

**Instruction Manual****Intended use:**

Poly BioStar ML are tooth-coloured multilayer milling blanks made of PMMA for the manufacture of dental structures such as crowns and bridges or implant-supported temporary restorations using milling CAD/CAM technology. Colours: A1, A2, A3, A3.5, B3 & C2 (Other colours on demand)

Indications:

- Temporary anterior and posterior crowns
 - Temporary anterior and posterior bridges with up to two adjacent pontics
 - Implant supported temporary restorations
- Maximum recommended usage without check-up by dentist: 12 months

Contraindications:

- Use for dental permanent restorations
- Bridge designs involving more than two adjacent pontics
- Patients suffering from parafunctional habits such as bruxism
- Restorations should not be made with Poly BioStar ML in case of a known allergic reaction to any of its chemical constituents.

Design specifications:

Handling this medical device should only be allowed to trained staff. Dental structures are designed in CAD software. A 5-Axis milling machine is required, to reach undercut areas. When designing the objects, the minimum wall thickness should not be less than 0.9 mm in the cervical area and 1.5 mm in the occlusal area. The connection cross sections between crowns and pontics of a construction must not be less than 12 mm². In general all constructions should be designed in a way to enable the compensation and the transfer of the mastication forces to the abutment teeth. A maximum of one unsupported end unit (cantilever unit) is permitted. A Maximum of 6 units in multi-unit bridges for temporary fixed restorations is permitted. In posterior region, no more than one pontic may be positioned between two abutment crowns.

Milling instructions

When positioning the blanks in the milling machine, pay attention to the correct colour gradient. The incisal layer is marked on the blank. For the design and positioning of the construction in the blank the individual layer heights can be taken from the following nesting table:



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 milling tools can be used.

Finishing and polishing: The structure should be finished and polished in the usual manner for PMMA dental material.

Veneering: After milling, Poly BioStar ML can be faced using conventional veneering materials. MMA based materials are preferred. When veneering composite, Poly BioStar ML must be bonded following the corresponding composite's instructions for use.

Cleaning: In ultrasonic bath (max. 40 °C) with mild cleaning agent

Avoid excessive brushing which could cause abrasive wear and do not to immerse it in alkalis, acids, acetone or other substances than can damage acrylic materials

PRECAUTIONS

- Consider the physical properties of the material to use.
- Dental bridges in posterior region: Not more than two interdental connectors in acrylic resin.
- During polishing avoid breathing in dust.
- Storage conditions: No special measures required.

Disposal: Residues from processing blanks have to be disposed of as residual waste.

Side effects: In individual case, rash, sensitivity or allergies may occur by using the PMMA dental prosthesis, please stop using and consult the physician.

Interactions: Potential interactions with other products used in the treatment are very unlikely because the product is a totally polymerized material based on PMMA. In order to ensure that the selected restoration can be placed safely and durably, the dentist should consider known interactions and cross reactions of the product with other materials already present in the oral environment of each patient before using the product.

Re-use: The device can be reused as long as there is space available to mill the structures. Clean the device after each use and store it properly identified in its box. **Caution:** Reuse dentures and other used milled dental structures in other persons can infect diseases

INFORMATION FOR THE PATIENT

The patient should be informed of the following points:

- Normal oral hygiene must be maintained. Direct the patient to adopt daily hygiene protocols*, suggest him to avoid excessive brushing which could cause abrasive wear.
 - The material is not visible at x ray (except the SCAN discs).
 - Material is resistant to abrasion but heavy bites should be avoided.
- In case of an allergic reaction, seek medical advice.

***Cleaning protocol:** Patients should clean dental prosthesis at least daily. Brush them with a soft-bristled brush and nonabrasive denture cleanser to remove food, plaque and other deposits.

- The material is for dental use only.

The manufacturer is not responsible for damage caused through improper use or any other use than those explained in these instructions.

