

Kera[®]-Line

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



DE - Gebrauchsanweisung Kera®-Line

PRODUKTNAME PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT	Kera®-Line
BEZEICHNUNG DESCRIPTION / DESCRIPTIF	NEM Dental-Fräslegierung auf Kobaltbasis für Metall-Keramik, Typ 4 / NPM Cobalt-based dental milling alloy for metal-ceramic, type 4 / Alliage de fraisage dentaire NEM à base de cobalt pour métal-céramique, type 4
ABMESSUNG DIMENSION / DIMENSIONS	Ø 12,0 mm x 1000 mm

INHALT Content	1 Line
CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG / CHEMICAL COMPOSITION / COMPOSITION CHIMIQUE (Typische Werte / typical values / les valeurs typiques)	

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

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Dehngrenze 0,2 % Yield strength 0,2 % / Limite élastique 0,2 %	440 MPa
Bruchdehnung Elongation / Allongement à la rupture	12,0 %
Zugfestigkeit Tensile strength / Résistance à la traction	781 MPa
Elastizitätsmodul E-module / Module d'élasticité	190 GPa
Dichte Density / Densité	8,6 g / cm ³
Korrosionsbeständigkeit Corrosion resistance / Résistance à la corrosion	≤ 200 µg / cm ² / 7d
Härte* Hardness / Dureté	285 HV 10/30
WAK (25-500°C) CTE / CDT	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. Brenntemperatur Max. firing temp. / Température de cuisson maximale	980°C

ANGEWANDTE NORMEN: APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE	DIN EN ISO 22674 ED GmbH ist zertifiziert nach ED GmbH is certified according to ED GmbH est certifié selon DIN EN ISO 13485
--	--

Zweckbestimmung
Kera®-Line ist ein Medizinprodukt für die frästechnische Herstellung von Kronen und Brücken.

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

Indikation
Kronen und Brücken für Metallkeramik, Suprastrukturen.

Kontraindikation und Patientengruppe
Bei bekannten allergischen Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe.

Das Produkt ist ausschließlich für die Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt. Die Anwendung bei vulnerablen Personengruppen – insbesondere Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen – ist kontraindiziert, da eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber möglicherweise freigesetzten Metallionen in diesen Gruppen nicht ausgeschlossen werden kann.

Fräsen
Kera®-Line ist für die Bearbeitung mit CNC Fräsmaschinen bestimmt und ausgelegt. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers.

Gerüstdesign
Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (6 - 9 mm²) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Heraustrennen der Gerüste aus der Fräslegierung
Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Hartmetallfräsen oder Trennscheiben abtrennen und Supports verschleifen.

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

Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung
Die Gerüste werden mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Kappchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Der Oxidbrand ist nicht zwingend, kann aber optional 5 min. bei 980°C unter Vakuum durchgeführt werden (Reinigungsbrand). Das Gerüst ist mit 110 µm Aluminiumoxid bei 3-4 Bar abzustrahlen, um die vorliegende Oxidschicht gründlich zu entfernen. Anschließend das Gerüst mit dem Dampfstrahler reinigen. Bei der Verwendung eines Keramik-Bonders, bitte die Verfahrensschritte des jeweiligen Herstellers beachten.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise
Metallstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149 benutzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen
Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei CoCr-Legierungen äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil dieser Legierung, ist diese aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. In Ausnahmefällen werden elektrochemisch bedingte, örtliche Irritationen beschrieben. Bei der Verwendung unterschiedlicher Legierungsgruppen im Patientenmund können galvanische Effekte auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt hinsichtlich der Restrisiken und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden. Die SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar.

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

Einmalgebrauch
Ausgefräste Fräslegierungen dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden.

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

Lagerungsbedingungen
Temperatur, Feuchtigkeit oder Umgebungslicht haben keine Auswirkungen auf die Produkteigenschaften.

Die Informationen und Empfehlungen beruhen auf dem heute bekannten Stand der Wissenschaft und Technik und sind nach unserem Kenntnisstand und unseren Erfahrungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt als korrekt anzusehen. Die vorliegende Version ersetzt alle früheren Versionen.



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



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



Stand / Status 12-2025 as

0123

EN - Instruction for use Kera®-Line

Intended use
Kera®-Line is a medical device for the milling of crowns and bridges.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

Indication
Crowns and bridges for metal-ceramics, superstructures.

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

The product is intended exclusively for use in adult patients. The use in vulnerable groups of people - in particular children, pregnant women and breastfeeding women - is contraindicated, as an increased sensitivity to potentially released metal ions cannot be ruled out in these groups.

Milling
Kera®-Line is construed for CNC milling machines. Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the CNC milling machine.

CAD
The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with ceramic. The wall thickness should not be less than 0.3 mm. Choose a sufficient connector dimension (6 - 9 mm²). Sharp edges and undercuts should be avoided.

Cutting out the frameworks from the milling alloy
Remove the milled frameworks with suitable cutting tools and smoothing the supports.

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

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

Handling conditions / Safety
Metal dust is harmful to health. Use when grinding and sandblasting dust extraction and respirator with filter FFP3 – DIN EN 149.

Residual risks and side effects
If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with CoCr alloys are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient of this alloy, the alloy must not be used for safety reasons. In exceptional cases, electrochemically induced, local irritations have been reported. When different alloy groups are used, galvanic effects might occur. Please inform your dentist regarding the residual risks and side effects. Any serious incident that involves the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accorded country. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Single-use
Used milling alloys should be not processed for further use as a medical device.

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

Storage conditions
Temperature, humidity or light has no effect on the product properties

Our information and recommendation are based on the state of the art in science and technology and has to be considered correct to the best of our knowledge and experience on this day. The above version shall replace any previous versions.

FR - Mode d'emploi Kera®-Line

Usage prévu
Kera®-Line est un dispositif médical destiné au fraisage des couronnes et des bridges.

Uniquement pour les utilisateurs professionnels (techniciens dentaires, dentistes).

Indication
Couronnes et bridges en céramo-métallique, superstructures

Contre-indication et groupe de patients
En cas de réactions allergiques connues à l'un des ingrédients.

Le produit est exclusivement destiné à une utilisation chez les patients adultes. L'utilisation chez les groupes de personnes vulnérables – en particulier les enfants, les femmes enceintes et les femmes allaitantes – est contre-indiquée, car une sensibilité accrue aux ions métalliques potentiellement libérés ne peut être exclue dans ces groupes.

Usinage
Kera®-Line est dédié et conçu pour être usiné par fraiseuses CNC. Veuillez respecter les notices d'instructions et paramètres des différents fabricants de logiciels et de fraiseuses.

Armatures
La réalisation de la maquette s'effectue à l'aide d'un logiciel CAO adapté, dans le respect des règles de médecine dentaire. Tenir compte des formes d'armatures réduites anatomiquement pour le recouvrement par céramique ultérieure. L'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 0,3 mm. Pour les éléments de bridge, s'assurer que la section des connecteurs est bien suffisante (9 ou 6 mm² au minimum). Éviter les bords tranchants et les contre-dépouilles.

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

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

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

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

Risques résiduels et effets secondaires
Si les instructions sont observées durant les processus de production, des incompatibilités avec les alliages dentaires non précieux (à base de cobalt) sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de cet alliage, l'alliage ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Dans des cas exceptionnels, par voie électrochimique, irritations locales ont été signalés. Lorsque différents groupes d'alliages sont utilisés, les effets galvaniques peuvent se produire. Nous vous prions d'informer votre dentiste au sujet des risques résiduels et les effets secondaires. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné. Le SSCP est disponible sur les sites <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Usage unique
Les alliages fraisés ne doivent pas être transformés en vue d'une utilisation ultérieure en tant que dispositif médical.

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

Stockage
La température, l'humidité ou la lumière ambiante n'ont aucun effet sur les caractéristiques du produit.

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



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



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



Stand / Status 12-2025 as

0123

CZ - Návod k použití Kera®-Line

ÁZEV PRODUKTU	Kera®-Line
POPIS	Zubní frézovací slitina na bázi kobaltu NEM pro kovokeramiku, typ 4
ROZMĚRY	Ø 12,0 mm x 1000 mm
OBSAH	1 kus

CHEMICKÉ SLOŽENÍ (typické hodnoty)

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

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Mez průtažnosti 0,2 %	440 MPa
Prodloužení	12,0 %
Pevnost v tahu	781 MPa
E-modul	190 GPa
Hustota	8,6 g / cm ³
Odolnost vůči korozi	≤ 200 µg / cm ² / 7 d
Tvrdost	285 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. teplota žíhání	980°C

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

Účel použití
Kera®-Line je zdravotnický prostředek pro frézování korunek a můstků.

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

Indikace
Korunky a můstky z kovokeramiky, nadstavby.

Kontraindikace a skupina pacientů
V případě známých alergických reakcí na některou ze složek.

Výrobek je určen výhradně pro použití u dospělých pacientů. Použití u zranitelných skupin osob – zejména dětí, těhotných a kojících žen – je kontraindikováno, protože u těchto skupin nelze vyloučit zvýšenou citlivost na potenciálně uvolňované kovové ionty.

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

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

Řezné struktury z frézovací slitiny
Odstraňte frézované struktury vhodnými řeznými nástroji a uhladte podklad.

