

Kera®S-Powder

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



DE - Gebrauchsanweisung Kera®S-Powder

PRODUKTNAME

PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®S-Powder

BEZEICHNUNG

DESCRIPTION / DESCRIPTIF

NEM Dental-Metallpulver auf Kobalt-Basis für das Laser-Schmelzverfahren, Typ 5 / NPM cobalt based dental metal powder for the laser melting process, type 5 / Poudre de métal dentaire à base de cobalt NPM pour le processus de fusion laser, type 5

KORNGRÖSSE

GRAIN SIZE / TAILLE DE GRAINS

10 – 45 µm

10 – 30 µm

0 – 16 µm

INHALT

CONTENT / CONTENU

5 kg

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 %

Bruchdehnung

Elongation / Allongement à la rupture

Zugfestigkeit

Tensile strength / Résistance à la traction

Elastizitätsmodul

E-module / Module d'élasticité

Dichte

Density / Densi Densité

Korrosionsbeständigkeit

Corrosion resistance / Résistance à la corrosion

Härte

Hardness / Dureté

WAK (25-500°C)

CTE / CDT

Max. Brenntemperatur

Max. firing temp. / Température de cuisson maximale

Schmelzbereich (Solidus/Liquidus)

Melting range / Point de fusion

770 MPa

8,0 %

1021 MPa

200 GPa

8,55 g / cm³

2,5 µg /cm²/7d

352 HV 10/30

~ 14,2 x 10⁻⁶K⁻¹

~ 980 °C

1410 °C / 1465 °C

ANGEWANDTE NORMEN:
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

Achtung

Gefahr

Cobalt:
CAS No. 7440-48-4

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®S-Powder ist ein Medizinprodukt für die additive Fertigung von zahntechnischen Gerüsten im Laserschmelzverfahren.

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

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

Indikation

Kronen und Brücken für Metallkeramik, Gerüste für herausnehmbaren Zahnersatz, Suprastrukturen und Stege.

Kontraindikation

Bei bekannten Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile.

Gerüstdesign

Die Modellation erfolgt mit geeigneter CAD-Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0,4 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern im posterioren Bereich auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (mind. 6-9 mm²) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

Entspannungsglühen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lagerungsbedingungen
Trocken in dicht verschlossenem Behälter.

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

EN - Instruction for use Kera®S-Powder

Intended use
Kera®S-Powder is a medical device for the additive manufacturing of dental frameworks using the laser melting process.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).
The intended patient group provides for persons with partially or non-dentate jaws.

Indication
Crowns and bridges for metal-ceramics, frameworks for removable dentures, superstructures and bars.

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

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

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

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

Remove Parts from the build plate
After heat treatment and cooling the plate the restorations can be removed by band saw, rotary instruments or piers.

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

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

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

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

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

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

Storage conditions
Keep dry in a sealed container.

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

FR - Mode d'emploi Kera®S-Powder

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

Uniquement pour les utilisateurs professionnels (techniciens dentaires, dentistes).
Le groupe de patients visé est celui des personnes dont les mâchoires sont partiellement ou non dentées.

Indication
Couronnes et bridges, tertiaire structures, prothèses squelettées, Superstructures, Barres de retention.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
Conserver au sec dans un récipient fermé.

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



CZ - Návod k použití Kera®S-Powder

NÁZEV PRODUKTU	Kera®S-Powder
POPIS	NPM - Dentální kovový prášek z neušlechtilých kovů na bázi kobaltu a pro proces tavení laserem, typ 5
VELIKOST ZRNA	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
OBSAH	5 kg

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 %	770 MPa
Prodloužení	8,0 %
Pevnost v tahu	1021 MPa
E-modul	200 GPa
Dichte	8,55 g / cm ³
Odolnost vůči korozi	2,5 µg /cm ² /7d
Tvrdost	352 HV 10/30
CTE (25-500°C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. teplota žhání	~ 980 °C
Rozsah tání (pevná látka/kapalina)	1410 °C / 1465 °C

PŘÍSLUŠNÁ NORMA:



Pozor



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



Nebezpečí

DIN EN ISO 22674

Společnost ED GmbH je certifikována podle

DIN EN ISO 13485

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

Zpracování provádějí profesionální uživatelé (zubní technici, zubní lékaři).
Určenou skupinou pacientů jsou osoby s částečnou nebo zcela bezzubou čelistí.

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

Kontraindikace
V případě známé nesnášenlivosti některé ze složek.

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

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

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

Odstranění komponent z konstrukční destičky
Po teplotném ošetření a chlazení destičky lze náhrady odstranit pásovou pilkou, rotačními nástroji nebo kleštěmi.

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

Příprava před fasetováním keramikou
Struktury lze opracovávat standardními karbidovými frézkami, dbejte na hladké přechody a zabraňte překryvání materiálu. Použijte různou frézku pro každou slitinu, aby nedošlo ke kontaminaci. Minimální tloušťka připraveného vyrovnávání nesmí být menší než 0,3 mm. Doporučuje se otryskat rámy minimálně 110 µm oxidem hlinitým pod tlakem 3-4 bar a vyčistit parním čističem. Žhání oxidu není povinné, ale lze je provádět volitelně po dobu 5 minut při 980 °C pod vakuem (čištění žháním). Rám je třeba otryskat oxidem hlinitým 110 µm pod tlakem 3-4 bar k důkladnému odstranění přitomné 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 prášek nebo prach může způsobovat podráždění při vdechnutí nebo kontaktu s kůží. Při manipulaci s Kera®S-Powder a rovněž při obrušování a otryskávání produkovaných jednotek se doporučuje zvážít použití adekvátního odsávacího systému, brýlí, rukavic, ochranného oděvu a respirátoru s jemným částicovým filtrem (typ FFP3 – DIN EN 149). Po práci s práškem nebo náhradami si důkladně umyjte ruce.

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

Pokyny pro likvidaci
Zbytky kovů a prach likvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí. Nedovolte, aby se odpad dostal do podzemních vod, vodních toků nebo kanalizace. Kontaktujte burzy odpadů pro recyklaci. Vnější obal lze vyhodit do papírového odpadu.

Skladovací podmínky
Sušte v těsně uzavřené nádobě.

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



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



CE
0123

GBA / IFU Kera® S-Powder
Stand / Status 12/2024 as

EL - Οδηγίες χρήσης Kera®S-Powder

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Kera®S-Powder

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Μη Οδοντική σκόνη μη πολύτιμων μετάλλων για διαδικασία τήξης με λέιζερ, σε βάση κοβαλτίου, τύπου 5

ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΟΚΚΟΥ 10 – 45 µm
10 – 30 µm
0 – 16 µm

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ 5 kg

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 % 770 MPa

Επιμήκυνση 8,0 %

Αντοχή σε εφελκυσμό 1021 MPa

Μέτρο ελαστικότητας 200 GPa

Πυκνότητα 8,55 g / cm³

Αντοχή στη διάβρωση 2,5 µg /cm²/7d

Σκληρότητα 352 HV 10/30

CTE (25-500°C) ~ 14,2 x 10⁻⁶K⁻¹

Μέγ. θερμ. όπτησης ~ 980 °C

Εύρος τήξης (Solidus/Liquidus) 1410 °C / 1465 °C

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:



Προσοχή



Cobalt: CAS No. 7440-48-4

Κίνδυνος



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674

H εταιρεία ED GmbH είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το

DIN EN ISO 13485

Προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν Kera®S-Powder είναι μια ιατρική συσκευή για προσθετική κατασκευή με τη για οδοντικούς σκελετούς διαδικασία πυρσοσυσσώματωσης με λέιζερ.

Μόνο για επαγγελματίες χρήστες (οδοντοτεχνίτης, οδοντίατρος)!

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

Ένδειξη
Στεφάνες και γέφυρες, τριπογενείς δομές, εκμαγεία οδοντοστοιχιών, υπερδομές που στηρίζονται σε και ράβδου.

