

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



DE - Gebrauchsanweisung Kera®Soft-Disc

PRODUKTNAME

Kera®Soft-Disc

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Aufbrennfähige Nichtelegmetall-Dental-Fräslegierung auf Kobalt-Basis, Typ 4 / NPM - Cobalt-based dental alloy for milling, type 4
Alliage dentaire non précieux à base de cobalt, fraisable et à braser, type 4

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

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

INHALT
CONTENT / CONTENU

1 Disc

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

Co %	Cr %	W %	Si %	Mn %	Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	0,3	0,2

Ermittlung, Umfang und Geltung der chemischen Zusammensetzung gemäß DIN EN 10 204 – 2.2 / Determination, extent and validity of the chemical composition according to DIN EN 10 204 – 2.2 / Relevé, volume et validité de la composition chimique suivant DIN EN 10 204 -2.2

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Dehngrenze 0,2 % **512 MPa**

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

Bruchdehnung **30 %**

Elongation / Allongement à la rupture

Zugfestigkeit **951 MPa**

Tensile strength / Résistance à la traction

Elastizitätsmodul **210 GPa**

E-module / Module d'élasticité

Dichte **8,00 g / cm³**

Density / Densité

Härte **285 HV 10/30**

Hardness / Dureté

WAK (25-500°C) **14,3 x 10⁻⁶K⁻¹**

CTE / CDT

Max. Brenntemperatur **~ 980 °C**

Max. firing temp. / Température de cuisson maximale

ANGEWANDTE NORMEN:

APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

DIN EN ISO 22674:2016

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

DIN EN ISO 13485:2021



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 Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich mit max. 2 Brückengliedern, Freibrücken mit maximal einem Brückenglied, Konus-/Teleskopkronen.

Kontraindikation

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

Verarbeitung

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

Programmierbare Sinteröfen mit Argon		Ceramill Argotherm, Amann Girschbach	
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 Köpchen 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.

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen

Werkstücke aus dem zahnmedizinischen 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.

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

Crown and bridge frameworks in the anterior and posterior region with max. 2 pontics, free-end bridges with max. one pontic, cone/telescopic crowns.

Contraindication

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

Processing

Preparation recommendation	Connector cross section, anterior	Connector cross section, posterior	Wall thickness	Margin thickness
step or pronounced chamfer	6 mm ²	9 mm ²	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.

Sintering parameter

Programmable sintering furnace with argon	Amann GIRRIBACH		
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 accorded country.

Disinfection of the dental prosthesis before insertion

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

Disposal instructions

Please dispose of metal residues and dust in an environmentally friendly manner. Do not allow waste to enter groundwater, water or sewage systems. Contact waste exchanges for recycling. Outer packaging can be disposed of in paper waste.

Storage conditions

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

Armatures de couronnes et de bridges dans la région antérieure et postérieure avec max. 2 pontiques, bridges avec en distal extension max. 1 pontiques, couronnes coniques/télescopiques.

Contre-indication

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

Traitement

Recommandation de préparation	Section transversale du connecteur, antérieur	Section transversale du connecteur, postérieur	Épaisseur de paroi	Épaisseur de la marge
d'un chanfrein circulaire ou préparation avec épaulement	6 mm ²	9 mm ²	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.

Paramètre de frittage

Frittage programmable avec argon	Amann GIRRIBACH		
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, un 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.

Désinfection de la prothèse dentaire avant son insertion

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

Instructions pour l'élimination

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

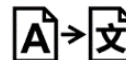
Stockage

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.



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



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



Stand / Status 07/2022 as

0123

CZ - Návod k použití Kera®Soft-Disc

NÁZEV PRODUKTU **Kera®Soft-Disc**

POPIS NPM - Dentální slitina na bázi kobaltu pro frézování, typ 4

ROZMĚRY \varnothing 98 mm: 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm

OBSAH 1 Disc

CHEMICKÉ SLOŽENÍ
(typické hodnoty)

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

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Mez průtažnosti 0,2 %	512 MPa
Prodloužení	30 %
Pevnost v tahu	951 MPa
E-modul	210 GPa
Hustota	8,00 g/cm ³
Tvrdost	285 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. teplota žihání	~ 980 °C

PŘÍSLUŠNÁ NORMA:
DIN EN ISO 22674:2016
Společnost ED GmbH je certifikována podle
DIN EN ISO 13485:2021



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 částečně nebo zcela bezzubou čelistí.