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

Příprava před fasetováním keramikou
Struktury lze opracovávat standardními karbidovými frézkami, dbejte na hladké přechody a zabraňte překrývání materiálu. Použijte různou frézku pro každou slitinu, aby nedošlo ke kontaminaci. Minimální tloušťka připraveného vyrovnávání nesmí být menší než 0,3 mm. Doporučuje se otryskat rámy minimálně 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 3–4 bar a vyčistit parním čistěčem. Žíhání oxidu není povinné, ale lze je provádět volitelně po dobu 5 minut při 980 °C (čištění žíháním). Rám je třeba znovu otryskat k důkladnému odstranění přítomné vrstvy oxidu. Na konci čištění musí být použit parní čistič. Pokud používáte keramické pojivo, postupujte podle návodu k použití od výrobce.

Podmínky manipulace / bezpečnost
Kovový prach je zdraví nebezpečný. Při broušení a otryskávání používejte odtah prachu a respirátor s filtrem FFP3 – DIN EN 149.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky
Pokud jsou dodržovány pokyny v průběhu výrobních procesů, jsou inkompatibility s dentálními slitinami, které nejsou z drahých kovů, extrémně vzácné. V případě prokázané alergie na složku této slitiny nesmí být tato slitina z bezpečnostních důvodů používána. Ve výjimečných případech je popsáno elektrochemicky navozené lokální podráždění. Pokud jsou používány různé skupiny slitiny, může docházet ke galvanickému jevu. Informujte svého zubního lékaře o zbytková rizika a nežádoucích účincích. Jakýkoli závažný incident v souvislosti s produktem musí být nahlášen výrobcí a odpovědnému orgánu v příslušné zemi. SSCP je k dispozici na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dezinfekce zubní 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
Frézované slitiny se nesmí zpracovávat pro další použití jako zdravotnický prostředek.

Pokyny pro likvidaci
Zbytky kovů a prach likvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí. Nedovolte, aby se odpad dostal do podzemních vod, vodních toků nebo kanalizace. Kontaktujte burzy odpadů pro recyklaci. Vnější obal lze vyhodit do papírového odpadu.
Skladovací podmínky
Teplota, vlhkost a světlo nemají žádný účinek na vlastnosti výrobku

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

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®-Line

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	Kera®-Line
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	NEM κράμα οδοντιατρικής άλεσης με βάση το κοβάλτιο για μεταλλικά κεραμικά, τύπου 4
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	Ø 12,0 mm x 1000 mm
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ	1 Line

ΧΗΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (Τυπικές τιμές)

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

ΤΥΠΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όριο διαρροής 0,2 %	440 MPa
Επιμήκυνση	12,0 %
Αντοχή σε εφελκυσμό	781 MPa
Μέτρο ελαστικότητας	190 GPa
Πυκνότητα	8,6 g / cm³
Αντοχή στη διάβρωση	≤ 200 µg / cm² / 7d
Σκληρότητα	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Μέγ. θερμ. όπτησης	980°C

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:	DIN EN ISO 22674 Η εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το DIN EN ISO 13485
-----------------------	---

Προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν Kera®-Line είναι μια ιατρική συσκευή για το φρεζάρισμα στεφανών και γεφυρών.

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτης, οδοντίατρος)!

Ένδειξη
Στεφάνες και γέφυρες από μέταλλο-κεραμικό, υπερκατασκευές.

Αντένδειξη και Ομάδα Ασθενών
Σε περίπτωση γνωστών αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ενήλικες ασθενείς. Η χρήση σε ευάλωτες ομάδες – ιδίως παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες – αντενδίδνυται, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί αυξημένη ευαισθησία σε πιθανώς απελευθερούμενα ιόντα μετάλλων σε αυτές τις ομάδες.

Φρεζάρισμα
Το Kera®-Line είναι σχεδιασμένο για φρέζες CNC. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις παραμέτρους του αντίστοιχου κατασκευαστή του λογισμικού CAM και της φρέζας CNC.

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

Αποκοπή σκελετών από το ακατέργαστο τεμάχιο
Αφαιρέστε τους φρεζαρισμένους σκελετούς με κατάλληλα εργαλεία κοπής και λειάνετε τα στηρίγματα.

Συγκόλληση / συγκόλληση με λέιζερ
Το Kera®-Line μπορεί να συγκολληθεί με όλα τα κατάλληλα συγκολλητικά κράματα. Τα μέρη του Kera®-Line δεν πρέπει να συγκολλούνται με συγκολλητικό κράμα χρυσού ή παλλαδίου. Το Kera®-Line ενδίδκνυται επίσης για συγκόλληση με λέιζερ.

Προετοιμασία πριν από την κεραμική επικάλυψη
Οι σκελετοί μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με τυπικές φρέζες καρβιδίου. Φροντίστε για ομαλές μεταβάσεις και αποφύγετε την αλληλεπικάλυψη υλικών. Χρησιμοποιήστε την ίδια φρέζα για ένα κράμα για να αποφύγετε τη μόλυνση. Το ελάχιστο πάχος της έτοιμης καλύπτρας δεν πρέπει να είναι κάτω από 0,3 mm. Συνιστάται να υποβάλετε σε αμμοβολή τους σκελετούς με τουλάχιστον 110 µm οξειδίου του αλουμινίου με 3-4 bar και να τους καθαρίσετε με συσκευή ατμού. Η οξειδωτική όπτηση δεν είναι υποχρεωτική αλλά μπορεί να πραγματοποιηθεί προαιρετικά για 5 λεπτά στους 980°C (όπτηση καθαρισμού). Ο σκελετός πρέπει να υποβληθεί σε αμμοβολή ξανά ώστε να αφαιρεθεί πλήρως το υπάρχον στρώμα οξειδίου. Στο τέλος είναι υποχρεωτικός ο καθαρισμός με συσκευή ατμού. Αν χρησιμοποιείτε κεραμικό συγκολλητικό παράγοντα λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Συνθήκες χειρισμού / Ασφάλεια
Η σκόνη μετάλλων είναι επιβλαβής για την υγεία. Κατά τη λείανση και την αμμοβολή χρησιμοποιήστε συσκευή αναρρόφησης σκόνης και μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο FFP3 – DIN EN 149.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες
Αν τηρηθούν οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με μη πολύτιμα οδοντιατρικά κράματα είναι εξαιρετικά σπάνιες. Σε περίπτωση αποδεδειγμένης αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του κράματος, το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για λόγους ασφαλείας. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τοπικοί ερεθισμοί ηλεκτροχημικής αντίδρασης. Αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές ομάδες κραμάτων, μπορεί να προκύψουν γαλβανικές επιδράσεις. Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας για τους υπολειπόμενους κινδύνους και τις παρενέργειες. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας. Το SSCP είναι διαθέσιμο στις διευθύνσεις <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Απολύμανση της οδοντικής πρόθεσης πριν από την τοποθέτηση
Τα τεμάχια εργασίας από το οδοντιατρικό εργαστήριο πρέπει να 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
Τα φρεζαρισμένα κράματα δεν πρέπει να επεξεργάζονται για περαιτέρω χρήση ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

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

Συνθήκες αποθήκευσης
Η θερμοκρασία, η υγρασία και το φως δεν έχουν καμία επίδραση στις ιδιότητες του προϊόντος.

Οι πληροφορίες και οι συστάσεις μας βασίζονται στις πιο πρόσφατες εξελίξεις της επιστήμης και της τεχνολογίας και πρέπει να θεωρηθούν σωστές σύμφωνα με την έως τώρα γνώση και εμπειρία μας. Η παραπάνω έκδοση θα αντικαταστήσει κάθε προηγούμενη έκδοση.

ES - Instrucciones de uso de Kera®-Line

NOMBRE DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN

DIMENSIONES

CONTENIDO

COMPOSICIÓN QUÍMICA (Valores característicos)

Kera®-Line

Aleación para fresado dental a base de cobalto NEM para metal-cerámica, tipo 4

Ø 12,0 mm x 1000 mm

1 Line

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

DATOS TÉCNICOS CARACTERÍSTICOS

Límite de elasticidad al 0,2 %	440 MPa
Elongación	12,0 %
Resistencia a la tracción	781 MPa
Módulo elástico	190 GPa
Densidad	8,6 g / cm ³
Resistencia a la corrosión	≤ 200 µg / cm ² / 7d
Dureza	285 HV 10/30
CDT (25-500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temp. de cocción máx.	980°C

NORMA APLICADA:	DIN EN ISO 22674 ED GmbH está certificado de conformidad con DIN EN ISO 13485
-----------------	--

Uso previsto
Kera®-Line es un dispositivo médico para el fresado de coronas y puentes.

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

Indicación
Coronas y puentes de metal-cerámica, superestructuras.

Contraindicación y grupo de pacientes
En caso de reacciones alérgicas conocidas a alguno de los ingredientes.

El producto está destinado exclusivamente al uso en pacientes adultos. El uso en grupos de personas vulnerables – en particular niños, mujeres embarazadas y mujeres lactantes – está contraindicado, ya que no se puede descartar una mayor sensibilidad a los iones metálicos que puedan liberarse en estos grupos.

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

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

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

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

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

Un solo uso
Las aleaciones fresadas no deben procesarse para su uso posterior como producto sanitario.

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[®]-Line

NAZIV PROIZVODA	Kera [®] -Line
OPIS	NEM legura za dentalno glodanje na bazi kobalta za metal-keramiku, tip 4
DIMENZIJE	Ø 12,0 mm x 1000 mm
SADRŽAJ	1 Line

KEMIJSKI SASTAV (Tipične vrijednosti)

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

TIPIČNI TEHNIČKI PODACI

Otpornost na istezanje 0,2 %	440 MPa
Produljivanje	12,0 %
Vlačna čvrstoća	781 MPa
Modul elastičnosti	190 GPa
Gustoća	8,6 g / cm ³
Otpornost na koroziju	≤ 200 µg / cm ² / 7d
Tvrdoća	285 HV 10/30
KTI (25 - 500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. temp. pečenja	980°C

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

Namjena
Kera[®]-Line je medicinski proizvod za glodanje proizvodnje krunica i mostova.

