

Kera[®]starPEEK

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



DE - Gebrauchsanweisung Kera®starPEEK

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT
BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Kera®starPEEK

Biokompatibles, teilkristallines Hochleistungspolymer
Biocompatible, semi-crystalline high-performance polymer
Polymère haute performance biocompatible, semi-cristallin

FARBEN
COLOURS / COULEURS

TC (zahnfarben / tooth-colour / couleurs de dent)
SW (weiß / star white / blanc)
GUM (rosa / pink)

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 98,3 mm mit Stufe / with step / avec épaulement:
12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
Ø 99,5 mm ohne Stufe / without step / sans épaulement:
12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm

INHALT
CONTENT / CONTENU

1 Disc

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

Polyetheretherketon (PEEK)	TiO ₂ Gew. / weight / Poids	Pigment
~ 80 %	~ 20 %	< 1 %

Bestätigung der zytotoxischen Unbedenklichkeit / Confirmation of cytotoxic safety / Confirmation de la sécurité cytotoxique

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Biegefestigkeit 178 MPa
Flexural strength / Résistance à la flexion
Streckdehnung 4,2 %
Strain at yield / Déformation à la limite
Bruchdehnung 10 %
Elongation / Allongement à la rupture
Elastizitätsmodul 5100 MPa
Tensile modulus / Module d'élasticité
Dichte 1,5 g / cm³
Density / Densité
Schmelzbereich 340 °C
Melting range / Intervalle de fusion
Wasseraufnahme 0,4 %
Water absorption / Absorption d'eau
Kerbschlagzähigkeit Sharpy 5,1 kJ/m²
Notched impact strength / Résistance aux chocs entaillés

ANGEWANDTE NORMEN:
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5
z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

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

DIN EN ISO 13485:2021



Zweckbestimmung

Kera®starPEEK ist ein **Medizinprodukt** für die frästechnische Herstellung dentaler Restaurationen für den temporären und dauerhaften Zahnersatz.

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

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

Indikation

Vollanatomische Kronen und Brücken (max. 2 Zwischenglieder mit ausreichender Verbinderstärke (min. 10 - 12 mm²). Anatomisch reduzierte Kronen und Brücken für die Kompositverblendung mit ausreichender Verbinderstärke (min. 10 - 12 mm²). Teleskopierende Kronen und Brücken, Sekundärkonstruktionen, Gingivaformer, Abutments auf Titan Basen, Schienen, Prothesenbasen, Implantat- und steggetragene Konstruktionen.

Kontraindikation

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

Gerüstdesign

Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Kompositverblendung, muss auf eine anatomisch reduzierte Gerüstform geachtet werden. Die Wandstärke sollte 0,5 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern im anterioren und posterioren Bereich auf ausreichenden Verbinderschnitt (mind. 10-12 mm²) achten.

Fräsen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers. Der Werkstoff ist ein Thermoplast und sollte unter Wasserkühlung verarbeitet werden. Beim Fräsen ohne Wasserkühlung ist eine Absaugung einzusetzen. Verwenden Sie nur Fräswerkzeuge, die für die Verarbeitung von Kunststoffen und Thermoplasten geeignet sind.

Heraustrrennen der Gerüste aus dem Blank

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

Vorbereiten der Oberfläche für die Komposit/ Kunststoffverblendung

Achten Sie auf ausreichende mechanische Retentionen (Abstrahlen mit min. 50µm Al₂O₃, 3-4 bar) und auf eine chemische Konditionierung (Haftvermittler) z.B. visio.link, Fa. bredent.

Befestigung

Zum Eingliedern von definitiven Restaurationen eignen sich Composite-Zemente (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Achten Sie zuvor auf eine ausreichende mechanische Retentionen (Abstrahlen mit min. 50µm Al₂O₃, 3-4 bar) und einer chemischen Konditionierung (Haftvermittler) der Kroneninnenfläche z.B. visio.link, Fa. bredent.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

Staub kann beim Einatmen und bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149 benutzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen

Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei PEEK äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil des Werkstoffes, ist dieser aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt hinsichtlich der Restrisiken und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen

Werkstücke aus dem zahntechnischen Labor müssen vor dem Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdeseinfektion unterzogen und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden.

Einmalgebrauch

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

Entsorgungshinweis

Reste und Stäube von Kera®starPEEK bitte umweltgerecht entsorgen. Schleifstäube dürfen nicht in 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.



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

EN - Instruction for use Kera®starPEEK

Intended use

Kera®starPEEK is a medical device for the production of temporary and permanent dental restorations.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

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

Indication

Full anatomical crowns and bridges (max. 2 pontics with sufficient dimensioned connectors (min. 10 - 12 mm²))
Anatomical reduced crowns and bridges for the composite veneering with sufficient dimensioned connectors (min. 10 - 12 mm²)
teleskopische crowns and bridges, secondary structures, gingivaformer, abutments, splints, denture base, bar supported structures.

Contraindication

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

Frame design

The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with light curing composite. The wall thickness should not be less than 0.5 mm. Choose a sufficient connector dimension for the anterior and posterior region (10 - 12 mm²).

Milling

Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the CNC milling machine. Kera®starPEEK is a thermoplast material and should be processed with water cooling. For milling without water cooling a dust extraction system have to be installed. Use only milling tools which are approved for the processing of polymers and thermoplastics.

Cutting out the frameworks from the Blank

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

Preparation of the surface before veneering with composite / resin

It's recommended prior the veneering to sandblast the surface with aluminium oxide (min. 50 µm, 3-4 bar) and clean by steam cleaner. It is mandatory to use an additional chemical conditioning e.g. visio.link, bredent, Senden for the frame.

Fixation

For insertion of permanent restorations, it's approved to use composite cements (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Consider a sufficient mechanical retention by sandblasting (min. 50 µm, 3-4 bar) and careful cleaning by steam cleaner. Use a chemical conditioning (e.g. visio.link, bredent, Senden) on the surface.

Handling conditions / Safety

Dust may cause irritation by inhalation and in contact with skin. When finishing and sandblasting, please use suction and respiratory protection mask with filter FFP3 - DIN EN 149.

Residual risks and side effects

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with PEEK are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient it should not be used for safety reasons. Please inform your dentist regarding the residual risks and side effects. Any serious incident that involves the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accorded country.

Disinfection of the dental prosthesis before insertion

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

Single-use

Used milling disc should be not processed for further use as a medical device.

Disposal Instructions

Please dispose 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®starPEEK

Usage prévu

Kera®starPEEK est un dispositif médical destiné pour la production de restaurations dentaires temporaires et permanentes.