Indikace

Struktury můstků a korunek v předním a zadním regionu s max. 2 přemostěními, volné konce můstků s max. jedním přemostěním, válcové/teleskopické korunky.

Kontraindikace

Všechny indikace neuvedené v části Indikace. 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 zirkoničitého 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. Díly Kera®Soft-Disc nesmí být pájeny zlatou nebo palladiovou pájkou.

Příprava před fasetováním keramikou

Struktury jsou obrušovány karbidovými frézkami 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 (pamím 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 výrobcí a odpovědnému orgánu v příslušné zemi.

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

Kera®Soft-Disc

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Μη πολύτιμο οδοντιατρικό κράμα με βάση το κοβάλτιο για φρεζάρισμα, τύπου 4

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 Disc

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
(Τυπικές τιμές)

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

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όριο διαρροής 0,2 %

512 MPa

Επιμήκυνση

30 %

Αντοχή σε εφελκυσμό

951 MPa

Μέτρο ελαστικότητας

210 GPa

Πυκνότητα

8,00 g / cm³

Σκληρότητα

285 HV 10/30

CTE (25-500°C)

14,3 x 10⁻⁶K⁻¹

Μέγ. θερμ. όπτησης

~ 980 °C

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

DIN EN ISO 22674:2016

Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το

DIN EN ISO 13485:2021

Προβλεπόμενη χρήση / Περιγραφή

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

Ένδειξη

Σκελετοί στεφάνης και γέφυρας στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή με έως 2 τεχνητά δόντια, γέφυρες με ελεύθερα άκρα με έως ένα τεχνητό δόντι, κωνικές/τηλεσκοπικές στεφάνες.

Αντένδειξη

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

Επεξεργασία

Σύσταση προετοιμασίας	Διατομή συνδέσμου, μπροστά	Διατομή συνδέσμου, πίσω	Πάχος τοιχώματος	Πάχος περιβωρίου
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 πυροσσωματωμένο 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 οξειδίου του ζirkονίου ή το πυροσσωματωμένο 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 πυροσσωμάτωση.

Πληροφορίες για τη διαδικασία της πυροσσωμάτωσης

- Πριν από την πυροσσωμάτωση, τα αντικείμενα πρέπει να καθαριστούν από τη σκόνη φρεζαρίσματος με μια βούρτσα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα αντικείμενα έχουν ενσωματωθεί πλήρως στο ένοσφαιρο υπόστρωμα πυροσσωμάτωσης (απόσταση περίπου 1 - 2 mm από το περιβώριο).
- Τα τεχνητά δόντια της γέφυρας, τα μέρη των ράβδων κ.λπ. δεν πρέπει να καλύπτονται με κόκκους πυροσσωμάτωσης.
- Τα αντικείμενα πρέπει να τοποθετηθούν έτσι ώστε να μην εμποδίζεται η συστολή πυροσσωμάτωσης.
- Αν πυροσσωματωθούν 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 κάμνη.

Παράμετροι πυροσσωμάτωσης

Προγραμματιζόμενη κάμνη πυροσσωμάτωσης 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 λειάνονται 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 αμμοβολή με τουλάχιστον 110 μm οξειδίου του αλουμινίου με 3-4 bar και να καθαριστούν (συσκευή ατμού). Προαιρετικά μπορεί να πραγματοποιηθεί οξειδωτική 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 γαβανικά φαινόμενα. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις παρενέργειες. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στις εκάστοτε χώρες.

