

Gebrauchsanweisung Kera®starSplint Bio

PRODUKTNAME
PRODUCT NAME / NOM DU PRODUIT

Kera®starSplint Bio

BEZEICHNUNG
DESCRIPTION / DESCRIPTIF

Biokompatibler Fräsrohling aus medizinischem Copolyester
Biocompatible milling blank made of medical copolyester
Bloc de fraisage biocompatible en copolyester médical

FARBE
COLOUR / COULEUR

Transparent

ABMESSUNG
DIMENSION / DIMENSIONS

Ø 98 X 16 mm; 20 mm

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG / CHEMICAL COMPOSITION / COMPOSITION CHIMIQUE

100% Co-Polyester, BPA frei

100% Co-Polyester, BPA free

100% Co-Polyester, Sans BPA

TYPISCHE TECHNISCHE DATEN
TYPICAL TECHNICAL DATA / LES VALEURS TYPIQUES

Biegefestigkeit
Flexural strength / Résistance à la flexion

61 MPa

Elastizitätsmodul
Tensile modulus / Module d'élasticité

1380 MPa

Dichte
Density / Densité

1,2 g / cm³

Wasseraufnahme
Water absorption / Absorption d'eau

0,37 %

Kerbschlagzähigkeit Charpy, gekerbt
Notched Impact Strength / Force d'impact notée

92 KJ/m²

ANGEWANDTE NORMEN:
APPLIED NORM / NORME APPLIQUEE

DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 178, DIN EN ISO 179-1, DIN EN ISO 1183-1,
DIN EN ISO 10993, z.T. DIN EN ISO 20795, z.T. DIN EN ISO 10477

ED GmbH ist zertifiziert nach
ED GmbH is certified according to / ED GmbH est certifié selon

DIN EN ISO 13485

Zweckbestimmung

Kera®starSplint Bio ist ein Medizinprodukt für die frästechnische Herstellung von herausnehmbaren, okklusalen Zahnschienen.

Verarbeitung nur durch professionelle Anwender! (Zahntechniker, Zahnarzt).

Patientenzielgruppe: Personen zur therapeutischen und kieferorthopädischen Behandlung mit okklusalen Zahnschienen.

Materialeigenschaften

Kera®starSplint Bio zeichnet sich durch eine ausgezeichnete Zähigkeit, hydrolytische Stabilität, Wärme Beständigkeit (max. 60°C) und chemische Beständigkeit aus.

Indikation

- Patientenindividuelle therapeutische Okklusalschienen zur Entlastung des Kiefergelenkes CMD
- Patientenindividuelle Schienen bei Bruxismus

Kontraindikation

Bei Unverträglichkeit gegen einen Bestandteil.

Design

Die virtuelle Modellation erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Die Materialstärke sollte 0,5 mm nicht unterschreiten.

Fräsen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers. Der Werkstoff ist ein Thermoplast und kann unter Wasserkühlung verarbeitet werden. Beim Fräsen ohne Wasserkühlung ist eine Absaugung einzusetzen. Verwenden Sie nur Fräswerkzeuge, die für die Verarbeitung von Kunststoffen und Thermoplasten geeignet sind.

Heraustrennen aus dem Blank

Gefräste Objekte mit geeigneten Fräswerkzeugen oder Trennscheiben abtrennen und Supports verschleifen.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

Staub kann beim Einatmen und bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Beim Schleifen auf ausreichende Absaugung achten und Schutzbrille tragen.

Restrisiken und Nebenwirkungen

Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten gegenüber Kera®starSplint Bio äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil des Werkstoffes, ist dieser aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt hinsichtlich der Restrisiken und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen

Werkstücke aus dem zahntechnischen Labor müssen vor dem Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdeseinfektion unterzogen und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden.

Einmalgebrauch

Ausgefräste Frässcheiben dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden.

Entsorgungshinweis

Reste und Stäube bitte umweltgerecht entsorgen. Schleifstäube dürfen nicht in Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

Lagerungsbedingungen

Das Produkt muss trocken und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

Die Informationen und Empfehlungen beruhen auf dem heute bekannten Stand der Wissenschaft und Technik und sind nach unserem Kenntnisstand und unseren Erfahrungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt als korrekt anzusehen. Die vorliegende Version ersetzt alle früheren Versionen.



Eisenbacher Dentalware ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Würth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link
Castellana Business Center
C/Paseo de la Castellana 40, 8ª Planta
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 05/2025 as

Instruction for use Kera®starSplint Bio

Mode d'emploi Kera®starSplint Bio

Intended use

Kera®starSplint Bio is a medical device for the milling of removable, occlusal dental splints.

Processing only by professional users! (dental technician, dentist).

Patient target group: Persons for therapeutic and orthodontic treatment with occlusal dental splints.

Material properties

Kera®starSplint Bio is characterised by excellent toughness, hydrolytic stability, heat resistance (max. 60°C) and chemical resistance.

Indication

- Patient-specific therapeutic occlusal splints to relieve the temporomandibular joint CMD
- Customised splints for bruxism

Contraindication

In case of intolerance to one of the ingredients.

