

Gebrauchsanweisung

Instruction Manual

Werkstoffspezifische Eigenschaften

Chemische Zusammensetzung [Gew. %]

Copolyester (PCT-G)	100
---------------------	-----

Physikalische Eigenschaften

Biegefestigkeit	[ISO 20795-1]	[MPa]	≥ 58
Biegemodul	[ISO 20795-1]	[MPa]	≥ 1370
Bruchzähigkeit	[ISO 20795-1]	[MPa m ^{1/2}]	≥ 3
Wasseraufnahme	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	6
Löslichkeit	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	< 0,25

Symbolerklärungen



Hersteller



Charge



Trocken aufbewahren



Inhalt (Stück)



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Vor Sonnenlicht schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Medizinprodukt

1. Indikationen

DD Bio Splint FLEX sind transparente dentale Fräsrohlinge aus Copolyester für die Herstellung von flexiblen Aufbisschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen für den kurzzeitigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 30 Tagen.

2. Kontraindikationen

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

3. Sicherheitsinformationen

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

4. 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 immer im Originalkarton und an einem lichtgeschützten, trockenen und kühlen Ort gelagert werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

5. Fräsen und Weiterverarbeitung

Das Fräsen muss mit einer auf Kunststoff 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. Das Heraustrennen der Haltestege erfolgt vorsichtig und ohne hohen Druck. 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.

Material-related characteristics

Chemical composition [wt. %]

Copolyester (PCT-G)	100
---------------------	-----

Physical specifications

Flexural strength	[ISO 20795-1]	[MPa]	≥ 58
Flexural modulus	[ISO 20795-1]	[MPa]	≥ 1370
Fracture toughness	[ISO 20795-1]	[MPa m ^{1/2}]	≥ 3
Water absorption	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	6
Solubility	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	< 0.25

Explanation of symbols



Manufacturer



Batch Code



Keep dry



Content (Quantity)



Date of manufacture



Catalog number



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Use-by date



Medical Device

1. Indications

DD Bio Splint FLEX are transparent dental milling blanks made of copolyester, for the manufacture of flexible splints, therapeutic splints, bite regulators and drilling templates, for short-term use in the oral cavity of up to 30 days.

2. Contraindications

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

3. Safety information

Please take note of the information in the latest version of the safety data sheet. Avoid the inhalation of milling dust during processing. Wear gloves, protective goggles and a face mask to avoid skin irritation.

4. 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 all contact with fluids.

5. 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:

Carbide cutters with FSQ toothing and black ring cutters are well-suited to the rough cutting for titanium. The fine post-processing can be performed using simple, cross-toothed HM cutters. The retaining bars are removed carefully and without high pressure. It is possible to polish the material; however, the contact pressure should be kept as low as possible since the resulting heat could otherwise result in smearing or melting.

6. Reinigung

- Ultraschallbad (max. 40 °C) mit sanften Reinigungsmitteln
- Desinfektion mit IPA oder med. Desinfektionsmitteln
- Gamma- und ETO-Sterilisation möglich

Nicht zur Reinigung zu verwenden sind:

- Dampfstrahlen
- Autoklaven (z.B. zur Sterilisation und Desinfektion)
- Organische Lösungsmittel und Säuren (z.B. Aceton, Salzsäure)
- Hochkonzentrierte Reinigungsalkohole
- Chemische Prothesenreiniger
- Abrasive Reinigungsmittel

7. Entsorgung

Reste des Copolyester Rohlings können dem Recycling-Müll zugeführt werden.

Unsere Produkte unterliegen einer strengen Qualitätsüberwachung und entsprechen dem derzeitigen Stand der Technik. Unsere Produkte werden kontinuierlich weiterentwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter: www.dentaldirekt.de

Diese Version ersetzt alle vorherigen Versionen.

6. Cleaning

- ultrasonic bath (max. 40 °C) with a gentle cleaning agent
- Disinfection with IPA or med. Disinfectants
- Gamma and ETO sterilization possible

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

7. Disposal

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

Our devices are subject to strict quality controls and reflect the current state of technology. We are continuously enhancing our devices and therefore reserve the right to make changes. The latest version of the instructions for use can be found on our website at: www.dentaldirekt.de/en.

This version replaces all previous versions.