Disk

KİMYASAL BİLEŞİM (tipik değerler)

Co %	Cr %	W %	Si %	Fe, Mn %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

TİPİK TEKNİK VERİLER

Sinterleme işleminden sonra

Akma dayanımı %0,2	512 MPa
Uzama	30,0 %
Çekme mukavemeti	951 MPa
E-modül	210 GPa
Yoğunluk	8,0 g /cm ³
Korozyon direnci	< 200 µg / cm ² / 7d
Sertlik	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. yanma sıcaklığı	980 °C

UYGULANAN NORM

DIN EN ISO 22674

ED GmbH, DIN EN ISO 13485 uyarınca
sertifikalandırılmıştır

Kullanım amacı

Kera®Soft-Disc, kron ve köprülerin frezelenmesi için kullanılan bir tıbbi cihazdır. Frezelenmiş çerçeve argon gazı altında sinterlenmelidir. **Yalnız profesyonel kullanıcılar içindir (Diş Teknisyeni, Diş Hekimi)**. Hedeflenen hasta grubu, çenede kısmi veya sıfır diş bulunan kişilerdir.

Endikasyon

Metal-seramikler için kronlar ve köprüler

Kontrendikasyon

Bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen alerjik reaksiyonlar durumunda.

İşleme

Hazırlık önerisi	Konektör kesiti, ön	Konektör kesiti, arka	Duvar kalınlığı	Kenar kalınlığı
basamak veya belirgin pah	6 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- 3 ünite üzeri restorasyonlar için zirkonyum oksit benzeri bir sinter destek düşünülmelidir.
- Büzülme faktörü işlenmemiş parça üzerinde belirtilir ve CAM yazılımı parametrelerinde ayarlanmalıdır.
- Zirkonyum oksit veya sinter metal için frezeleme stratejisi olan zirkonyum oksit veya karbür kesiciler frezeleme için uygundur.
- Frezeleme işlemi aspirasyon altında kuru olarak veya su soğutması ile gerçekleştirilir.
- Su soğutması uygulamak suretiyle, frezelenmiş parçaları sinterlemeden önce 120°C'de 30 dakika kurutun.

Sinterleme işlemi için bilgiler

- Sinterlemeden önce, parçalar bir fırça ile freze tozundan temizlenmelidir.
- Cisimlerin sinter topu yatağına tamamen gömüldüğünden emin olun (kenardan yaklaşık 1 - 2 mm mesafe).
- Köprü pontikleri, bar parçaları vb. sinter boncukları ile kaplanmamalıdır.
- Cisimler, sinter büzülmesinin engellenmeyeceği şekilde yerleştirilmelidir.
- Birkaç restorasyon birlikte sinterlenirse, birbirlerine temas etmemelidirler.
- <50°C'ye kadar soğutulduktan sonra, bitmiş parçalar fırından çıkarılabilir.

Sinterleme parametresi

Argon ile programlanabilir sinterleme fırını		Amann Gırrbach	
Isıtma oranı	10°C / dak	Isıtma oranı	Standart
Son sıcaklık	1280 °C	Son sıcaklık	Standart
Son sıcaklıkta bekleme süresi	1 sa	Son sıcaklıkta bekleme süresi	Standart
Son sıcaklıktan soğutma	Argon atmosferinde 300°C'ye kadar regülasyonsuz, havada 300°C'den 50°C'ye kadar	Son sıcaklıktan soğutma	Standart

Lehimleme

Kera®Soft-Disc tüm uygun lehimlerle lehimlenebilir. Kera®Soft-Disc parçaları altın veya paladyum lehim ile lehimlenmemelidir.

Seramik kaplama öncesi hazırlık

Çerçeveler çapraz kesimli karbür kesicilerle taşlanır; yumuşak geçişler sağlar; malzeme çıkışmalarını önler. Kapakların minimum kalınlığı 0,3 mm'den az olmamalıdır. Çerçevelerin 3-4 barda en az 110 µm alüminyum oksit ile kumlanması ve temizlenmesi (buharlı temizleyici) tavsiye edilir. İsteğe bağlı olarak 980°C'de vakum altında bir dakika bekleme süresi ile oksit pişirimi gerçekleştirilebilir. Kera®Soft-Disc, CoCr için standart dental seramiklerle kaplanabilir. Lütfen ilgili seramik üreticilerinin işlem adımlarına uyun.

Kullanım koşulları / Güvenlik

Metal tozu sağlığa zararlıdır. Ürünü kullanırken daima kişisel koruyucu ekipmanınızı kullanın. Frezeleme, temizleme, finisaj ve kumlama için emme (HEPA H filtre) ve FFP3 filtreli solunum cihazı - DIN EN 149, eldiven ve gözlük kullanın. Temizlik için basınçlı hava kullanmayın.

Rezidüel riskler ve yan etkiler

Bu kullanım talimatlarına uyulduğu takdirde CoCr alaşımları ile uyumsuzluklar son derece nadirdir. Bu alaşımın bir bileşenine karşı kanıtlanmış bir alerji olması durumunda, güvenlik nedeniyle kullanılmamalıdır. İstisnai durumlarda, elektrokimyasal olarak indüklenen lokal irritasyonlar tanımlanmıştır. Hasta ağzında farklı alaşım grupları kullanıldığında galvanik etkiler oluşabilir. Lütfen diş hekiminizi rezidüel riskler ve yan etkiler hakkında 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.

Bertaraf Talimatları

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

Saklama koşulları

Kuru ve ışığa karşı korumalı biçimde saklayın.

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



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Würth 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