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

Indikacije
Krunice i mostovi za metal-keramiku, suprastrukture.

Kontraindikacija i skupina pacijenata
U slučaju poznatih alergijskih reakcija na bilo koji od sastojaka.

Proizvod je namijenjen isključivo za uporabu kod odraslih pacijenata. Primjena kod ranjivih skupina – osobito djece, trudnica i dojilja – kontraindicirana je jer se u tim skupinama ne može isključiti povećana osjetljivost na moguće oslobođene metalne ione.

Glodanje
Kera[®]-Line je konstruiran za CNC glodalice. Slijedite upute i parametre odgovarajućeg proizvođača CAM softvera i CNC glodalice.

CAD
Izradu modela treba izvesti odgovarajućim CAD softverom. Uzmite u obzir anatomske reducirane modele skeleta za fasetiranje keramikom. Debljina stijenke ne smije biti manja od 0,3 mm. Odaberite konektor dovoljno velikih dimenzija (6 - 9 mm²). Treba izbjegavati oštre rubove i potkopana područja.

Izrezivanje kostura iz štapa
Uklonite glodani skelet prikladnim alatom za rezanje i izbrusite potpurne.

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

Priprema površine prije fasetiranja keramikom
Skeleti se mogu obraditi standardnim karbidnim rezačima, prijelazi trebaju biti glatki; izbjegavajte preklapanje materijala. Koristite isti rezač za jednu leguru kako biste izbjegli onečišćenje. Minimalna debljina gotovih presvlaka ne smije biti manja od 0,3 mm. Preporučujemo pjeskarenje skeleta aluminijevim oksidom od najmanje 110 µm na 3 - 4 bara i čišćenje parnim čistačem. Oksidacijsko pečenje nije obvezno, ali se može provesti kao opcija tijekom 5 minuta na 980 °C (čišćenje pečenjem). Skelet treba ponovno pjeskariti kako bi se temeljito uklonio prisutni oksidni sloj. Na kraju je obavezno čišćenje parnim čistačem. Ako koristite adheziv za keramiku, pročitajte upute za uporabu proizvođača.

Uvjeti za rukovanje/sigurnost
Metalna prašina štetna je za zdravlje. Tijekom brušenja i pjeskarenja primijenite usisavanje prašine i masku s filtrom FFP3 - DIN EN 149.
Preostali rizici i nuspojave
Ako se tijekom postupaka u proizvodnji poštuju upute, neusklađenosti s neplemenitim dentalnim legurama izuzetno su rijetke. U slučaju dokazane alergije na sastojak ove legure, legura se ne smije koristiti iz sigurnosnih razloga. U iznimnim slučajevima zabilježene su elektrokemijski inducirane lokalne nadražnosti. Kada se koriste različite skupine legura, mogu se pojaviti galvanski efekti. Molimo obavijestite svog stomatologa o preostali rizici i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države. SSCP je dostupan na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Jednokratna uporaba
Mljevene mljevene legure ne smiju se dalje obrađivati za daljnju upotrebu kao medicinski proizvod.

Upute za odlaganje
Ostatke metala i prašinu odložite na ekološki prihvatljiv način. Otpad ne smije dospjeti u podzemnu vodu, vodotok ili kanalizacijski sustav. Razgovarajte s razmjenom otpada o recikliranju. Vanjsku ambalažu možete odložiti u papirnatim otpadom.
Uvjeti skladištenja
Temperatura, vlaga ili svjetlost ne utječu na svojstva proizvoda.

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

HU - Használati útmutató a Kera®-Line termékhez

A TERMÉK NEVE	Kera®-Line
LEÍRÁS	NEM kobalt alapú fogászati maróötvözet fémkerámiákhoz, 4. típus
MÉRET	Ø 12,0 mm x 1000 mm
TARTALOM	1 Line

KÉMIAI ÖSSZETÉTEL (Jellemző értékek)

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

JELLEMZŐ MŰSZAKI ADATOK

Folyáshatár (0,2 %)	440 MPa
Megnyúlás	12,0 %
Szakítószilárdság	781 MPa
Rugalmassági modulus	190 GPa
Sűrűség	8,6 g / cm ³
Korrózióállóság	≤ 200 µg / cm ² / 7d
Keménység	285 HV 10/30
Hőtágulási együttható (25–500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. égetési hőm.	980 °C

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

A termék rendeltetése
A **Kera®-Line** egy egy koronák és hidak gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz.

Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!

Indikáció
Fémkerámia koronák és hidak, felépítmények.

Ellenjavallat és betegcsoport
Ismert allergiás reakciók esetén bármely összetevővel szemben.

A termék kizárólag felnőtt betegek részére készült. Alkalmazása sebezhető csoportokban – különösen gyermekeknél, terhes és szoptató nőknél – ellenjavallt, mivel ezekben a csoportokban nem zárható ki a potenciálisan felszabaduló fémionokra való fokozott érzékenység.

Mechanikai megmunkálás
A **Kera®-Line** CNC marógépekkel való megmunkálásra készült. Kérjük, a CAM szoftver és a CNC marógép gyártója által megadott utasítások és paraméterek szerint járjon el.

CAD
A megtervezést a megfelelő CAD szoftverrel célszerű végezni. Kérjük, a kerámialeplezéshez gondoljon anatómiailag redukált vázszerkezet-kialakításra. A falvastagság jó esetben nem kisebb 0,3 mm-nél. Megfelelő csatlakozóméretet (6–9 mm²) válasszon! Célszerű kerülni az éles-hegyes peremeket és az alámenős részeket [undercut].

A keretszerkezetek leforgatása a polcról
Távolítsa el a megmunkált vázszerkezeteket megfelelő vágószerszámokkal, és csiszolja le a tartórészeket!

Forrasztás / Lézerhegesztés
A **Kera®-Line** minden megfelelő forrasztanyaggal forrasztható. A **Kera®-Line** részeit nem ajánlott arany vagy palládium forrasztanyaggal forrasztani. A **Kera®-Line** lézerhegesztéshez is ideálisan megfelel.

Előkészítés kerámialeplezés előtt
A vázszerkezetek megmunkálhatók szokványos keményfém marókkal; figyeljen oda a sima átmenetekre, és kerülje az átfedő anyagot! A szennyeződés elkerülése érdekében kérjük, egy adott marót csak egy ötvözethez használjon. Az előkészített sapka [coping] minimális vastagsága jó esetben legalább 0,3 mm. Ajánlott homokfúvással kezelni a vázakat legalább 110 µm alumínium-oxiddal 3-4 bar nyomással, valamint megtisztítani gőztisztítóval. Oxidégetés nem feltétlenül szükséges, de opcionálisan végezhető 5 percen át 980 °C-on (tisztítóégetés). A vázon a rajta lévő oxidréteg alapos eltávolítására újra homokfúvást kell végezni. A végén a gőztisztítóval való tisztítás kötelező. Ha kerámia kötőanyagot [bonder] használ, kérjük, vegye figyelembe a gyártó használati útmutatóját.

A termék kezelésének feltételei / Biztonság
A fémpor ártalmas az egészségre. A csiszolás és a homokfúvás során használjon porelszívást és a DIN EN 149 szerinti FFP3 szűrős légzőmaszkot!

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

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

Egyszer használatos
A maratott ötvözeteket nem szabad orvosi eszközként történő további felhasználásra feldolgozni.

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 hulladékbőrzékkel. A külső csomagolás a papírhulladékba dobható.

Tárolási feltételek
A hőmérsékletnek, a páratartalomnak, illetve a fénynek nincs hatása a termék tulajdonságaira.

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

IT - Istruzioni per l'uso di Kera®-Line

NOME DEL PRODOTTO	Kera®-Line
DESCRIZIONE	Lega per fresatura dentale a base di cobalto NEM per metallo-ceramica, tipo 4
DIMENSIONI	Ø 12,0 mm x 1000 mm
CONTENUTO	1 Line

COMPOSIZIONE CHIMICA (Valori tipici)

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

DATI TECNICI TIPICI

Carico di prova dello 0,2%	440 MPa
Allungamento	14,0%
Resistenza alla trazione	781 MPa
Modulo di elasticità	190 GPa
Densità	8,6 g/cm ³
Resistenza alla corrosione	≤ 200 µg / cm ² / 7 d
Durezza	285 HV 10/30
CTE (25-500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temp. max. di cottura	980°C

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

Uso previsto
Kera®-Line è un dispositivo medico per la fresatura di corone e ponti.

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).

Indicazione
Corone e ponti in metallo-ceramica, sovrastrutture.

Controindicazione e gruppo di pazienti
In caso di reazioni allergiche note a uno qualsiasi degli ingredienti.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso in pazienti adulti. L'uso in gruppi vulnerabili – in particolare bambini, donne in gravidanza e donne che allattano – è controindicato, poiché in tali gruppi non si può escludere una maggiore sensibilità agli ioni metallici potenzialmente rilasciati.

Fresatura
Kera®-Line è da intendersi idonea per le fresatrici CNC. Attenersi alle istruzioni e ai parametri dei produttori del software CAM e della fresatrice CNC.

