

Keralloy® KB

Gebrauchsanweisung

Anwendungsgebiet: Nichtelegierungsmetall-Gusslegierung auf Kobaltbasis für Metallkeramik gemäß DIN EN ISO 22674, Typ 5.

Das Produkt ist für Dentallabore zur Herstellung von Produkten bestimmt, die starr und widerstandsfähig sein müssen, Einzelkronen, Brücken und Suprakonstruktionen auf Implantaten. Die Legierung Keralloy® KB ist durch eine hohe Fließfähigkeit charakterisiert, Sie erlaubt dünnwandigste Gussstücke bis zu drei Zehntel Millimeter von einer Molekülstruktur für glatte und kompakte Oberflächen für eine reduzierte Oxidbildung auch bei wiederholten und langen Durchgängen im Ofen sowie dank eines idealen thermischen Expansionskoeffizienten für alle Arten von Keramik der letzten Generation. Das Keralloy® KB ist entsprechend der ISO-Norm 9693:2020 und 22674:2016 hergestellt, ist hochresistent gegen Korrosion und enthält weder Nickel, noch giftige Elemente wie etwa Berillium, Indium und Gallium. Keralloy® KB ist ein Produkt, das für eine Verwendung durch qualifizierte Techniker bestimmt ist.

Verwendungszweck: Herstellung von Metallgerüsten für metallkeramische Kronen und festsitzendem Zahnersatz.

Patienten: Diese Legierung ist für die orale Rehabilitation bei zahnlosen oder teilbezahnten Patienten bestimmt, die unter Verlust von Zahnhartsubstanz leiden. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, Geschlecht, klinischen Zustand oder andere Bedingungen, außer denen, die möglicherweise von Fall zu Fall vom professionellen Benutzer bestimmt werden.

Beabsichtigte Benutzer: Das Produkt ist für zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, insbesondere: prothetische Labore, Zahntechniker, Zahnärzte. Diese Fachleute müssen über ein hohes Maß an Spezialisierung verfügen und sich der Bestimmung des Produkts und der korrekten Verwendungsmethode für die Herstellung eines Endprodukts vollkommen bewusst sein und arbeiten verschiedene Methoden aus, um die beste Form der endgültigen Prothese zu erreichen. Kontakt und/oder Manipulation durch andere Personen ist nicht zu erwarten

Gebrauchsanweisung

Modellieren: Modellieren Sie bei einer Mindeststärke von 0,3mm auf einfache Strukturen und von 0,5mm in sehr ausgedehnten Fällen oder bei Patienten mit Bruxismus. Vermeiden Sie spitze Winkel.

Gusskanäle: Direkte Entgrätung - Gräte: Ø 3mm - Nutrix: Ø ≥ 6mm
Entgrätung mit Stabilisierungsstab: - Gräte: Ø 3mm - Stab ≥ 5mm - Gusskanal ≥ 6mm

Guss: Keralloy® KB in saubere und vorgewärmte Keramikschmelztiegel gießen. Jede Legierung muss der eigene spezifische Schmelztiegel enthalten, die Legierung nicht vorwärmen und kein Flussmittel verwenden. Eine Temperatur von 850-950°C erreichen; das Verbleiben im Vorwärmofen hängt von den Überzugmerkmalen sowie dem Kaliberausmaß ab. Induktionsguss: den Guss starten, wenn die Stäbe kurz vor dem Öffnen der Oberflächenkruste zusammenfließen
Guss mit Brenner: die Barren in den vorgewärmten Keramikschmelztiegel legen und sie mit kreisförmigen Bewegungen aufheizen. Wenn die Barren geschmolzen sind, die Zentrifuge betätigen. Es können nur Brenner mit Mehrfachflamme verwendet werden. Keine Flussmittel verwenden. Richtungswerte für die Regulierung der Flamme: - Acetylen 0,4 bar / Sauerstoff 2 bar - Propan 0,2 bar / Sauerstoff 2 bar - Methanleitdruck / Sauerstoff 2 bar

