

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Werkstoffspezifische Eigenschaften

Chemische Zusammensetzung [Gew. %]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	> 99
Farbstoffe	< 1

Physikalische Eigenschaften

Biegefestigkeit	[20795-1]	[MPa]	65
Biegemodul	[20795-1]	[MPa]	2030
Bruchzähigkeit	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Charpy-Schlagzähigkeit +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Dichte	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Wasseraufnahme	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	< 24
Löslichkeit	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	< 0,3
Restmonomergehalt	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,5

Symboleklärungen

Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis
Charge	Artikelnummer	Medizinprodukt
Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen	
Inhalt (Stück)	Gebrauchsanweisung beachten	

R_xonly

Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.

1. Indikationen

DD base P HI sind vorgefärbte dentale Fräsrohlinge aus schlagzähem PMMA für die Herstellung von Prothesenbasen für herausnehmbaren Zahnersatz. DD base P HI ist für den langfristigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 10 Jahren geeignet.

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 Frässtäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz, um Reizungen zu vermeiden.

4. Handhabung und Lagerung

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.

5. Konstruktion

Die Verarbeitung dieses Medizinproduktes darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen. Die Prothesenbasis sollte mittig im Fräsrohling positioniert werden und eine Mindestwandstärke von 1 mm nicht unterschreiten.

6. Fräsen und Weiterverarbeitung

Das Fräsen muss mit einer auf PMMA abgestimmten Frässtrategie erfolgen.

Verwenden Sie ausschließlich einschneidige Fräser im Fräsprozess!

Wegen der in den Kühlflüssigkeiten enthaltenen alkoholischen Lösungsmittel wird vom Nassfräsen abgeraten.

Material-specific characteristics

Chemical composition [wt. %]

Polymethylmethacrylate (PMMA)	> 99
Dyes	< 1

Physical specifications

Flexural strength	[20795-1]	[MPa]	65
Flexural modulus	[20795-1]	[MPa]	2030
Fracture toughness	[20795-1]	[MPam ^{1/2}]	2,6
Charpy impact strength, +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Density	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1.17
Water sorption	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	< 24
Solubility	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	< 0,3
Residual monomer content	[ISO 20795-1]	[%]	< 0.5

Explanation of symbols

Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date
Batch Code	Catalog number	Medical Device
Keep dry	Keep away from sunlight	
Content (Quantity)	Consult instructions for use	

R_xonly

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

1. Indications

DD base P HI are pre-colored dental milling blanks made of impact resistant PMMA for the manufacture of denture bases for removable dentures. DD base P HI is suitable for long-term use in the oral cavity for up to 10 years.

2. Contraindications

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

3. 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.

4. Handling and storage

Only use clean, defect-free material from undamaged packaging and make sure that the blanks are stored at room temperature, in their original carton, dry and protected from light. Avoid contact with fluids.

5. Construction

This medical device may only be processed by trained personnel. The denture base should be positioned centrally in the milling blank and should not be less than a minimum wall thickness of 1 mm.

6. 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!

Wet milling is not recommended due to the alcoholic solvents contained in the coolants.

Weiterverarbeitung:

Für das grobe Ausarbeiten eignen sich Hartmetallfräser mit FSQ-Verzahnung und Schwarzringfräser für Titan. Das Herausstrennen der Prothesenbasen aus dem Fräsrohling und das feine Ausarbeiten kann mit einfachen, kreuzverzahnten Hartmetallfräsern durchgeführt werden. Das Herausstrennen der Konnektoren erfolgt vorsichtig und ohne hohen Druck. Die Politur verläuft in gewohnter Weise mit für Prothesenbasismaterialien üblichen Poliermitteln. Bei der Politur des Materials ist darauf zu achten, dass der Anpressdruck so gering wie möglich gehalten wird, da die Wärmeentwicklung ansonsten zu Verschmierungen / Aufschmelzungen führen kann.

7. Vorbereitung Klebeflächen

Kontrollieren Sie vor dem Einkleben die Passung der Prothesenzähne. Bei Störkontakten, gegebenenfalls die Korrektur am Zahn vornehmen. Für einen optimalen Verbund sind die Klebeflächen der Restauration mit Aluminiumoxid (1 - 2 bar / 50 bis 125 µm) anzurauen. Strahlmittelrückstände sorgfältig mechanisch oder mittels Wasserultraschallbad (frei von Lösemittel) entfernen. Die Restauration ist anschließend gründlich zu trocknen. Zur Befestigung von Prothesenzähnen im Werkstück ist ein geeignetes Befestigungsmaterial zu verwenden. Details sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

8. Erweiterung, Unterfütterung und Reparatur

Erweiterungen, Unterfütterungen und Reparaturen von DD base P HI können mit handelsüblichem Kaltpolymerisat durchgeführt werden. Rauen Sie die Restaurationsoberfläche durch Abstrahlen (Al_2O_3 / 1 - 2 bar / 50 bis 125 µm) oder mit Schmirgelpapier an. Staubreste sorgfältig mechanisch oder mittels Wasserultraschallbad (frei von Lösemittel) entfernen. Trocknen Sie die Restauration anschließend mit Luft. Tragen Sie ein geeignetes Adhäsiv-System auf. Details sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

9. Reinigung

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

Nicht zur Reinigung zu verwenden sind:

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

10. 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.dentaldirekt.de Diese Version ersetzt alle vorherigen Versionen.

Further processing:

Carbide cutters with FSQ toothing and black-ring cutters for titanium are suitable for roughing. The separation of the denture bases from the milling blank and the fine finishing can be performed with simple, cross-toothed carbide millers. The connectors are cut out carefully and without high pressure. The polishing is carried out in the usual manner with polishing agents customary for denture base materials. When polishing the material, ensure that the contact pressure is kept as low as possible, otherwise the heat generated can lead to smearing / melting.

7. Preparation of bonding surfaces

Check the fit of the prosthetic teeth before bonding. In case of interfering contacts, make the correction on the tooth. For an optimum bond, roughen the bonding surfaces of the restoration with aluminum oxide (1 - 2 bar / 50 to 125 µm). Carefully remove blasting agent residues mechanically or by means of a water-ultrasonic bath (free of solvents). The restoration must then be dried thoroughly. A suitable luting material must be used to secure denture teeth in the workpiece. Details can be found in the corresponding instructions for use.

8. Extension, relining and repair

Extensions, relinings and repairs of DD base P HI can be carried out with conventional auto-polymerizing denture base resin. Roughen the restoration surface by blasting (Al_2O_3 / 1 - 2 bar / 50 to 125 µm) or with emery paper. Carefully remove dust residues mechanically or by means of a water-ultrasonic bath (free of solvents). Then dry the restoration with air. Apply a suitable adhesive system. Details can be found in the corresponding instructions for use.

9. Cleaning

- ultrasonic bath (max. 40 °C / 104 °F) with mild cleaning agent

Do not use the following methods for cleaning:

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

10. 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.dentaldirekt.de/en This version replaces all previous versions.