CAD
Per realizzare il modello, utilizzare il software CAD appropriato. Valutare un modello a struttura anatomicamente ridotta per il rivestimento in ceramica. Lo spessore della parete non deve essere inferiore a 0,3 mm. Scegliere un connettore di dimensioni sufficienti (6-9 mm²). Evitare bordi appuntiti e sottosquadri.

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

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

Preparazione prima del rivestimento in ceramica
La preparazione della struttura può essere effettuata con frese standard, cercando di ottenere transizioni uniformi ed evitando di sovrapporre i materiali. Per evitare la contaminazione, utilizzare la stessa fresa per una determinata lega. Lo spessore minimo dell'elemento realizzato non deve essere inferiore a 0,3 mm. Si raccomanda di sabbare le strutture utilizzando ossido di alluminio con granulometria minima di 110 µm, esercitando una pressione di 3-4 bar, e di pulirle con una idropulitrice a vapore. La cottura ad ossido non è obbligatoria, ma si può effettuarla come alternativa per 5 minuti a 980 °C (cottura "di pulitura"). La struttura deve essere sabbata di nuovo per rimuovere completamente lo strato di ossido. Alla fine, è d'obbligo effettuare la pulizia con una idropulitrice a vapore. Se si utilizza un bonder ceramico, consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore.

Condizioni di trattamento / Sicurezza
La polvere di metallo è nociva per la salute. Durante le operazioni di smerigliatura e sabbatura, utilizzare aspiratori per le polveri e un respiratore con filtro FFP3 – DIN EN 149.
Rischi residui ed effetti collaterali
Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con le leghe dentali non preziose sono estremamente rare. Per motivi di sicurezza, evitare di utilizzare la lega in caso di comprovata allergia a uno qualsiasi dei suoi ingredienti. In casi eccezionali, sono state segnalate irritazioni a livello locale, indotte elettrochimicamente. Quando si usano gruppi diversi di leghe, potrebbero verificarsi effetti galvanici. Informare il proprio dentista in merito alle rischi residui e agli effetti collaterali. Qualsiasi incidente serio che riguardi il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in questione. L'SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Disinfezione della protesi dentaria prima dell'inserimento
I pezzi provenienti dal laboratorio odontotecnico devono essere sottoposti a disinfezione per immersione o spray prima dell'inserimento nella cavità orale del paziente e poi sciacquati sotto l'acqua corrente.

Monouso
Le leghe fresate non devono essere lavorate per un ulteriore utilizzo come dispositivo medico.

Istruzioni per lo smaltimento
Si prega di smaltire i residui di metallo e la polvere in modo ecologico. Non permettere che i rifiuti entrino nelle acque sotterranee, nei corsi d'acqua o nelle fogne. Contattare le borse dei rifiuti per il riciclaggio. L'imballaggio esterno può essere smaltito nei rifiuti di carta.

Condizioni di conservazione
La temperatura, l'umidità o la luce non hanno alcun effetto sulle proprietà del prodotto.

Le nostre informazioni e raccomandazioni si basano sullo stato dell'arte della scienza e della tecnologia, e vanno ritenute corrette in base alle nostre migliori conoscenze e all'esperienza fin qui maturata. La versione di cui sopra sostituisce eventuali versioni precedenti.

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®-Line

NAZWA PRODUKTU	Kera®-Line
OPIS	Stop dentystyczny do frezowania na bazie kobaltu NEM do ceramiki metalowej, typ 4
WYMIARY	Ø 12,0 mm x 1000 mm
TREŚĆ	1 Line

SKŁAD CHEMICZNY (Typowe wartości)

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

TYPOWE DANE TECHNICZNE

Granica plastyczności 0,2%	440 MPa
Wydłużenie	12,0 %
Wytrzymałość na rozciąganie	781 MPa
Moduł Younga	190 GPa
Gęstość	8,6 g/cm³
Odporność na korozję	≤ 200 µg / cm² / 7d
Twardość	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. temperatura wypiekania	980°C

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

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

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

Wskazania
Korony i mosty metalowo-ceramiczne, nadbudowy.

Przeciwwskazania i grupa pacjentów
W przypadku znanych reakcji alergicznych na którykolwiek ze składników.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u dorosłych pacjentów. Stosowanie u osób z grup wrażliwych – w szczególności dzieci, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią – jest przeciwwskazane, ponieważ w tych grupach nie można wykluczyć zwiększonej wrażliwości na potencjalnie uwalniane jony metali.

Frezowanie
Krażki Kera®-Line są przystosowane do frezarek CNC. Stosować zalecenia instrukcji i ustawiać parametry producenta oprogramowania CAM i frezarki CNC.

CAD
Projekt należy wykonać przy użyciu odpowiedniego oprogramowania CAD. W przypadku licowania z wykorzystaniem licówek ceramicznych należy rozważyć zastosowanie struktury ukształtowanej anatomicznie. Grubość ścianek powinna wynosić nie mniej niż 0,3 mm. Wybrać odpowiedni rozmiar złącza (od 6 do 9 mm²). Unikać ostrych krawędzi i podcięć.

Wycinanie podkonstrukcji ze stopu do frezowania
Usunąć wyfrezowane podbudowy odpowiednimi narzędziami tnącymi i wygładzić filary.

Lutowanie / spawanie laserowe
Krażki Kera®-Line można lutować za pomocą wszystkich odpowiednich lutów. Elementów krawków Kera®-Line nie należy lutować z wykorzystaniem lutu do złota lub paladu. Krażki Kera®-Line doskonale nadają się do spawania laserowego.

Przygotowanie przed licowaniem ceramicznym
Podbudowę można obrabiać przy użyciu standardowych frezów węglkowych, tworząc płynne przejścia i unikając nakładania się materiałów.. Dla zapobieżenia zanieczyszczeniom stosować osobny frez dla każdego stopu. Minimalna grubość przygotowanego zwieńczenia powinna wynosić minimum 0,3 mm. Zaleca się piaskowanie podbudowy tlenkiem glinu co najmniej 110 µm przy ciśnieniu 3-4 bar i oczyszczenie myjką parową. Wypiekanie tlenkowe nie jest obowiązkowe, ale można je opcjonalnie przeprowadzić przez 5 minut w temperaturze 980°C (wypiekanie oczyszczające). Podbudowę należy ponownie piaskować, aby dokładnie usunąć warstwę utlenioną. Na końcu oczyszczania użycie myjki parowej jest obowiązkowe. W przypadku korzystania z kleju do ceramiki należy przestrzegać instrukcji stosowania jego producenta.

Zasady postępowania / bezpieczeństwo
Pyły metali są szkodliwe dla zdrowia. Podczas piaskowania i szlifowania stosować wyciąg pyłowy oraz używać maski przeciwpyłowej z filtrem FFP3 – DIN EN 149.

Ryzyko resztkowe i skutki uboczne
Gdy zalecenia instrukcji są wykonywane podczas wytwarzania, niezwykle rzadko dochodzi do niepożądanych reakcji na kontakt nieszlachetnymi stopami dentystycznymi. W przypadku rozpoznanej alergii na składnik tego stopu nie wolno go stosować ze względów bezpieczeństwa. W wyjątkowych sytuacjach odnotowano występowanie miejscowych podrażnień indukowanych elektrochemicznie. Przy stosowaniu stopów z różnych grup istnieje możliwość wystąpienia efektów galwanicznych. Należy poinformować swojego dentystę o pozostałych zagrożeniach i skutkach ubocznych. Wszelkie ciężkie zdarzenia niepożądane powiązane z produktem trzeba zgłaszać producentowi oraz kompetentnym władzom w danym kraju. SSCP jest dostępny pod adresami <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Produkt jednorazowy
Stopy frezowane nie mogą być przetwarzane w celu dalszego wykorzystania jako wyrób medyczny.

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
Temperatura, wilgotność i światło nie mają żadnego wpływu na właściwości produktu.

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

PT - Instruções de utilização do Kera®-Line

NOME DO PRODUTO	Kera®-Line
DESCRIÇÃO	Liga de fresagem dentária à base de cobalto NEM para metal-cerâmica, tipo 4
DIMENSÃO	Ø 12,0 mm x 1000 mm
CONTEÚDO	1 Line

COMPOSIÇÃO QUÍMICA (Valores típicos)				
Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

DADOS TÉCNICOS TÍPICOS

Limite elástico 0,2 %	440 MPa
Alongamento à rutura	12,0 %
Resistência à tração	781 MPa
Módulo de elasticidade	190 GPa
Densidade	8,6 g/cm³
Resistência à corrosão	≤ 200 µg / cm² / 7d
Dureza	285 HV 10/30
CDT (25 a 500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura de cozedura máxima	980°C

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

Utilização prevista
Kera®-Line é um dispositivo médico para a moagem de coroas e pontes.

Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).

Indicação
Coroas e pontes em metalo-cerâmica, superestruturas.

Contraindicação e grupo de pacientes
Em caso de reações alérgicas conhecidas a qualquer um dos ingredientes.

O produto destina-se exclusivamente ao uso em pacientes adultos. O uso em grupos vulneráveis – em particular crianças, mulheres grávidas e mulheres a amamentar – é contraindicado, pois nestes grupos não se pode excluir uma maior sensibilidade a iões metálicos potencialmente libertados.

Fresagem
Kera®-Line está indicado para máquinas de fresar CNC. Siga as instruções e os parâmetros do respetivo fabricante do Software de CAM e da máquina de fresar CNC.