Αντένδειξη
Σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

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

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

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

Αφαίρεση εξαρτημάτων από την πλάκα κατασκευής
Μετά τη θερμική επεξεργασία και την ψύξη της πλάκας οι αποκαταστάσεις μπορούν να αφαιρεθούν με πριόνι, περιστρεφόμενη εργαλεία ή λαβίδα.

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

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

Συνθήκες χειρισμού / Ασφάλεια
Η σκόνη μετάλλων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε περίπτωση εισπνοής και επαφής με το δέρμα. Κατά τον χειρισμό του Kera®S-Powder, καθώς και κατά τη λείανση και την αμμοβολή των παραγόμενων μονάδων συνιστάται να εξασφαλίσετε ένα επαρκές σύστημα αναρρόφησης, προστατευτικά γυαλιά, γάντια, προστατευτική στολή και μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο λεπτών σωματιδίων (τύπου FFP3 – DIN EN 149). Μετά την εργασία με σκόνη ή με τις αποκαταστάσεις καθαρίστε καλά τα χέρια σας.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες
Αν τηρηθούν οι οδηγίες κατά τις διαδικασίες παραγωγής, οι ασυμβατότητες με κράματα CoCr είναι εξαιρετικά σπάνιες. Σε περίπτωση αποδεδειγμένης αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του κράματος, το κράμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για λόγους ασφαλείας. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί τοπικοί ερεθισμοί ηλεκτροχημικής αντίδρασης. Αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικές ομάδες κραμάτων, μπορεί να προκύψουν 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 στην εκάστοτε χώρα. Το SSCP διατίθεται στις διευθύνσεις <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

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

Συνθήκες αποθήκευσης
Στεγνώστε σε ερμητικά κλειστό δοχείο.

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



ES - Instrucciones de uso de Kera®S-Powder

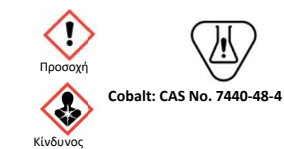
NOMBRE DEL PRODUCTO	Kera®S-Powder
DESCRIPCIÓN	MNP; polvo metálico de uso dental con base de cobalto para el proceso de sinterización por láser, tipo 5
TAMAÑO DEL GRANO	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
CONTENIDO	5 kg

COMPOSICIÓN QUÍMICA (Valores característicos)				
% 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 %	770 MPa
Elongación	8,0 %
Resistencia a la tracción	1021 MPa
Módulo elástico	200 GPa
Densidad	8,55 g/cm³
Resistencia a la corrosión	2,5 µg /cm²/7d
Dureza	352 HV 10/30
CDT (25-500 °C)	~14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temp. de cocción máx.	~980 °C
Intervalo de fundición (sólido/líquido)	1410 °C/1465 °C

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



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

Solo para uso por profesionales (técnico dental, dentista).
El grupo de pacientes previsto incluye a personas con mandíbulas parcial o totalmente desdentadas.

Indicación
Coronas y puentes, estructuras terciarias, dentaduras de función con modelo, superestructuras y barras.

Contraindicaciones
En caso de intolerancia conocida a alguno de los ingredientes.

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

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

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

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

Soldadura convencional/por láser
Kera®S-Powder puede soldarse con cualquier tipo de soldadura disponible. Las piezas de Kera®S-Powder no deberán soldarse con soldadura de oro ni de paladio. Kera®S-Powder también es apto para la soldadura por láser.

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

Condiciones de manipulación/seguridad
El polvo de metal puede provocar irritación si se inhala o entra en contacto con la piel. Durante la manipulación de Kera®S-Powder, así como durante el desbastado y pulido con chorro de arena de las unidades producidas, se recomienda utilizar un sistema de extracción adecuado, gafas protectoras, guantes, vestuario de protección y una mascarilla con filtro de partículas finas (tipo FFP3 – DIN EN 149). Lávese bien las manos después de trabajar con el polvo o las restauraciones.

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

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

Condiciones de conservación
Secar en un recipiente bien cerrado.

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



HR - Upute za uporabu proizvoda Kera®S-Powder

NAZIV PROIZVODA	Kera®S-Powder
OPIS	NPM - dentalni metalni prah na bazi kobalt za laserski proces taljenja, tip 5
VELIČINA ZRNA	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
SADRŽAJ	5 kg

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 %	770 MPa
Produljivanje	8,0 %
Vlačna čvrstoća	1021 MPa
Modul elastičnosti	200 GPa
Gustoća	8,55 g/cm³
Otpornost na koroziju	2,5 µg /cm²/7d
Tvrdoća	352 HV 10/30
KTI (25 - 500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. temp. pečenja	~ 980 °C
Raspon taljenja (krutine/tekućine)	1410 °C / 1465 °C

PRIMIJENJENA NORMA:


Oprez


Cobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674

ED GmbH je certificiran prema

DIN EN ISO 13485

Namjena
Kera®S-Powder je medicinski proizvod za aditivnu proizvodnju zubnih okvira laserskim taljenjem.

Samo za profesionalne korisnike! (Zubni tehničar, zubar).
Predviđena skupina pacijenata uključuje osobe s djelomično ili bez bezubih čeljusti.

Indikacije
Krunice i mostovi, tercijarne konstrukcije, modelirane lijevane proteze, , suprastrukture i prečke.

Kontraindikacija
U slučaju poznate netolerancije na jednu od komponenti.

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

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

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

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

Uklonite dijelove s ploče za izradu
Nakon toplinske obrade i hlađenja ploče, restauracije se mogu ukloniti tračnom pilom, rotacijskim instrumentima ili nosačima.

Lemljenje / lasersko zavarivanje
Kera®S-Powder se može zalemiti prikladnim lemom. Dijelovi proizvoda Kera®S-Powder ne smiju se zalemiti zlatnim ili paladijskim lemom. Kera®S-Powder je također idealno pogodan za lasersko zavarivanje.

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

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

Preostali rizici i nuspojave
Ako se tijekom proizvodnih procesa poštuju upute, neusklađenosti s legurama CoCr izuzetno su rijetke. U slučaju dokazane alergije na sastojak ove legure, legura se ne smije koristiti iz sigurnosnih razloga. U iznimnim slučajevima zabilježene su elektrokemijske inducirane lokalne nadražnosti. Kada se koriste različite skupine legura, mogu se pojaviti galvanski efekti. Molimo obavijestite svog stomatologa o preostali i nuspojavama. Svaki ozbiljan incident koji uključuje proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države. SSCP je dostupan na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and dostupno.

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 sprejom.

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

Uvjeti skladištenja
Osušiti u dobro zatvorenoj posudi.

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

HU - Használati útmutató a Kera®S-Powder termékhez

A TERMÉK NEVE	Kera®S-Powder
LEÍRÁS	NPM – fogászati fémpor kobalt alapon a lézeres olvasztási folyamathoz, 5. típus
SZEMCSEMÉRET	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
TARTALOM	5 kg

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 %)	770 MPa
Megnyúlás	8,0 %
Szakítószilárdság	1021 MPa
Rugalmassági modulus	200 GPa
Sűrűség	8,55 g / cm ³
Korrózióállóság	2,5 µg /cm ² /7d
Keménység	352 HV 10/30
Hőtágulási együttható (25–500 °C)	kb. 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. égetési hőm.	kb. 980 °C
Olvadáspont (szolidusz/likvidusz)	1410 °C / 1465 °C

ALKALMAZOTT NORMA:

	DIN EN ISO 22674
	Az ED GmbH szerint van tanúsítva:
	DIN EN ISO 13485

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

Kizárólag szakemberek általi használatra (fogtechnikus, fogorvos)!
A tervezett betegcsoportba tartoznak a részben vagy teljesen fogatlan állkapcsokkal rendelkező személyek.

Indikáció
Koronák és hidak, tercier struktúrák, mintaöntött [model cast] műfogsorok/műfogak, I tartott felépítmények és rudak.

Ellenjavallat
Valamelyik összetevővel szembeni ismert intolerancia esetén.

