

Gebrauchsanweisung innoBlanc® splint plus

Hochleistungspolymer für die dentale CAD/CAM Technologie



innoBlanc GmbH
 Gewerbepark 11
 75331 Engelsbrand
 Tel.: +49 (0) 7082 94295-0
 Fax: +49 (0) 7082 94295-29
 E-Mail: m.weppler@innoblanc.com www.innoBlanc.com

1. Allgemeine Produktbeschreibung, Eigenschaften, Technische Daten

innoBlanc® splint plus Blanks sind Fräsrohlinge für die spanabhebende Bearbeitung in der CAD/CAM Technologie auf der Basis eines industriell hochvernetzten, Thermoplast für Anwendungen in der Medizintechnik.

Für innoBlanc® splint wird ausschließlich granuliertes, in speziellen Verfahren auspolymerisiertes, medizinisches PC-Grundmaterial ohne jegliche toxische und allergene Zusätze im industriellen Spritzgussverfahren, bei höchster Qualitätskontrolle, verarbeitet.

Das Grundmaterial, welches für innoBlanc® splint plus verwendet wird, wurde gemäß vieler Testbedingungen der ISO 10993-1 und USP Class VI auf Biokompatibilität geprüft. Die Anforderungen folgender Tests wurden erfüllt (Hautkontakt / bis zu 24 Stunden Kontakt mit zirkulierendem Blut, Gewebe, Knochen und Dentin / bis zu 30 Tage Kontakt mit Schleimhäuten, verletzten Oberflächen und Blutgefäßsystem, indirekt):

- Akute systemische Toxizität
- Muskelimplantation
- Hämolyse - direkte und Extraktion
- Schwermetallanalyse – Atomabsorption (Extraktion und Asche)
- Sensibilisierung – Salzextrakt, Ölextrakt
- Intrakutane Reaktivität
- Zytotoxizität
- Physikalisch-chemische Versuche
- Pyrogenitätsstudie
- Mutagenität, Ames-Test – Salzextrakt, 95 % Ethanolextrakt

Eigenschaften

innoBlanc® splint plus besitzt wesentliche Vorteile und einzigartige Verarbeitungseigenschaften.

Die Vorteile von innoBlanc® splint plus

- Schnell und präzise fräsbearbeitbar
- Hohe Fräserstandzeiten
- Mit gängigen Auto- und Lichtpolymerisatenerweiterern
- Leicht und schnell auf Hochglanz polierbar
- Hohe Lagesicherung
- Sehr hohe Bruchsicherheit
- Keine Spezialfräser nötig
- Extrem dünn fräsbearbeitbar ohne auszubrechen
- Sehr guter Haftverbund mit anderen Kunststoffen
- Hohes Rückstellvermögen
- Angenehme Aufbissstärke – nicht zu hart und nicht zu weich
- Sehr geringe Wasseraufnahme

Technische Daten

Technisches Datenblatt innoBlanc® splint plus		
Zug Modul	2350 MPa	ISO 527 - 1/-2
Streckdehnung	6,1 %	ISO 527 - 1/-2
Bruchdehnung	> 50%	ISO 527 - 1/-2
Kugeldruckhärte	110 MPa	ISO 2039 - 1
Vicat Erweichungstemperatur	145 °C	ISO 306
Wasseraufnahme	0,3 %	ähnlich ISO 62
Dichte	1,2 g/cm ³	ISO 1183
Sterilisationsverfahren	Geeignet für ETO – und Heißdampfsterilisationsverfahren bei 121°C	



Erhältliche Maße

Scheibenstärke 15mm / 20mm / 30mm

Erhältliche Farben

- farblos – transparent
- A2 - 1
- A3 – 3,5
- Gingiva

2. Materialzusammensetzung

Hochvernetztes Polycarbonat medical grade, USP Class VI
Farbpigmente (nur bei eingefärbten Varianten)

3. Herstellungsart

innoBlanc® splint Blanks werden in speziellen, nach der DIN EN ISO 9001 kontrollierten, industriellen Spritzgussverfahren hergestellt. Entwicklung, Design und klinische Bewertung werden gemäß der Norm DIN EN ISO 13485 – Anhang II für Medizinprodukte von der innoBlanc GmbH durchgeführt. Je nach Indikation und Fall sind Konstruktionen aus innoBlanc® splint plus provisorisch (max. 180 Tage) , semipermanent (max. 24 Monate) oder länger als 24 Monate anwendbar.