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 pleines anatomiques et des ponts (max 2 pontiques avec suffisamment dimensionnées connecteurs (10 min - 12 mm²..))
Couronnes anatomiques réduits et ponts pour le composite cosmétique avec suffisamment de connecteurs dimensionnées (10 min - 12 mm²), couronnes et bridges amovibles, des structures secondaires, coiffes de cicatrisation, les culées, les attelles, base de prothèses dentaires, les structures à barres pris en charge.

Contre-indication

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

Armatures

La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAD adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par placage en composite. L'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 0,5 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est bien suffisante (10 ou 12 mm² au minimum).

Usinage

Kera®starPEEK est dédié et conçu pour être usiné par fraiseuses CNC. Veuillez respecter les notices d'instructions et paramètres des différents fabricants de logiciels et de fraiseuses. Kera®starPEEK est une matière thermoplastique et devrait être traitée sous refroidissement par eau. Lors du fraisage sans refroidissement par eau, une aspiration adéquate doit être assurée. N'utilisez que des outils de fraisage qui conviennent au traitement de matières plastiques et thermoplastiques.

Détacher les armatures

Détacher les armatures et les éléments individuels à l'aide de fraises pour métaux durs ou d'une scie à trancher adéquats, poncer les supports.

Préparation de la surface pour le revêtement de composite / plastique

Il est recommandé de sabler les à l'oxyde d'aluminium de granulométrie 50 µm au minimum, à une pression de 3-4 bars environ et de les nettoyer (nettoyeur vapeur). Assurez un conditionnement chimique supplémentaire de l'armature avec des agents de liaison (e.g. visio.link, bredent, Senden).

Fixation

Des ciments composites (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.) se prêtent à l'incorporation des restaurations définitives. Assurez, avant, un sablage (50 µm au minimum, 3-4 bars) et un conditionnement chimique (e.g. visio.link, bredent, Senden) de la surface intérieure de la couronne.

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

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

Risques résiduels et effets secondaires

Si les instructions sont observées durant les processus de production, des incompatibilités avec les PEEK sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de matériel, l'matériel ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Nous vous prions d'informer votre dentiste au sujet des risques résiduels et les effets secondaires. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

Désinfection de la prothèse dentaire avant son insertion

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

Usage unique

Les disques de fraisage usagés ne peuvent pas être utilisés ultérieurement en tant que dispositif médical.

Instructions pour l'élimination

Éliminer les résidus d'une manière respectueuse de l'environnement. La poussière de meulage ne doit pas pénétrer dans les eaux souterraines, les plans d'eau ou les égouts. Contacter les bourses de déchets pour le recyclage. L'emballage extérieur peut être jeté dans les déchets de papier.

Conditions de 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

CZ - Návod k použití Kera®starPEEK

NÁZEV PRODUKTU	Kera®starPEEK
POPIS	Biokompatibilní, semikrystalický vysoce výkonný polymer
BARVY	TC (barva zubu) SW (zářivě bílá) DASEN (růžová)
ROZMĚRY	Ø 98,3 mm s krokem 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm bez kroku 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
OBSAH	1 Disc

CHEMICKÉ SLOŽENÍ (typické hodnoty)

Polyetheretherketon (PEEK)	TiO ₂ hmotnost	Pigment
~ 80 °C	~ 20 °C	< 1 %

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Pevnost v ohybu	178 MPa
Pnutí v kluzu	4,2 %
Prodloužení	10 %
Modul pevnosti v tahu	5100 MPa
Hustota	1,5 g/cm³
Rozsah bodu tání	340 °C
Absorpce vody	0,4 %
Vrubová rázová houževnatost	5,1 kJ/m²

PŘÍSLUŠNÁ NORMA:

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477



Společnost ED GmbH je certifikována podle
DIN EN ISO 13485:2021

Účel použití

Kera®starPEEK je zdravotnický prostředek pro produkci dočasných a trvalých zubních náhrad.

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

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

Indikace

Plné anatomické korunky a můstky (max. 2 přemostění s konektory o dostatečných rozměrech (min. 10 - 12 mm²))
Anatomické redukované korunky a můstky pro fasetování kompozitem s konektory o dostatečných rozměrech (min. 10 - 12 mm²)
Teleskopické korunky a můstky, sekundární struktury, tvarovač dásně, opory, dlahy, základna zubní náhrady, struktury podporované tyčinkami.

Kontraindikace

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

Design rámu

Návrh se provádí ve vhodném CAD softwaru. Zvažte anatomicky redukovaný design struktury pro fasetování kompozitem tvrzeným světlem. Tloušťka stěny nesmí být menší než 0,5 mm. Zvolte dostatečný rozměr konektoru pro přední a zadní oblast (10 - 12 mm²).

Frézování

Postupujte podle pokynů a parametrů příslušného výrobce softwaru CAM a frézy CNC. Kera®starPEEK je termoplastický materiál a je třeba jej zpracovávat s chlazením vodou. Pro frézování bez chlazení vodou je třeba nainstalovat systém k odsávání prachu. Používejte pouze frézovací nástroje, které jsou schválené pro použití polymerů a termoplastů.

Odřiznutí struktur od polotovaru

Odstraňte frézované struktury vhodnými řeznými nástroji a uhladte podklad.

Příprava povrchu před fasetováním kompozitem/pryskyřicí

Doporučuje se před fasetováním provést otryskání povrchu oxidem hlinitým (min. 50 µm, 3-4 bar) a vyčistit parním čističem. Je povinné použít pro strukturu další chemické kondicionování např. visio.link, bredent, Senden.

Fixace

Pro vkládání trvalých náhrad je schváleno použití kompozitních cementů (např. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Zvažte dostatečnou mechanickou retenci otryskáním (min. 50 µm, 3-4 bar) a pečlivé čištění parním čističem. Použijte chemické kondicionování (např. visio.link, bredent, Senden) na povrch.

Podmínky manipulace / bezpečnost

Prach může způsobovat podráždění při vdechnutí nebo kontaktu s kůží. Při broušení a otryskávání používejte odtah prachu a respirátor s filtrem FFP3 – DIN EN 149.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Pokud jsou při výrobních procesech dodržovány pokyny, inkompatibilita s PEEK jsou extrémně vzácné. V případě prokázané alergie na složku se nesmí z bezpečnostních důvodů používat. Informujte svého zubního lékaře o zbytková rizika a nežádoucích účincích. Jakýkoli závažný incident v souvislosti s produktem musí být nahlášen výrobcí a odpovědnému orgánu v příslušné zemi.

Dezinfekce zubní protězy před jejím zavedením

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

K jednorázovému použití

Použitě disky nesmí být dále použity jako zdravotnický prostředek.

Pokyny pro likvidaci

Likvidujte zbytky Kera®star PEEK způsobem šetrným k životnímu prostředí. Prach z obrušování se nesmí dostat do podzemní vody, vodních ploch nebo kanalizace. Řešení předúpravy odpadu pro recyklaci. Vnější obal lze vyhodit do papírového odpadu.