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

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

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

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

Forrasztás / Lézerhegesztés
A Kera®S-Powder minden megfelelő forrasztanyaggal forrasztható. A Kera®S-Powder részait nem ajánlott arany vagy palládium forrasztanyaggal forrasztani. A Kera®S-Powder lézerhegesztéshez is ideálisan megfelelő.

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

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

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

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

Az ártalmatlanításra (hulladékként való elhelyezésre) vonatkozó utasítások
Kérjük, hogy a fémmaradványokat és a port környezetbarát módon ártalmatlanítsa. Ne engedje, hogy a hulladék a talajvízbe, vízfolyásokba vagy csatornába kerüljön. Újrahasznosítás céljából vegye fel a kapcsolatot a hulladékbörzékkel. A külső csomagolás a papírhulladéka dobható.

Tárolási feltételek
Szárítsa szorosan zárt tartályban.

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

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

NOME DEL PRODOTTO

Kera®S-Powder

DESCRIZIONE

Polvere metallica a base di cobalto in metallo non prezioso (NPM)
per procedure dentali di laser melting, tipo 5

DIMENSIONI DEI GRANULI

10 – 45 µm
10 – 30 µm
0 – 16 µm

TARTALOM

5 kg

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%

770 MPa

Allungamento

8,0%

Resistenza alla trazione

1021 MPa

Modulo di elasticità

200 GPa

Densità

8,55 g/cm³

Resistenza alla corrosione

2,5 µg /cm²/7d

Durezza

352 HV 10/30

CTE (25-500 °C)

~ 14,2 x 10⁻⁶ K⁻¹

Temp. max. di cottura

~ 980 °C

Punto di fusione (solido/liquido)

1410 °C/1465 °C

NORMATIVA APPLICATA:



Attenzione



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674

ED GmbH è certificata secondo la norma



Pericolo

DIN EN ISO 13485

Uso previsto

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

Solo per uso professionale (odontotecnico, dentista).

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

Indicazione

Corone e ponti; strutture terziarie; protesi scheletriche, sovrastrutture e barre.

Controindicazione

In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi degli ingredienti.

Formulazione

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

CAD

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

Trattamento termico

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

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

Rimuovere le parti dalla piastra da costruzione

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

Saldatura / Saldatura laser

Kera®S-Powder può essere saldata utilizzando tutte le saldature adatte. Le parti di **Kera®S-Powder** non devono essere saldate con saldature in oro o palladio. **Kera®S-Powder** è adatta anche per la saldatura laser.

Preparazione prima del rivestimento in ceramica

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

Condizioni di trattamento / Sicurezza

La polvere di metallo può causare irritazioni in caso di inalazione o di contatto con la pelle. Durante il trattamento di Kera®S-Powder, nonché durante la smerigliatura e la sabbiatura delle unità prodotte, si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione adeguato, occhiali protettivi, guanti, indumenti protettivi e un respiratore con filtro per particolato fine (tipo FFP3 – DIN EN 149). Dopo il trattamento manuale della polvere o dei restauri, lavarsi accuratamente le mani.

Rischi residui ed effetti collaterali

Se si rispettano le istruzioni durante i processi di produzione, le incompatibilità con le leghe al CoCr sono estremamente rare. Per motivi di sicurezza, evitare di utilizzare la lega in caso di comprovata allergia a uno qualsiasi dei suoi ingredienti. In casi eccezionali, sono state segnalate irritazioni a livello locale, indotte elettrochimicamente. Quando si usano gruppi diversi di leghe, potrebbero verificarsi effetti galvanici. Informare il proprio dentista in merito alle rischi residui e agli effetti collaterali. Qualsiasi incidente serio che riguardi il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in questione. L'SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Disinfezione della protesi dentaria prima dell'inserimento

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

Istruzioni per lo smaltimento

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

Condizioni di conservazione

Asciugare in un contenitore ben chiuso.

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



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



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



GBA / IFU Kera® S-Powder
Stand / Status 12/2024 as

0123

PL - Instrukcja stosowania stopu Kera®S-Powder

NAZWA PRODUKTU	Kera®S-Powder
OPIS	Proszek dentystyczny metali nieszlachetnych na bazie kobaltu do topienia laserowego, typ 5
ROZMIAR ZIARNA	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
TREŚĆ	5 kg

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%	770 MPa
Wydłużenie	8,0%
Wytrzymałość na rozciąganie	1021 MPa
Moduł Younga	200 GPa
Gęstość	8,55 g/cm³
Odporność na korozję	2,5 µg /cm²/7d
Twardość	352 HV 10/30
CTE (25-500°C)	~14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. temperatura wypiekania	~ 980°C
Przedział topnienia (ciało stałe/ciecz)	1410 °C / 1465 °C

STOSOWANA NORMA:



DIN EN ISO 22674
Spółka ED GmbH uzyskała certyfikat zgodności z normą
DIN EN ISO 13485

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

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

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

Przeciwwskazania
W przypadku znanej nietolerancji na którykolwiek ze składników.

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

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

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

Usunąć części z płytki budulcowej
Po obróbce cieplnej i ochłodzeniu płytki, protezy można wydobyć, używając piły taśmowej, narzędzi rotacyjnych lub szczypiec.

Lutowanie / spawanie laserowe
Proszek Kera®S-Powder można lutować przy użyciu wszystkich odpowiednich lutów. Elementów z proszku Kera®S-Powder nie należy lutować z wykorzystaniem lutu do złota lub paladu. Proszek Kera®S-Powder doskonale nadaje się do spawania laserowego

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

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

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

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

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

Warunki przechowywania
Suszyć w szczelnie zamkniętym pojemniku.

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



PT - Instruções de utilização do Kera®S-Powder

NOME DO PRODUTO	Kera®S-Powder
DESCRIÇÃO	MNP - pó metálico dentário em base de cobalto para o tratamento de fusão a laser, tipo 5
TAMANHO DOS GRÃOS	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
CONTEÚDO	5 kg

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 %	770 MPa
Alongamento à rutura	8,0 %
Resistência à tração	1021 MPa
Módulo de elasticidade	200 GPa
Densidade	8,55 g/cm³
Resistência à corrosão	2,5 µg /cm²/7d
Dureza	352 HV 10/30
CDT (25 a 500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura de cozedura máxima	~ 980 °C
Intervalo de fusão (sólidos/líquidos)	1410 °C/1465 °C

NORMA APLICÁVEL:



Cuidado



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674

ED GmbH é certificado de acordo com

DIN EN ISO 13485

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

Apenas para profissionais (técnico dentário, dentista).
O grupo de pacientes pretendido inclui pessoas com mandíbulas parcial ou totalmente desdentadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Condições de armazenamento
Secar em recipiente hermeticamente fechado.

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

RO - Instrucțiune de utilizare Kera®S-Powder

DENUMIREA PRODUSULUI	Kera®S-Powder
DESCRIERE	NPM - pulbere metalică dentară pe bază de cobalt pentru procesul de topire cu laser, tip 5
DIMENSIUNE GRANULE	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
CONȚINUT	5 kg

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 %	770 MPa
Alungire	8,0 %
Rezistență la tracțiune	1021 MPa
Modul E	200 GPa
Densitate	8,55 g/cm³
Rezistență la coroziune	2,5 µg /cm²/7d
Duritate	352 HV 10/30
CET (25-500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Temperatura maximă de ardere	~ 980 °C
Interval de topire (Solid/Lichid)	1410 °C / 1465 °C

NORMĂ APLICATĂ:	DIN EN ISO 22674
 Atentie	ED GmbH este certificată în conformitate cu
 Cobalt: CAS No. 7440-48-4	DIN EN ISO 13485
 Pericol	

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

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

Indicație
Coroane și punți, structuri terțiare, modele de mlaaj de proteze dentare, suprastructuri pe suport.

Contraindicație
În caz de intoleranță cunoscută la oricare dintre ingrediente.

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

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

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

Scoateți piesele de pe placa de construcție
După tratamentul termic și răcirea plăcii, restaurările pot fi îndepărtate cu fierăstrău cu bandă, instrumente rotative sau blocuri.

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

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

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

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

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

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

Condiții de depozitare
Se usucă într-un recipient bine închis.

