

# Splint Plus BioStar

## Gebrauchsanweisung

**Materialzusammensetzung:** 100 % hochvernetztes Polycarbonat (PC)

**Indikationen:** Splint plus BioStar sind transparente oder eingefärbte dentale Fräsrohlinge aus Polycarbonat für die Herstellung von Aufbisschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen für den kurzzeitigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 30 Tagen.

### Kontraindikationen:

- Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen
- Brücken mit zwei Brückengliedern in Molarengroße
- zu geringe Verbinderquerschnitte
- Klammermodellgüsse, Stege, schmale Transversalbänder und Sublingualbögel

<b>Physikalische Eigenschaften:</b>	Biegefestigkeit (MPa)	≥ 98
	Biegemodul (MPa)	2.300
	Wasseraufnahme ( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	3.6
	Löslichkeit ( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	0.2
	Restmonomergehalt (%)	≤ 0,0015

**Sicherheitsinformationen:** Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version der Gebrauchsanweisung. Vermeiden Sie die Inhalation von Frästäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz um Reizungen zu vermeiden.

**Handhabung und Lagerung:** Verwenden Sie ausschließlich sauberes, defektfreies Material aus unbeschädigten Verpackungen und stellen Sie sicher, dass die Rohlinge immer im Originalkarton und an einem lichtgeschützten, trockenen und kühlen Ort (5-50°C) gelagert werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

**Verarbeitung:** Die Verarbeitung dieses Medizinproduktes darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen. Grundsätzlich sollten alle Konstruktionen so gestaltet werden, dass das Material die einwirkenden Kaukräfte kompensieren bzw. auf die Pfeilerzähne ableiten kann.

### Fräsen und Weiterverarbeitung:



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

**Befestigung:** Verklebung extraoral: Verwenden Sie ausschließlich spezielle Kleber, die auf die Verbindung von PC mit dem Werkstoff Ihrer Wahl ausgelegt sind. Halten Sie sich an die Empfehlungen des Klebstoffherstellers.

**Zementierung:** Für die provisorische Zementierung werden provisorische Zemente oder Glasionomerezemente, für die permanente Zementierung selbstadhäsive Zemente empfohlen.

**Entsorgung:** Reste der Splint Plus BioStar Rohlinge können dem Recycling-Müll zugeführt werden.

**Schlussbemerkung:** Alle Angaben beruhen auf eigenen Erfahrungen und Angaben aus der Literatur, die wir in der klinischen Bewertung der Splint Plus BioStar aufgelistet haben. Die gemachten Aussagen und Empfehlungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Wir behalten uns Änderungen dieser Gebrauchsanweisung vor.

**Bei Fragen:** SILADENT-Anwendungstechnik (Tel.: +49 (0) 53 21/37 79 25/26) oder unsere Mitarbeiter im Außendienst.

Stand der Information: 03/2016

Druckdatum: 08.03.2016

## Splint Plus BioStar

### Instructions for use

**Material composition:** Highly meshed (100 %) polycarbonate (PC)

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

#### Contraindications

- intolerance to the contained components
- bridges with two molar pontics
- too little connector cross section
- model casting with clasps, bars, narrow sublingual bars and transversal connectors

<b>Physical characteristics:</b>	Flexural strength	(MPa)	≥ 98
	Flexural modulus	(MPa)	2.300
	Water absorption	( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	3.6
	Solubility	( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	0.2
	Residual monomer content	(%)	≤ 0.0015

**Safety information:** Please pay attention to the information in the instruction manual 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:** Only use clean, defect-free material out of undamaged packaging and make sure that the blanks are always stored in their original container in a dry and cool place (5-50°C), protected from light. Avoid contact with fluids.

**Processing:** Handling this medical device should only be allowed to trained staff. 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.

**Milling and further processing:**  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

**Mounting:** Bonding extra-orally: Only use special adhesives, adapted to the material you want to combine with the polycarbonate. Pay attention to the instructions of the adhesive manufacturer.

**Cementation:** For temporary cementations temporary cements and for permanent cementations self-adhesive glass ionomer cements are recommended.

**Disposal:** Remains of the Splint Plus BioStar blank can be disposed of in the regular household garbage.

**Final remarks:** All details are based on our own experiences and of details out of the literature which we have listed in the clinical assessment of the SILADENT. The statements and recommendations made do not lay any claim to completeness. We reserve the right to change these instructions of use.

**Further questions:** Please contact SILADENT technical services (Tel.: +49 (0) 53 21 – 37 79 25 / 26) or our sales representatives.

Date of information: 03/2016

Printing date: 8-Mar-16

# Splint Plus BioStar

## Instrucciones de uso

**Composición del material:** 100 % Policarbonato (PC)

**Indicaciones:** Splint Plus BioStar son discos de fresado dentales transparentes o de colores hechas de policarbonato para la producción de placas de mordida, férulas terapéuticos morder los reguladores y las plantillas de perforación para uso a corto plazo en la cavidad oral de hasta 30 días.

### Contraindicaciones


- Intolerancia a los ingredientes contenidos
- Los puentes con dos pónicos en la dimensión de un molar
- Conector insuficientes secciones transversales
- Fuentes modelo pinza, travesaños, bandas transversales y soportes sublinguales

<b>Propiedades físicas:</b>	Resistencia a la flexión	(MPa)	≥ 98
	El módulo de flexión	(MPa)	2.300
	Absorción de agua	( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	3.6
	Solubilidad	( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	0.2
	contenido residual de monómero	(%)	≤ 0.0015

**Seguridad:** Por favor, tenga en cuenta la información de la versión actual de las instrucciones de uso. Evitar la inhalación de polvo de fresado durante el procesamiento. Use guantes, gafas y mascarillas para evitar la irritación.