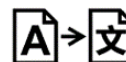
Skladovací podmínky

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.



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

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®starPEEK

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **Kera®starPEEK**
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Βιοσυμβατό, ημι-κρυσταλλικό πολυμερές υψηλής απόδοσης

ΧΡΩΜΑΤΑ TC (χρώμα δοντιού)
SW (λευκό star)
GUM (ροζ)

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ Ø 98,3 mm με βήμα
12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
Ø 99,5 mm χωρίς βήμα
12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ 1 Disc

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
(Τυπικές τιμές)

Πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK)	Βάρος TiO ₂	Χρωστική
~ 80 %	~ 20 %	< 1 %

Πιστοποιητικό παραλαβής σύμφωνα με το DIN EN 10 204-3.1
Επιβεβαίωση κυτταροτοξικής ασφάλειας

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αντοχή σε κάμψη	178 MPa
Όριο διαρροής	4,2 %
Επιμήκυνση	10 %
Μέτρο εφελκυσμού	5100 MPa
Πυκνότητα	1,5 g / cm ³
Εύρος τήξης	340 °C
Απορρόφηση νερού	0,4 %
Αντοχή σε κρούση με εγκοπτή	5,1 kJ/m ²

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το

DIN EN ISO 13485:2021



Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν Kera®starPEEK είναι μια ιατρική συσκευή για την κατασκευή προσωρινών και μόνιμων οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτες, οδοντίατρος)!

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

Ένδειξη

Πλήρεις ανατομικές στεφάνες και γέφυρες (έως 2 τεχνητά δόντια με συνδέσμους επαρκών διαστάσεων (ελάχ. 10 - 12 mm²)
Ανατομικά μειωμένες στεφάνες και γέφυρες για επικάλυψη με συνθετικό υλικό με συνδέσμους επαρκών διαστάσεων (ελάχ. 10 - 12 mm²)
Τηλεσκοπικές στεφάνες και γέφυρες, δευτερεύουσες δομές, μήτρα ούλων, στηρίγματα, νάρθηκες, βάση οδοντοστοιχίας, δομές που στηρίζονται σε ράβδο.

Αντένδειξη

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

Σχεδίαση σκελετού

Η σχεδίαση πρέπει να πραγματοποιηθεί με κατάλληλο λογισμικό CAD. Για την επικάλυψη με συνθετικό υλικό εύκολης ξήρανσης εξασφαλίστε μια ανατομικά μειωμένη σχεδίαση του σκελετού. Το πάχος του τοιχώματος δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,5 mm. Επιλέξτε επαρκή διάσταση συνδέσμου για την πρόσθια και την οπίσθια περιοχή (10 - 12 mm²).

Φρεζάρισμα

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις παραμέτρους του αντίστοιχου κατασκευαστή του λογισμικού CAM και της φρέζας CNC. Το Kera®starPEEK είναι ένα θερμοπλαστικό υλικό και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με ψύξη νερού. Για φρεζάρισμα χωρίς ψύξη νερού πρέπει να εγκατασταθεί ένα σύστημα αναρόφησης της σκόνης. Χρησιμοποιήστε μόνο εργαλεία φρεζαρισματος που έχουν εγκριθεί για την επεξεργασία πολυμερών και θερμοπλαστικών.

Αποκοπή σκελετών από το ακατέργαστο τεμάχιο

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

Προετοιμασία της επιφάνειας πριν από την επικάλυψη με συνθετικό υλικό / ρητίνη

Συνιστάται πριν από την επικάλυψη να υποβάλετε την επιφάνεια σε αμμοβολή με οξειδίο του αλουμινίου (ελάχ. 50 μm, 3-4 bar) και να την καθαρίσετε με συσκευή ατμού. Είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιήσετε πρόσθετη χημική επεξεργασία π.χ. visio.link, bredent, Senden για τον σκελετό.

Στερέωση

Για την εισαγωγή μόνιμων αποκαταστάσεων έχει εγκριθεί η χρήση συνθετικής κονιάς (π.χ. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Εξασφαλίστε επαρκή μηχανική συγκράτηση με αμμοβολή (τουλάχιστον 50 μm, 3-4 bar) και προσεκτικό καθαρισμό με συσκευή ατμού. Χρησιμοποιήστε πρόσθετη χημική επεξεργασία (π.χ. visio.link, bredent, Senden) στην επιφάνεια.

Συνθήκες χειρισμού / Ασφάλεια

Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε περίπτωση εισπνοής και επαφής με το δέρμα. Κατά τη λείανση και την αμμοβολή χρησιμοποιήστε συσκευή αναρρόφησης σκόνης και μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο FFP3 – DIN EN 149.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες

Εάν τηρούνται οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με το PEEK είναι εξαιρετικά σπάνιες. Σε περίπτωση αποδεδειγμένης αλλεργίας σε οποιοδήποτε συστατικό, το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για λόγους ασφαλείας. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τις αντενδείξεις και τις παρενέργειες. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις παρενέργειες, κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της οικείας χώρας.

Απολύμανση της οδοντικής πρόθεσης πριν από την τοποθέτηση

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

Μίας χρήσης

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

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε τα υπολείμματα και τη σκόνη του Kera®starPEEK με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Η σκόνη λείανσης δεν πρέπει να καταλήγει σε υπόγεια ύδατα, υδάτινους πόρους ή στην αποχέτευση. Απευθυνθείτε στην υπηρεσία διαχείρισης απορριμμάτων για την 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.

ES - Instrucciones de uso de Kera®starPEEK

NOMBRE DEL PRODUCTO	Kera®starPEEK
DESCRIPCIÓN	Polímero biocompatible, semicristalino y de alto rendimiento
COLORES	TC (color diente) SW (blanco) GUM (rosa)
DIMENSIONES	Ø 98,3 mm con escalón 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm sin escalón 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
CONTENIDO	1 Disc

COMPOSICIÓN QUÍMICA (Valores característicos)

Polieterecetona (PEEK)	Masa de TiO ₂	Pigmento
~80 %	~20 %	<1 %

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Resistencia a la flexión	178 MPa
Deformación elástica	4,2 %
Elongación	10 %
Módulo elástico	5100 MPa
Densidad	1,5 g/cm³
Intervalo de fundición	340 °C
Absorción de agua	0,4 %
Resistencia al choque sobre probeta entallada	5,1 kJ/m²

NORMAS APLICADAS:

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

ED GmbH está certificado de conformidad con

DIN EN ISO 13485:2021



Uso previsto

Kera®starPEEK es un dispositivo médico para el fresado de coronas y puentes.