4. Indikationen und Anwendungsdauer

innoBlanc® splint plus ist für folgende Indikationen empfohlen: Aufbisssschienen, therapeutische Schienen, Positioner, zahnfarbene Mock Ups, Snap On Smiles, Table Tops, Metallklammer –freie Teilprothesen, Provisorien mit großer Spannweite und hoher Belastung, Bohrschablonen. Die den Indikationen zugeordneten zahntechnischen Anfertigungen sind für den provisorischen Einsatz gedacht. Die aus innoBlanc plus gefertigten Therapeutikas sind in der Regel für herausnehmbaren Zahnersatz bestimmt. Dazu ist der Patient jederzeit und ohne Zuhilfenahme von zahnärztlichem oder zahntechnischem Personal in der Lage.

5. Design der Konstruktion - Grundsätzliches

Das Design hängt von der Indikation ab.

Herausnehmbare Konstruktionen, bei denen starke Unterschnitte mit in die Konstruktion integriert werden, können so dimensioniert werden, dass eine elastische Aufbiegung des Materials erfolgen kann (z.B. Schienen, Table Topps). Das Material lässt sich sehr dünn fräsen (0,2 – 0,3 mm), ohne auszubrechen oder zu reißen (Frässtrategien beachten).

Es empfiehlt sich, Konstruktionen, die eine gewisse Steifigkeit benötigen (z.B. Brücken), so zu konstruieren, dass eine merkliche Durchbiegung vermieden wird (Dezementierung, Lagesicherung).

6. Manuelle Bearbeitung

innoBlanc® splint plus lässt sich mit dem gewohnten, zahntechnischen Instrumentarium ausarbeiten.

Für das **grobe Ausarbeiten** mit dem Technik Handstück eignen sich sehr gut Fräser, die für das Bearbeiten von Materialien mit einer etwas geringeren Oberflächenhärte verwendet werden (z.B. FSQ Fräser). Ideal eignen sich auch Schwarzringfräser für Titan. Für das **feine Ausarbeiten** verwenden sie ihre gewohnten, kreuzverzahnten Rotring HM Fräsen.

Für die **Vorarbeiten für die Hochglanzpolitur** kommen klassische Schleifleinen bis 1000µm Körnung, Gummipolierer und feine bzw. mittelfeine Bimsmehle zur Anwendung. Ideal ist die Verwendung von Ziegenhaarbürsten.

Die **Hochglanzpolitur** wird mit z.B. Sidol, Viss Scheuermilch oder geeigneten Polierpasten mit Nesselschwabbeln durchgeführt. Der Einsatz von Diamantpolierpasten ist nicht zwingend nötig.

Hinweis: innoBlanc® splint plus hat eine deutlich höhere Erweichungstemperatur als z.B. PMMA Werkstoffe. Es darf mit etwas höherem Anpressdruck gearbeitet werden.

CAD / CAM Fräsen

Sie benötigen keine Spezialfräser für die CAD/CAM Bearbeitung.

Eine Nassbearbeitung ist, wie bei allen Kunststoffen, grundsätzlich von Vorteil. Dadurch wird die Oberfläche tendenziell glatter und glänzender.

7. Oberflächenkonditionierung vor Materialauftrag

Vorbereitung der Oberflächen

Zu behandelnde Oberflächen mit Schmirgel, feinen Fräsen oder Strahlsand (50µm, 2-3 bar) anrauen. Abdampfen.

Bei Kaltpolymerisaten mit dem jeweiligen Monomer dünn bestreichen, ablüften lassen und antragen. Beim Antragen von gefüllten Kompositmaterialien empfiehlt sich die Verwendung eines Kunststoff – Primer (z.B. Visio Link (Bredent), CRB Bonder (Shofu) oder Primer des jeweiligen Verblendsystems).



Festsitzende Arbeiten im Mund ebenfalls anrauen oder wahlweise, wenn vorhanden, mit CoJet anstrahlen.
Fragen sie den Hersteller, ob auch eine intraorale Anwendung möglich ist (wie z.B. Visio Link (Bredent), CRB Bonder, Shofu u.a.).