Gebrauchsanweisung**Verwendungszweck:**

Poly BioStar ML sind zahnfarbene mehrschichtige Fräsrohlinge aus PMMA zur Herstellung von Zahnstrukturen wie Kronen und Brücken oder implantatgetragene provisorische Restaurationen mit Fräs-CAD / CAM. Farben: A1, A2, A3, A3.5, B3 & C2 (andere Farben auf Anfrage)

Indikationen:

- Temporäre Kronen im Front- und Seitenzahnbereich
 - Temporäre Brücken mit bis zu zwei benachbarten Pontics
 - Implantat gestützte temporäre Restaurationen
- Maximale empfohlene Tragezeit ohne Nachkontrolle des Zahnarztes: 12 Monate

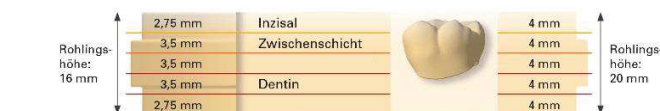
Kontraindikationen:

- Permanente und festsitzende Zahnrestaurationen
- Brückendesigns, die mehr als zwei angrenzende Brückenzwischenglieder aufweisen
- Patienten, die an para-funktionalen Störungen, wie z.B. Bruxismus, leiden
- Patienten mit einer bekannten Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe

Konstruktion

Die Verarbeitung dieses Medizinproduktes darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen. Zahnstrukturen werden in CAD-Software entworfen. Eine 5-Achs-Fräsmaschine ist Voraussetzung. Bei der Gestaltung der Objekte sollte die Mindestwandstärke von 0,9 mm im zervikalen Bereich und von 1,5 mm im okklusalen Bereich nicht unterschritten werden. Bei der Konstruktion von Brücken dürfen die Verbindungsquerschnitte zwischen Kronen und Brückengliedern 12 mm² nicht unterschreiten. Grundsätzlich sollten alle Konstruktionen so gestaltet werden, dass das Material die einwirkenden Kaukräfte kompensieren bzw. auf die Pfeilerzähne ableiten kann. Maximal ein nicht abgestütztes Freieind ist erlaubt (eine Freieindbrücke). Maximal 6 Glieder in einer mehrgliedrigen Brücke für temporäre, feste Versorgung im Seitenzahnbereich dürfen nicht mehr als ein Brückenzwischenglied zwischen zwei Abutment Kronen verwendet werden.

Fräsen und Weiterverarbeitung: Beim Positionieren der Rohlinge in der Fräsmaschine ist auf den richtigen Farbverlauf zu achten. Die Inzisallinie ist auf dem Rohling gekennzeichnet. Für die Gestaltung und Positionierung der Konstruktion im Rohling können die einzelnen Schichthöhen der folgenden Nesting-Tabelle entnommen werden.



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.

Ausarbeitung: Die Struktur sollte auf die für PMMA-Dentalmaterial übliche Weise fertiggestellt und poliert werden. **Verblendung:** Nach dem Fräsen kann Poly BioStar ML mit herkömmlichen Verblendmaterialien konfrontiert werden. Materialien auf der Basis von MMA sind bevorzugt. Bei der Verblendung von Composites muss Poly BioStar ML gemäß den entsprechenden Composite-Gebrauchsanweisungen geklebt werden.

Reinigung: Ultraschallbad (max. 40 °C) mit sanften Reinigungsmitteln. Vermeiden Sie übermäßiges Bürsten, das zu abrasivem Verschleiß führen kann. Tauchen Sie es nicht in Laugen, Säuren, Aceton oder andere Substanzen ein, die Acrylmateriale beschädigen können

GEFAHRENHINWEISE

Berücksichtigen Sie die physikalischen Eigenschaften des Materials bei dessen Verwendung. Brücken im Seitenzahnbereich: Nicht mehr als zwei interdentalen Verbinder mit Acryl-Kunststoff. Während des Polierens Einatmen des Staubes vermeiden. An einem kühlen, trockenen Ort lagern. Entsorgung: Rückstände von Verarbeitungsrohlingen müssen als Restmüll entsorgt werden.