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

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

Indicación

Coronas y puentes que abarcan hasta 16 elementos (máx. 4 pónicos en la región anterior y máx. 3 pónicos en la región posterior). Superestructuras sobre implantes. Barras de implantes.

Contraindicaciones

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

Fresado

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

CAD

El diseño deberá llevarse a cabo con el software de CAD adecuado. Considere utilizar un diseño de estructura anatómicamente reducida para el revestimiento cerámico. El grosor de la pared no deberá ser inferior a 0,3 mm. Elija un conector con unas dimensiones suficientes (6-9 mm²). Se deberán evitar los bordes afilados y las socavaduras.

Recorte de las estructuras de la pieza en bruto

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

Soldadura convencional/por láser

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

Preparación previa al revestimiento cerámico

Las estructuras pueden elaborarse con fresas de carburo convencionales, con la finalidad de conseguir unas transiciones suaves y evitar el solapamiento del material. Para evitar la contaminación, utilice una fresa para cada aleación. El grosor mínimo de la cofia preparada deberá ser de 0,3 mm. Se recomienda pulir las estructuras con chorro de arena de óxido de aluminio con un tamaño del grano de al menos 110 µm a 3-4 bares y limpiarlas con un limpiador a vapor. La cocción oxidante no es obligatoria, pero puede realizarse de manera opcional durante 5 minutos a 980 °C (cocción de limpieza). Es necesario volver a pulir la estructura con chorro de arena para eliminar toda la capa de óxido presente. Es obligatoria la limpieza al final con un limpiador a vapor. Si utiliza un adhesivo cerámico, siga las instrucciones del fabricante.

Condiciones de manipulación/seguridad

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

Riesgos residuales y efectos secundarios

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

Desinfección de la prótesis dental antes de su colocación

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

Un solo uso

Los discos usados no podrán seguir utilizándose como productos sanitarios.

Instrucciones de eliminación

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

Condiciones de conservación

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

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

HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®starPEEK

NAZIV PROIZVODA	Kera®starPEEK
OPIS	Biokompatibilan, polukristalni polimer visokih performansi
BOJE	TC (boja zuba) SW (zvjezdano bijela) GUM (ružičasta)
DIMENZIJE	Ø 98,3 mm sa stepenicom 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm bez stepenice 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
SADRŽAJ	1 Disc

KEMIJSKI SASTAV (Tipične vrijednosti)

Polietereketon (PEEK)	Težina TiO ₂	Pigment
~ 80 %	~ 20 %	< 1 %

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Čvrstoća prilikom savijanja	178 MPa
Napetost pri istezanju	4,2 %
Produljivanje	10 %
Vlačni moduli	5100 MPa
Gustoća	1,5 g/cm ³
Područje topljenja	340 °C
Upijanje vode	0,4 %
Zarezna udarna čvrstoća	5,1 kJ/m ²

PRIMIENJENA NORMA:

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

ED GmbH je certificiran prema
DIN EN ISO 13485:2021



Namjena

Kera®starPEEK je medicinski proizvod privremenih i trajnih zubnih restauracija.

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

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

Indikacija

Potpuno anatomske krunice i mostovi (najviše 2 međučlana mosta s dovoljno dimenzioniranim konektorima (najviše 10 - 12 mm²)
Anatomski reducirane krunice i mostovi za kompozitno fasetiranje s dovoljno dimenzioniranim konektorima (min. 10 - 12 mm²)
teleskopske krunice i mostovi, sekundarne konstrukcije, gingiva former, nosači, udlage, baza proteza, konstrukcije poduprte prečkama.

Kontraindikacija

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

Modeliranje skeleta

Izradu modela treba izvesti odgovarajućim CAD softverom. Uzmite u obzir anatomski reducirani model skeleta za fasetiranje kompozitom koji polimerizira svjetlom. Debljina stjenke ne smije biti manja od 0,5 mm. Odaberite dovoljnu dimenziju konektora za prednju i stražnju regiju (10 - 12 mm²).

Glodanje

Slijedite upute i parametre odgovarajućeg proizvođača CAM softvera i CNC glodalice. Kera®starPEEK je termoplastični materijal i treba biti obrađen uz hlađenje vodom. Za glodanje bez hlađenja vodom mora se instalirati sustav za usisavanje prašine. Koristite samo alate za glodanje koji su odobreni za obradu polimera i termoplastike.

Izrezivanje skeleta iz bloka

Uklonite glodani skelet prikladnim alatom za rezanje i izbrusite potpurne.

Priprema površine prije fasetiranja kompozitom/smolom

Prije fasetiranja preporučuje se pjeskarenje površine aluminijevim oksidom (min. 50 µm, 3 - 4 bara) i čišćenje parnim čistačem. Obavezna je upotreba dodatnog kemijskog kondicioniranja npr. visio.link, bredent, Senden za skelet.

Fiksacija

Za umetanje trajnih nadomjestaka odobreno je koristiti kompozitne cimente (npr. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Razmotrite dovoljno mehaničko zadržavanje pjeskarenjem (min. 50 µm, 3 - 4 bara) i pažljivo čišćenje parnim čistačem. Koristite kemijsko kondicioniranje (npr. visio.link, bredent, Senden) na površini.

Uvjeti za rukovanje/sigurnost

Prašina može izazvati iritaciju udisanjem i dodirom s kožom. Tijekom brušenja i pjeskarenja primijenite usisavanje prašine i masku s filtrom FFP3 - DIN EN 149.

Preostali rizici i nuspojave

Ako se tijekom proizvodnih procesa poštuju upute, neusklađenosti s materijalom PEEK izuzetno su rijetke. U slučaju dokazane alergije na neki sastojak, ne smije se koristiti iz sigurnosnih razloga. Molimo obavijestite svog stomatologa o preostali rizici i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države.

Dezinfekcija proteza prije umetanja

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

Jednokratna uporaba

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

Upute za odlaganje

Odložite ostatke proizvoda Kera®starPEEK i prašinu na ekološki prihvatljiv način. Prašina za brušenje ne smije ući u podzemne vode, vodna tijela ili kanalizaciju. Obratite se ustanovama za razmjenu otpada radi recikliranja. Vanjsku ambalažu možete odložiti s papirnatim otpadom.