Bearbeitung: Den Zylinder bei Umgebungstemperatur abkühlen lassen, den Überzug abnehmen und mit Aluminiumoxid von 110 bis 150 µm bei einem Druck von 3-4 bar sandstrahlen. Es wird eine Homogenisierung und Entgasung des geschmolzenen Werkstücks bei 1000°C, 10 Minuten lang in der Atmosphäre empfohlen. Die Bearbeitung mit Fräsen aus Wolframkarbid fortsetzen. Nach der Bearbeitung des Werkstücks diesen mit Sandstrahlmaterial bei Abgabe des Aluminiumoxids von 110 bis 150 µm mit einem Druck von max. 3-4 bar sandstrahlen und schließlich mit Dampf reinigen. Nach der Reinigung sollte das Gerüst nicht mehr berührt werden und nur mit einer Klemmpinzette gehalten werden.

Oxidierung: 5 Minuten unter Vakuum bei 950°C-980°C brennen. Nach dem Brennen muss die Oxidschicht sorgfältig mit einem Einweg-Oxid-Aluminium-Werkzeug mit 110 bis 150 µm bei einem Druck von 2,5-4 bar abgestrahlt und abschließend abgedampft werden. Die Oberfläche sollte gleichmäßig grau sein.

Wiederverwendung: Das Produkt kann wiederverwendet werden, bis das verfügbare Material aufgebraucht ist.

Wiederverwendung von Angüssen: Die besten Ergebnisse erhält man mit der reinen Keralloy® KB; es ist allerdings möglich, die Angüsse ein einziges Mal zu verwenden, sofern man dieselbe Menge des neuen Metalls hinzugibt und dies von demselben Los kommt.

Keramische Verblendung: Die Verwendung eines Bonders ist möglich. Bei der Verarbeitung der Verblendkeramik sind die Empfehlungen des Herstellers zu beachten. Es wird eine langsame Abkühlung empfohlen.

Löten: Für das Löten wird die Verwendung des SILADENT-Co-Cr-Lot empfohlen.













Entsorgung: Die Bearbeitungsreststoffe sind als Sondermüll gemäß den EG-Richtlinien 2008/98/CEE über Abfälle und 94/62/CEE über Verpackungen und Verpackungsabfälle unter Einhaltung der geltenden nationalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Legierungen auf Kobalt-Chrom-Basis können bei empfindlichen Personen nur selten Dermatitis verursachen. Es wird eine Kontaktprobe (Patch-Test) empfohlen.
- Der Staub und der Rauch aus den Metallen können für die Gesundheit schädlich sein. Während des Schmelzens und der Polierung ein angemessenes Absaugsystem verwenden.
- Die Legierung enthält Kobalt, ein als CMR klassifiziertes Element (CAS Number: 7440-48-4).
- Vor der Anwendung der Prothese prüfen, ob andere metallische Elemente in der Mundhöhle des Patienten vorhanden sind. Bei Vorhandensein von verschiedenen Metallen kann sich ein „Batterie-Effekt“ ergeben.
- Jede unserer Lieferungen ist mit einer Chargennummer identifiziert. Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit wird empfohlen, diese Nummer auf dem Datenblatt des Patienten einzutragen.
- Das Produkt erfordert keine besonderen Aufbewahrungsvorsichtsmaßnahmen. Die Nachverfolgbarkeit des Loses durch MESA beträgt 15 Jahre.
- Die Aufbewahrung der aus Keralloy® KB hergestellten Produkte liegt in der Verantwortung qualifizierter Fachkräfte (Zahntechniker). Dieses Produkt muss bei einer Temperatur zwischen -30°C und +50°C gelagert, transportiert und verwendet werden, um die Unversehrtheit der Verpackung und der darin enthaltenen Gebrauchsanweisung zu gewährleisten.
- Es wird empfohlen den Patienten auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass Zahnlegierungen MRT Ergebnisse beeinflussen können.
- Das verkaufte Produkt ist nicht steril.

Benutzer müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden jedes Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt, jeden schwerwiegenden Unfall melden, der während der Verwendung dieses Produkt auftritt.