Nebenwirkungen: Im Einzelfall können durch die Verwendung des PMMA-Zahnersatzes Hautausschläge, Überempfindlichkeit oder Allergien auftreten. Bitte beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wechselwirkungen: Mögliche Wechselwirkungen mit anderen in der Behandlung verwendeten Produkten sind sehr unwahrscheinlich, da das Produkt ein vollständig polymerisiertes Material auf PMMA-Basis ist. Um sicherzustellen, dass die ausgewählte Restauration sicher und dauerhaft platziert werden kann, sollte der Zahnarzt vor der Verwendung des Produkts bekannte Wechselwirkungen und Kreuzreaktionen des Produkts mit anderen Materialien berücksichtigen, die bereits in der oralen Umgebung eines jeden Patienten vorhanden sind.

Wiederverwendung: Das Gerät kann wiederverwendet werden, solange noch Platz zum Fräsen der Strukturen zur Verfügung steht. Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch und bewahren Sie es ordnungsgemäß in der Verpackung auf. **Achtung:** Durch die Wiederverwendung von Zahnersatz und anderen gebrauchten gefrästen Zahnstrukturen können andere Personen Krankheiten anstecken

HINWEISE FÜR PATIENTEN

Der Patient sollte über die folgenden Punkte aufgeklärt werden:

- Die normale Mundhygiene muss aufrechterhalten werden. Weisen Sie den Patienten an, tägliche Hygieneprotokolle * anzuwenden, und empfehlen Sie ihm, übermäßiges Bürsten, das zu abrasivem Verschleiß führen kann.
 - Das Material ist nicht Röntgen-opak.
 - Das Material ist sehr abrasionsfest, aber extrem kräftiges Beißen sollte vermieden werden.
 - Bzgl. des PMMA: Im Falle von allergischen Reaktionen, umgehend medizinischen Rat einholen.
- * Reinigungsprotokoll: Patienten sollten den Zahnersatz mindestens einmal täglich reinigen. Bürsten Sie sie mit einer weichen Bürste und einem nicht abrasiven Gebissreiniger, um Speisereste, Plaque und andere Ablagerungen zu entfernen.

Das Material ist nur für den dentalen Gebrauch. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch die unsachgemäße Handhabung oder eine andere als die in dieser Anleitung beschriebene Verwendung, entstanden sind.

Material-related characteristics / Werkstoffspezifische Eigenschaften / Características del material / Caratteristiche del materiale

Composition (% wt.): Polymer based on polymethyl methacrylate (PMMA) > 99 / Pigments < 1

Composición (% peso): Copolímero basado en PMMA > 99 / Pigmentos < 1.

Zusammensetzung (Gew. %): Copolymer basierend auf PMMA > 99 / Farbpigmente < 1

Composizione (% peso): Copolimero su base PMMA > 99 / Pigmenti < 1.

Physical specifications / Physicalische Eigenschaften / Propiedades físicas / Proprietà fisiche

Density / Dichte / Densidad / Densità	1,18 g/cm ³
Flexural strength / Biegefestigkeit / Resistencia a la flexión / Resistenza alla flessione	90 MPa
Flexural modulus / Biegemodul / Módulo de flexión / Modulo di flessione	2300 MPa
Residual monomer / Restmonomergehalt / Monómero residual / Monomero residuale	< 2 %
Water sorption / Wasseraufnahme / Absorción de agua / Assorbimento di acqua	25 µg/mm ³
Solubility / Löslichkeit / Solubilidad / Solubilità	0,7 µg /mm ³

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH

Im Klei 26 DE-38644 Goslar Tel.: +49 (0) 53 21 / 37 79 - 0 Fax: +49 (0) 53 21 / 38 96 32 info@siladent.de www.siladent.de



Instrucciones de uso

Descripción del producto/ Utilización

Poly BioStar ML son bloques de polímero acrílico multicapa especialmente indicado para la confección, mediante fresado utilizando la tecnología CAD/CAM, de estructuras dentales temporales como coronas y puentes o restauraciones dentales implantosoportadas.

Colores: A1, A2, A3, A3.5, B3 y C2 (otros colores bajo pedido).