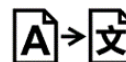
Uvjeti skladištenja

Čuvati na suhom mjestu zaštićeno od svjetlosti

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



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



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



Stand / Status 07/2022 as

0123

HU - Használati útmutató a Kera®starPEEK termékhez

A TERMÉK NEVE	Kera®starPEEK
LEÍRÁS	Biokompatibilis, félkristályos, kiváló jellemzőkkel bíró polimer
SZÍNEK	TC (fogszínű, tooth-colour) SW (csillagfehér, star white) GUM (rózsaszín)
MÉRET	Ø 98,3 mm a lépcsős résszel 12 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm a lépcsős rész nélkül 12 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm
TARTALOM	1 Disc

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL (Jellemző értékek)

Poli(éter-éter-keton) (PEEK)	TiO ₂ -súly	Pigment
kb. 80 %	kb. 20 %	< 1 %

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Hajlítószilárdság	178 MPa
Alakváltozás folyásnál	4,2 %
Megnyúlás	10 %
Húzási modulus	5100 MPa
Sűrűség	1,5 g / cm³
Olvadáspont	340 °C
Vízfelvétel	0,4 %
Hornított ütőszilárdság (bemetszett próbatesten mért fajlagos ütőmunka)	5,1 kJ/m²

ALKALMAZOTT NORMA:

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1,
DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN
ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

Az ED GmbH eszerint van tanúsítva:
DIN EN ISO 13485:2021



A termék rendeltetése

A Kera®starPEEK egy orvosi eszköz ideiglenes és végleges fogsorok fogpótlásának marásához.

Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!

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

Indikáció

Teljes anatómiai koronák és hidak (max. 2 hídtag, megfelelően méretezett csatlakozókkal (min. 10–12 mm²))
Anatómiai redukált koronák és hidak a kompozitplepezéshez megfelelően méretezett csatlakozókkal (min. 10–12 mm²)
teleszkopikus koronák és hidak, szekunder struktúrák, ínformázó, csomok/pillérek [abutment], sínek/rögzítő kötések [splint], fogpótlás
alaplemeze [denture base], rúddal tartott struktúrák.

Ellenjavallat

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

Váz kialakítása

A megtervezést a megfelelő CAD szoftverrel célszerű végezni. Kérjük, a fényre kötött kompozittal való plepezéshez gondoljon anatómiailag
redukált vázszerkezet-kialakításra. A falvastagság jó esetben nem kisebb 0,5 mm-nél. Az előlő és a hátsó régióhoz megfelelő
csatlakozóméretet (10–12 mm²) válasszon!

Mechanikai megmunkálás

Kérjük, a CAM szoftver és a CNC marógép gyártója által megadott utasítások és paraméterek szerint járjon el. A Kera®starPEEK
termoplasztikus anyag, és vízűtéssel célszerű feldolgozni. Vízűtés nélküli mechanikai megmunkáláshoz poreltávolító rendszert kell
üzembe helyezni. Csak olyan megmunkálószereszközöket használjon, amelyek használata a polimerek és a termoplasztikus anyagok
feldolgozásához megengedett.

A vázszerkezetek forgácsolása a tömbből

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

A felület előkészítése kompozittal vagy műgyantával való plepezés előtt

A plepezés előtt ajánlott kezelni a felületet homokfúvással, alumínium-oxidokkal (min. 50 µm, 3-4 bar), valamint megtisztítani góztisztítóval. A
vázon kötelező további kémiai kondicionálást alkalmazni, pl. visio.link (Bredent, Senden, Németország).

Rögzítés

Maradó fogpótlások beillesztéséhez kompozitcementek alkalmazása megengedett (pl. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.).
Gondoljon megfelelő mechanikai megtartásra – homokfúvás (min. 50 µm, 3-4 bar) és góztisztítóval való alapos tisztítás által! A felületen
használjon kémiai kondicionálást (pl. visio.link, Bredent, Senden, Németország)!

A termék kezelésének feltételei / Biztonság

**Belélegezve vagy a bőrrel érintkezve a por okozhat irritációt. A csiszolás és a homokfúvás során használjon porelszívást és a
DIN EN 149 szerinti FFP3 szűrős légzőmaszkot!**

Maradék kockázatok és mellékhatások

Ha az előállítási folyamat során betartják az utasításokat, a PEEK anyaggal való inkompatibilitás rendkívül ritka. Valamely összetevőre való
igazolított allergia esetén biztonsági okok miatt a használata mellőzendő. Kérjük, az maradék 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.

A fogpótlás fertőtlenítése a behelyezés előtt

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

Egyszer használatos

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

Az ártalmatlanításra (hulladékként való elhelyezésre) vonatkozó utasítások

A Kera®starPEEK maradékait és porát környezetbarát módon ártalmatlanítsa! A csiszolási törmelék nem juthat a talajvízbe, víztestekbe,
illetve szennyvízcsatornába. Újrahasznosításért forduljon hulladékbrókerhez! A külső csomagolás a papírhulladékba dobható.

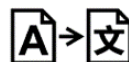
Tárolási feltételek

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 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

IT - Istruzioni per l'uso di Kera®starPEEK

NOME DEL PRODOTTO	Kera®starPEEK
DESCRIZIONE	Polimero ad alte prestazioni semicristallino, biocompatibile
COLORI	TC (colore del dente) SW (bianco) GUM (rosa)
DIMENSIONI	Ø 98,3 mm con spalla 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm senza spalla 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
CONTENUTO	1 Disc

COMPOSIZIONE CHIMICA (Valori tipici)

Polietereeterchetone (PEEK)	TiO ₂ peso	Pigmento
~ 80%	~ 20%	< 1%

DATI TECNICI TIPICI

Resistenza alla flessione	178 MPa
Deformazione di snervamento	4,2%
Allungamento	10%
Modulo elastico	5100 MPa
Densità	1,5 g/cm³
Temperatura di fusione	340 °C
Assorbimento d'acqua	0,4%
Resilienza per urto su provetta intagliata	5,1 kJ/m²

NORMATIVA APPLICATA:

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477



ED GmbH è certificata secondo la norma
DIN EN ISO 13485:2021

Uso previsto

Kera®starPEEK è un disco per fresatura a base di Polietereeterchetone (PEEK) indicato per la realizzazione di restauri dentali provvisori e permanenti.

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).

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

Indicazione

Corone e ponti anatomici interi (max. 2 elementi intermedi con connettori di dimensioni sufficienti (min. 10-12 mm²);
Corone e ponti anatomicamente ridotti per il rivestimento in composito con connettori di dimensioni sufficienti (min. 10-12 mm²);
Corone e ponti telescopici, strutture secondarie, gengiva former, monconi, splint, base della protesi, strutture a barre.

Controindicazione

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

Modello di struttura

Per realizzare il modello, utilizzare il software CAD appropriato. Valutare un modello a struttura anatomicamente ridotta per il rivestimento in composito fotoindurente. Lo spessore della parete non deve essere inferiore a 0,5 mm. Scegliere un connettore di dimensioni sufficienti per le regioni anteriore e posteriore (10-12 mm²).

Fresatura

Attenersi alle istruzioni e ai parametri dei produttori del software CAM e della fresatrice CNC. Kera®starPEEK è un materiale termoplastico e deve essere lavorato con raffreddamento ad acqua. Per la fresatura senza raffreddamento ad acqua è necessario installare un sistema di aspirazione delle polveri. Utilizzare esclusivamente utensili per la fresatura approvati per la lavorazione di polimeri e termoplastiche.