Απολύμανση της οδοντικής πρόθεσης πριν από την τοποθέτηση

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

Οδηγίες απόρριψης

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



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



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



Stand / Status 07/2022 as

0123

ES - Instrucciones de uso de Kera®Soft-Disc

NOMBRE DEL PRODUCTO **Kera®Soft-Disc**

DESCRIPCIÓN MNP - Aleación dental para fresado con cobalto, tipo 4

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

CONTENIDO 1 Disc

COMPOSICIÓN QUÍMICA
(Valores característicos)

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

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Límite de elasticidad al 0,2 % **512 MPa**

Elongación **30 %**

Resistencia a la tracción **951 MPa**

Módulo elástico **210 GPa**

Densidad **8,00 g/cm³**

Dureza **285 HV 10/30**

CDT (25-500 °C) **14,3 x 10⁻⁶K⁻¹**

Temp. de cocción máx. **~980 °C**

NORMA APLICADA:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH está certificado de conformidad con

DIN EN ISO 13485:2021



Uso previsto

Kera®Soft-Disc es un dispositivo médico para el fresado de coronas y puentes. La estructura fresada deberá sinterizarse con gas argón. Solo para uso por profesionales (técnico dental, dentista). El grupo de pacientes previsto incluye a personas con mandíbulas parcial o totalmente desdentadas.

Indicación

Estructuras de coronas y puentes en las regiones anterior y posterior con máx. 2 pñticos, puentes de extremo libre con máx. 1 pñtico, coronas cónicas/telescópicas.

Contraindicaciones

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

Procesamiento

Recomendaciones para la preparación	Corte transversal del conector, cara anterior	Corte transversal del conector, cara posterior	Grosor de la pared	Grosor del margen
Escalón o chafán pronunciado	6 mm ²	9 mm ²	0,4-0,5 mm	0,2 mm

- Para restauraciones de más de 3 elementos, se deberá considerar el uso de un soporte de sinterización análogo al óxido de zirconio.
- El factor de contracción viene indicado en la pieza en bruto y deberá introducirse en los parámetros del software de CAM.
- Las fresas de óxido de zirconio o carburo con la estrategia de fresado para el óxido de circonio o el metal de sinterización son adecuadas para el fresado.
- El proceso de fresado se lleva a cabo en seco con aspiración o con enfriamiento con agua.
- En caso de utilizar enfriamiento con agua, seque las piezas fresadas durante 30 min a 120 °C antes del sinterizado.

Información para el proceso de sinterizado

- Antes del sinterizado, es necesario limpiar el polvo del fresado de los objetos con un cepillo.
- Asegúrese de que los objetos estén completamente encastrados en el lecho de sinterización (con una distancia de aprox. 1-2 mm desde el margen).
- Los pñticos de puente, las piezas de barra, etc., no deberán cubrirse con las perlas de sinterización.
- Los objetos deberán colocarse de manera que no obstaculicen la contracción por sinterización.
- Si se lleva a cabo la sinterización de varias restauraciones a la vez, no deberán tocarse entre sí.
- Después de enfriar a <50 °C, las piezas acabadas pueden sacarse del horno.

Parámetros de sinterización

Horno de sinterización de argón programable		Amann Girrbach	
Velocidad de calentamiento	10 °C/min	Velocidad de calentamiento	Estándar
Temperatura final	1280 °C	Temperatura final	Estándar
Tiempo de retención a la temperatura final	1 h	Tiempo de retención a la temperatura final	Estándar
Enfriamiento desde la temperatura final	Regulado al alza hasta 300 °C en atmósfera de argón, desde 300 °C en aire hasta 50 °C	Enfriamiento desde la temperatura final	Estándar

Soldadura

Kera®Soft-Disc puede soldarse con cualquier tipo de soldadura disponible. Las piezas de Kera®Soft-Disc no deberán soldarse con soldadura de oro ni de paladio.

Preparación previa al revestimiento cerámico

Las estructuras se rectifican con fresas de carburo de corte transversal; asegúrese de conseguir unas transiciones suaves y evitar el solapamiento del material. El grosor mínimo de los casquillos deberá ser de 0,3 mm. Se recomienda pulir las estructuras con chorro de arena de óxido de aluminio con un tamaño del grano de al menos 110 µm a 3-4 bares y limpiarlas (con un limpiador a vapor). Se puede realizar una cocción oxidante opcional a 980 °C al vacío con un tiempo de retención de un minuto. Kera®Soft-Disc puede revestirse con cerámicas dentales convencionales para CoCr. Siga los pasos del proceso indicados por el fabricante de cada cerámica.

