ERNST HINRICHS Dental

CE 0482

Splint PMMA BioStar
Gebrauchsanweisung

Zusammensetzung: Polymethylmethacrylat (PMMA) 100%

Technische Daten

Biegefestigkeit	ISO 20795-2	MPa	64
Biegemodul	ISO 20795-2	MPa	1950
Bruchzähigkeit	ISO 20795-2	MPam½	2,0
Charpy-Schlagzähigkeit +23 °C	ISO 179/1eU	kJ/m^2	45
Dichte	ISO 1183	g/cm^3	1,17
Wasseraufnahme	ISO 20795-2	$\mu g/mm^3$	< 24
Löslichkeit	ISO 20795-2	$\mu g/mm^3$	< 0,13
Restmonomergehalt	ISO 20795-2	%	< 0,7

Indikationen
Splint PMMA BioStar sind transparente dentale Fräsrohlinge aus PMMA für die Herstellung von Aufbissschienen, therapeutischen Schienen und Bissregulatoren für den langfristigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 12 Monaten.

Kontraindikationen
- Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen
- Kronen, Brücken, Klammermodellgüsse, Stege, schmale Transversalbänder und Sublingualbügel

Sicherheitsinformationen
Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version des Sicherheitsdatenblattes. Vermeiden Sie die Inhalation von Frässtäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz um Reizungen zu vermeiden.

Handhabung und Lagerung
Die Verarbeitung des Medizinproduktes darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen. Verwenden Sie ausschließlich sauberes, defektfreies Material aus unbeschädigten Verpackungen und stellen Sie sicher, dass die Rohlinge bei Raumtemperatur, in ihrem Originalkarton, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

Fräsen und Weiterverarbeitung:
Das Fräsen muss mit einer auf PMMA abgestimmten Frässtrategie erfolgen. Verwenden Sie ausschließlich einschneidige Fräser im Fräsprozess oder gekühlte Nassfräsverfahren!
Weiterverarbeitung:
Für das grobe Ausarbeiten eignen sich Hartmetallfräser mit FSQ-Verzahnung und Schwarzringfräser für Titan. Das feine Ausarbeiten kann mit einfachen, kreuzverzahnten HM-Fräsern durchgeführt werden. Die Politur des Materials ist möglich, allerdings muss der Anpressdruck dabei so gering wie möglich gehalten werden, da die Wärmeentwicklung ansonsten zu Verschmierungen / Aufschmelzungen führen kann.

Reinigung
- Ultraschallbad (max. 40 °C) mit sanften Reinigungsmitteln

Nicht zur Reinigung zu verwenden sind:
- Dampfstrahlen
- Autoklaven (z.B. zur Sterilisation / Desinfektion)
- Organische Lösungsmittel und Säuren (z.B. Aceton, Salzsäure)
- Hochkonzentrierte Reinigungsalkohole
- Chemische Prothesenreiniger
- Abrasive Reinigungsmittel

Entsorgung
Reste der PMMA Rohlinge können dem Recycling-Müll zugeführt werden. Unsere Produkte werden kontinuierlich weiterentwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten.
Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter: www.hinrichs-dental.de
Diese Version ersetzt alle vorherigen Versionen.

Symbolerklärungen

- Hersteller
- Herstellungsdatum
- Gebrauchsanweisung beachten
- verwendbar bis
- LOT Chargenbezeichnung
- REF Katalognummer
- Trocken aufbewahren
- vor Sonnenlicht schützen
- MD Medizinprodukt
- UDI Eindeutige Produkt-identifizierung
- Vertriebspartner

Stand der Information: 09/2023

Druckdatum: 27.09.2023

Hersteller / Manufacturer:
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106 – 108
32139 Spenge, Germany

ERNST HINRICHS Dental GmbH

REV: 12/2023

ERNST HINRICHS Dental

CE 0482

Splint PMMA BioStar

Instructions for Use

Composition: Polymethylmethacrylate (PMMA)

Technicle Data

Flexural strength	ISO 20795-2	MPa	64
Flexural modulus	ISO 20795-2	MPa	1950
Fracture toughness	ISO 20795-2	MPam½	2,0
Charpy impact strength, +23°C	ISO 179/1eU	kJ/m²	45
Density	ISO 1183	g/cm³	1,17
Water sorption	ISO 20795-2	µg/mm³	< 24
Solubility	ISO 20795-2	µg/mm³	< 0,13
Residual monomer content	ISO 20795-2	%	< 0,7

Indications

Splint PMMA BioStar are transparent dental milling blanks out of PMMA for the manufacture of splints, therapeutic splints and bite regulators for long-term application in the oral cavity up to 12 months.

Contraindications

- intolerance to the contained components
- crowns, bridges, model casting with clasps, bars, narrow sublingual bars and transversal connectors

Safety information

Please pay attention to the information in the material safety data sheet in its current version. Avoid the inhalation of dust particles during processing. Wear protection gloves, safety glasses and a dust mask to prevent irritations of eyes, skin and respiratory system.

Handling and storage

The medical device may only be processed by trained personnel. Only use clean, defect-free material from undamaged packaging and ensure that the blanks are stored at room temperature, in their original cartons, in a dry location and protected from light. Avoid contact with fluids.

Milling and further processing:

Milling must be carried out with a milling strategy adapted to PMMA. Only use one-edged milling tools in the milling machine or wet grinding procedures!

Further processing:

Tungsten carbide burs like the one you use for soft reline materials are suitable for rough adaption. For the finalization common cross-toothed millers can be used. Polishing should be carried out with regard to a low contact pressure, otherwise the resulting heat might lead to smearing or melting.

Cleaning

- ultrasonic bath (max. 40 °C) with mild cleaning agent

Do not use the following methods for cleaning:

- steam blasting
- autoclave method (e.g. sterilization / disinfection)
- organic solvents and acids (e.g. acetone, hydrochloric acid)
- highly concentrated alcohols
- chemical denture cleaners
- abrasive cleaning agents

Disposal

Remains of PMMA blanks can be disposed of in the regular household garbage.

We reserve the right to make changes because of the continuous development of our products.
Please find the current version of the instruction manual on our website:
www.hinrichs-dental.de
This version replaces all previous versions.

Explanation of symbols

- Manufacturer
- Date of manufacture
- Consult instructions for use
- Use before
- LOT Batch code
- REF Catalogue No.
- Keep dry
- Protect from direct sun light
- MD Medical Device
- UDI Unique device identification
- Distributor

Date of information: 09/2023

Printing date: 27.09.2023

Hersteller / Manufacturer:
Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106 – 108
32139 Spenge, Germany

ERNST HINRICHS Dental GmbH

REV: 12/2023