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

SE - Bruksanvisning för Kera®S-Powder

PRODUKTNAMN	Kera®S-Powder		
BESKRIVNING	NPM - kobolt-baserat dentalt metallpulver för lasersmältningsprocessen, typ 5		
KORNSTORLEK	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm		
INNEHÅLL	5 kg		
KEMISK SAMMANSÄTTNING (Vanliga värden)			
Co %	Cr %	W %	Si %
61,7	27,8	8,5	1,6
Mn, Fe %	≤ 1,0		

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

Endast för yrkesmässig användning (tandtekniker, tandläkare).
Den avsedda patientgruppen omfattar personer med delvis eller helt tandlösa käkar.

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

Kontraindikation
Vid känd intolerans mot någon av ingredienserna.

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

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

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

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

TYPISKA TEKNISKA DATA

Sträckgräns 0,2 %	770 MPa
Töjning	8,0 %
Draghållfasthet	1 021 MPa
Elasticitetsmodul	200 GPa
Densitet	8,55 g/cm³
Korrosionsresistens	2,5 µg /cm²/7d
Hårdhet	352 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. bränntemp.	~ 980 °C
Smältintervall (fast/flytande)	1 410 °C/1 465 °C

TILLÄMPAD STANDARD:



Varning



Fara



Cobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674

ED GmbH är certifierat enligt

DIN EN ISO 13485

DA - Brugsanvisning til Kera®S-Powder

PRODUKTNAMN

Kera®S-Powder

BESKRIVELSE

NPM - dentalt metalpulver på koboltbase til lasersmelteprocessen, type 5

KORNSTØRRELSE

10 – 45 µm

10 – 30 µm

0 – 16 µm

INDHOLD

5 kg

KEMISK SAMMENSÆTNING (typiske værdier)

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

TYPISKE TEKNISKE DATA

Udbyttstyrke 0,2 %

770 MPa

Forlængelse

8,0 %

Trækstyrke

1021 MPa

E-modul

200 GPa

Tæthed

8,55 g/cm³

Korrosionsbestandighed

2,5 µg /cm²/7d

Hårdhed

352 HV 10/30

CTE (25– 500°C)

~ 14,2 x 10⁻⁶K⁻¹

Maks. brændingstemp.

~ 980 °C

Smelteområde

1410 °C/1465 °C

ANVENDT NORM

DIN EN ISO 22674



Achtung





ED GmbH er certificeret i henhold til DIN EN ISO 13485



Gefahr

Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4

Erklæret formål
Kera®S-Powder er medicinsk udstyr til additiv fremstilling for dentale stel under laser-smelteprocessen.

Kun til professionel brug (dvs. af tandtekniker, tandlæge).
Den tilsigtede patientgruppe omfatter personer med helt eller delvist tandløse kæber.

Indikation
Kroner og broer, tertiære strukturer, modelstøbte proteser, overstrukturer og barer.

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

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.

Termisk behandling efter laser smelteprocessen skal byggepladerne passere varmebehandling for at minimere stress. Til dette formål bør der anvendes en egnet ovn med inaktiv gas (argon) eller vakuumfunktion. Spændingsaflastning uden inaktiv luftatmosfære kan eventuelt udføres. Vær opmærksom på, at en behandling uden inaktiv luftatmosfære kan føre til øget oxiddannelse.

Beskrivelse	Temperatur [°C]	Tid [min]
Spændingsaflastende varmebehandling med inert gas	850	30
Afkøling 1 med inert gas	Afkøl til 600, og åbn derefter døren	
Køling 2, uden inert gas	300 - stuetemperatur	

Fjern delene fra byggepladen
Efter varmebehandling og afkøling af pladen kan restaureringerne fjernes med båndsav, roterende instrumenter eller tænger.

Lodning/lasersvejsning
Kera®S-Powder kan loddes med alt egnet loddemateriale. Kera®S-Powder dele må ikke loddes med guld- eller palladiumlodning. Kera®S-Powder 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 valgfrit i 5 minutter ved 980 °C under vakuum (rensende udbrænding). Stellet skal sandblæses med aluminiumoxid 110µm og 3-4 bar 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
Metalpulver eller -støv kan forårsage irritation ved indånding og ved hudkontakt. Under håndtering med Kera®S-pulver samt under slibning og sandblæsning af de producerede enheder anbefales det at overveje et passende udsugningssystem, beskyttelsesbriller, handsker, beskyttelsestøj og et åndedrætsværn med fint partikelfilter (type FFP3 - din en 149). Når du har arbejdet med pulveret eller restaureringer, skal du rengøre hænderne grundigt.

Resterende risici og bivirkninger
Hvis instruktionerne overholdes under produktionsprocesserne, er uforlignelighed med dentallegeringer af ikke ædle metaller 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. Du bedes oplyse din tandlæge om resterende risici og bivirkninger. Enhver alvorlig hændelse, der involverer produktet, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det pågældende land. SSCP er tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Desinfektion af tandprotesen før indsættelse
Arbejdsemner fra tandlaboratoriet skal nedsænkes i eller sprøjtes med desinfektionsmiddel, og derefter skylles under rindende vand, inden de sættes ind i patientens mundhule.

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

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

ET - Kasutusjuhend Kera®S-Powder

TOOTE NIMI

Kera®S-Powder

KIRJELDUS

Koobalti alusel mitteväärismetallist stomatoloogiline metallipulber lasersulatusprotsessi jaoks, tüüp 5

GRAANULI SUURUS

10 – 45 µm
10 – 30 µm
0 – 16 µm

SISU

5 kg

KEEMILINE KOOSTIS (tavapärased väärtused)

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

TAVAPÄRASED TEHNILISED ANDMED

Voolavuspiir 0,2%

770 MPa

Elongatsioon

8,0%

Tõmbetugevus

1021 MPa

E-moodul

200 GPa

Tihedus

8,55 g/cm³

Korrosioonikindlus

2,5 µg /cm²/7d

Kõvadus

352 HV 10/30

Soojuspaisumise koefitsient (25–500 °C)

~ 14,2 × 10⁻⁶K⁻¹

Max süttimistemp

~ 980 °C

Sulamisvahemik

1410 °C / 1465 °C

KOHALDATAV STANDARD

DIN EN ISO 22674

ED GmbH on sertifitseeritud kooskõlas standardiga DIN EN ISO 13485

Ettenähtud kasutus

Kera®S-Powder meditsiiniseade aditiivseks tootmiseks stomatoloogiliste raamide lasersulatusprotsessis.

Ainult professionaalsele kasutajale (hambatehnik, hambaarst).

Patsientide sihtrühm hõlmab isikuid, kelle lõualuus puuduvad hambad osaliselt või täielikult.

Näidustus

Kroonid ja sillad, tertsiaarstruktuurid, mudeli järgi valatud proteesid, pealisehitused ja varred.

Vastunäidustused

Teadaolevate allergiliste reaktsioonide esinemisel mis tahes koostisainete suhtes.

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 konnektor (6–9 mm²). Teravaid servi ja sisselõikeid tuleb vältida.

Termotöötlus

Pärast lasersulatusprotsessi tuleb ehitusplaate pingete minimeerimiseks kuumusega töödelda. Selleks tuleb kasutada sobivat ahju koos inertgaasi (argoon) või vaakumfunktsiooniga. Valikuliselt võib läbida pingete leevendamise ilma inertgaasi keskkonnata. Pidage silmas, et ilma inertgaasi keskkonnata töötlemisel võib oksiidide moodustumine suurened.

Kirjeldus	Temperatuur [°C]	Aeg [min]
Pingete leevendamise kuumtöötlus koos inertgaasiga	850	30
1. jahutus koos inertgaasiga	Jahutage 600-ni, seejärel avage uks	
2. jahutus ilma inertgaasita	300 – toatemperatuur	

Detailide eemaldamine ehitusplaadilt

Restauratsioonid võib pärast kuumtöötlust ja plaadi jahutamist eemaldada liintsae, pöörlevate instrumentide või tangidega.