Estruturas
A conceção do molde deve ser efetuada com software CAD adequado. Considere um molde de estrutura reduzida anatomicamente para a estratificação com cerâmica. A espessura da parede não deve ser inferior a 0,3 mm. Escolha um conector de dimensão suficiente (entre 6 a 9 mm²). As extremidades afiadas e reentrâncias devem ser evitadas.

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

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

Preparação da superfície antes da estratificação com cerâmica
As estruturas podem ser desenvolvidas com fresadoras convencionais de carboneto, garantindo a obtenção de transições suaves e evitando sobreposições de materiais. Utilize o mesmo instrumento de corte para a mesma liga para evitar contaminações. A espessura mínima do revestimento preparado não deve ser inferior a 0,3 mm. É recomendado limpar as estruturas com jato de areia com óxido de alumínio de 110 µm a uma pressão de 3 a 4 bares e limpar com um dispositivo de limpeza a vapor. A cozedura por oxidação não é obrigatória mas pode ser realizada como opção durante 5 minutos a 980 °C (cozedura de limpeza). A estrutura tem de ser limpa com jato de areia outra vez para remover completamente a camada de óxido presente. No final, a limpeza a vapor é obrigatória. Se usar um adesivo para cerâmica tenha em atenção as instruções de utilização do fabricante.

Condições de manipulação/segurança
As poeiras do metal são nocivas para a saúde. Por isso, utilize um aparelho de proteção respiratória com filtro FFP3 – DIN EN 149 e um aspirador durante o polimento e limpeza com jato de areia sob pressão.

Riscos residuais e efeitos secundários
Se as instruções forem seguidas durante os processos de fabricação, as incompatibilidades com ligas dentárias não preciosas são extremamente raras. No caso de alergia comprovada a um ingrediente desta liga, a liga não deve ser utilizada por motivos de segurança. Em casos excecionais, foram registadas irritações locais produzidas por efeitos eletroquímicos. Quando são utilizados diferentes grupos de ligas, podem ocorrer efeitos galvânicos. Informe o seu dentista relativamente a riscos residuais e efeitos secundários. Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no país para o qual foi aprovado. O SSCP está disponível em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Uso único
As ligas fresadas não devem ser processadas para utilização posterior como dispositivo médico.

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
A temperatura, humidade ou luz não produzem efeitos nas propriedades do produto.

As nossas informações e recomendações são baseadas nos mais recentes avanços da ciência e da tecnologia e devem ser consideradas corretas tanto quanto é do nosso conhecimento e experiência à data. A versão acima substitui quaisquer versões anteriores.

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®-Line

DENUMIREA PRODUSULUI	Kera®-Line
DESCRIERE	Aliaj de frezare dentară NEM pe bază de cobalt pentru metaloceramică, tip 4
DIMENSIUNE	Ø 12,0 mm x 1000 mm
CONȚINUT	1 Line

COMPOZIȚIE CHIMICĂ (Valori tipice)

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

DATE TEHNICE TIPICE

Limită de curgere 0,2 %	440 MPa
Alungire	12,0 %
Rezistență la tracțiune	781 MPa
Modul E	190 GPa
Densitate	8,6 g/cm ³
Rezistență la coroziune	≤ 200 µg / cm ² / 7 d
Duritate	285 HV 10/30
CET (25-500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura maximă de ardere	980°C

NORMĂ APLICATĂ:

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

Utilizare preconizată

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

Nu mai pentru utilizatori profesioniști (tehnician dentar, dentist).

Indicație

Coroane și punți metaloceramice, suprastructuri.

Contraindicație și grup de pacienți

În caz de reacții alergice cunoscute la oricare dintre ingrediente.

Produsul este destinat exclusiv utilizării la pacienți adulți. Utilizarea la grupuri vulnerabile – în special copii, femei gravide și femei care alăptează – este contraindicată, deoarece nu poate fi exclusă o sensibilitate crescută la ioni metalici potențial eliberați în aceste grupuri.

Frezare

Kera®-Line este conceput pentru mașini de frezat CNC. Vă rugăm să urmați instrucțiunile și parametrii producătorului respectiv al software-ului CAM și al mașinii de frezat CNC.

CAD

Modelarea trebuie făcută cu software CAD adecvat. Vă rugăm să luați în considerare un cadru redus din punct de vedere anatomic pentru fațetarea cu ceramică. Grosimea peretelui nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Alegeți o dimensiune suficientă a conectorului (6-9 mm²). Evitați marginile ascuțite și zonele retentive.

Tăierea cadrelor din semifabricat

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

Lipire / Sudare cu laser

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

Pregătirea înainte de fațetarea ceramică

Cadrelor pot fi prelucrate cu freze standard cu carbură, urmăriți crearea trecerilor ușoare și evitați suprapunerea materialului. Utilizați aceeași freză pentru un aliaj pentru a evita contaminarea. Grosimea minimă a coroanei pregătite nu trebuie să fie mai mică de 0,3 mm. Se recomandă sablarea cadrelor cu cel puțin 110 µm de oxid de aluminiu sub presiunea de 3-4 bari și curățarea cu aparat de curățat cu abur. Arderea oxidantă nu este obligatorie, dar se poate face ca opțiune timp de 5 minute la 980 °C (ardere de curățare). Cadru trebuie să fie sablat din nou pentru a îndepărta bine stratul de oxid prezent. În final, curățarea cu ajutorul aparatului de curățat cu abur este obligatorie. Dacă utilizați un adeziv pentru ceramică, vă rugăm să luați în considerare instrucțiunea de utilizare a producătorului.

Condiții de manipulare / Siguranță

Praful metalic este dăunător sănătății. La șlefuire și sablare aspirați praful și utilizați aparat respirator cu filtru FFP3 – DIN EN 149.

Riscuri reziduale și efecte secundare

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

Dezinfectarea protezei dentare înainte de introducere

Piese de lucru din 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.

De unică folosință

Aliajele frezate nu trebuie prelucrate pentru a fi utilizate ulterior ca dispozitive medicale.

Instrucțiuni de eliminare

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

Condiții de depozitare

Temperatura, umiditatea sau lumina nu au niciun efect asupra proprietăților produsului.

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

SE - Bruksanvisning för Kera®-Line

PRODUKTNAMN	Kera®-Line
BESKRIVNING	NEM koboltbaserad dental fräslegering för metallkeramik, typ 4
MÅTT	Ø 12,0 mm x 1000 mm
INNEHÅLL	1 Line

KEMISK SAMMANSÄTTNING (Typiska värden)

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

TYPISKA TEKNISKA DATA

Sträckgräns 0,2 %	440 MPa
Töjning	12,0 %
Draghållfasthet	781 MPa
Elasticitetsmodul	190 GPa
Densitet	8,6 g / cm ³
Korrosionsresistens	≤ 200 µg / cm ² / 7d
Hårdhet	285 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. bränntemp.	980°C

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

Avsedd användning
Kera®-Line är en medicinteknisk produkt för fräsning av kronor och broar.

Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).

Användningssätt
Kronor och broar av metallkeramik, superstructures.

Kontraindikation och patientgrupp
Vid kända allergiska reaktioner mot någon av ingredienserna.

Produkten är avsedd uteslutande för användning hos vuxna patienter. Användning hos sårbara grupper – särskilt barn, gravida kvinnor och ammande kvinnor – är kontraindicerad eftersom ökad känslighet för potentiellt frisatta metalljoner inte kan uteslutas i dessa grupper.

Fräsning
Kera®-Line är konstruerad för CNC-fräsmaskiner. Följ anvisningar och parametrar från respektive tillverkare av CAM-programvara och CNC-fräsmaskinen.

Datorstödd konstruktion (CAD)
Utformningen bör ske med lämplig CAD-programvara. Överväg en anatomiskt reducerad utformning av konstruktionen för framställning av keramisk fasad. Godstjockleken får inte vara mindre än 0,3 mm. Välj en tillräckligt dimensionerad konnektor (6–9 mm²). Vassa kanter och underskär bör undvikas.

Skär ut konstruktionen från fräslegeringen.
Avlägsna den frästa konstruktionen med lämpliga skärverktyg och jämna till stöden.

Lödnings/lasersvetsning
Kera®-Line kan lödas med alla lämpliga lödmetaller Kera®-Line-delar bör inte lödas med guld- eller palladiumlod. Kera®-Line är även mycket lämplig för lasersvetsning.

Förberedelse före framställning av keramisk fasad
Konstruktionen kan bearbetas med vanliga hårdmetallinstrument. Se till att det blir jämna övergångar och undvik överlappande material. Använd samma instrument för en och samma legering för att undvika kontamination. Den minsta tjockleken för den preparerade hylsan får inte vara mindre än 0,3 mm. Rekommendationen är att konstruktionen sandblåstras med minst 110 µm aluminiumoxid med 3–4 bar och rengörs med ångrengörare. Oxidbränning är inte obligatorisk men kan utföras som ett alternativ i 5 minuter vid 980 °C (rengöringsbränning). Konstruktionen måste sandblåstras igen för att avlägsna det befintliga oxidskiktet ordentligt. I slutet av processen är rengöring med ångrengörare obligatorisk. Se bruksanvisningen från tillverkaren om du använder keramisk bonding.