Condiciones de manipulación/seguridad

El polvo de metal es perjudicial para la salud. Utilice siempre su equipo de protección individual cuando manipule el producto. Para el fresado, la limpieza, el acabado y el pulido con chorro de arena, utilice un sistema de extracción (filtro HEPA H), una mascarilla con filtro FFP3 (DIN EN 149), guantes y gafas protectoras. No utilice aire comprimido para la limpieza.

Riesgos residuales y efectos secundarios

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

Desinfección de la prótesis dental antes de su colocación

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

Instrucciones de eliminación

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

Condiciones de conservación

El producto debe almacenarse en un lugar seco y protegido de la luz.

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

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®Soft-Disc

NAZIV PROIZVODA	Kera®Soft-Disc
OPIS	Neplemenita dentalna legura za glodanje tipa 4 na bazi kobalta
DIMENZIJE	Ø 98 mm: 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm
SADRŽAJ	1 Disc

KEMIJSKI SASTAV (Tipične vrijednosti)

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

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Otpornost na istezanje 0,2 %	512 MPa
Produljivanje	30 %
Vlačna čvrstoća	951 MPa
Modul elastičnosti	210 GPa
Gustoća	8,00 g/cm ³
Tvrdoća	285 HV 10/30
KTI (25 - 500 °C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. temp. pečenja	~ 980 °C

PRIMIJEJENA NORMA:	DIN EN ISO 22674:2016
	ED GmbH je certificiran prema
	DIN EN ISO 13485:2021



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

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

Skeleti za krunice i mostove u prednjoj i stražnjoj regiji s najviše. 2 međučlana mosta, privjesni mostovi s najviše jednim međučlanom mosta te konusne i teleskopske krunice.

Kontraindikacija

- Sve indikacije koje nisu navedene pod indikacijama.
- 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 cirkonijevog 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 preostalim rizicima i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države.

Dezinfekcija proteza prije umetanja

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

Jednokratna uporaba

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

Upute za odlaganje

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

Uvjeti skladištenja

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.



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



Stand / Status 07/2022 as

HU - Használati útmutató a Kera®Soft-Disc termékhez

A TERMÉK NEVE

Kera®Soft-Disc

LEÍRÁS

NPM - Kobaltalapú fogászati ötvözet marásra, 4-es típus

MÉRET

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

TARTALOM

1 Disc

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL
(Jellemző értékek)

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

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Folyáshatár (0,2 %)

512 MPa

Megnyúlás

30 %

Szakitószilárdság

951 MPa

Rugalmassági modulus

210 GPa

Sűrűség

8,00 g / cm³

Keménység

285 HV 10/30

Hőtágulási együttható (25–500 °C)

14,3 x 10⁻⁶ K⁻¹

Max. égetési hőm.

kb. 980 °C

ALKALMAZOTT NORMA:

DIN EN ISO 22674:2016

Az ED GmbH eszerint van tanúsítva:

DIN EN ISO 13485:2021



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

Korona- és híd-vázszerkezetek az elülső és a hátsó régióban max. 2 hídtaggal, szabad végű hidak max. egy hídtaggal, kúp-/teleszkopikus koronák.

Ellenjavallat

Minden olyan jelzés, amely nem szerepel a jelzés alatt. 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 mm ²	9 mm ²	0,4 – 0,5 mm	0,2 mm

- A 3-nál több egységből álló pótlásokhoz fontolóra kell venni egy cirkónium-oxidanalóg szinteres ráségítést/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 vízhiűtéssel végzik.
- Vízhiűtés esetén szinterezés előtt szárítsa a megmunkált részeket 30 percen át 120 °C-on!

Tudnivalók a szinterzési folyamatához

- Szinterezés előtt a tárgyról 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 szinterzemcsék 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.

