ERNST HINRICHS Dental

Splint Plus BioStar
Gebrauchsanweisung

Chemische Zusammensetzung [Gew.%]: 100 % Polycarbonat (PC)

Technische Daten:

Biegefestigkeit (MPa)	≥ 98
Biegemodul (MPa)	> 2.300
Wasseraufnahme (µg/mm³)	3.6
Löslichkeit (µg/mm³)	0.2
Restmonomergehalt (%)	≤ 0,0015

Indikationen
Splint Plus BioStar sind transparente dentale Fräsrohlinge aus Polycarbonat für die Herstellung von Aufbissschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen für den kurzzeitigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 30 Tagen.

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 dieses 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 das Material 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
- Sterilisation im Autoklaven bis 121 °C möglich

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

Entsorgung
Reste des PC Rohlings können dem Recycling-Müll zugeführt werden.

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiter entwickelt, 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
Charge	Artikelnummer
Trocken lagern	vor Sonneneinstrahlung schützen
Medizinprodukt	Inhalt (Stück)
Vertriebspartner	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.

Stand der Information: 02/2024

Druckdatum: 26.02.2024

REV: 01/2024

Dental Direkt GmbH • Industriezentrum 106-108 • 32139 Spenge • Germany • Tel. 0049 5225 863190

ERNST HINRICHS Dental GmbH
DE-38644 Goslar · Borsigstr. 1

Tel.: +49 (0) 53 21 / 5 06 24
Fax: +49 (0) 53 21 / 5 08 81

info@hinrichs-dental.de
wwww.hinrichs-dental.de

ERNST HINRICHS Dental

Splint Plus BioStar

Instructions for Use

Chemical composition [wt.]: 100% Polycarbonate (PC)

Technicle data:

Flexural strength (MPa)	≥ 98
Flexural modulus (MPa)	> 2300
Water absorption (µg/mm³)	3.6
Solubility (µg/mm³)	0.2
Residual monomer content (%)	≤ 0.0015

Indications:

Splint Plus BioStar are transparent dental milling blanks out of polycarbonate for the manufacture of splints, therapeutic splints, bite regulators and drilling templates for short-term application in the oral cavity up to 30 days.

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

This 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 performed using a milling strategy that is aligned with the material. 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
- process of sterilisation in an autoclave up to 121 °C

Do not use the following methods for cleaning:

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

Disposal

Remains of the polycarbonate blank 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 by date
Batch code	Catalog number
Keep dry	Keep away from sunlight
Medical Device	Content (Quantity)
Sales partner	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Date of information: 02/2024

Printing date: 26.02.2024

REV: 01/2024

Dental Direkt GmbH • Industriezentrum 106-108 • 32139 Spenge • Germany • Tel. 0049 5225 863190

ERNST HINRICHS Dental GmbH
DE-38644 Goslar · Borsigstr. 1

Tel.: +49 (0) 53 21 / 5 06 24
Fax: +49 (0) 53 21 / 5 08 81

info@hinrichs-dental.de
wwww.hinrichs-dental.de