Zusammensetzung: (in Masse-%)		Technische Daten: (Richtwerte)	
Co	64,0	Dehngrenze 0,2 % (MPa)	570
Cr	21,0	Bruchdehnung (%)	10
Mo	6,0	E-Modul (GPa)	194
W	6,0	Ausdehnungskoeffizient	
		25-500 °C	14,1x10 ⁻⁶ K ⁻¹
		25-600 °C	14,6x10 ⁻⁶ K ⁻¹
Sonstige Bestandteile: Si, Fe, Mn		Zugfestigkeit (MPa)	734
		Vickershärte HV 10	286
		Dichte (g/cm ³)	8,8
Toleranzen in der Legierungszusammensetzung (Masse-%) bewegen sich in den zulässigen Bereichen gemäß den gültigen DIN-Bestimmungen.		Schmelzintervall (°C)	1.309-1.417
		Gießtemperatur (°C)	1.470
		Max. Brenntemperatur (°C)	935

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargenbezeichnung		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Geschätztes Gewicht		Unsteril
	Medizinprodukt		Katalognummer
	Temperaturgrenzwerte		Enthält gefährliche Substanzen
	Produkt-UDI-Code		



Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it



SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
DE-38644 Goslar · Im Klei 26

Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 79-0
Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32

info@siladent.de
www.siladent.de



Keralloy® KB

Instruction for use

Area of application: Non precious casting alloy based on cobalt for metal-ceramic accord. DIN EN ISO 22674, type 5.

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants. The alloy Keralloy® KB is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenths of millimeter. Their molecular structure allows you to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation even after repeated oven treatment and their thermal expansion coefficient is ideal for every ceramic of the latest generation. The alloy Keralloy® KB is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium. Keralloy® KB is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose: Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population: This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users: The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling: Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.

Casting Sprues: Direct pinning: Pin: Ø 3mm, Nourice: Ø >= 6mm

Indirect pinning with the stabilizer bar: Pin: Ø 3mm, Bar >= 5mm, Casting sprue >= 6mm

Casting: Cast Keralloy® KB alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux. Reach a temperature of 850-950°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder. Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens. Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.

Manufacturing: Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar. It is recommended an homogenization and degassing treatment of the casted piece at 1000°C for 10 minutes in atmosphere. Continue manufacturing process using tungsten carbide burs. The worked framework has to be sandblasted with disposable equipment in aluminium oxide of 110 to 150 µm at a max. pressure of 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with clamp forceps only.

Oxidation: Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.

Re-use: The device can be reused until the available material is exhausted.

Re-use of sprues: The best results are obtained with pure Keralloy® KB. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.

Ceramization: It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.

Soldering: We suggest using SILADENT Cr-Co solder to weld.

Waste disposal: The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal elements are in patient's oral cavity. Coexistence of different metals can cause a "pile" effect.
- We identify every batch with a number. We recommend to write it down in patient's file to allow its complete traceability.
- This product does not need any special preservation precautions. MESA keeps batch traceability for 15 years.
- The methods of preserving the products made with Keralloy® KB are under the responsibility of professional operators (dental technicians). This product must be stored, transported and used at a temperature between -30°C and +50°C to ensure the integrity of the packaging and the instructions contained therein.
- MESA recommends that the patient be made aware of the possibility for dental alloys to affect MRI results.
- The product is sold non-sterile.

Users shall report any major accident occurred in relation to the use of this medical device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Composition: (in % by mass)		Technical data: (guidelines)	
Co	64,0	Proof stress 0,2% (MPa)	570
Cr	21,0	Elongation at rupture (%)	10
Mo	6,0	Modulus of elasticity (GPa)	194
W	6,0	Coefficient of expansion	
		25-500 °C	14,1x10 ⁻⁶ K ⁻¹
		25-600 °C	14,6x10 ⁻⁶ K ⁻¹
Other constituents: Si, Fe, Mn		Tensile strength (MPa)	734
		Vickers hardness VH 10	286
		Density (g/cm ³)	8,8
Tolerances in the composition of the alloy (% by mass) are within the range of current DIN standards.		Melting range (°C)	1.309-1.417
		Casting temperature (°C)	1.460
		Max. oxide firing temperature (°C)	935

Symbol	Description	Symbol	Description
	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer		CE Marking
	Weight estimate		Non-sterile
	Medical device		Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances
	Product UDI Code		



Mesa Italia S.r.L. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it



SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
DE-38644 Goslar · Im Klei 26

Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 79-0
Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32

info@siladent.de
www.siladent.de

Keralloy® KB

Instrucciones de utilización

Aplicaciones: Aleación no-preciosa a base de cobalto para la técnica de metal-cerámica según DIN EN ISO 22674, tipo 5.