Szinterzési paraméter

Programozható szinterkemence argonnal	Amann Gırrbach		
Melegítési sebesség	10 °C / perc	Melegítési sebesség	Normál
Végző hőmérséklet	1280 °C	Végző hőmérséklet	Normál
Tartási idő a végző hőmérsékleten	1 ó	Tartási idő a végző hőmérsékleten	Normál
Hűlés a végző hőmérsékletről	Szabályozatlanul, max. 300 °C-ig argon közegben, 300 °C-tól levegőben max. 50 °C	Hűlés a végző hőmérsékletről	Normál

Forrasztás

A Kera®Soft-Disc minden megfelelő forrasztással forrasztható. A Kera®Soft-Disc részeit nem ajánlott arany vagy palládium forrasztással 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)lútvással kezelni a vázszerkezeteket legalább 110 µm alumínium-oxidral 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 folyamatleírásai szerint járjon el.

A termék kezelésének feltételei / Biztonság

A fémport ártalmas az egészségre. A termék kezelése során mindig viselje az egyéni védőfelszerelést! Mechanikai megmunkáláshoz/maráshoz [milling], tisztításhoz, befejezéshez/finirozáshoz [finishing] és homokfúváshoz használjon elszívást (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 irritációról. 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 ártalmatlanításra (hulladékként való elhelyezésre) vonatkozó utasítások

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

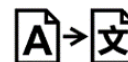
Tárolási feltételek

Szárazon, fénytől védve tárolandó.

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



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



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



Stand / Status 07/2022 as

0123

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

NOME DEL PRODOTTO **Kera®Soft-Disc**

DESCRIZIONE Lega dentale NPM a base di cobalto per fresatura, 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 %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DATI TECNICI TIPICI

Carico di prova dello 0,2% 512 MPa

Allungamento 30%

Resistenza alla trazione 951 MPa

Modulo di elasticità 210 GPa

Densità 8,00 g/cm³

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 22674:2016

ED GmbH è certificata secondo la norma

DIN EN ISO 13485:2021



Usò 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

Strutture per corone e ponti nelle regioni anteriore e posteriore con max. 2 elementi intermedi; ponti a estremità libera con max. un elemento intermedio; corone conometriche/telescopiche.

Controindicazione

Tutte le indicazioni non elencate sotto Indicazione. 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 mm ²	9 mm ²	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.

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	NPM — kobaltowy stop dentystyczny do frezowania, 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 %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Granica plastyczności 0,2%	512 MPa
Wydłużenie	30%
Wytrzymałość na rozciąganie	951 MPa
Moduł Younga	210 GPa
Gęstość	8,00 g/cm ³
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 22674:2016

Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą

DIN EN ISO 13485:2021



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

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

Podbudowy mostów i koron w obszarze przednim i tylnym z maks. 2 przesłami, mostów jednobrzęznych z maks. jednym przesłem, koron teleskopowych/stożkowych.

Przeciwwskazania

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

Obróbka

Zalecenia 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 krażku 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 cienkim cyrkonu lub metalem spiekającym.
- Proces frezowania może się odbywać na sucho pod wyciągiem 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 pozostającego 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 przesł mostów, prętów itp.
- Obiekty należy rozmieścić tak aby nie powstrzymywały kurczenia się w spiekaniu.
- Protezy spiekane jednocześnie nie mogą się ze sobą stykać.
- Po ochłodzeniu do <50°C ukończona część można wyjąć z pieca.

Parametr spiekania

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

Lutowanie

Krażki Kera®Soft-Disc można wykorzystywać do lutowania przy użyciu wszystkich odpowiednich lutów. Elementów krażków Kera®Soft-Disc 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 podbudowę co najmniej 110 µm tlenku glinu przy ciśnieniu 3-4 bar i oczyścić przy użyciu myłki parowej. Można opcjonalnie przeprowadzić wypiekanie tlenkowe w temperaturze 980°C i pod wyciągiem próżniowym, przy zastosowaniu jednonminutowego 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.

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.



