

# Technische Informationen / Technical Information

PRODUKTNAME  
PRODUCT NAME

**Kera®Ti5-Powder**

BEZEICHNUNG  
DESCRIPTION

Dental-Metallpulver auf Titan Basis für das Laser-Schmelzverfahren, (Grade 5 ELI / Grade 23), Typ 4 /Titanium based dental metal powder for the laser melting process, (Grade 5 ELI / Grade 23), type 4

KORNGRÖESSE  
GRAIN SIZE

10 – 45 µm

INHALT  
CONTENT

2,5 kg

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG / CHEMICAL COMPOSITION  
(Typische Werte / typical values)

Ti %	Al %	V %	Fe %	O %	C %	N %	H %
Bal.	5,5	3,5	≤ 0,25	≤ 0,13	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,012
	–	–					
	6,5	4,5					

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN  
TYPICAL TECHNICAL DATA

**Dehngrenze 0,2 %**

**959 MPa**

**Yield strength 0,2 %**

**Bruchdehnung**

**13 %**

**Elongation**

**Zugfestigkeit**

**1046 MPa**

**Tensile strength**

**Elastizitätsmodul**

**112 GPa**

**E-module**

**Dichte**

**4,4 g / cm<sup>3</sup>**

**Density**

**Korrosionsbeständigkeit**

**≤ 200 µg / cm<sup>2</sup> / 7d**

**Corrosion resistance**

**Härte**

**350 HV 10/30**

**Hardness**

**WAK (25-500°C)**

**10,1 x 10<sup>-6</sup>K<sup>-1</sup>**

**CTE**

**Max. Brenntemperatur**

**800 °C**

**Max. firing temp.**

**Schmelzbereich (Solidus/Liquidus)**

**1600 °C / 1650 °C**

**Melting range**

**ANGEWANDTE NORMEN:  
APPLIED NORM**

**DIN EN ISO 22674 / ASTM B348 / DIN EN ISO 5832-3**

**ED GmbH ist zertifiziert nach  
ED GmbH is certified according to  
DIN EN ISO 13485**

# DE - Gebrauchsanweisung Kera®Ti5-Powder

## Zweckbestimmung

Kera®Ti5-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.

## Design

Die Modellierung erfolgt mit geeigneter CAD-Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Keramikverblendung auf anatomisch reduzierte Gerüstformen achten. Die Wandstärke sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern im posterioren Bereich auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (mind. 6-9 mm<sup>2</sup>) achten. Scharfe Kanten und Unterschnitte sollten vermieden werden.

## Laserschmelzanlage

Vor dem Einfüllen in die Laserschmelzanlage ist zu prüfen, ob die Anlage für die Titanpulververarbeitung ausgelegt ist. Beachten Sie die Angaben des Anlagenherstellers für die Inbetriebnahme. Nach dem Laserschmelzprozess muss die Bauplatte unter Einhaltung der Sicherheitshinweise von Pulver befreit werden.

## Entspannungsglühen

Die von Pulver befreite Bauplatte mit Objekten sollte eine Wärmebehandlung durchlaufen, um Spannungen im Material zu minimieren und die typischen Materialeigenschaften zu gewährleisten. Hierzu sollte ein elektrisch beheizter Ofen mit Schutzgas (Argon) oder ein Hochvakuumofen (mind. 10<sup>-3</sup> mbar) verwendet werden. Ein Entspannungsglühen ohne Schutzgas ist aufgrund der starken Oxidbildung nicht zu empfehlen. Aufgrund der starken Affinität von Titan zu Sauerstoff und Wasserstoff kann das Gefüge beschädigt werden.

Beschreibung	Temperatur	Haltezeit
Entspannungsglühen unter Schutzgas	700°C	60 min
Abkühlphase 1 mit Schutzgas	Bis 500 °C abkühlen, dann Ofentür öffnen	
Abkühlphase 2, ohne Schutzgas	300°C – Raumtemperatur	

## Abtrennen der Bauteile von der Platte

Nach der Wärmebehandlung und dem Abkühlen der Bauplatte können die Restaurationen mithilfe einer Bandsäge, rotierenden Instrumenten von der Bauplatte entfernt werden.

## Laserschweißen

Durch das Laserschweißen mit artgleicherem Fügmaterial können mechanisch hochfeste und korrosionsbeständige Verbindungen hergestellt werden.