Separare le strutture dal grezzo

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

Preparazione della superficie prima del rivestimento con composito o resina

Prima del rivestimento, si raccomanda di sabbare la superficie con ossido di alluminio (min. 50 µm, 3-4 bar), e di pulirla con una idropulitrice a vapore. Per la struttura, è obbligatorio utilizzare un condizionante chimico supplementare, ad es., visio.link, bredent, Senden.

Fissaggio

L'uso di cementi compositi è approvato per l'inserzione di restauri permanenti (ad es., Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Assicurarsi che vi sia una ritenzione meccanica sufficiente durante la sabbatura (min. 50 µm, 3-4 bar), e pulire con cura utilizzando una idropulitrice a vapore. Utilizzare un condizionante chimico (ad es., visio.link, bredent, Senden) sulla superficie.

Condizioni di trattamento / Sicurezza

La polvere può causare irritazioni in caso di inalazione o di contatto con la pelle. Durante le operazioni di smerigliatura e sabbatura, si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione adeguato e di indossare occhiali di protezione.

Rischi residui ed effetti collaterali

Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con il PEEK sono estremamente rare. Per motivi di sicurezza, evitare di utilizzare il PEEK in caso di comprovata allergia a uno qualsiasi dei suoi ingredienti. Informare il proprio dentista in merito ai rischi residui e agli effetti collaterali. Qualsiasi incidente serio che riguardi il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in questione.

Monouso

Non riutilizzare come dispositivi medici i dischi già usati.

Istruzioni per lo smaltimento

Smaltire i residui e la polvere di Kera®starPEEK nel rispetto dell'ambiente. La polvere derivante dalla smerigliatura non deve arrivare alle falde acquifere, ai corpi idrici o alle fognature. Rivolgersi agli addetti agli scambi di rifiuti per il riciclo.

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.



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

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®starPEEK

NAZWA PRODUKTU	Kera®starPEEK
OPIS	Biokompatybilny, półkrystaliczny polimer o wysokiej wydajności
KOLORY	TC (w odcieniu zębów) SW (Star White, śnieżna biel) GUM (różowy)
WYMIARY	Ø 98,3 mm z obwódką 12 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm bez obwódk 12 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm
TREŚĆ	1 Disc

SKŁAD CHEMICZNY (Typowe wartości)

Poliaryloeteroketon (PEEK)	Masa TiO ₂	Barwnik
~ 80%	~ 20%	~ 1%

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Odporność na wyginanie	178 MPa
Granica plastyczności	4,2%
Wydłużenie	10%
Wytrzymałość na rozciąganie	5100 MPa
Gęstość	1,5 g/cm³
Przedział topnienia	340°C
Pochłanianie wody	0,4%
Odporność na uderzenia	5,1 kJ/m²

STOSOWANA NORMA:



DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą
DIN EN ISO 13485:2021

Przeznaczenie

Kera®starPEEK jest urządzeniem medycznym przeznaczony do wytwarzania tymczasowych i trwałych protez dentystycznych.

Produkt jest przeznaczony stosowania przez profesjonalistów (technik dentystyczny, stomatolog)!
Grupą docelową są osoby z częściowo lub całkowicie bezzębnymi szczękami.

Wskazania

Pełne anatomiczne korony i mosty (maks. 2 przęsła z łącznikami o odpowiednich wymiarach (min. 10–12 mm²)
Anatomiczne ukształtowane korony i mosty do licowania przy użyciu kompozytów z łącznikami o odpowiednich wymiarach (min. 10–12 mm²)
Teleskopowe korony i mosty, struktury drugiego rzędu, formy gojenia dziąseł, łączniki protetyczne (abutmenty), szyny, podstawa protezy, struktury oparte na belkach.

Przeciwwskazania

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

Projekt szkieletu

Projekt należy wykonać przy użyciu odpowiedniego oprogramowania CAD. W przypadku licowania z wykorzystaniem licówek z kompozytu światłoutwardzalnego należy rozważyć zastosowanie struktury ukształtowanej anatomicznie. Grubość ścianek powinna wynosić nie mniej niż 0,5 mm. Wybrać odpowiedni rozmiar łącznika dla obszaru przedniego i tylnego (od 10 do 12 mm²).

Frezowanie

Stosować zalecenia instrukcji i ustawiać parametry producenta oprogramowania CAM i frezarki CNC. Kera®starPEEK to materiał termoplastyczny, który należy powinien być chłodzony wodą podczas obróbki. W przypadku frezowania bez chłodzenia wodą wymagany jest wyciąg pyłu. Należy stosować wyłącznie narzędzia do frezowania, które zostały zatwierdzone do użytku z polimerami i materiałami termoplastycznymi.

Wycinanie podbudowy z bloczka

Usunąć wyfrezowane podbudowy odpowiednimi narzędziami tnącymi i wygładzić filary.

Przygotowanie powierzchni przed licowaniem z kompozytem / żywicą

Przed licowaniem zaleca się piaskować powierzchnię przy użyciu tlenku glinu (min. 50 µm, przy ciśnieniu 3-4 bar) i oczyścić przy użyciu myjki parowej. Niezbędne jest użycie do ramy dodatkowego kondycjonera chemicznego, np. visio.link, bredent, Senden.

Mocowanie

Przy mocowaniu protez trwałych dopuszczalne jest stosowanie cementów kompozytowych (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Zbadać, czy piaskowanie (min. 50 µm, 3-4 bar) i uważne czyszczenie przy użyciu myjki parowej wystarczą do uzyskania właściwej pozycji protezy. Do powierzchni należy użyć kondycjonera chemicznego, np. visio.link, bredent, Senden.

Zasady postępowania / bezpieczeństwo

Pył może powodować podrażnienie przy wdychaniu i w kontakcie ze skórą. Podczas piaskowania i szlifowania stosować wyciąg pyłowy oraz używać maski przeciwpyłowej z filtrem FFP3 – DIN EN 149.

Ryzyko resztkowe i skutki uboczne

JGdy zalecenia instrukcji są wykonywane podczas wytwarzania, niezwykle rzadko dochodzi do niepożądanych reakcji na kontakt z PEEK. W przypadku rozpoznanej alergii na składnik nie wolno go stosować ze względów bezpieczeństwa. Poinformować klienta (dentystę) o ryzyko resztkowe i skutkach ubocznych. Wszelkie ciężkie zdarzenia niepożądane powiązane z produktem trzeba zgłaszać producentowi oraz kompetentnym władzom w danym kraju.