Hanteringsförhållanden/säkerhet
Metalldamm är skadligt för hälsan. Använd utsug och andningsapparat med filter FFP3 – EN 149 – vid slipning och sandblåstring.
Restrisker och biverkningar
Om anvisningarna följs under produktionsprocessen är det extremt sällsynt med inkompatibiliteter med dentala oädla legeringar. Legeringen får av säkerhetsskäl inte användas vid bekräftad allergi mot någon av legeringens komponenter. I undantagsfall har elektrokemiskt inducerade lokala irritationer rapporterats. Galvaniska effekter kan uppstå vid användning av flera olika legeringsgrupper. Informera din tandläkare om eventuella risker och biverkningar. Eventuell allvarlig händelse som inbegriper produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet i fråga. SSCP finns tillgängligt på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Engångsbruk
Frästa legeringar får inte bearbetas för vidare användning som medicinteknisk produkt.

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

Förvaringsförhållanden
Temperatur, luftfuktighet och ljus påverkar inte produktens egenskaper.

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

DA – Brugsanvisning for Kera®-Line

PRODUKTNAVN

Kera®-Line

BESKRIVELSE

NEM-koboltbaseret dentalfræsningslegering til metalkeramik, type 4

MÅL

Ø 12,0 mm x 1000 mm

INDHOLD

1 skive

KEMISK SAMMENSÆTNING (typiske værdier)

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

TYPISKE TEKNISKE DATA

Som leveret

Udbyttstyrke 0,2 %

440 MPa

Forlængelse

12,0 %

Trækstyrke

781 MPa

E-modul

190 GPa

Tæthed

8,6 g/cm³

Korrosionsbestandighed

≤ 200 µg / cm² / 7d

Hårdhed

285 HV 10/30

CTE (25-500°C)

14,1 x 10⁻⁶K⁻¹

Maks. brændingstemperatur

980°C

ANVENDT NORM

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

Erklæret formål

Kera®-Line er et medicinsk udstyr til støbning af kroner og broer.

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

Indikation

Kroner og broer i metalkeramik, overbygninger.

Kontraindikation og patientgruppe

Ved kendte allergiske reaktioner over for et af indholdsstofferne.

Produktet er udelukkende beregnet til brug hos voksne patienter. Anvendelse hos sårbare grupper – især børn, gravide og ammende kvinder – er kontraindiceret, da en øget følsomhed over for potentielt frigivne metalioner ikke kan udelukkes i disse grupper.

Fræsning

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

CAD

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

Udskæring af stel fra arbejdsområdet

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

Lodning/lasersvejsning

Kera®-Line kan loddess med al egnet loddemateriale. **Kera®-Line** dele må ikke loddess med guld- eller palladiumlodning. **Kera®-Line**er også ideel til lasersvejsning.

Forberedelse inden påsætning af keramikfacader

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

Håndteringsbetingelser/sikkerhed

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

Resterende risici og bivirkninger

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

Desinfektion af tandprotesen før indsættelse

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

Engangsbrug

Fræsedes legeringer må ikke bearbejdes til videre brug som medicinsk udstyr.

Bortskaffelsesvejledning

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

Opbevaringsforhold

Temperatur, fugtighed eller lys har ingen indflydelse på produktets egenskaber

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



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



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



Stand / Status 12-2025 as

0123

ET – Kasutusjuhend Kera®-Line

TOOTE NIMI	Kera®-Line
KIRJELDUS	NEM koobaltil põhinev hambaravi freesisulam metallkeraamika jaoks, tüüp 4
MÖÖTMED	Ø 12,0 mm x 1000 mm
SISU	1 ketas
KEEMILINE KOOSTIS (tavapärased väärtused)	

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

TAVAPÄRASED TEHNILISED ANDMED

<i>Nagu tarnitud</i>	
Voolavuspiir 0,2%	440 MPa
Elongatsioon	12,0 %
Tõmbetugevus	781 MPa
E-moodul	190 GPa
Tihedus	8,6 g/cm³
Korrosioonikindlus	≤ 200 µg / cm² / 7d
Kõvadus	285 HV 10/30
Soojuspaisumise koefitsient (25–500 °C)	14,1 × 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max süttimistemperatuur	980°C
KOHALDATAV STANDARD	DIN EN ISO 22674 ED GmbH on sertifitseeritud kooskõlas standardiga DIN EN ISO 13485

Ettenähtud kasutus
Kera®-Line on meditsiiniseade kroonide ja sildade freesimiseks.

Ainult professionaalsele kasutajale (hambatehnik, hambaarst).

Näidustus
Metallkeraamilised kroonid ja sillad, suprustuktuurid.

Vastunäidustus ja patsientide rühm
Tuntud allergiliste reaktsioonide korral mõne koostisosa suhtes.

Toode on mõeldud ainult kasutamiseks täiskasvanud patsientidel. Kasutamine haavatavates rühmades – eriti lastel, rasedatel ja imetavatel naistel – on vastunäidustatud, kuna nendes rühmades ei saa välistada suurenenud tundlikkust potentsiaalselt vabanevate metallioonide suhtes.

Freesimine
Kera®-Line on konstrueeritud CNC freesmasinatele. Järgige CAM-tarkvara ja CNC freesmasina vastava tootja juhiseid ning parameetreid.

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

Raami väljalõikamine freesisulamist
Eemaldage freesitud raamid sobivate lõiketööriistadega ja siluge tugesid.

Jootmine/laserkeevitus
Kestast Kera®-Line saab joota kõigi sobivate jootemetallidega. Ketta Kera®-Line osi ei tohi joota kulla või pallaadiumiga. Kera®-Line sobib suurepäraselt ka laserkeevitamiseks.

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

Käitlemistingimused/ohutus
Metallitölm on tervistkahjustav. Kasutage lihvimisel ja liivapritsiga töötlemisel tolmuemaldust ning respiraatorit filtriga FFP3 – DIN EN 149.

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

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

Ühekordne kasutus
Freesitud sulameid ei tohi töödelda edasiseks kasutamiseks meditsiiniseadmetena.

Kõrvaldamisjuhised
Kõrvaldage metallijäätmekogumised ja tolm keskkonnasäästlikul viisil. Ärge laske jäätmel sattuda pinnavette, vee- või kanalisatsioonisüsteemidesse. Ringlussevõttuga seoses võtke ühendust jäätmekäitlusteavõtjatega. Välispakendi võib visata paberjäätmekogumisse.

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

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

JP - ご使用方法 Kera®-Line

製品名	Kera®-Line
説明	NEMコバルト基金属セラミック歯科用ミリング合金、タイプ4
測定値	Ø 12,0 mm x 1000 mm
パッチ	
内容	ディスク 1 個

化学組成 (典型値)				
Co %	Cr %	W %	Si %	Mn / Fe %
61,7	27,8	8,5	1,6	≤ 1,0

典型的な技術データ

耐力強度 0.2 %	440 MPa
伸長	12,0 %
引張強度	781 MPa
E モジュール	190 GPa
密度	8,6 g/cm³
腐食耐性	≤ 200 µg / cm² / 7d
硬度	285 HV 10/30
WAK (25-500° C) CTE 最大焼成温度	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹ 980°C
適用規格	DIN EN ISO 22674 ED GmbH は下記に準拠して認証されています。 DIN EN ISO 13485

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

専門職のユーザー（歯科技工士、歯科医）以外は使用できません。

適応
メタルセラミッククラウンおよびブリッジ、上部構造

禁忌事項および患者群
成分のいずれかに既知のアレルギー反応がある場合。

本製品は、成人患者にのみ使用されることを目的としています。脆弱な集団 - 特に子供、妊婦および授乳中の女性 - における使用は禁忌とされており、これらの集団では、放出される可能性のある金属イオンに対する感受性の増加を否定できません。

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

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

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

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

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

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

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

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

単回使用
粉砕された合金は、医療機器としてさらに使用するために加工してはならない。

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

保管条件
温度、湿度、光は、製品特性に影響を与えません

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

LT – Naudojimo instrukcija Kera®-Line

GAMINIO PAVADINIMAS

APRAŠAS

MATMENYS

TURINYS

CHEMINĖ SUDĖTIS (tipinės vertės)

Kera®-Line

NEM kobalto pagrindo metalo keramikos dantų frezavimo lydinys, 4 tipas

Ø 12,0 mm x 1000 mm

1 diskas

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

TIPINIAI TECHNINIAI DUOMENYS

Kaip pristatytas

Plastiškumo riba 0,2 %	440 MPa
Trūkstamasis pailgėjimas	12,0 %
Tempiamasis stipris	781 MPa
Elastingumo modulis	190 GPa
Tankis	8,6 g/cm³
Atsparumas korozijai	≤ 200 µg / cm² / 7d
Kietis	285 HV 10/30
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25–500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. degimo temperatūra	980°C
TAIKYTAS STANDARTAS	DIN EN ISO 22674 „ED GmbH“ yra sertifikuota pagal DIN EN ISO 13485