Indicaciones:

- Coronas anteriores y posteriores temporales
- Puentes anteriores y posteriores temporales con hasta dos pñticos adyacentes
- Restauraciones temporales implantosoportadas

Máximo período recomendado de uso sin el chequeo del profesional sanitario: 12 meses

Contraindicaciones:

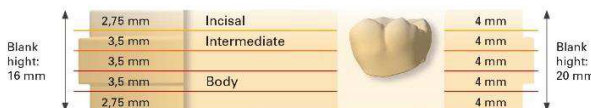
- Utilizar para restauraciones fijas y permanentes
 - Diseños de puente dental con más de dos pñticos adyacentes
 - Pacientes que sufran de hábitos parafuncionales como bruxismo
- Las restauraciones no deben hacerse con Poly BioStar ML en caso de una reacción alérgica conocida a cualquiera de sus componentes químicos.

Especificaciones de diseño:

La manipulación de este dispositivo médico solo debe permitirse a personal capacitado. Las estructuras dentales se diseñan en Software CAD. Se requiere una fresadora de 5 ejes para llegar a las zonas socavadas. Al diseñar los objetos, el grosor mínimo de la pared no debe ser inferior a 0,9 mm en la zona cervical y 1,5 mm en la zona oclusal. Las secciones transversales de conexión entre coronas y pñticos de una construcción no deben ser inferiores a 12 mm². En general, todas las construcciones deben diseñarse de manera que permitan la compensación y la transferencia de las fuerzas de masticación a los dientes pilares. Se permite un máximo de una unidad de extremo sin soporte (unidad en voladizo). Se permite un máximo de 6 unidades en puentes de varias unidades para restauraciones fijas temporales. En la región posterior, no debe colocarse más de un pñtico entre dos coronas pilares.

Instrucciones de fresado

Al colocar los espacios en blanco en la fresadora, preste atención al gradiente de color correcto. La capa incisal está marcada en el disco. Para el diseño y el posicionamiento de la construcción en el disco, las alturas de las capas individuales se pueden tomar de la siguiente tabla de gradación del color:



Las fresas de carburo FSQ son adecuadas para el acabado rugoso. El acabado fino se puede realizar con simples fresas de carburo de corte transversal.

Acabado y pulido: La estructura fresada se puede acabar y pulir con el método de costumbre para materiales de PMMA.

Maquillaje: después del fresado, puede maquillarse utilizando materiales de recubrimiento convencionales. Se prefieren materiales basados en MMA. Al recubrir con un composite, la adhesión con Poly BioStar ML deberá hacerse siguiendo las instrucciones de uso de ese composite.

Limpeza: En baño de ultrasonidos (máx. 40 ° C) con un producto de limpieza suave.

Evite el cepillado excesivo que podría causar desgaste abrasivo y no lo sumerja en álcalis, ácidos, acetona u otras sustancias que puedan dañar los materiales acrílicos.

ADVERTENCIAS AL PROFESIONAL

- Tenga en cuenta las propiedades físicas del material a utilizar.
- Para puentes dentales posteriores en PMMA, máximo dos intermedarios.
- Durante el acabado usar aspirador y/o mascarilla para no respirar el polvo.
- Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales.
- Eliminación: Los restos del mecanizado de los bloques se deben desechar como residuos.

Efectos secundarios: En casos individuales, se pueden producir erupciones, sensibilidad o alergias al utilizar la prótesis dental de PMMA, en ese caso, no utilizarla y consultar al médico.

Interacciones: Las interacciones potenciales con otros productos utilizados en el tratamiento son muy poco probables porque el producto es un material totalmente polimerizado basado en PMMA. Antes de usar el producto, el dentista debe considerar las interacciones conocidas y las reacciones cruzadas del producto con otros materiales ya presentes en el entorno oral de cada paciente para garantizar que la restauración se pueda colocar de forma segura y duradera.

Reutilización: El dispositivo se puede reutilizar siempre que haya espacio disponible para fresar las estructuras. Limpie el dispositivo después de cada uso y guárdelo debidamente identificado en su caja. **Precaución:** reutilizar las dentaduras y otras estructuras dentales fresadas usadas en otras personas pueden ocasionar infecciones y transmitir enfermedades

INFORMACION PARA EL USUARIO

El profesional debe informar al usuario final al menos de las siguientes indicaciones:

- Llevar una higiene oral normal. Induzca al paciente a adoptar protocolos de higiene diaria *, sugiriéndole evitar un cepillado excesivo que puede causar desgaste abrasivo.
- El material no es radiopaco.
- Posible desgaste del material debido a rechino de los dientes o mordidas muy fuertes (evitar).
- Material de PMMA: En caso de reacciones alérgicas al material, consultar al médico.