Los destinatarios del dispositivo médico en cuestión son operadores profesionales cualificados que emplean dicho dispositivo para elaborar prótesis dentales. La aleación Keralloy® KB se caracteriza por una elevada fluidez, que permite obtener fusiones de espesor muy reducido, hasta tres décimas de milímetro, por una estructura molecular que asegura la obtención de superficies lisas y compactas con reducida formación de óxido también en ocasiones de repetidos y prolongados pasajes en el horno, y por un coeficiente de expansión térmico ideal para todas las cerámicas de última generación. La aleación Keralloy® KB está producida en conformidad a las normas ISO 9693:2020 e ISO 22674:2016, es altamente resistente a la corrosión, no contiene Níquel ni elementos tóxicos tales como berilio, indio y galio. Keralloy® KB es un producto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Uso previsto: Fabricación de estructuras metálicas para coronas de metal-cerámica y FPD.

Pacientes objetivo: Esta aleación está destinada a la rehabilitación oral en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos que sufren la pérdida de tejido dental duro. No hay limitaciones en cuanto a la edad, el sexo, la condición médica u otras condiciones, salvo las que pueda determinar el usuario profesional caso por caso.

Usuarios previstos: El producto está destinado a los profesionales de la odontología, en particular: laboratorios de prótesis, técnicos dentales, dentistas. Estos profesionales deberán tener un alto grado de especialización y un perfecto conocimiento del uso previsto del producto y de los métodos correctos de utilización para conseguir la mejor forma de la prótesis final. No está previsto el contacto ni la manipulación por parte de otras personas.

Consejos para el uso

Modelado: Modelar considerando un espesor mínimo de 0.3mm sobre estructuras simples y de 0,5mm en casos muy extensos o con pacientes con bruxismo. Evitar ángulos agudos.

Canales de colada: Bebedero directo: Bebedero: Ø 3mm, Nurice: Ø >= 6mm

Bebedero con barra estabilizadora: Bebedero: Ø 3mm, Barra >= 5mm, Canal de colada >= 6mm

Colada: Fundir Keralloy® KB en los crisoles cerámicos limpios y precalentados. Cada aleación tiene que estar en su propio crisol específico, no sobrecalentar la aleación y no utilizar el flux. Alcanzar la temperatura de 850-950°C; la permanencia en el horno de precalentamiento varía en función de las características del revestimiento y del tamaño del crisol. Fusión a inducción: iniciar la colada cuando los lingotes se unen justo antes que se abra la costra superficial. Fusión con soplete: posicionar los lingotes en el crisol cerámico precalentado y calentarlos uniformemente con movimientos circulares. Cuando los lingotes estén fundidos, poner en marcha la centrifugación. Sólo pueden utilizar sopletes con multillamas. No utilizar flux. Valores indicativos para la regulación de la llama: Acetileno 0,4 bar / Oxígeno 2 bar; Propano 0,2 bar / Oxígeno 2 bar.

Elaboración: Deja enfriar el cilindro a temperatura ambiente, quitar el revestimiento y arenar con óxido de aluminio desde 110 hasta 150 µm a una presión de 3-4 bar. Se aconseja un tratamiento de homogeneización y degasificación del trozo fundido a 1000° durante 10 minutos en atmósfera. Seguir modelando con el utilizzo de fresadoras en carburo de tungsteno. Después de haber trabajado el objeto, arenarlo con el material para arenar en el óxido de aluminio desde 110 hasta 150 µm con una presión max. de 3-4 bar y sucesivamente limpiar con vapor. Después de la limpieza el objeto no se debería tocar más y sólo debería ser manejado con pinzas hemostáticas.