Numatyta paskirtis Kera®-Line yra medicinos priemonė vainikėliams ir tilteliams frezuoti.
Tik profesionaliems naudotojams (dantų technikams, odontologams)
Indikacija Metalo keramikos vainikėliai ir tiltai iki, antstatai.
Kontraindikacijos ir pacientų grupė Esant žinomoms alerginėms reakcijoms į bet kurį ingredientą.
Produktas skirtas tik suaugusiems pacientams. Naudojimas pažeidžiamose grupėse – ypač vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims – yra kontraindikuotinas, nes šiose grupėse negalima atmesti padidėjusio jautrumo galimai išsiskiriantiems metalo jonams.
Frezavimas Kera®-Line yra skirtas CNC frezavimo aparatams. Vadovaukitės atitinkamo CAM programinės įrangos ir CNC frezavimo aparato gamintojo instrukcijomis ir parametrais.
CAD Konstruojama turi būti pasitelkiant tinkamą CAD programinę įrangą. Atkreipkite dėmesį, kad laminavimui keramika turi būti konstruojamas anatomiškai sumažintas karkasas. Sieneles storis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Parinkite pakankamą jungtį (6–9 mm²). Stenkitės išvengti aštrių briaunų ir užpjovų.
Karkasų išplovimas iš tarpinės medžiagos Pašalinkite išfrezuotus karkasus tinkamu pjovimo įrankiu ir nulyginkite atramas.
Litavimas / lazerinis suvirinimas Kera®-Line galima lituoti su visais tinkamais lydmetaliais. Kera®-Line dalių negalima lituoti su aukso arba paladžio lydmetaliais. Kera®-Line taip pat gali būti puikiai virinamas lazeriu.
Paruošimas prieš laminuojant keramika Karkasus galima išdirbti įprastinėmis kietmetalo frezomis, stengiantis išgauti sklandžius perėjimus ir vengiant medžiagos perklojų. Kad apsaugotumėte nuo užteršimo, vienam lydinui visada naudokite tą pačią frezę. Minimalus paruošto gaubtelio storis turėtų būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Rekomenduojama nupūsti karkasus smėliapūte ne mažiau kaip 110 µm aliuminio oksidu 3–4 bar slėgiu ir nuvalyti gariniu valytuvu. Oksidacinis degimas nėra būtinas, bet gali būti atliekamas pasirinktinai 5 min prie 980 °C (valomasis degimas). Karkasą reikia nupūsti smėliapūte vėl, kad būtų kruopščiai nuvalytas oksidų sluoksnis. Pabaigoje būtina nuvalyti gariniu valytuvu. Jei naudojate keramikos rišiklį, laikykitės jo gamintojo naudojimo instrukcijos.
Apdorojimo sąlygos / sauga Metalu dulksės kenkia sveikatai. Šlifudami ir apdorodami smėliapūte naudokite dulkių nusiurbimą ir respiratorių su filtru FFP3 pagal DIN EN 149.
Liekamoji rizika ir šalutiniai poveikiai Jei gamybos procese laikomasi instrukcijų, nesuderinamumas su CoCr lydiniais yra ypatingai retas. Esant žinomai alergijai šio lydinio sudedamosioms dalims, lydinio saugumo sumetimais naudoti negalima. Išskirtiniais atvejais buvo pranešta apie elektrochemiškai sukeltą vietinį dirginimą. Naudojant skirtingų grupių lydinius, gali atsirasti galvaninių efektų. Informuokite savo odontologą apie liekamąją riziką ir šalutinius poveikius. Apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos šalies kompetentingai institucijai. SSCP galima rasti svetainėse https://ec.europa.eu/tools/eudamed .
Dantų protezo dezinfekavimas prieš įdėjimą Prieš dedant dantų technikos laboratorijos gaminius į paciento burną, juos reikia dezinfekuoti panardinant arba nupurškiant, o po to nuskalauti po tekančiu vandeniu.
Vienkartinis naudojimas Išfrezuoti lydiniai neturi būti apdorojami tolesniam naudojimui kaip medicinos prietaisais.
Atliekų tvarkymo instrukcijos Metalu likučius ir dulkes utilizuokite aplinką tausojančiu būdu. Saugokite, kad šiukšlės nepatektų į gruntinius vandenį, vandenį arba kanalizacijos sistemą. Dėl perdirbimo kreipkitės į atliekų biržą. Išorinę pakuotę galima mesti prie popieriaus atliekų.
Laikymo sąlygos Temperatūra, drėgnis ir šviesa gaminio savybėms įtakos neturi.
Mūsų informacija ir rekomendacijos yra pagrįstos naujausią mokslo ir technologijų lygį ir mūsų šios dienos žiniomis ir patirtimi yra laikomos teisingomis. Čia pateikta versija pakeičia visas ankstesnes versijas.

LV – Lietošanas pamācība Kera®-Line

ZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS

APRAKSTS

IZMĒRI

SATURS

ĶĪMISKAIS SASTĀVS (tipiskās vērtības)

TIPISKI TEHNISKIE DATI

PIEMĒROTAIS STANDARTS

Kera®-Line

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

Ø 12,0 mm x 1000 mm

1 Line

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

Kā piegādāts

Produkcijas stiprums 0,2%

Pagarinājums

Stiepes izturība

E-modulis

Blīvums

Izturība pret koroziju

Cietība

CTE (25-500°C)

Maks. aizdedzināšanas temperatūra

440 MPa

12,0 %

781 MPa

190 GPa

8,6 g / cm³

≤ 200 µg / cm² / 7d

285 HV 10/30

14,1 x 10⁻⁶K⁻¹

980°C

DIN EN ISO 22674

ED GmbH ir sertificēts saskaņā ar DIN EN ISO 13485

Paredzētais lietojuma mērķis Kera®-Line ir medicīnas ierīce kroņu un tiltu frēzēšanai.
Tikai profesionālam lietotājam (zobu tehnikim, zobārstam).
Indikācija Metālkeramikas kroņi un tiltiņi, virsbūves.
Kontrindikācijas un pacientu grupa Ja ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no sastāvdaļām.
Produkts ir paredzēts tikai pieaugušiem pacientiem. Lietošana neaizsargātās grupās – īpaši bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti – ir kontrindicēta, jo šajās grupās nevar izslēgt paaugstinātu jutību pret iespējami atbrīvotiem metāla joniem.
Frēzēšana Kera®-Line ir paredzēts CNC frēzmašīnām. Lūdzu, ievērojiet attiecīgā CAM programmatūras un CNC frēzmašīnas ražotāja norādījumus un parametrus.
CAD Projektēšana jāveic ar atbilstošu CAD programmatūru. Lūdzu, apsveriet anatomiski samazinātu karkasa dizainu venīram ar keramiku. Sienas biezums nedrīkst būt mazāks par 0,3 mm. Izvēlieties pietiekamu savienotāja izmēru (6–9 mm ²). Jāizvairās no asām malām un iegriezumiem.
Rāmju izgriešana no sagataves Noņemiet frēzētos karkasus ar piemērotiem griezējinstrumentiem un izlīdzinot balstus.
Lodēšana / Lāzermetināšana Kera®-Line var lodēt ar visu piemēroto lodmetālu. Kera®-Line daļas nedrīkst lodēt ar zelta vai pallādija lodmetālu. Kera®-Line ir ideāli piemērots arī lāzermetināšanai.
Sagatavošana pirms keramikas venīra Karkasus var izstrādāt ar standarta karbīda griezējiem, meklējiet gludas pārejas un izvairīties no materiāla pārklāšanās. Lūdzu, izmantojiet to pašu griezēju vienam sakausējumam, lai izvairītos no piesārņojuma. Sagatavotās veidnes minimālais biezums nedrīkst būt mazāks par 0,3 mm. Rāmjus ieteicams apstrādāt ar smilšu strūklu ar vismaz 110 µm alumīnija oksīdu ar 3-4 bāru spiedienu un tīrīt ar tvaika tīrītāju. Apdedzināšana ar oksīdu nav obligāta, taču to var veikt pēc izvēles 5 minūtes 980°C temperatūrā (tīrā apdedzināšana). Rāmis vēlreiz jāapstrādā ar smilšu strūklu, lai rūpīgi noņemtu esošo oksīda slāni. Galu galā tīrīšana ar tvaika tīrītāju ir obligāta. Ja izmantojat keramikas līmi, lūdzu, ņemiet vērā ražotāja lietošanas instrukciju.
Lietošanas nosacījumi / Drošība Metāla putekļi ir kaitīgi veselībai. Lietojiet slīpēšanai un smilšu strūklu putekļu nosūkšanai un respiratoru ar filtru FFP3 – DIN EN 149.
Atlikušie riski un blakusparādības Ja izgatavošana procesā tiek ievēroti norādījumi, nesaderības ar CoCr sakausējumiem ir ārkārtīgi reti. Ja ir pierādīta alerģija pret šī sakausējuma sastāvdaļu, sakausējumu nedrīkst izmantot drošības apsvērumu dēļ. Izņēmuma gadījumos ziņots par elektroķīmiski izraisītiem lokāliem kairinājumiem. Ja tiek izmantotas dažādas sakausējumu grupas, var rasties galvaniska iedarbība. Lūdzu, informējiet savu zobārstu par atlikušajiem riskiem un blakusparādībām. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurai piešķirta atļauja. SSCIP ir pieejams https://ec.europa.eu/tools/eudamed .
Zobu protēzes dezinfekcija pirms ievietošanas Zobārstniecības laboratorijas sagataves pirms ievietošanas pacienta mutes dobumā ir jāpārkļauj iegremdēšanai vai dezinfekcijai ar aerosolu un pēc tam jānoskalo zem tekoša ūdens.
Vienreizējai lietošanai Frēzētus sakausējumus nedrīkst apstrādāt tālākai izmantošanai kā medicīnas ierīci.
Utilizācijas instrukcijas Lūdzu, utilizējiet metāla atlikumus un putekļus videi draudzīgā veidā. Neļaujiet atkritumiem iekļūt gruntsūdeņos, ūdens vai kanalizācijas sistēmās. Sazinieties ar atkritumu apmaiņas dienestu par pārstrādi. Ārējo iepakojumu var izmest papīra atkritumos.
Uzglabāšanas apstākļi Temperatūra, mitrums vai gaisma neietekmē izstrādājuma īpašības
Mūsu informācija un ieteikumi ir balstīti uz jaunākajiem zinātnes un tehnikas sasniegumiem, un tie šajā dienā ir jāuzskata par pareiziem, cik mums ir zināms un pēc mūsu pieredzes. Iepriekš minētā versija aizstāj visas iepriekšējās versijas.