8. Ergänzung und Erweiterung mit Kaltpolymerisaten

innoBlanc® splint plus lässt sich hervorragend, auch im Mund, mit Kaltpolymerisaten (z.B. Palapress glasklar, New Outline etc.) oder Kompositen ergänzen. Ideal ist die Verwendung eines Kaltpolymerisates mit identischem bzw. ähnlichem Elastizitätsmodul wie das Gerüstmaterial.
Bei herausnehmbaren Arbeiten, die zudem noch sehr dünn und elastisch gestaltet werden, ist dies notwendig, um Spaltbildungen bzw. ein Ablösen von sehr spröden Kunststoffen (z.B. hochgefülltes Komposit) durch die Eigenbeweglichkeit der Konstruktion zu vermeiden.

9. Einbetten und Gießen von innoBlanc® splint plus

Hierzu sind noch keine Tests erfolgt. Diese werden nach entsprechender Erprobung nachgereicht.

10. Reinigung

Dampfstrahlen

innoBlanc® splint plus kann problemlos mit dem Dampfstrahler gereinigt werden. Bei sachgerechter Anwendung besteht keine Deformationsgefahr.

Sterilisation und Desinfektion

Teile aus innoBlanc® splint plus sind geeignet für ETO – und Heißdampfsterilisationsverfahren bei 121°C.

Beständigkeit

innoBlanc® splint plus ist beständig gegen Mineralsäuren bis zu höheren Konzentrationen, viele organische Säuren (z. B. Kohlen-, Milch-, Öl- und Zitronensäure), Oxidations- und Reduktionsmittel, neutrale und saure Salzlösungen, eine Reihe von Fetten und Ölen, gesättigte aliphatische und cycloaliphatische Kohlenwasserstoffe und Alkohole, ausgenommen Methylalkohol. Zerstört wird innoBlanc® splint plus durch Laugen, Ammoniakgas, dessen Lösung und Amine. In einer Anzahl technischer Lösungsmittel ist innoBlanc® splint plus löslich.
Andere organische Verbindungen, wie z.B. Benzol oder Aceton, quellen innoBlanc® splint plus an. Viele chemische Substanzen können zu Spannungsrissauslösung führen.

Festsitzender Zahnersatz

Mittelharte Zahnbürsten und nicht abrasive Zahnpasten verwenden.

Nach professioneller Zahnreinigung z.B. mit Air Flow müssen die Oberflächen wieder auf Hochglanz poliert werden, um keine Plaqueanlagerung und oberflächlichen Verfärbungen zu begünstigen.

Herausnehmbarer Zahnersatz

Wir empfehlen die Verwendung einer mittelharten Zahnbürste und nicht abrasiver Zahnpasta bzw. milde Reinigungsseifen oder Pril für die manuelle Reinigung oder die Reinigung im Ultraschallbad.

Hinweis

Hochkonzentrierte Reinigungsalkohole/klinische Alkohole sind unbedingt zu vermeiden, da es dadurch zu Spannungsrisskorrosion kommen kann.

11. Lagerung / Lagerbedingungen

innoBlanc® splint plus ist sehr beständig gegen Witterungs- und Temperatureinflüsse.

Extremen Temperaturen dennoch vermeiden. Die Lagerung bei Raumtemperatur ist ideal.

Blanks trocken ohne hohe Luftfeuchtigkeit aufbewahren.

innoBlanc® splint plus Blanks dürfen nicht dauerhaft dem direktem, starken Sonnenlicht oder Leuchtmitteln mit hohem UV-Anteil ausgesetzt werden.

Maximale Haltbarkeit der Blanks ohne Verlust der Ausgangseigenschaften bei den oben angegebenen Lagerbedingungen:

5 Jahre.

12. Entsorgung

Reste von ausgefrästen Blanks etc. können über den recyclingfähigen Hausmüll entsorgt werden oder einer Recyclinganlage zugeführt werden.

13. Schlussbemerkung

Alle Angaben beruhen auf eigenen Erfahrungen und Angaben aus der Literatur, die wir in der klinischen Bewertung der innoBlanc aufgelistet haben.

Die gemachten Aussagen und Empfehlungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Wir behalten uns Änderungen dieser Gebrauchsanweisung vor.