* **Protocolo de limpieza:** los pacientes deben limpiarse las prótesis dentales al menos diariamente.

Cepillarlas con un cepillo de cerdas suaves y un limpiador de prótesis no abrasivo para eliminar los alimentos, la placa y otros depósitos.

- Material para uso dental: El fabricante no es responsable de posibles daños que puedan derivarse de una utilización diferente o no conforme a las instrucciones de uso.

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto/Usa

Poly BioStar ML consiste in blocchi di polimero acrílico multistrato specificamente indicato per la confezione, mediante fresatura e ricorso a tecnologia CAD/CAM, di strutture dentali provvisorie quali corone e ponti, o restauri dentali impianto-supportati.

Colori: A1, A2, A3, A3.5, B3 e C2 (altri colori su richiesta).

Indicazioni:

- Corone anteriori e posteriori temporanee
- Ponti anteriori e posteriori temporanei con fino a due pontici adiacenti
- Restauri provvisori impianto-supportati

Massimo periodo raccomandato per l'uso senza la verifica del professionista sanitario: 12 mesi

Controindicazioni:

- Uso per restauri fissi e permanenti
- Disegno di ponte dentale con più di due pontici adiacenti
- Pazienti che soffrono di abitudini para-funzionali come il bruxismo

Evitare i restauri realizzati con Poly BioStar ML in caso di reazione allergica nota a qualsiasi dei suoi componenti chimici.

Specifiche per il disegno:

La manipolazione di questo dispositivo medico è riservata esclusivamente a personale qualificato. Il disegno delle strutture viene realizzato con Software CAD. Per il raggiungimento delle zone compromesse è necessaria una fresa a 5 assi. Nella progettazione degli elementi, lo spessore minimo della parete non deve essere inferiore allo 0,9 mm nella zona cervicale e di 1,5 mm nella zona oclusale. Le sezioni trasversali di connessione tra le corone e i pontici di una costruzione non devono essere inferiori a 12 mm². In generale tutte le costruzioni vanno progettate in modo da permettere la compensazione e il trasferimento delle forze di masticazione ai denti pilastri. È ammesso un massimo di un'unità di estremo senza supporto (elemento a sbalzo). È ammesso un massimo di 6 unità a ponte di vari elementi per restauri fissi provvisori. Nella regione posteriore, non va collocato più di un pontico tra due corone pilastro.

Istruzioni per la fresatura

Collocando gli spazi in bianco nella fresatrice, fare attenzione alla selezione della sfumatura di colore corretta. Lo strato incisale è contrassegnato nel disco. Nel disegno e collocazione della costruzione nel disco, per le altezze degli strati individuali si può prendere come riferimento la seguente tabella di sfumature del colore:



Le frese al carburo FSQ sono idonee per la rifinitura ruvida. La rifinitura fine si può realizzare con semplici frese al carburo di taglio trasversale.

Rifinitura e levigatura: la struttura fresata si può rifinire e levigare con il metodo abituale per materiali in PMMA (polimetilmetacrilato).

Estetica: dopo la fresatura, è possibile realizzare la finitura estetica utilizzando materiali di rivestimento convenzionali. Sono preferibili i materiali a base di MMA (metilmetacrilato). Nella realizzazione di copertura con composito, l'adesione con Poly BioStar ML dovrà essere realizzata seguendo le istruzioni per l'uso di tale composito.

Pulizia: in bagno a ultrasuoni (40 ° C al massimo) con prodotto di pulizia tenue.

Evitare l'eccessiva spazzolatura che potrebbe provocare abrasioni e quindi usura; non immergere in alcali, acidi, acetone o altre sostanze che potrebbero danneggiare i materiali acrilici.