Jootmine/laserkeevitus

Pulbrit Kera®S-Powder saab joota kõigi sobivate jootemetallidega. Kera®S-Powder osi ei tohi joota kulla või pallaadiumiga. Kera®S-Powder 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. Oksiidpõletamine ei ole kohustuslik, kuid seda võib valikuliselt teha 5 minutit temperatuuril 980 °C vaakumis (puhastav põletamine). Raami tuleb töödelda liivapritsi abil 110 µm alumiiniumoksiidiga 3–4-baarisel rõhul, et eemaldada olemasolev oksiidkiht täielikult. Lõpus on aurupesuriga puhastamine kohustuslik. Kui kasutate keraamilist sidujat, järgige tootja kasutusjuhendit.

Käitlemistingimused/ohutus

Metallipulber või -tolm võib põhjustada ärritust sissehingamise korral ja kokkupuutel nahaga. Nii toote Kera®S-Powder käitlemisel kui ka valmistatud üksuste freesimisel ning liivapritsi töötlemisel on soovitatav kasutada sobivat väljatõmbesüsteemi, prille, kindaid, kaitserõivaid ja peenosakeste filtriga respiraatorit (tüüp FFP3 – DIN EN 149). Pärast pulbri või restauratsioonidega töötamist peske käed põhjalikult.

Jääkriskid ja kõrvalmõjud

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

Hambaproteesi desinfitseerimine enne sisestamist

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

Kõrvaldamisjuhised

Kõrvaldage metallijäätmed ja tolm keskkonnasäästlikul viisil. Ärge laske jäätmetel sattuda pinnavette, vee- või kanalisatsioonisüsteemidesse. Ringlussevõetuga seoses võtke ühendust jäätmekäitlusettevõtetega. Välispakendi võib visata paberjäätmete hulka.

Hoiutingimused

Hoidke kuivas kohas suletud originaalmahutis.

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



Ettevaat



Oht



Koobalt: CAS-i nr. 7440-48-4



ED GmbH on sertifitseeritud kooskõlas standardiga DIN EN ISO 13485



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



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



GBA / IFU Kera® S-Powder
Stand / Status 12/2024 as

JA - ご使用方法 Kera®S-Powder

製品名	Kera®S-Powder
説明	NPM - コバルト基歯科用金属粉末、レーザー溶解プロセス用、タイプ 5
粒子径	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
内容	5 kg
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 %	770 MPa
伸長	8.0 %
引張強度	1021 MPa
E モジュール	200 GPa
密度	8.55 g / cm³
腐食耐性	2,5 µg /cm²/7d
硬度	352 HV 10/30
CTE (25～500° C)	～ 14.2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
最大焼成温度	～ 980 ° C
溶解温度範囲	1410 ° C / 1465 ° C

適用規格	DIN EN ISO 22674
------	------------------


Achtung





コバルト : CAS No. 7440-48-4


Gefahr

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

用途
Kera®S-Powderは、歯科フレームワークのためのレーザー溶解プロセスにおける積層造形に使用される医療機器です。

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。
歯が部分的にないか、歯のない患者グループを対象にしています。

適応
金属セラミックのクラウンとブリッジ、取り外し可能な義歯のフレームワーク、上部構造およびバー。

禁忌
材料に対して生じる既知のアレルギー反応。

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。

熱処理
レーザー溶解プロセスの完了後、ビルドプレートは応力を最小限にするため、熱処理を加える必要があります。そのためには、不活性ガス（アルゴン）を使用するか、または真空機能のある適切な炉を使用する必要があります。任意で不活性ガス雰囲気なしでの応力除去を実行できます。ただし、不活性ガス雰囲気なしでの熱処理によって酸化物生成が増大する可能性があることを考慮してください。

説明	温度 [° C]	時間 [分]
不活性ガスを使用する応力除去熱処理	850	30
冷却 1（不活性ガス使用）	600° C まで冷却してから扉を開ける	
冷却 2（不活性ガス不使用）	300° C～室温	

ビルドプレートからのパーツの切り離し
ビルドプレートの熱処理と冷却が完了したら、バンドソー、回転工具またはベンチを使用して修復物を切り離すことができます。

はんだ付け/レーザー溶接
Kera®S-Powder は適切な各種はんだではんだ付けできます。Kera®S-Powder 製の部品は、金またはパラジウムはんだではんだ付けしないでください。Kera®S-Powder 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、真空での酸化焼成（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、110 µm の酸化アルミニウムを使用して、3～4 bar でフレームを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
金属の粉末や粉塵は、吸入したり皮膚に触れると、刺激を引き起こす可能性があります。Kera®S-Powder の取り扱い時や、製作したユニットの研削やサンドブラストを行う時は、十分な集塵装置、ゴーグル、手袋、防護服、微粒子フィルター（タイプ FFP3 - DIN EN 149）装備のレスピレーター使用を検討することをお勧めします。金属粉末や修復物での作業後は、手をしっかり洗ってください。

残存リスクと副作用
製作プロセスで指示事項を順守している場合、歯科用非貴金属合金との不適合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ことがわかっている場合は、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> および。

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

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

保管条件
密閉容器内で保管し、乾燥状態を保ってください。
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®S-Powder

GAMINIO PAVADINIMAS	Kera®S-Powder
APRAŠAS	Netauriųjų metalų odontologinio metalo milteliai kobalto pagrindu lydymui lazeriu, 5 tipo
GRANULĖS DYDIS	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
TURINYS	5 kg

CHEMINĖ SUDĖTIS (tipinės vertės)

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

TIPINIAI TECHNINIAI DUOMENYS

Plastiškumo riba 0,2 %	770 MPa
Trūkstamasis pailgėjimas	8,0 %
Tempiamasis stipris	1021 MPa
Elastingumo modulis	200 GPa
Tankis	8,55 g/cm³
Atsparumas korozijai	2,5 µg /cm²/7d
Kietis	352 HV 10/30
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25–500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. degimo temp.	~ 980 °C
Lydymosi diapazonas	1410 °C / 1465 °C

TAIKYTAS STANDARTAS

DIN EN ISO 22674



Dėmesio



Kobaltas: CAS Nr. 7440-48-4



Pavojus

„ED GmbH“ yra sertifikuota pagal DIN EN ISO 13485

Numatyta paskirtis

Kera®S-Powder yra medicinos priemonė adityviniam odontologinių karkasų gaminimui lydimo lazeriu būdu.

Tik profesionaliems naudotojams (dantų technikams, odontologams)

Numatytieji pacientų grupė yra žmonės, kurių žandikauliai yra iš dalies arba visiškai be dantų.

Indikacija

Vainikėliai ir tilteliai, tretinės struktūros, lietiniai protezų modeliai, suprastruktūros ir sijos.

Kontraindikacija

Žinoma alerginė reakcija į bet kurią sudedamąją medžiagą.

CAD

Konstruojama turi būti pasitelkiant tinkamą CAD programinę įrangą. Atkreipkite dėmesį, kad laminavimui keramika turi būti konstruojamas anatomiškai sumažintas karkasas. Sienelės storis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mm. Parinkite pakankamą jungtį (6–9 mm²). Stenkitės išvengti aštrių briaunų ir užpjavų.

Šiluminis apdorojimas

Po lydimo lazeriu proceso įtempiams sumažinti konstrukcinės plokštės turi būti apdorojamos šiluma. Tam reikia naudoti tinkamą krosnį su inertinių dujų (argonas) arba vakuumo funkcija. Pasirinktinai įtempių mažinimo procedūrą galima atlikti ir be inertinių dujų atmosferos. Atkreipkite dėmesį, kad apdorojant be inertinių dujų atmosferos gali susidaryti daugiau oksidų.

Aprašas	Temperatūra [°C]	Laikas [min]
Apdorojimas šiluma įtempiams sumažinti su inertinėmis dujomis	850	30
1 vėsinimas su inertinėmis dujomis	Vėsinimas iki 600, tada atidaryti duris	
2 vėsinimas be inertinių dujų	300 – patalpų temperatūra	

Dalių nuėmimas nuo konstrukcinės plokštės

Plokštę apdorojus šiluma ir atvėsinus, restauracijas galima nuimti, naudojant pjūklą, rotacinius instrumentus arba reples.