Oxidación: Cocer durante 5 min. al vacío desde 950 hasta 980°C. Después de la cocción, arenar con cuidado otra vez la capa de óxido utilizando como material de un solo uso óxido de aluminio desde 110 hasta 150 µm con una presión de 2,5-4 bar. Vaporizar y controlar que la superficie sea uniformemente gris.

Reutilización: El dispositivo puede reutilizarse hasta que se agote.

Reutilización de mazarotas: Los mejores resultados se consiguen con el empleo de Keralloy® KB puro; es todavía posible utilizar una sola vez las mazarotas a condición de que se añada la misma cantidad de metal nuevo y que todo se realice con material del mismo lote.

Ceramización: Es posible utilizar Bonding. Avanzar aplicando la cerámica según las instrucciones de su fabricante. Se aconseja un enfriamiento lento.

Soldadura: Para la soldadura se aconseja de usar nuestra aleación Soldadura Co-Cr SILADENT.

Eliminación: Los residuos del proceso de elaboración deben tratarse como residuos especiales de acuerdo a las directivas 2008/98/CEE sobre residuos y 94/62/CEE sobre embalajes y residuos de embalajes, y de acuerdo con las normas nacionales vigentes en la materia.

Advertencias y precauciones

- Las aleaciones al Cobalto-Cromo raramente pueden producir dermatitis en contacto con sujetos sensibilizados. Se aconseja una prueba de contacto (Patch test).
- Los polvos de metal y los humos son peligrosos para la salud. Durante la fusión y el pulido utilizar un sistema de aspiración adecuado.
- La aleación contiene cobalto, un elemento clasificado como CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Verificar antes de la aplicación de la prótesis si existen otros implantes metálicos en la cavidad oral del paciente. En presencia de metales diferentes puede ocasionarse un efecto "pila".
- Todos nuestros suministros están identificados por un número de lote. Con el objetivo de completar la identificación del producto se recomienda de indicar este número en el expediente del paciente.
- El producto no precisa precauciones particulares de conservación. MESA mantiene la trazabilidad del lote durante 15 años.
- Las modalidades de conservación de los productos manufacturados con Keralloy® KB son de competencia de los operadores profesionales (técnico-dentistas protésicos). Este producto se conserva, transporta y utiliza a una temperatura entre -30°C y +50°C a fin de garantizar la integridad del empaque y las instrucciones en él contenidas.
- MESA recomienda informar a los pacientes en cuanto a la posibilidad de que las aleaciones dentales pueden influir en los resultados de resonancia magnética (MRI).
- El producto no viene esterilizado.

Los usuarios deberán informar al fabricante y a las autoridades competentes de cada Estado miembro en el que residan el usuario y/o el paciente de cualquier incidente relevante que se produzca durante el uso de este producto

Composición:	(en % masa)	Especificaciones técnicas:	(valores tipo)
Co	64,0	Límite elástico 0,2 % (MPa)	570
Cr	21,0	Elongación de rotura (%)	10
Mo	6,0	Módulo elástico (GPa)	194
W	6,0	Coefficiente de expansión	
		25-500 °C	14,1x10 ⁻⁶ K ⁻¹
		25-600 °C	14,6x10 ⁻⁶ K ⁻¹
Otros componentes:	Si, Fe, Mn	Resistencia a la tracción (MPa)	734
		Dureza Vickers HV 10	286
		Densidad (g/cm3)	8,8
		Intervalo de fusión (°C)	1.309-1.417
		Temperatura de colado (°C)	1.460
		Temperatura máxima de cocción (°C)	935

Las tolerancias en la composición de la aleación (% masa) se mantienen dentro de los límites permitidos por las normas DIN actualmente vigentes.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de lote		Fecha de producción
	Consultar las instrucciones de uso		
	Fabricante		Marca CE
	Peso estimado		No esterilizado
	Dispositivo médico		Número de catálogo
	Límites de temperatura		Contiene sustancias peligrosas
	Código UDI del producto		



Mesa Italia S.r.L. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it



SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
DE-38644 Goslar · Im Klei 26

Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 79-0
Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32

info@siladent.de
www.siladent.de

Keralloy® KB

Istruzioni per l'uso

Campo d'applicazione: Lega per fusione in metalli non preziosi a base di cobalto per metallo-ceramica ai sensi della norma ISO EN DIN 22674, Tipo 5.