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



Stand / Status 07/2022 as

0123

PT - Instruções de utilização do Kera®Soft-Disc

NOME DO PRODUTO **Kera®Soft-Disc**

DESCRIÇÃO NPM - liga de fresagem dentária à base de cobalto, tipo 4

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

CONTEÚDO 1 Disc

COMPOSIÇÃO QUÍMICA
(Valores típicos)

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

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Limite elástico 0,2 % 512 MPa

Alongamento à rutura 30 %

Resistência à tração 951 MPa

Módulo de elasticidade 210 GPa

Densidade 8,00 g/cm³

Dureza 285 HV 10/30

CDT (25 a 500 °C) 14,3 x 10⁻⁶K⁻¹

Temperatura de cozedura máxima ~ 980 °C

NORMA APLICÁVEL: DIN EN ISO 22674:2016
ED GmbH é certificado de acordo com
DIN EN ISO 13485:2021



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

Estruturas para coroas e pontes nas zonas anteriores e posteriores com máx. de 2 elementos pñticos, pontes de extensão distal livre com máx. de 1 elemento pñtico, coroas cónicas/telescópicas.

Contra-indicação

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

Tratamento

Recomendações de preparação	Secção transversal do conector, anterior	Secção transversal do conector, posterior	Espessura da parede	Espessura da margem
rebordo ou chanfro pronunciado	6 mm ²	9 mm ²	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 pñticos 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.

Parâmetro de sinterização

Forno de sinterização programável com argon	Amann Grrbach		
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.

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.

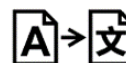
Condições de armazenamento

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.



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



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



Stand / Status 07/2022 as

0123

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®Soft-Disc

DENUMIREA PRODUSULUI

Kera®Soft-Disc

DESCRIERE

Metal nepretios - Aliaj dentar pe bază de cobalt pentru frezare, 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 %	Mn %	Fe %
61,65	27,75	8,45	1,61	0,25	0,2

DATE TEHNICE TIPICE

Limită de curgere 0,2 % 512 MPa

Alungire 30 %

Rezistență la tracțiune 951 MPa

Modul E 210 GPa

Densitate 8,00 g/cm³

Duritate 285 HV 10/30

CET (25-500 °C) 14,3 x 10⁻⁶K⁻¹

Temperatura maximă de ardere ~ 980 °C

NORMĂ APLICATĂ:

DIN EN ISO 22674:2016

ED GmbH este certificată în conformitate cu

DIN EN ISO 13485:2011



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 este utilizat pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).** Grupul de pacienți vizat include persoane cu maxilare parțial sau total edentate.

Indicație

Cadrelle coroanei și punții în regiunea anterioară și posterioară cu max. 2 pontici, punți cu capăt liber cu max. un pontic, coroane conice/telescopice.

Contraindicație

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

Prelucrare

Recomandare de pregătire	Secțiunea transversală a conectorului anterior	Secțiunea transversală a conectorului posterior	Grosimea peretelui	Grosimea marginii
pas sau șanfron 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.

Parametri de sinterizare

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

Cadrelle 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.

Dezinfectarea protezei dentare înainte de introducerea

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

Instrucțiuni de eliminare

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

Condiții de depozitare

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.



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



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



Stand / Status 07/2022 as

SE - Bruksanvisning för Kera®Soft-Disc

PRODUKTNAMN **Kera®Soft-Disc**

BESKRIVNING NPM – koboltbaserad dental legering för fräsning, typ 4

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

INNEHÅLL 1 Disc

KEMISK SAMMANSÄTTNING
(Typiska värden)

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

TYPISKA TEKNISKA DATA

Sträckgräns 0,2 %	512 MPa
Töjning	30 %
Draghållfasthet	951 MPa
Elasticitetsmodul	210 GPa
Densitet	8,00 g/cm ³
Hårdhet	285 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	14,3 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. bränntemp.	~ 980 °C

TILLÄMPAD STANDARD: EN ISO 22674:2016
ED GmbH är certifierat enligt EN ISO 13485:2012



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
Kron- och brokonstruktioner i anteriora/posteriora delar med högst två hängande led (pontic), broar med fri ände med högst en pontic och koniska kronor/teleskopkronor.

Kontraindikation
Alla indikationer som inte anges under Indikation. 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.
- Krympningsfaktor 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 sintringskubädden (cirka 1–2 mm avstånd från kanten).
- Bropontic, 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

Lödnig
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 sandblästras 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 keramstillverkare.

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 sandblästring. 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 allvarig händelse som inbegriper produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet i fråga.

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

Avfallshantering
Släng metallrester och damm på ett miljövänligt sätt. Låt inte avfallet hamna i grundvattnet, 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.