Litavimas / lazerinis suvirinimas

Kera®S-Powder galima lituoti su visais tinkamais lydmetalais. Kera®S-Powder negalima lituoti su aukso arba paladžio lydmetalais. Kera®S-Powder taip pat gali būti puikiai virinami lazeriu.

Paruošimas prieš laminuojant keramiką

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 vakuume (valomasis degimas). Karkasą reikia nupūsti smėliapūte 110 µm aliuminio oksidu 3–4 bar slėgiu, kad būtų kruopščiai nuvalytas oksidų sluoksnis. Pabaigoje būtina nuvalyti gariniu valytuvu. Jei naudojate keramikos rišiklį, laikykitės jo gamintojo naudojimo instrukcijos.

Apdorojimo sąlygos / sauga

Įkvėpus arba patekę ant odos metalo milteliai arba dulkės gali dirginti. Dirbant su Kera®S-Powder bei šilfuoju ar smėliapūte apdorojant gaminamus elementus rekomenduojama pasirūpinti tinkamu nusiurbimu, akiniais, pirštinėmis, apsauginiais drabužiais ir respiratoriumi su smulkiųjų dalelių filtru (FFP3 tipo – DIN EN 149). Po darbo su milteliais arba restauracijomis rūpestingai nusiplaukite rankas.

Liekamoji rizika ir šalutiniai poveikiai

Jei gamybos procese laikomasi instrukcijų, nesuderinamumas su netauriųjų metalų lydiniais yra ypatingai retas. Esant žinomai alergijai šio lydinio sudedamosioms dalims, lydinio saugumo sumetimais naudoti negalima. Išskirtiniais atvejais buvo pranešta apie elektrochemiškai sukelto 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 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dantų protezo dezinfekavimas prieš įdėjimą

Prieš dedant dantų technikos laboratorijos gaminius į paciento burną, juos reikia dezinfekuoti panardinant arba nupurškiant, o po to nuskalauti po tekančiu vandeniu.

Atliekų tvarkymo instrukcijos

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

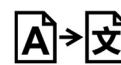
Laikymo sąlygos

Laikyti sausiai sandariai uždarytame inde.

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.



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



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



GBA / IFU Kera® S-Powder
Stand / Status 12/2024 as

0123

LV - Lietošanas pamācība Kera®S-Powder

IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS

Kera®S-Powder

APRAKSTS

NPM – stomatoloģisks metāla pulveris uz kobalta bāzes kausēšanai ar lāzeri, 5. tips

GRAUDU IZMĒRS

10 – 45 µm
10 – 30 µm
0 – 16 µm

SATURS

5 kg

ĶĪMISKAIS SASTĀVS (tipiskās vērtības)

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

TIPISKI TEHNISKIE DATI

Produkcijas stiprums 0,2%	770 MPa
Pagarinājums	8,0 %
Stiepes izturība	1021 MPa
E-modulis	200 GPa
Blīvums	8,55 g / cm ³
Izturība pret koroziju	2,5 µg /cm ² /7d
Cietība	352 HV 10/30
CTE (25 – 500°C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. dedzināšanas temp.	~ 980 °C
Kušanas diapazons	1410 °C / 1465 °C

PIEMĒROTAIS STANDARTS

DIN EN ISO 22674



Achtung



ED GmbH ir sertificēts saskaņā ar DIN EN ISO 13485



Gefahr

Kobalts: CAS Nr. 7440-48-4



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

Paredzētais lietojuma mērķis

Kera®S-Powder ir medicīnas ierīce piedevu zobu karkasiem izgatavošanai lāzera kausēšanas procesā.

Tikai profesionālam lietotājam (zobu tehnikim, zobārstam).

Paredzētajā pacientu grupā paredzētas personas ar daļējiem vai bezzobainiem žokļiem.

Indikācija

Kroņi un tilti, terciārās konstrukcijas, parauglietas protēzes, virsbūves un stieņi.

Kontraindikācija

Ja ir zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no sastāvdaļām.

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 mm²). Jāizvairās no asām malām un iegriezumiem.

Termiskā apstrāde

Pēc lāzerkausēšanas procesa būvplāksnēm ir jāiziet termiskā apstrāde, lai samazinātu spriegumus. Šim nolūkam jāizmanto piemērota krāsns ar inertas gāzes (argona) vai vakuuma funkciju. Pēc izvēles var veikt stresa mazināšanu bez inertās gāzes atmosfēras. Lūdzu, ņemiet vērā, ka apstrāde bez inertās gāzes atmosfēras var izraisīt pastiprinātu oksīdu veidošanos.

Apraksts	Temperatūra [°C]	Laiks [min]
Stresa mazināšana-termiskā apstrāde ar inerti gāzi	850	30
Dzesēšana 1 ar inerti gāzi	Dzesēšana līdz 600, tad atver durvis	
Dzesēšana 2, bez inertas gāzes	300 – istabas temperatūra	

Noņemiet detaļas no konstrukcijas plāksnes

Pēc plāksnes termiskās apstrādes un atdzesēšanas restaurācijas var noņemt ar lentzāģi, rotējošiem instrumentiem vai balstiem.

Lodēšana / Lāzermetināšana

Kera®S-Powder var lodēt ar visu piemēroto lodmetālu. Kera®S-Powder daļas nedrīkst lodēt ar zelta vai pallādija lodmetālu. Kera®S-Powder ir ideāli piemērots arī lāzermetināšanai.

Sagatavošana pirms keramikas venīra

Karkasus var izstrādāt ar standarta karbīda griezējiem, meklējiet gludas pārejas un izvairīties no materiāla pārkļāšanās. 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 strūklū 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 ar vakuumu (tīrīšanas apdedzināšana). Rāmis ir jāapstrādā ar smilšu strūklū ar alumīnija oksīdu 110 µm un 3-4 bāriem, 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 pulveris vai putekļi var izraisīt kairinājumu ieelpojot un nonākot saskarē ar ādu. Apstrādes laikā ar Kera®S-Powder kā arī slīpējot un apstrādājot saražoto agregātu ar smilšu strūklū, ieteicams apsvērt atbilstošu nosūšanas sistēmu, aizsargbrilles, cimdus, aizsargtērpu un respiratoru ar smalko daļiņu filtru (tips FFP3 – DIN EN 149). Pēc darba ar pulveri vai restaurācijām rūpīgi notīriet rokas.

Atlikušie riski un blakusparādības

Ja izgatavošanas procesā tiek ievēroti norādījumi, nesaderība ar nedārgakmeņu zobārstniecības sakausējumiem ir ārkārtīgi reti sastopama. 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. SSCP ir pieejams <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Zobu protēzes dezinfekcija pirms ievietošanas

Zobārstniecības laboratorijas sagataves pirms ievietošanas pacienta mutes dobumā ir jāpakļauj iegremdēšanai vai dezinfekcijai ar aerosolu un pēc tam jānoskalo zem tekoša ūdens.

Utilizācijas instrukcijas

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

Uzglabāšanas apstākļi

Glabāt sausu noslēgtā traukā.

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



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



GBA / IFU Kera® S-Powder
Stand / Status 12/2024 as

0123

NL - Gebruiksaanwijzing Kera®S-Powder

PRODUCTNAAM	Kera®S-Powder
BESCHRIJVING	NPM - tandheelkundig metaalpoeder op basis van kobalt voor het lasersmeltproces, type 5
KORRELGROOTTE	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
INHOUD	5 kg

CHEMISCHE SAMENSTELLING (kenmerkende waarden)

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

KENMERKENDE TECHNISCHE GEGEVENS

Vloeisterkte 0,2%	770 MPa
Rek	8,0%
Treksterkte	1021 MPa
Elasticiteitsmodulus	200 GPa
Dichtheid	8,55 g/cm ³
Corrosieweerstand	2,5 µg /cm ² /7d
Hardheid	352 HV 10/30
Uitzettingscoëfficiënt (25-500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Max. wegbrandtemp.	~ 980 °C
Smelttraject	1410 °C-1465 °C

TOEGEPASTE NORM

DIN EN ISO 22674



Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4

ED GmbH is gecertificeerd volgens DIN EN ISO 13485

Beoogd gebruik

Kera®S-Powder is een medisch hulpmiddel voor additieve vervaardiging voor tandheelkundige frameworks in het lasersmeltproces.