## Vorbereiten der Oberfläche für die Keramikverblendung

Die Gerüste können bei Bedarf mit den üblichen Hartmetallfräsern ausgearbeitet werden; auf weiche Übergänge achten; Materialüberlappungen vermeiden. Bitte stets die gleichen rotierenden Instrumente für eine Legierung verwenden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Mindeststärke der ausgearbeiteten Köpchen sollte 0,3 mm nicht unterschreiten. Es wird empfohlen, die Gerüste mit mind. 110 µm Aluminiumoxid bei ca. 2-3 Bar abzustrahlen und zu reinigen (abdampfen). Brandführung beim Keramikbrand max. 800°C einhalten, da es sonst zu Gitterumwandlungen im Gefüge kommen kann. Zum keramischen Verblenden sind ausschließlich Keramiken für Titanwerkstoffe zu wählen.

## Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

Staubentwicklung vermeiden! Das Handling des Produktes (Öffnen der Verpackung und das Umfüllen) kann zur Staubentwicklung führen. Metallstäube sind brennbar. Jegliche Art von Zündquellen sind fernzuhalten. Durch die Sauerstoffaffinität von Titan besteht insbesondere im heißen Zustand Verbrennungs- und Verpuffungsgefahr. Metallbrand-Löschpulver bereithalten. 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 und persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen (Schutzbrille, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung sowie eine Atemschutzmaske mit Feinpartikelfilter (Typ FFP3 – DIN EN 149)). Bei Augenkontakt ist das betroffene Auge mit Wasser oder Kochsalzlösung für eine Dauer von mindestens 15 min zu spülen. Nach dem Arbeiten mit dem Pulver oder den Restaurationen die Hände gründlich reinigen. Sicherheitsdatenblatt beachten!

## Restrisiken und Nebenwirkungen

Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei Ti6Al4V – 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 Patientenumd 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.

## Lagerungsbedingungen

Trocken in dicht verschlossenem Originalbehälter lagern. Umgebungstemperaturen haben keinen Einfluss auf die Produktqualität.

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



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



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



GBA / IFU Kera® Ti5-Powder  
Stand / Status 12/2024 as

# EN - Instruction for use Kera®Ti5-Powder

# Wichtige Hinweise / Important information

## Intended use

Kera®Ti5-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.

## Design

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 mm<sup>2</sup>). Sharp edges and undercuts should be avoided.

## Laser melting system

Before filling the laser melting system, check whether the system is designed for titanium powder processing. Observe the plant manufacturer's instructions for starting up the plant. After the laser melting process, the building plate must be cleaned from powder in compliance with the safety instructions.

## Thermal treatment

The build plate with objects, which has been cleaned from powder, must be heat treated in order to minimise stresses in the material and to ensure the typical material properties. An electrically heated furnace with inert gas (argon) or a high vacuum furnace (min. 10<sup>-2</sup> mbar) should be used for this purpose. Stress relief annealing without inert gas is not recommended due to the strong oxide formation. Due to the strong affinity of titanium to oxygen and hydrogen, the structure can be damaged.

Description	Temperature	Time
Stress-relief-heat-treatment with inert gas	700 °C	60 min
Cooling 1 with inert gas	Cooling to 500°C, then open door	
Cooling 2, w/o inert gas	300°C – room temperature	

## Remove Parts from the build plate

After heat treatment and cooling the plate the restorations can be removed by band saw or rotary instruments.

## Laser welding

Laser welding with the same type of joining material can be used to produce mechanically high-strength and corrosion-resistant joints.

## 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 110 µm of Aluminium oxide with 2-3 bar and clean with steam cleaner. Consider the firing process with max. 800°C, otherwise lattice transformation might occur. Only ceramics for titanium materials should be selected for ceramic veneering.

## Handling conditions / Safety instructions

**Avoid dust formation! Handling the product (opening the packaging and transfilling) can lead to dust formation. Metal dusts are flammable. Keep away from all sources of fire. Due to the oxygen affinity of titanium, there is a danger of burning and exploding, especially on high temperatures. Keep metal fire extinguishing powder ready. Metal powder or dust can cause irritation when inhaled and in contact with the skin. When grinding and blasting the units, as well as when handling the powder, make sure there is sufficient extraction and wear personal protective equipment (PPE) (safety goggles, protective gloves, protective clothing as well as a respirator with fine particle filter (type FFP3 - DIN EN 149)). In case of eye contact, rinse the affected eye with water or saline solution for at least 15 min. Clean hands thoroughly after working with the powder or restorations. Observe the safety data sheet!**

## Residual Risks and side effects

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with Ti6Al4V 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.

## Storage conditions

Keep dry in a sealed original container. Environmental temperatures have no influence on the product quality.

*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.*



Weitere Sprachen als Download /  
More languages for download:



eIFU



➔ URL: <https://eisenbacher.de/GBA/411.pdf>



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](mailto:info@eisenbacher.de) Web: [www.eisenbacher.de](http://www.eisenbacher.de)



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



CE  
0123

GBA / IFU Kera® Ti5-Powder  
Stand / Status 12/2024 as