NL – Gebruiksaanwijzing Kera®-Line

PRODUCTNAAM	Kera®-Line
BESCHRIJVING	NEM kobaltgebaseerde freeslegering voor metaal-keramiek, type 4
AFMETINGEN	Ø 12,0 mm x 1000 mm
INHOUD	1 schijf
CHEMISCHE SAMENSTELLING (kenmerkende waarden)	

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

KENMERKENDE TECHNISCHE GEGEVENS

<i>In geleverde toestand</i>	
Vloeisterkte 0,2%	440 MPa
Rek	12,0 %
Treksterkte	781 MPa
Elasticiteitsmodulus	190 GPa
Dichtheid	8,6 g/cm³
Corrosieweerstand	≤ 200 µg / cm² / 7d
Hardheid	285 HV 10/30
Uitzettingscoëfficiënt (25-500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. wegbrandtemperatuur	980°C
TOEGEPASTE NORM	DIN EN ISO 22674 ED GmbH is gecertificeerd volgens DIN EN ISO 13485

Beoogd gebruik
Kera®-Line is een meLineh hulpmiddel voor het frezen van kronen en bruggen.

Uitsluitend voor beroepsgebruikers (tandtechnicus, tandarts)

Indicatie
Kronen en bruggen van metaalkeramiek, suprastructuren.

Contra-indicatie en patiëntengroep
In geval van bekende allergische reacties op een van de ingrediënten.

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten. Het gebruik bij kwetsbare groepen – in het bijzonder kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven – is gecontra-indiceerd, aangezien bij deze groepen een verhoogde gevoeligheid voor mogelijk vrijgekomen metaalionen niet kan worden uitgesloten.

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

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

Frameworks uit het basismateriaal snijden
Verwijder de gefreesde frameworks met geschikte snijgereedschappen en maak de steunen glad.

Solderen/laserlassen
Kera®-Line kan worden gesoldeerd met elke geschikte soldeer. Kera®-Line onderdelen mogen niet worden gesoldeerd met goud- of palladiumsoldeer. Kera®-Line is ook ideaal voor laserlassen.

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

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

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

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

Voor eenmalig gebruik
Frézované zliatiny sa nesmú spracovávať na ďalšie použitie ako zdravotnícka pomôcka.

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

Opslagomstandigheden
Temperatuur, vocht en licht hebben geen effect op de producteigenschappen

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

SK – Návod na použitie zliatiny Kera®-Line

NÁZOV VÝROBKU	Kera®-Line
OPIS	Zubná frézovacia zliatina na báze kobaltu NEM pre kovovú keramiku, typ 4
ROZMER	Ø 12,0 mm x 1000 mm
OBSAH	1 disk
CHEMICKÉ ZLOŽENIE (typické hodnoty)	

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

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

V dodávanom stave	
Medza klzu 0,2 %	440 MPa
Elongácia	12,0 %
Pevnosť v ťahu	781 MPa
Youngov modul	190 GPa
Hustota	8,6 g/cm³
Odolnosť proti korózii	≤ 200 µg / cm² / 7d
Tvrdosť	285 HV 10/30
CTE (25 – 500 °C)	14,1 × 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. teplota pri vypaľovaní	cca 980 °C
APLIKOVANÁ NORMA	DIN EN ISO 22674 Spoločnosť ED GmbH je certifikovaná podľa normy DIN EN ISO 13485

Účel určenia
Kera®-Line je zdravotnícka pomôcka na frézovanie koruniek a mostíkov.

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

Indikácia
Korunky a mostíky z kovokeramiky, nastavby.

Kontraindikácia a skupina pacientov
V prípade známych alergických reakcií na ktorúkoľvek zo zložiek.

Výrobok je určený výhradne na použitie u dospelých pacientov. Použitie u zraniteľných skupín – najmä u detí, tehotných a dojčiacich žien – je kontraindikované, pretože u týchto skupín nemožno vylúčiť zvýšenú citlivosť na potenciálne uvoľňované kovové ióny.

Frézovanie
Disk Kera®-Line je určený pre CNC frézky. Dodržiavajte pokyny a parametre príslušného výrobcu CAM softvéru a CNC frézky.

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

Vyrezávanie konštrukcií z predliskov
Odstráňte vyfrézované konštrukcie pomocou vhodných rezných nástrojov a vyhladte podpery.

Spájkovanie/laserové zváranie
Zliatinu Kera®-Line možno spájkovať všetkými vhodnými spájkami. Diely zo zliatiny Kera®-Line sa nemajú spájkovať zlatou ani paládiovou spájkou. Zliatina Kera®-Line je ideálna aj na zváranie laserom.

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

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

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

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

Jednorazové použitie
Frézované zliatiny sa nesmú spracovávať na ďalšie použitie ako zdravotnícka pomôcka.

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

Podmienky skladovania
Teplota, vlhkosť ani svetlo nemajú vplyv na vlastnosti výrobku.

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

SL – Navodila za uporabo Kera®-Line

IME IZDELKA	Kera®-Line
OPIS	Zobozdravstvena zlitina za rezkanje na osnovi kobalta NEM za kovinsko keramiko, tip 4
DIMENZIJA	Ø 12,0 mm x 1000 mm
VSEBINA	1 disk

KEMIČNA SESTAVA (tipične vrednosti)

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

TIPIČNI TEHNIČNI PODATKI

Kot dobavljeno

Napetost tečenja 0,2 %	440 MPa
Raztezek	12,0 %
Natezna trdnost	781 MPa
Modul elastičnosti	190 GPa
Gostota	8,6 g/cm³
Odpornost proti koroziji	≤ 200 µg / cm² / 7d
Trdota	285 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	14,1 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Najvišja temp. žganja	980°C
UPORABLJENI STANDARD	DIN EN ISO 22674 Družba ED GmbH je certificirana v skladu s standardom DIN EN ISO 13485

Predvideni namen

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

Samo za poklicne uporabnike (zobozdravstvene tehnike, zobozdravnike).

Indikacija

Krone in mostički iz kovinske keramike, nadgradnje.

Kontraindikacija in skupina bolnikov

V primeru znanih alergijskih reakcij na katero koli sestavino.

Izdelek je namenjen izključno uporabi pri odraslih bolnikih. Uporaba pri ranljivih skupinah – zlasti pri otrocih, nosečnicah in doječih ženskah – je kontraindicirana, saj pri teh skupinah ni mogoče izključiti povečane občutljivosti na morebitne sproščene kovinske ione.

Rezkanje

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

CAD

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

Izrez ogrodij iz prazne osnove

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

Spajkanje/lasersko varjenje

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

Priprava pred izdelavo keramične prevleke

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

Pogoji rokovanja/varnost

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

Preostala tveganja in neželeni učinki

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

Razkuževanje zobne proteze pred vstavljanjem

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

Enkratna uporaba

Frezane zlitine se ne smejo obdelati za nadaljnjo uporabo kot medicinski pripomoček.

Navodila za odstranjevanje

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

Pogoji shranjevanja

Temperatura, vlaga in svetloba nimajo vpliva na lastnosti izdelka.

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



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



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



Stand / Status 12-2025 as

0123

TR - Kera®-Line Kullanım Talimatı

ÜRÜN ADI	Kera®-Line
AÇIKLAMA	Metal-seramikler için NEM kobalt bazlı dış frezeleme alaşımı, tip 4
BOYUTLAR	Ø 12,0 mm x 1000 mm
İÇERİK	1 Disk

KİMYASAL BİLEŞİM (tipik değerler)

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

TİPİK TEKNİK VERİLER

Teslim edildiği gibi

Akma dayanımı %0,2	440 MPa
Uzama	12,0 %
Çekme mukavemeti	781 MPa
E-modül	190 GPa
Yoğunluk	8,6 g / cm³
Korozyon direnci	≤ 200 µg / cm² / 7d
Sertlik	285 HV 10/30
CTE (25-500°C)	14,1 x 10⁻⁶K⁻¹
Maks. yanma sıcaklığı	980°C
UYGULANAN NORM	DIN EN ISO 22674 ED GmbH, DIN EN ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmıştır

Kullanım amacı

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

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

Endikasyon

Metal-seramik için kronlar ve köprüler, üst yapılar.

Kontrendikasyon ve hasta grubu

Herhangi bir bileşime karşı bilinen alerjik reaksiyon durumunda.

Ürün yalnızca yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Hassas gruplarda – özellikle çocuklar, hamile kadınlar ve emziren kadınlar – kullanımı kontrendikedir, çünkü bu gruplarda potansiyel olarak açığa çıkabilecek metal iyonlarına karşı artan duyarlılık göz ardı edilemez.

Frezeleme

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

CAD

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

Çerçevelerin freze alaşımından kesilmesi

Frezelenmiş çerçeveleri uygun kesici aletlerle ve destekleri düzleştirerek çıkarın.

Lehimleme / Lazer kaynağı

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

Seramik kaplama öncesi hazırlık

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

Kullanım koşulları / Güvenlik

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

Rezidüel riskler ve yan etkiler

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

Yerleştirme öncesi diş protezinin dezenfeksiyonu

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

Tek kullanımlık

Öğütülmüş alaşımlar tıbbi cihaz olarak kullanılmak üzere işlenmemelidir.

Bertaraf Talimatları

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

Saklama koşulları

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

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



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



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



Stand / Status 12-2025 as

0123