Uitsluitend voor beroepsgebruikers (tandtechnicus, tandarts)

De beoogde patiëntengroep bestaat uit personen met gedeeltelijk of volledig edentate kaken.

Indicatie

Kronen en bruggen, tertiaire structuren, met model gegoten gebitsprothesen, suprastructuren en staven.

Contra-indicatie

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

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 verbingsstuk (6-9 mm²). Scherpe randen en ondersnijdingen moeten worden vermeden.

Thermische behandeling

Na het lasersmeltproces moeten de bouwplaten hittebehandeling ondergaan om spanningen te minimaliseren. Hiertoe moet een geschikte oven met inert gas (argon) of vacuümfunctie worden gebruikt. Optioneel kan spanningsontlasting worden uitgevoerd zonder een atmosfeer met inert gas. Houd er rekening mee dat een behandeling zonder een atmosfeer met inert gas kan leiden tot toegenomen oxidevorming.

Beschrijving	Temperatuur [°C]	Tijd [min.]
Hittebehandeling voor spanningsontlasting met inert gas	850	30
Afkoeling 1 met inert gas	Afkoeling tot 600, dan deur openen	
Afkoeling 2, zonder inert gas	300 - kamertemperatuur	

Onderdelen verwijderen uit de bouwplaat

Na hittebehandeling en afkoelen van de plaat kunnen de restauraties worden verwijderd met een lintzaag, roterende instrumenten of een tang.

Solderen/laserlassen

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

Vorbereitung 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 onder vacuüm (branden ter reiniging). Het frame moet worden gezandstraald met aluminiumoxide 110 µm bij 3-4 bar 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

Metaalpoeder of -stof kan irritatie veroorzaken bij inademing en bij aanraking met de huid. Tijdens de hantering van Kera®S-Powder en bij het slijpen en zandstralen van de geproduceerde elementen wordt aanbevolen om het gebruikt te overwegen van een geschikte afzuiginstallatie, een veiligheidsbril, handschoenen, beschermende kleding en een ademhalingstoestel met fijnstoffilter (type FFP3 – DIN EN 149). Was de handen grondig na het werken met het poeder of de restauraties.

Restrisico's en bijwerkingen

Als de instructies in acht worden genomen tijdens de productieprocessen, zijn incompatibiliteiten met niet-edelmetaallegeringen 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 restisico's en bijwerkingen. Elk ernstig incident waarbij het product betrokken is, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het betreffende land. Het SSCP is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Desinfectie van de gebitsprothese vóór het plaatsen

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

Afvoerinstructies

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

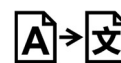
Opslagomstandigheden

Droog bewaren in een afgesloten verpakking.

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.



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



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



GBA / IFU Kera® S-Powder
Stand / Status 12/2024 as

SK – Návod na použitie prášku Kera®S-Powder

NÁZOV VÝROBKU	Kera®S-Powder
OPIS	Dentálny práškový kov iný ako vzácny (NPM) na kobaltovo-báze na proces laserového tavenia, typ 5
VEĽKOSŤ ZRNA	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
OBSAH	5 kg

CHEMICKÉ ZLOŽENIE (typické hodnoty)

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

TYPICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Medza klzu 0,2 %	770 MPa
Elongácia	8,0 %
Pevnosť v ťahu	1021 MPa
Youngov modul	200 GPa
Hustota	8,55 g/cm³
Odolnosť proti korózii	2,5 µg /cm²/7d
Tvrdosť	352 HV 10/30
CTE (25 – 500 °C)	cca 14,2 × 10⁻⁶K⁻¹
Max. teplota pri vypaľovaní	cca 980 °C
Interval topenia	1410 °C/1465 °C

APLIKOVANÁ NORMA



DIN EN ISO 22674
Spoločnosť ED GmbH je certifikovaná podľa normy DIN EN ISO 13485

Účel určenia
Prášok Kera®S-Powder je zdravotnícka pomôcka na aditívnu výrobu tavenia na zubné konštrukcie v procese laserového.

Len pre profesionálnych používateľov (zubný technik, zubný lekár).
Cieľovou skupinou pacientov sú osoby s čelustami so zvyškami chrupu alebo úplne bez zubov.

Indikácia
Korunky a mostíky, terciárne konštrukcie, zubné náhrady odlievané podľa modelov, nadstavby a tyčky.

Kontraindikácie
Známe alergické reakcie na niektorú zo zložiek.

CAD
Návrh je potrebné robiť vhodným CAD softvérom. Na fazetovanie keramikou zväžte 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.

Tepelné spracovanie
Po procese laserového tavenia musia pracovné platne prejsť tepelným spracovaním, aby sa minimalizovalo napätie. Na tento účel by sa mala použiť vhodná pec s inertným plynom (argón) alebo vákuovou funkciou. Prípadne možno uskutočniť uvoľnenie napätia aj bez atmosféry inertného plynu. Upozorňujeme, že spracovanie bez atmosféry inertného plynu môže viesť k zvýšenej tvorbe oxidov.

Opis	Teplota [°C]	Čas [min]
Tepelné spracovanie na uvoľnenie napätí pod inertným plynom	850	30
1. chladenie inertným plynom	Ochladenie na 600, potom otvorenie dvierok	
2. chladenie, bez inertného plynu	300 až teplota miestnosti	

Odstránenie dielov z pracovnej platne
Po tepelnom spracovaní a ochladení platne možno náhrady odstrániť pásovou pilou, rotačnými nástrojmi alebo kliešťami.

Spájkovanie/laserové zváranie
Prášok Kera®S-Powder možno spájkovať všetkými vhodnými spájkami. Diely z prášku Kera®S-Powder sa nemajú spájkovať zlatou ani paládiovou spájkou. Prášok Kera®S-Powder je ideálny aj na zváranie laserom.

Príprava pred keramickým fazetovaním
Konštrukcie možno opracovať štandardnými karbidovými frézami. Snažte sa o hladké prechody a vyhnite sa prekrývaniu materiálu. Na jednu zliatinu používajte tú istú frézku, 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 pod vákuom (čistiace vypaľovanie). Konštrukciu je potrebné opieskovať 110 µm frakciou oxidu hlinitého pod tlakom 3 až 4 barov, 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 prášok alebo prach môže pri vdychovaní a pri kontakte s pokožkou spôsobiť podráždenie. Pri manipulácii s práškom Kera®S-Powder, ako aj pri brúsení a pieskovaní vyrobených jednotiek sa odporúča zväziť vhodný odsávací systém, ochranné okuliare, rukavice, ochranný odev a respirátor s filtrom jemných častíc (typ FFP3 podľa normy DIN EN 149). Po práci s práškom alebo náhradami si dôkladne očistite ruky.

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky
Ak sa počas výrobných procesov dodržiavajú pokyny, nekompatibilita so zliatinami z iných ako vzácnych kovov 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 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

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

Podmienky skladovania
Uchovávať v suchu v uzavretej nádobe.
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®S-Powder

IME IZDELKA

Kera®S-Powder

OPIS

Zobni kovinski prašek iz neplemenite kovine (NPM) na osnovi kobalta za postopek laserskega taljenja, tip 5

VELIKOST ZRN

10 – 45 µm
10 – 30 µm
0 – 16 µm

VSEBINA

5 kg

KEMIČNA SESTAVA (tipične vrednosti)

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

TIPIČNI TEHNIČNI PODATKI

Napetost tečenja 0,2 %	770 MPa
Raztezak	8,0 %
Natezna trdnost	1021 MPa
Modul elastičnosti	200 GPa
Gostota	8,55 g/cm ³
Odpornost proti koroziji	2,5 µg /cm ² /7d
Trdota	352 HV 10/30
CTE (25–500 °C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Najvišja temp. žganja	~ 980 °C
Območje taljenja	1410 °C/1465 °C

UPORABLJENI STANDARD

DIN EN ISO 22674



Pozor



Kobalt: št. CAS 7440-48-4



Nevarnost



Družba ED GmbH je certificirana v skladu s standardom DIN EN ISO 13485

Predvideni namen

Izdelek **Kera®S-Powder** je medicinski pripomoček za aditivno izdelavo za zobna ogrođja v postopku laserskega taljenja.

