

Beschreibung/Zweckbestimmung:

Die Original CLEARsplint® Disc ist eine Fräsronde und besteht aus polymerisiertem CLEARsplint®, die in einer CAD/CAM-Fräsmaschine verwendet wird, um dentale Versorgungen wie thermoaktive okklusale Aufbisschienen oder Basen für Provisorien bei bspw. Implantatarbeiten herzustellen.

Verwendungszweck: Die Original CLEARsplint® Disc soll in dentalen gewerblichen und Praxis-Laboren verarbeitet werden, um flexible okklusale Schienen für Patienten mit Bruxismus zu versorgen. Auch können Basisteile bei der Interimsversorgung angefertigt werden. Die Arbeiten aus der Original CLEARsplint® Disc können temporär, täglich, nachts oder auch im Dauereinsatz getragen werden. Arbeiten für die Interimsversorgung dürfen nach einer Zahnextraktion von Patienten bis zu sechs Monaten kontinuierlich eingesetzt werden, damit Zahnfleisch und Knochen vor der Wiederherstellung mittels Implantat ausheilen können.

Hinweise für den Anwender: Vermeiden Sie längeres Einatmen der möglicherweise beim Fräsen entstehenden Stäube, die zur Reizung von Augen, Haut und Atemwegen führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrer Fräsmaschine. Nicht in der Nähe rauchen. Tragen Sie Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille mit Seitenschutz. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB).

Warnung: brennbar

Ausarbeitung: Zum Nachbearbeiten und Heraustrennen von Aufbisschienen und Prothesenbasen aus dem Rohling sollten handelsübliche, für Kunststoff geeignete Hartmetallfräsen oder Trennscheiben verwendet werden. Die Politur erfolgt wie gewohnt mit Bimssteinpulver und handelsüblich geeigneter Polierpaste mit Polierbürsten und -schwabbeln.

Vorsicht: Vor dem Einsetzen der Versorgung in die Mundhöhle wird ein Allergietest beim Patient empfohlen.

Garantie: Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt für ein Jahr ab Kaufdatum frei von Herstellungsfehlern ist. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt zweckentfremdet oder nicht in der Originalverpackung aufbewahrt wird.

Entsorgung: Material gemäß den örtlichen Vorschriften dem Entsorgungsunternehmen zuführen.

Lagerbedingungen: Kühl und trocken an einem gut belüfteten Ort in der Originalverpackung lagern. Von Zünd- und Lichtquellen fernhalten.

Benötigtes Zubehör: CAD/CAM Fräsmaschine

Achten Sie beim Einsetzen der Fräsronde in die Fräsmaschine auf deren korrekte, für die Maschine empfohlenen Dimensionen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Fräsgeräte-Herstellers, um die Fräsronde korrekt zu bearbeiten. Reduzieren Sie beim Trockenfräsen die Fräsgeschwindigkeit um etwa 20%, um eine Überhitzung zu vermeiden. Nass- und Trockenfräsen führt jeweils zu optimaler Passgenauigkeit. Eine fast glänzende Oberfläche wird beim Nassfräsen erzielt. Nachfolgende Ausarbeitung und Politur wie unter Punkt Ausarbeitung angegeben. Um eine Bruchgefahr zu vermeiden, ist es zwingend erforderlich, die Versorgung vor jedem Tragen für mindestens 20 Sekunden in ca. 50°C warmes Wasser zu legen.

Revision Number: R1 - 06.2019



ASTRON DENTAL CORPORATION
815 OAKWOOD RD. UNIT G
LAKE ZURICH, IL. 60047 USA



Vertrieb - Exklusiv in Europa:
Kentzler-Kaschner Dental GmbH
Mühlgraben 36, D-73479 Ellwangen
Telefon +49 (7961) 9073-0, Fax +49 (7961) 52031
e-Mail: info@kkd-topdent.de – www.kkd-topdent.de



Description:

The Original CLEARsplint® Disc contains a cured disc of CLEARsplint® to be used in a CAD/CAM machine to produce an occlusal splint for suffering patients.

Intended use: The Original CLEARsplint® Disc is intended to be used by a dentist in the laboratories to fabricate flexible occlusal splints for patients with tooth grinding, TMJ, bruxism and for interims. The Original CLEARsplint® Disc is to be worn daily, nightly or for continuous use. Interims can be used continuously for up to six months in patients after an extraction to allow the gum and bone to heal prior to an implant restoration.

Mechanism of action: Polymerized disc used in a CAD/CAM machine to create a dental appliance.

Operating/handling instructions: Avoid prolonged breathing of vapors while milling and use with adequate ventilation. Do not smoke in the vicinity of the disc. Wear protective gloves and safety goggles with side shields. See Safety Data Sheet (SDS) for complete information which is available at astrondental.com or by contacting the manufacturer.

Warning: Combustible

Handling: For removing the milled splint or interims out of the disc, standard type burs or separating discs as suited for resins should be used. Polishing with pumice or with polishing paste and buffing wheels as usual.

Caution: An allergy test is recommended prior to placing in an oral cavity.

Warranty: Manufacturer warrants this product to be free from manufacturing defects for one year from date of purchase. Warranty is void if product is not used as instructed or not stored in its original container.

Disposal: Dispose of material in accordance with local, state and federal laws.

Storage conditions: Store in original package in a cool, dry, well-ventilated area. Keep away from sources of ignition and light.

Other materials/equipment required: CAD/CAM Milling Machine

Supply: This IFU is applicable for the following packages

26531	The Original CLEARsplint® Disc 1	Unit 95x20* with Clover Edge
26541	The Original CLEARsplint® Disc 3	Unit 95x20* with Clover Edge
26551	The Original CLEARsplint® Disc 12	Unit 95x20* with Clover Edge
26533	The Original CLEARsplint® Disc 1	Unit 98.5x20* with Shoulder
26543	The Original CLEARsplint® Disc 3	Unit 98.5x20* with Shoulder
26553	The Original CLEARsplint® Disc 12	Unit 98.5x20* with Shoulder
26532	The Original CLEARsplint® Disc 1	Unit 98x20* without Shoulder
26542	The Original CLEARsplintv Disc 3	Unit 98x20* without Shoulder
26552	The Original CLEARsplint® Disc 12	Unit 98x20* without Shoulder

Instructions: Place the correct size Original CLEARsplint® Disc in the CAD/CAM machine. Follow the instructions for your specific CAD/CAM machine to correctly mill the disc. If dry milling, reduce the burr speed by approximately 20% to prevent overheating. Wet milling will produce optimum results. When using the wet milling method, the surface will be more shiny. Polish and trim as usual. Immerse in 50°C/122°F warm water for twenty seconds prior to placing on mold or in the mouth to prevent breakage.