Dezynfekcja protezy zębowej przed założeniem

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

Produkt jednorazowy

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

Postępowanie z odpadami

Pył i resztki krążka Kera®starPEEK należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska. Pył ze szlifowania nie może dostać się do wód gruntowych, kanalizacji ani akwenów. Odpady kierować do zakładów recyklingu. Opakowanie zewnętrzne może być wyrzucone do odpadów papierowych.

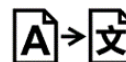
Warunki przechowywania

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.



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

PT - Instruções de utilização do Kera®starPEEK

NOME DO PRODUTO	Kera®starPEEK
DESCRIÇÃO	Polímero de alto desempenho, semi-cristalino, biocompatível
CORES	TC (cor do dente) SW (branco star) GUM (rosa)
DIMENSÃO	Ø 98,3 mm com rebordo 12 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm sem rebordo 12 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm
CONTEÚDO	1 Disc
COMPOSIÇÃO QUÍMICA (Valores típicos)	

Poliéter-éter-cetona (PEEK)	TiO ₂ em peso	Pigmentação
~ 80 %	~ 20 %	< 1 %

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Resistência à flexão	178 MPa
Deformação no limite	4,2 %
Alongamento à rutura	10 %
Módulo de elasticidade	5100 MPa
Densidade	1,5 g/cm³
Intervalo de fusão	340 °C
Absorção de água	0,4 %
Resistência a impactos	5,1 kJ/m²

NORMAS APLICÁVEIS:

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1, DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 11357-1

ED GmbH é certificado de acordo com
DIN EN ISO 13485:2021



Utilização prevista

Kera®starPEEK é um dispositivo médico para a fabricação de restaurações dentárias temporárias e definitivas.

Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).

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

Indicação

Coroas e pontes anatómicas completas (máx. de 2 elementos pñticos com conectores de dimensão suficiente (mín. de 10 a 12 mm²)
Coroas anatómicas reduzidas e pontes para a estratificação de compósitos com conectores de dimensão suficiente (mín. de 10 a 12 mm²)
Coroas e pontes telescópicas, estruturas secundárias, molde de gengiva, pilares, talas, bases de próteses, estruturas sob barras.

Contra-indicação

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

Estrutura

A conceção do molde deve ser efetuada com software CAD adequado. Considere um molde de estrutura reduzida anatomicamente para a estratificação com compósito de cura leve. A espessura da parede não deve ser inferior a 0,5 mm. Escolha um conector de dimensão suficiente para a zona anterior e posterior (10 a 12 mm²).

Fresagem

Siga as instruções e os parâmetros do respetivo fabricante do Software de CAM e da máquina de fresar CNC. Kera®starPEEK é um material termoplástico e deve ser processado com arrefecimento a água. Para a fresagem sem arrefecimento a água deve ser instalado um sistema de extração de poeiras. Utilize apenas instrumentos de fresagem aprovados para o processamento de polímeros e termoplásticos.

Recorte da estrutura

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

Preparação da superfície antes da estratificação com compósitos/resinas

É recomendado, antes da estratificação, limpar a superfície com jato de areia com óxido de alumínio (mín. de 3 a 4 bares e 50 µm) e limpar com um dispositivo de limpeza a vapor. É obrigatório utilizar um condicionante químico adicional, por ex., Visio.link, Bredent, Senden para a estrutura.

Fixação

Para a inserção de restaurações definitivas foi aprovada a utilização de compósitos de cimento (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Tenha em atenção uma retenção mecânica suficiente por jato de areia sob pressão (mín. de 50 µm, 3 a 4 bares) e limpeza cuidadosa a vapor. Utilize um condicionante químico (por ex., Visio.link, Bredent, Senden) na superfície.

Condições de manipulação/segurança

O pó pode causar irritações por inalação e em contacto com a pele. Por isso, utilize um aparelho de proteção respiratória com filtro FFP3 – DIN EN 149 e um aspirador durante o polimento e limpeza com jato de areia sob pressão.

Riscos residuais e efeitos secundários

Se as instruções forem seguidas durante os processos de fabrico, as incompatibilidades com o PEEK são extremamente raras. No caso de alergia comprovada a um ingrediente, o produto não deve ser utilizado por motivos de segurança. 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 riscos residuais país para o qual foi aprovado.

Desinfecção da prótese dentária antes da inserção

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

Uso único

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

Instruções de eliminação

Elimine os resíduos e o pó do Kera®starPEEK de forma responsável para com o ambiente. As poeiras provenientes do polimento não devem entrar em águas subterrâneas, meios aquáticos ou esgotos. Estabeleça uma bolsa de resíduos para a reciclagem. As embalagens exteriores podem ser eliminadas em resíduos de papel.

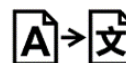
Condições de armazenamento

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®starPEEK

DENUMIREA PRODUSULUI	Kera®starPEEK
DESCRIERE	Polimer biocompatibil, semi-cristalin de înaltă performanță
CULORI	TC (culoare dinte) SW (alb) GUM (roz)
DIMENSIUNE	Ø 98,3 mm cu pas 17,5 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm fără pas 17,5 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
CONȚINUT	1 Disc

COMPOZIȚIE CHIMICĂ (Valori tipice)

Polieterecetonă (PEEK)	TiO ₂ greutate	Pigment
~ 80 %	~ 20 %	~ 1 %

DATE TEHNICE TIPICE

Rezistența la flexiune	178 MPa
Deformație la limită	4,2 %
Alungire	10 %
Modul de tracțiune	5100 MPa
Densitate	1,5 g/cm³
Interval de topire	340 °C.
Absorbție apă	0,4 %
Rezistența la impact crestată	5,1 kJ/m²

NORMĂ APLICATĂ:



DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 527-1,
DIN EN ISO 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5,
z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

**ED GmbH este certificată în conformitate cu
DIN EN ISO 13485:2021**

Utilizare preconizată

Kera®starPEEK este un disc de frezare cu polieterecetonă umplută (PEEK) pentru producerea restaurărilor dentare temporare și permanente. **Nu mai pentru utilizatori profesioniști!**

Orientări generale de manipulare

Această instrucțiune de utilizare include etape importante de prelucrare și recomandări pentru Kera®starPEEK.

Indicație

Coroane și punți anatomice complete (max. 2 pontici cu conectori suficient dimensionați (min. 10-12 mm²)
Coroane și punți anatomice reduse pentru fațetarea cu materiale compozite cu conectori suficient dimensionați (min. 10-12 mm²)
coroane și punți telescopice, structuri secundare, formatoare de gingie, bonturi, atele, baza protezei, structuri susținute de bare.