Il prodotto è destinato ai laboratori odontotecnici per la realizzazione di manufatti che devono essere rigidi e resistenti, corone singole, ponti e sovrastrutture su impianti. La lega Keralloy® KB è caratterizzata da un'elevata fluidità, che consente di ottenere fusioni di spessore molto ridotto, fino a tre decimi di millimetro, da una struttura molecolare che assicura l'ottenimento di superfici lisce e compatte con ridotta formazione di ossido anche in occasione di ripetuti e prolungati passaggi in forno, e da un coefficiente di espansione termica ideale per tutte le ceramiche dell'ultima generazione. La lega Keralloy® KB è prodotta in conformità alle norme ISO 9693:2020 e ISO 22674:2016, è altamente resistente alla corrosione, non contiene Nickel e nessun elemento tossico quale berillio, indio e gallio. Keralloy® KB è un prodotto destinato ad essere utilizzati da tecnici competenti.

Destinazione d'uso: Fabbricazione di strutture metalliche per corone metallo-ceramica e FPD.

Pazienti di destinazione: Questa lega è destinata all'uso per la riabilitazione orale in pazienti edentuli o parzialmente edentuli che soffrono di perdita di tessuto dentale duro. Non sono previste limitazioni relative all'età, al sesso, alla condizione clinica o ad altre condizioni, diverse da quelle eventualmente determinate caso per caso dall'utilizzatore professionale.

Utilizzatori previsti: Il prodotto è destinato ai professionisti del settore odontoiatrico, in particolare: laboratori protesici, odontotecnici, dentisti. Tali figure professionali dovranno possedere un elevato grado di specializzazione e conoscere perfettamente la destinazione del prodotto e le corrette modalità di utilizzo per la realizzazione di un prodotto finale ed elaborare diverse modalità per raggiungere la forma migliore della protesi definitiva. Non è previsto il contatto e/o la manipolazione da parte di altre persone.

Consigli per l'uso

Modellazione: Modellare prevedendo uno spessore minimo di 0.3mm su strutture semplici e di 0.5mm in casi molto estesi o con pazienti con bruxismo. Evitare angoli acuti.

Canali di colata: Spinaggio diretto: Spina: Ø 3mm, Nutrice: Ø >= 6mm
Spinaggio con barra stabilizzatrice: Spina: Ø 3mm, Barra >= 5mm, Canale di colata >= 6mm

Colata: Fondere Keralloy® KB in crogioli ceramici puliti e preriscaldati. Ogni lega deve avere un suo specifico crogiolo, non surriscaldare la lega e non utilizzare il flux. Raggiungere la temperatura di 850-950°C; la permanenza nel forno di preriscaldamento varia in funzione delle caratteristiche del rivestimento e della grandezza del cilindro. Fusione ad induzione: avviare la colata quando i lingotti si saranno uniti appena prima che si apra la crosta superficiale. Fusione a cannello: depositare i lingottini nel crogiolo ceramico preriscaldato e riscaldarli uniformemente con movimenti circolari. Quando i lingottini si saranno sciolti, azionare la centrifuga. Si possono utilizzare solo cannelli multifiamma. Non utilizzare flux. Valori indicativi per la regolazione della fiamma: Acetilene 0,4 bar / Ossigeno 2 bar; Propano 0,2 bar / Ossigeno 2 bar.

Lavorazione: Lasciar raffreddare il cilindro a temperatura ambiente, togliere il rivestimento e sabbare con ossido di alluminio da 110 a 150 µm ad una pressione di 3-4 bar. Si consiglia un trattamento di omogeneizzazione e degassificazione del pezzo fuso a 1000° per 10 minuti in atmosfera. Continuare la lavorazione utilizzando frese in carburo di tungsteno. Dopo aver lavorato il manufatto, sabbietelo con materiale per sabbatura a perdere in ossido di alluminio da 110 a 150 µm con una pressione max. di 3-4 bar e successivamente pulire con vapore. Dopo la pulizia il manufatto non dovrebbe più essere toccato e andrebbe maneggiato solo con pinze emostatiche.