Design

The virtual modelling is carried out with suitable CAD software, taking into account the rules of dental technology. The material thickness should not be less than 0.5 mm.

Milling

Please refer to the operating instructions and parameters of the respective CAM and milling machine manufacturer. The material is a thermoplastic and can be processed under water cooling. When milling without water cooling, an extraction unit must be used. Only use milling tools that are suitable for processing plastics and thermoplastics.

Cutting out the frameworks from the Blank

Cut off milled objects with suitable milling tools or cut-off wheels and grind supports.

Handling conditions / Safety

Dust may cause irritation by inhalation and in contact with skin. During grinding and sandblasting it's recommended to consider an adequate extraction system and goggles.

Residual risks and side effects

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with **Kera®starSplint Bio** are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient it should not be used for safety reasons. Please inform your dentist regarding the residual risk and side effects. Any serious incident that involve the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accorded country.

Disinfection of the dental prosthesis before insertion

Workpieces from the dental laboratory must be subjected to immersion or spray disinfection before insertion into the patient's oral cavity and then rinsed under running water.

Single-use

Used discs should be not processed for further use as a medical device.

Disposal Instructions

Please dispose residues and dust in an environmentally friendly manner. Do not allow waste to enter groundwater, water or sewage systems. Contact waste exchanges for recycling. Outer packaging can be disposed of in paper waste.

Storage conditions

The product must be stored in a dry place and protected from light.

Our information and recommendation are based on the state of the art in science and technology and has to be considered correct to the best of our knowledge and experience on this day. The above version shall replace any previous versions.

Usage prévu

Kera®starSplint Bio est un dispositif médical pour le fraisage d'attelles dentaires amovibles et occlusales.

A ne traiter que par des utilisateurs professionnels ! (technicien dentaire, dentiste).

Groupe cible de patients: Personnes pour un traitement thérapeutique et orthodontique avec des attelles dentaires occlusales.

Propriétés des matériaux

Kera®starSplint Bio se caractérise par une excellente ténacité, une stabilité hydrolytique, une chaleur resistance (max. 60°C) et résistance chimique.

Indication

- Attelles occlusales thérapeutiques spécifiques au patient pour soulager l'articulation temporo-mandibulaire (ATM)
- Attelles personnalisées pour le bruxisme

Contre-indication

En cas d'intolérance à l'un des ingrédients.

Design

La modélisation virtuelle est réalisée avec un logiciel de CAO adapté, en tenant compte des règles de la technologie dentaire. L'épaisseur du matériau ne doit pas être inférieure à 0,5 mm.

Fraisage

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation et aux paramètres du fabricant de la CAM et de la fraiseuse concerné. Le matériau est un thermoplastique et peut être traité sous refroidissement à l'eau. En cas de broyage sans refroidissement à l'eau, il faut utiliser une unité d'extraction. N'utilisez que des outils de fraisage adaptés à la transformation des plastiques et des thermoplastiques.

Détacher les armatures

Détacher les armatures et les éléments individuels à l'aide de fraises pour métaux durs ou d'une scie à trancher adéquats, poncer les supports.

Conditions de manipulation / Remarques de sécurité

Les poussières sont nocives pour la santé. Lors du meulage et du soudage, assurez une aspiration suffisante des poussières et portez des lunettes de protections.

Risques résiduels et effets secondaires

Si les instructions sont observées durant les processus de production, des incompatibilités avec les **Kera®starSplint Bio** sont extrêmement rares. Dans le cas d'une allergie prouvée contre un ingrédient de matériel, l' matériel ne doit pas être utilisé pour des raisons de sécurité. Nous vous prions d'informer votre dentiste au sujet des contre-indications et les effets secondaires. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

Désinfection de la prothèse dentaire avant son insertion

Les pièces provenant du laboratoire dentaire doivent être soumises à une désinfection par immersion ou par pulvérisation avant d'être insérées dans la cavité buccale du patient, puis rincées à l'eau courante.

Usage unique

Les disques de fraisage usagés ne peuvent pas être utilisés ultérieurement en tant que dispositif médical.

Instructions pour l'élimination

Éliminer les résidus d'une manière respectueuse de l'environnement. La poussière de meulage ne doit pas pénétrer dans les eaux souterraines, les plans d'eau ou les égouts. Contacter les bourses de déchets pour le recyclage. L'emballage extérieur peut être jeté dans les déchets de papier.

Conditions de stockage

Le produit doit être conservé au sec et à l'abri de la lumière.

Les informations et recommandations ci-dessus sont fondées sur l'état actuel de la science et de la technique, et sont considérées comme correctes selon l'état de nos connaissances et selon nos expériences à l'heure actuelle. La présente version remplace l'intégralité des informations fournies à une date antérieure.



Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand-Str. 9 – 63939 Würth am Main – GERMANY
Phone: +49 9372 94040 Fax: +49 9372 940429
E-Mail: info@eisenbacher.de Web: www.eisenbacher.de



Abroad Link
Castellana Business Center
C/Pasea de la Castellana 40, 8ª Planta
Madrid 28046, Spain



Stand / Status 05/2025 as