Contraindicație

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

Modelare cadru

Modelarea trebuie făcută cu software CAD adecvat. Vă rugăm să luați în considerare un cadru redus din punct de vedere anatomic pentru fațetarea cu materiale compozite prin fotopolimerizare. Grosimea peretelui nu trebuie să fie mai mică de 0,5 mm. Alegeți o dimensiune suficientă a conectorului pentru regiunea anterioară și posterioară (10-12 mm²).

Frezare

Vă rugăm să urmați instrucțiunile și parametrii producătorului respectiv al software-ului CAM și al mașinii de frezat CNC. Kera®starPEEK este un material termoplast și trebuie prelucrat cu răcire cu apă. Pentru frezare fără răcire cu apă trebuie instalat un sistem de extragere a prafului. Utilizați numai uneltele de frezat care sunt aprobate pentru prelucrarea polimerilor și a materialelor termoplastice.

Tăierea cadrelor din semifabricat

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

Pregătirea suprafeței înainte de fațetare cu materiale compozite / rășină

Înainte de fațetare se recomandă sablarea suprafeței cu de oxid de aluminiu (min. 50 μm, 3-4 bari) și curățarea cu aparat de curățat cu abur. Este obligatorie utilizarea unei condiționări chimice suplimentare, de exemplu visio.link, bredent, Senden pentru cadru.

Fixare

Pentru inserarea restaurărilor permanente sunt aprobate pentru utilizare cimenturile compozite (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Luați în considerare o retenție mecanică suficientă prin sablare (min. 50 μm, 3-4 bari) și curățare atentă cu aparat de curățat cu abur. Utilizați o condiționare chimică (de exemplu, visio.link, bredent, Senden) pe suprafață.

Condiții de manipulare / Siguranță

Praful poate provoca iritații prin inhalare și în contact cu pielea. În timpul șlefuirii și sablării se recomandă să se ia în considerare un sistem de extracție adecvat și ochelari de protecție.

Riscuri reziduale și efecte secundare

Dacă în timpul proceselor de producție instrucțiunile sunt respectate, incompatibilitățile cu PEEK sunt extrem de rare. În cazul unei alergii dovedite împotriva unui ingredient, acesta nu trebuie utilizat din motive de siguranță. 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.

De unică folosință

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

Instrucțiuni de eliminare

Eliminați reziduurile și praful Kera®starPEEK într-un mod ecologic. Praful provenit de la șlefuire nu trebuie să pătrundă în apele subterane, în corpurile de apă sau în canalizare. Adresați-vă schiburilor de deșeuri pentru reciclare.

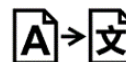
Condiții de depozitare

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

0123

SE - Bruksanvisning för Kera®starPEEK

PRODUKTNAMN	Kera®starPEEK
BESKRIVNING	Biokompatibel semikristallin högprestandapolymer
FÄRGER	TC (tandfärg) SW (stjärnvit) GUM (rosa)
MÅTT	Ø 98,3 mm med steg 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm Ø 99,5 mm utan steg 12 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm
INNEHÅLL	1 Disc
KEMISK SAMMANSÄTTNING (Typiska värden)	

Polyetereterketon (PEEK)	TiO ₂ vikt	Pigment
~ 80 %	~ 20 %	< 1 %

TYPISKA TEKNISKA DATA

Böjhållfasthet	178 MPa
Töjning vid sträckgräns	4,2 %
Töjning	10 %
Elasticitetsmodul	5 100 MPa
Densitet	1,5 g/cm³
Smältintervall	340 °C
Vattenabsorption	0,4 %
Slagseghet	5,1 kJ/m²

TILLÄMPAD STANDARD:



EN ISO 62, EN ISO 178, EN ISO 179-1, EN ISO 527-1, EN ISO 527-2, EN ISO 1183-1, EN ISO 10993-5, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

ED GmbH är certifierat enligt

EN ISO 13485:2021

Avsedd användning

Kera®starPEEK är en medicinteknisk produkt för produktion av temporära och permanenta dentala restaurationer.

Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).

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

Användnings sätt

Fullständiga anatomiska kronor och broar (högst två hängande led (pontic)) med tillräckligt dimensionerade konnektorer (minst 10–12 mm²). Anatomiskt reducerade kronor och broar för framställning av fasader med tillräckligt dimensionerade konnektorer (minst 10–12 mm²). Teleskopkronor och -broar, sekundära strukturer, tandköttsformare, distanser, skenor, protesbas och barunderstödda strukturer.

Kontraindikation

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

Ramutformning

Utformningen bör ske med lämplig CAD-programvara. Överväg en anatomiskt reducerad utformning av konstruktionen för fasadframställning med ljushärdande komposit. Godstjockleken får inte vara mindre än 0,5 mm. Välj en tillräckligt dimensionerad konnektor för anterior och posterior del (10–12 mm²).

Fräsning

Följ anvisningar och parametrar från respektive tillverkare av CAM-programvara och CNC-fräsmaskinen. Kera®starPEEK är ett termoplastmaterial och bör bearbetas med vattenkyllning. För fräsning utan vattenkyllning måste ett dammsugningssystem installeras. Använd endast fräsverktyg som är godkända för bearbetning av polymerer och termoplastar.

Skära ut konstruktionen från blocket

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

Preparation av ytan före framställning av fasader med komposit/resin

Rekommendationen är att sandblåstra ytan med aluminiumoxid (minst 50 µm, 3–4 bar) och att rengöra med ångrengörare före fasadframställning. Det är obligatoriskt att använda ett ytterligare kemiskt konditioneringsmedel, t.ex. visio.link, bredent, Senden, Tyskland, för konstruktionen.

Fixering

Det är tillåtet att använda kompositcement (t.ex. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.) för permanenta restaurationer. Säkerställ en tillräcklig mekanisk retention genom sandblästring (minst 50 µm, 3–4 bar) och noggrann rengöring med ångrengörare. Använd ett kemiskt konditioneringsmedel (t.ex. visio.link, bredent, Senden, Tyskland) på ytan.

Hanteringsförhållanden/säkerhet

Damm kan orsaka irritation vid inandning och hudkontakt. Använd utslag och andningsapparat med filter FFP3 – EN 149 – vid slipning och sandblästring.

Restrisker och biverkningar

Om anvisningarna följs under produktionsprocessen är det extremt sällsynt med inkompatibiliteter med PEEK. Produkten får av säkerhetsskäl inte användas vid bekräftad allergi mot en ingående komponent. Informera tandläkare om risker och sideeffekter. Eventuell allvarlig händelse som inbegriper produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet i fråga.

Desinfektion av tandprotesen innan den sätts in

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

Engångsbruk

Använda skivor ska inte bearbetas för återanvändning som medicinteknisk produkt.

Avfallshantering

Kassera rester och damm av Kera®starPEEK på ett miljövänligt sätt. Slipdamm får inte komma ned i grundvatten, vattendrag eller avlopp. Lämna avfall till 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.



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