AVVERTENZE PER IL PROFESSIONISTA

- Tenere conto delle proprietà fisiche del materiale che si intende utilizzare.
- Per ponti dentali posteriori in PMMA, massimo due elementi intermedi.
- Durante la rifinitura, utilizzare l'aspiratore e/o la mascherina per non respirare la polvere.
- Condizioni di conservazione a magazzino: Non richiede condizioni speciali.
- Smaltimento: i resti di lavorazione dei blocchi vanno smaltiti come residui comuni.

Effetti collaterali: in determinati casi individuali si possono verificare eruzioni, sensibilità o allergie durante l'uso della protesi dentali in PMMA; in tale evenienza cessarne l'uso e rivolgersi al medico.

Interazioni: le potenziali interazioni con altri prodotti utilizzati nel corso del trattamento sono poco probabili in quanto il prodotto è un materiale totalmente polimerizzato a base di PMMA. Prima di utilizzare il prodotto, il dentista deve prendere in considerazione le interazioni note e le reazioni incrociate del prodotto con altri materiali già presenti nell'ambiente orale di ciascun paziente in modo da accertarsi che il restauro si possa collocare con sicurezza e in forma durevole.

Riutilizzo: il dispositivo può essere riutilizzato con la premessa che sia disponibile spazio sufficiente per la fresatura delle strutture. Pulire il dispositivo dopo ciascun utilizzo e conservarlo debitamente etichettato nella relativa scatola. **Attenzione:** il riciclaggio delle dentature e di altre strutture dentali fresate utilizzate in altri pazienti è suscettibile di provocare infezioni e trasmissione di malattie.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Il professionista dovrà informare l'utilizzatore finale come minimo in merito alle seguenti indicazioni:

- Realizzare la normale igiene orale. Indurre il paziente ad adottare protocolli di igiene quotidiana*; suggerire di evitare la spazzolatura eccessiva che potrebbe provocare usura dovuta ad abrasione.
- Il materiale non è radiopaco.
- Il materiale può usarsi in seguito a bruxismo o morsi con eccessiva forza (evitare).
- Materiali di PMMA (polimetilmetacrilato): in caso di reazioni allergiche al materiale, rivolgersi al medico.

* **Protocollo di pulizia:** i pazienti devono lavare le protesi dentali come minimo con frequenza quotidiana. Spazzolare la protesi con spazzolino dalle setole morbide e con apposito prodotto detergente non abrasivo allo scopo di eliminare resti di cibo, placca e altri depositi.

- Materiale destinato all'uso odontoiatrico: il fabbricante non è responsabile per eventuali danni eventualmente derivanti da uso differente o non conforme alle istruzioni per l'uso.

Explanation of symbols used on the label / Erklärung der Symbole auf dem Etikett verwendet / Explicación de los símbolos usados en el etiquetado / Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette

	See instructions for use / Siehe Gebrauchsanweisung Ver instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso		Lot number / LOT Nummer Número de lote / Numero di lotto		Reference nr. / Referenz-Nummer Nº de referencia / Numero di riferimento
	Protect from direct sun light / Vor Sonneneinstrahlung schützen Mantener alejado de la luz del sol / Proteggere dai raggi solari diretti		Store dry / Trocken lagern Mantenere secco / Conservare in luogo asciutto		Manufacturer / Hersteller Fabricante / Fabbricante
	Data matrix code with the reference of the product / Datamatrix-Code mit der Referenz des Produktes. Código Data matrix de puntos con la referencia del producto / Codice Data Matrix con numero di articolo del prodotto				Expiry date / Verwendbar bis Fecha de caducidad / Data di scadenza
	CE symbol for class IIa medical device with the number indicating the Notified Body that supports the CE certification // CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle, die bei der Zertifizierung als Klasse IIa Medizinprodukt verantwortlich ist / Simbolo CE per prodotto sanitario di classe IIa, con il numero che indica l'Organismo Notificato che certifica el marcado CE / Simbolo CE per prodotto sanitario di classe IIa, con il numero indicante l'Ente Notificato che certifica il marchio CE				
	Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a dentist / VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden. / Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa / Attenzione: Le leggi federali (U.S.A.) proibiscono la vendita di questo dispositivo in assenza di prescrizione medica				