Samo za poklicne uporabnike (zobozdravstvene tehnike, zobozdravnike).

Predvidena skupina pacientov vključuje osebe z brezzobimi ali delno brezzobimi čeljustmi.

Indikacija

Krone in mostički, terciarne strukture, kalupi za ulivanje protez, nadgradnje in zatiči.

Kontraindikacija

V primeru znanih alergijskih reakcij na katero koli sestavino.

CAD

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

Toplotna obdelava Po postopku laserskega taljenja je treba gradbene plošče toplotno obdelati, da se zmanjša obremenitev. V ta namen je treba uporabiti primerno peč z inertnim plinom (argonom) ali vakuumsko funkcijo. Neobvezno se lahko izvede razbremenjevanje brez inertne plinaste atmosfere. Upoštevajte, da obdelava brez inertne plinaste atmosfere lahko privede do povečane oksidacije.

Opis	Temperatura [°C]	Čas [min]
Razbremenitvena toplotna obdelava z inertnim plinom	850	30
Hlajenje 1 z inertnim plinom	Hlajenje na 600, nato odprite vrata	
Hlajenje 2 brez inertnega plina	300 – sobna temperatura	

Odstranite dele z gradbene plošče

Po toplotni obdelavi in hlajenju plošče se restavracije lahko odstranijo s pomočjo tračne žage, rotacijskih instrumentov ali klešč.

Spajkanje/lasersko varjenje

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

Priprava pred izdelavo keramične prevleke

Ogrođja 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 ogrođje peskate z najmanj 110 µm aluminijevega oksida pod tlakom 3–4 barov in očistite s parnim čistilnikom. Zobozdravnika seznanite s preostalimi tveganji in neželenimi učinki. O vsakem resnem zapletu, ki vključuje izdelek, je treba poročati proizvajalcu s 110 µm aluminijevega oksida pod tlakom 3–4 barov, 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 prašek ali prah lahko povzroči draženje ob vdihavanju in ob stiku s kožo. Med rokovanjem z izdelkom **Kera®S-Powder** ter med brušenjem in peskanjem izdelanih enot je priporočljiva uporaba ustreznega sistema za odsesavanje, zaščitnih očal, rokavic, zaščitnih oblačil in respiratorja s filtrom za fine delce (tipa FFP3 – DIN EN 149). Po delu s praškom ali restavracijami si temeljito umijte roke.

Preostala tveganja in neželeni učinki

Če med postopkom izdelave upoštevate navodila, so neskladnosti z zobnimi zlitinami iz neplemenitih kovin 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 seznanite s preostalimi tveganji in neželenimi učinki. O vsakem resnem zapletu, ki vključuje izdelek, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi. SSCP je na voljo na spletnih straneh <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Razkuževanje zobne proteze pred vstavljanjem

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

Navodila za odstranjevanje

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

Pogoji shranjevanja

Shranjujte na suhem v zaprtem vsebniku.

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.



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



GBA / IFU Kera® S-Powder
Stand / Status 12/2024 as

0123



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

TR - Kera®S-Powder Kullanım Talimatı

ÜRÜN ADI	Kera®S-Powder
AÇIKLAMA	NPM - lazer eritme işlemi için kobalt bazlı dental metal tozu, tip 5
TANE BÜYÜKLÜĞÜ	10 – 45 µm 10 – 30 µm 0 – 16 µm
İÇERİK	5 kg

KİMYASAL BİLEŞİM (tipik değerler)

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

TİPİK TEKNİK VERİLER

Akma dayanımı %0,2	770 MPa
Uzama	8,0 %
Çekme mukavemeti	1021 MPa
E-modül	200 GPa
Yoğunluk	8,55 g /cm ³
Korozyon direnci	2,5 µg /cm ² /7d
Sertlik	352 HV 10/30
CTE (25 - 500°C)	~ 14,2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Maks. yanma sıcaklığı.	~ 980 °C
Erime aralığı	1410 °C / 1465 °C

UYGULANAN NORM



Achtung



Gefahr



Kobalt: CAS No. 7440-48-4



DIN EN ISO 22674

ED GmbH, DIN EN ISO 13485 uyarınca
sertifikalandırılmıştır

Kullanım amacı

Kera®S-Powder, lazer eritme kullanılarak diş çerçevelerinin katmanlı üretimine yönelik tıbbi bir üründür.

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

Hedeflenen hasta grubu, çenede kısmi veya sıfır diş bulunan kişilerdir.

Endikasyon

Kronlar ve köprüler, üçüncül yapılar, model döküm protezler, üst yapılar ve barlar.

Kontrendikasyon

Bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen alerjik reaksiyonlar durumunda.

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.

Isıl işlem

Lazer eritme işleminden sonra, yapı levhalarının gerilimleri en aza indirmek için ısıl işlemden geçmesi gerekir. Bu amaçla, inert gaz (argon) veya vakum fonksiyonlu uygun bir fırın kullanılmalıdır. Inert gaz atmosferi olmadan gerilim giderme işlemi, isteğe bağlı olarak gerçekleştirilebilir. Lütfen inert gaz atmosferi olmadan yapılan bir işlemin oksit oluşumunun artmasına neden olabileceğini göz önünde bulundurun.

Açıklama	Sıcaklık [°C]	Zaman [dakika]
Inert gaz ile gerilim giderme-ısıl işlem	850	30
Inert gaz ile soğutma 1	600'e kadar soğutun, sonra kapağı açın	
Soğutma 2, inert gaz olmadan	300 - oda sıcaklığı	

Parçaları yapı plakasından çıkarın

Isıl işlem ve plakanın soğutulmasından sonra restorasyonlar şerit testere, döner aletler veya iskeleler ile çıkarılabilir.

Lehimleme / Lazer kaynağı

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

Seramik kaplama öncesi hazırlık

Çerçeveler standart karbür kesicilerle detaylandırılabilir, yumuşak geçişler oluşturmaya çalışın ve üst üste binen malzemeden kaçınin. Kirlenmeyi önlemek için lütfen bir aşımında 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 vakum ile birlikte 980°C'de 5 dakika süreyle yapılabilir (temizleme pişirimi). Mevcut oksit tabakasını iyice temizlemek için çerçevenin 110 µm alüminyum oksit ve 3-4 bar ile kumlanması gerekir. Sonunda buharlı temizleyici ile temizlik zorunludur. Seramik yapıştırmacı kullanıyorsanız lütfen üreticinin kullanım talimatlarını dikkate alın.

Kullanım koşulları / Güvenlik

Metal tozu bulunduğu ve ciltle temas ettiğinde tahrişe neden olabilir. Kera®S-Powder ile çalışırken ve üretilen ünitelerin taşlanması ve kumlanması sırasında yeterli bir emme sistemi, gözlük, eldiven, koruyucu giysi ve ince partikül filtreli bir solunum cihazı (tip FFP3 - DIN EN 149) kullanılması tavsiye edilir. Toz veya restorasyonlarla çalıştıktan sonra ellerinizi iyice temizleyin.

Rezidüel Riskler ve Yan Etkiler

Üretim süreçleri sırasında talimatlara uyulduğu takdirde, değerli olmayan dental alaşımlarla 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 hakkında bilgilendirin. Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir. SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adreslerinden ulaşılabilir.

Yerleştirme öncesi diş protezinin dezenfeksiyonu

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

Bertaraf Talimatları

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

Saklama koşulları

Kapalı bir kaptaki kuru halde tutun.

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



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



GBA / IFU Kera®S-Powder
Stand / Status 12/2024 as

0123