**Manejo y Almacenamiento:** Utilice sólo material limpio y libre de defectos de envasado en buen estado y asegurarse de que los discos se almacenan siempre en su caja original y en un lugar oscuro, seco y fresco (5-50°C). Evitar el contacto con líquidos.

**Procesamiento:** El procesamiento de este dispositivo médico debe ser realizado únicamente por personal capacitado. En principio, todas las estructuras deben ser diseñadas de manera que el material puede compensar el efecto o las fuerzas de masticación derivados de los dientes pilares.

**Molienda y procesamiento:!**  Utilice sólo fresas con un corte en la molienda o en el procedimiento de fresado húmeda enfriado!

**Procesamiento adicional:** Para trabajar sirve para algo las fresas de metal duro son con FSQ-dentado y molinos de anillos negros para el titanio. El corte fino se puede realizar con simples fresas de carburo de corte transversal. El pulido del material es posible, sin embargo, la presión de contacto debe ser lo más bajo posible se mantienen, ya que la generación de calor por lo demás puede conducir a las manchas / reflujos.

### Limpieza

- Baño de ultrasonidos (máx. 40°C) con productos de limpieza suaves
- Esterilización en autoclave hasta 121°C es posible

Inadecuado para la limpieza son:

- chorros de vapor
- disolventes orgánicos y ácidos (por ejemplo, acetona, ácido clorhídrico)
- alcoholes de alta concentración
- limpiador de dentaduras Química
- limpiadores abrasivos

**Montaje:** La vinculación fuera de la boca:

Sólo use adhesivos especiales que están diseñados para conectar el PC con el material de su elección. Mantenerse las recomendaciones del fabricante del adhesivo.

**Cementación:** Para la cementación temporal son recomendados cementos temporales o cementos de ionómero de vidrio, para la cementación permanente cementos autoadhesivos.

**Eliminación:** Restos de piezas en bruto de PC se pueden reciclar basura.

**Preguntas:** Servicio técnico (Tel.: +49 (0) 53 21 – 3779-25) o nuestros representantes.

Estado de la información: 03/2016

Fecha impresión: 08.03.2016

## Splint Plus BioStar

### Istruzioni per l'uso

**Composizione:** 100 % Policarbonato (PC)

**Indicazioni:** Splint Plus BioStar sono dischi di fresatura dentale trasparenti o colorati in policarbonato per la produzione di barre morso, barre terapeutiche, barre regolatori e guide chirurgiche per l'uso entro poco tempo nella cavità orale per un massimo di 30 giorni.

**Controindicazioni:**

- Intolleranza agli ingredienti contenuti
- Ponti con due elementi intermedi in taglio di denti molari
- Connettore insufficiente di sezioni trasversali
- Scheletrati con ganci, barri, nastri trasversali stretti e archi sublinguali

**Proprietà fisiche:**


Resistenza alla flessione	(MPa)	≥ 98
Modulo a flessione	(MPa)	2.300
Assorbimento d'acqua	( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	≤ 3.6
Solubilità	( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	0.2
Contenuto di monomero residuo	(%)	≤ 0.0015

**Sicurezza:** Si prega di notare i dati nella versione attuale delle istruzioni per l'uso. Evitare l'inalazione di polvere della fresatura durante la lavorazione. Indossa guanti, occhiali e mascherina per evitare irritazioni.

**Trasporto e Stoccaggio:** Usa solamente materiale pulita e privo di difetti dal confezionamento integro e prova che i dischi sono conservati sempre nella confezione originale e in un posto asciutto e freddo buio (5-50 ° C). Evita contatto con liquidi.

**Costruzione:** Il trattamento di questo dispositivo medico deve essere seguito esclusivamente da personale qualificato.

In generale, tutte le strutture devono essere progettati in modo che il materiale può compensare le forze masticatori che agiscono o sono derivati sui denti pilastro.

**Fresatura e Lavorazione**  Utilizzare solo fresa con singolo taglio nella fresatura o nella procedura di fresatura umida!

L'ulteriore lavorazione: Per la greve elaborazione ricomandiamo frese in metallo duro adatte con mulini FSQ-dentatura e anello nero per il titanio. Il taglio fine può essere fatto con semplici frese taglio incrociato in metallo duro. La lucidatura del materiale è possibile, tuttavia, la pressione deve essere mantenuto il più basso possibile, in quando la generazione di calore può altrimenti causare macchie/rimborsi.

**Pulizia**

- bagno a ultrasuoni (max. 40 ° C) con detergenti delicati

Non usa per la pulizia:

- Getti di vapore
- Solventi organici e acidi (ad esempio, acetone, acido cloridrico)
- Alcol per la pulizia ad alta concentrazione
- Detergenti protesi chimiche
- Detergenti abrasivi

**Montaggio:** Incollaggio extra-orale: Usa solo adesivi speciali che sono stati progettati per collegare il PC con il materiale della vostra scelta. Segui le raccomandazioni del produttore.

**Cementazione:** Per la cementazione temporanea raccomandiamo cementi provvisori o cementi vetro-ionomerici, per la cementazione permanente cementi autoadesivi sono raccomandati. Per la cementazione temporanea sono cementi provvisori o cementi vetroionomerici, consigliato per permanenti cementi cementazione autoadesivi.

**Smaltimento:** Resti di dischi in PC possono essere smaltito nei rifiuti riciclabili.

**Conclusione:** I nostri prodotti sono in continuamente evoluzione, ed è per questo sono soggetti a modifiche. L'ultima versione della guida è disponibile sul nostro sito internet.

**Per ulteriori informazioni:** Rivolgersi all'assistenza tecnica (Tel.: +49 (0) 53 21 – 3779-25) o ai nostri collaboratori addetti alle vendite.

Data dell'informazione: 03/2016

Data della stampa: 08.03.2016