Ossidazione: Trattare per 5 min. sottovuoto da 950 a 980°C. Dopo la cottura sabbare nuovamente ed accuratamente lo strato di ossido utilizzando come materiale monouso ossido di alluminio da 110 a 150 µm con una pressione di 2.5-4 bar. Vaporizzare e controllare che la superficie sia uniformemente grigia.

Riutilizzo: Il dispositivo può essere riutilizzato fino ad esaurimento del materiale a disposizione.

Riutilizzazione di materozze: I migliori risultati si ottengono con l'uso di Keralloy® KB puro; è tuttavia possibile utilizzare una sola volta le materozze a condizione che si aggiunga la stessa quantità di metallo nuovo e che il tutto provenga da uno stesso lotto.

Ceramizzazione: Si può utilizzare Bonding. Procedere con l'applicazione della Ceramica secondo le istruzioni del suo produttore. Si consiglia un raffreddamento lento.

Saldatura: Per la saldatura si consiglia di utilizzare la nostra lega SILADENT Co-Cr-Lot

Smaltimento: I residui di lavorazione devono essere smaltiti come rifiuti speciali in accordo con le direttive 2008/98/CEE sui rifiuti e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio e in accordo con le norme nazionali vigenti in materia.

Avvertenze e precauzioni

- Le leghe al Cobalto-Cromo possono raramente produrre dermatiti da contatto su soggetti sensibilizzati. Si consiglia una prova di contatto (Patch test).
- Le polveri di metallo e i fumi sono pericolosi per la salute. Durante la fusione e la lucidatura utilizzare un sistema di aspirazione adeguato.
- La lega contiene Cobalto, un elemento classificato come CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Verificare prima dell'applicazione della protesi se esistono altri elementi metallici nella cavità orale del paziente. In presenza di metalli diversi può prodursi un effetto "pila".
- Ciascuna nostra fornitura è identificata da un numero di lotto. Al fine di completare la rintracciabilità si raccomanda di riportare questo numero sulla scheda paziente.
- Il prodotto non necessita di particolari precauzioni di conservazione. MESA mantiene la rintracciabilità del lotto per 15 anni.
- Le modalità di conservazione dei manufatti realizzati con Keralloy® KB sono di competenza degli operatori professionali (odontotecnici). Questo prodotto va conservato, trasportato ed utilizzato ad una temperatura compresa fra -30°C e +50°C per assicurare l'integrità del packaging e delle istruzioni in esso presenti.
- MESA consiglia di richiamare l'attenzione dei pazienti sulla possibilità che le leghe dentali possano influire sui risultati di indagini radiologiche (MRI).
- Il prodotto è venduto non sterile.

Gli utilizzatori devono segnalare, al fabbricante ed alle competenti autorità di ogni stato membro nel quale l'utilizzatore ed/od il paziente risiede, ogni incidente rilevante avvenuto durante l'utilizzo di questo dispositivo

Composizione: (in massa %)		Dati tecnici: (valori indicativi)	
Co	64,0	Limite di elasticità 0,2 % (MPa)	570
Cr	21,0	Allungamento alla rottura (%)	10
Mo	6,0	Modulo di Elasticità (GPa)	194
W	6,0	Coefficiente di espansione termica	
		25-500 °C	14,1x10 ⁻⁶ K ⁻¹
		25-600 °C	14,6x10 ⁻⁶ K ⁻¹
Resto:	Si, Fe, Mn	Resistenza alla trazione (MPa)	734
		Durezza Vickers HV 10	286
		Densità (g/cm ³)	8,8
		Intervallo di fusione (°C)	1.309-1.417
		Temperatura di fusione (°C):	1.460
		Temperatura di cottura max (°C):	935
Tolleranza della composizione della lega (massa %)		varia entro i limiti consentiti dalle norme DIN vigenti.	

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto		Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		
	Fabbricante		Marcatura CE
	Peso stimato		Non sterile
	Dispositivo medico		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura		Contiene sostanze pericolose
	Codice UDI del prodotto		



Mesa Italia S.r.L. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it



SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
DE-38644 Goslar · Im Klei 26

Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 79-0
Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32

info@siladent.de
www.siladent.de