reBlanX®
Kunststoff zum Wiederbefüllen von Fräsronden

Gebrauchsanweisung

1. Anwendungsgebiete:

Indikationen:

- Aufbissschienen
- Auffüllen von PMMA-Fräsronden

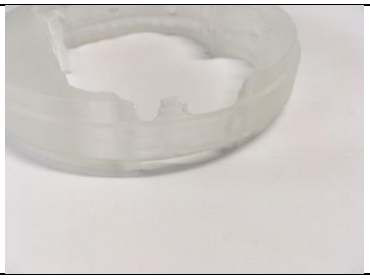
Besondere Hinweise:

- Nur zur Bestimmungsgemäßen Verarbeitung im Dentallabor
- Patientenkontakt mit unpolymerisiertem Material ist kontraindiziert
- Produkt enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautsensibilisierungen hervorrufen können
- Bei erwiesener Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produktes, ist von einer Verwendung abzusehen

2. Kurzinformation (Wiederbefüllen von Fräsronden):

Mischungsverhältnis Pulver / Flüssigkeit:	10:5 – 10:6
Mischzeit:	30 s*
Anquellzeit vor dem Eingießen:	30 s*
Gießphase:	2 – 3 min*
Quellzeit vor der Polymerisation	≥ 5 min*
Polymerisation	≥ 2 bar, 55°C, 20 – 30 min;
* Die Zeitangaben beziehen sich auf eine Material- und Raumtemperatur von 23°C. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die angegebenen Zeiten.	

- ***Tipps:***

		
Um zusätzliche Sicherheit zu haben, dass man nur in dem Auffüllmaterial fräst, können die vorhandene Kavität vergrößert …	… oder zwei Kavitäten vereinigt werden.	Um das Auffüllen zu gewährleisten ist es zu vermeiden durch den Rand zu fräsen.

3. Material / Zweckbestimmung:

Autopolymerisat; 2-Komponenten Acryl-Kunststoff-System auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Zur Wiederbefüllung von PMMA-CAD/CAM Fräsronden und Herstellung von Splints.

Klassifikation gemäß 93/42/EWG Klasse IIa für herausnehmbare Aufbissschienen mit kumulierter Langzeitanwendung.

reBlanX®
Kunststoff zum Wiederbefüllen von Fräsronden

4. Produkteigenschaften:

- sehr gute Fließfähigkeit
- optimale Schleimhautverträglichkeit durch geringen Restmonomergehalt
- homogene Oberfläche, sehr geringe Plaqueanfälligkeit
- absolute Farbstabilität durch ein Katalysatorsystem ohne tertiäre Amine
- Cadmium Frei
- geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität

5. Verarbeitungsanleitung:

Anleitung zum wiederauffüllen von Fräsronden

Mischungsverhältnis ca. 10:5 bis 10:6

Empfohlenes Mischungsverhältnis für die Gießtechnik: 10 g Pulver mit 5,5 g Flüssigkeit. Es kann auch frei dosiert werden, eine Gewährleistung der physikalischen Materialeigenschaften ist jedoch nur bei Abwiegen der Komponenten gegeben.

Mengenermittlung / -abschätzung:

Um die Menge an Pulver/Flüssigkeit adäquat zu dosieren, empfiehlt es sich den gefrästen Blank vor dem Befüllen zu wiegen. Die Angaben in der Tabelle dienen der groben Orientierung

Ungefähre Gewichtsangaben:

Blank 98,5 mm x 20 mm (vollständig)	ca. 175g
1 Splint ausgefräst	ca. 60 g (Füllmenge)
2 Fräslocher Vereinigt	ca. 130 g (Füllmenge)

Vorbereitung:

Folien-Methode:

Man fixiert eine Disk auf einer inerten Unterlage / Folie unter leichtem Druck oder etwas Mineralölpaste (z. B. Vaseline®) um zu vermeiden, dass der flüssige Teig austritt

Duplizier-Methode:

Man stellt eine Gießform von einer unbeschädigten Disk aus Silikon oder Dupliergel her. Diese kann mehrfach zum Halten der Disk verwendet werden.

Verarbeitung:

Die Flüssigkeit im Anmischgefäß vorlegen und die entsprechende Pulvermenge zügig einstreuen. Bei freier Dosierung so viel Pulver einstreuen, wie nötig ist, um die vorhandene Flüssigkeit völlig zu binden. Anschließend mit einem breiten Spatel gründlich durchmischen. Auf Blasenfreiheit achten. Nach etwa 30 s Anquellzeit ist der Teig für ca. 2 – 3 min gießbar.

reBlanX®
Kunststoff zum Wiederbefüllen von Fräsronden

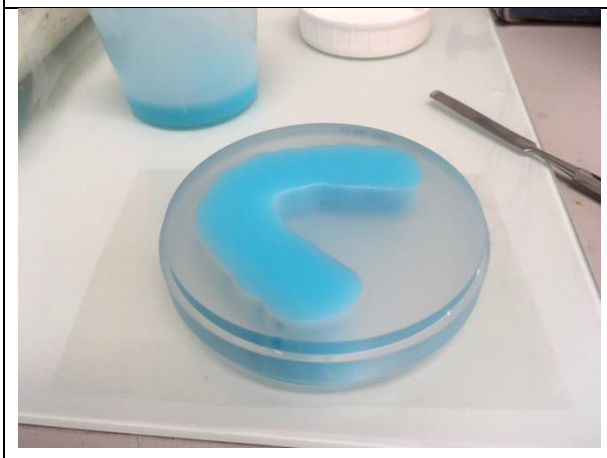
Polymerisation:

Die abschließende Polymerisation erfolgt in einem Druckpolymerisationsgerät bei einem Druck von 2 bar und einer Wasserbadtemperatur von 55°C für ca. 20 – 30 Minuten.

Nach der Fertigstellung:

Grundsätzlich wird eine 24-stündige Wasserlagerung empfohlen um einen weiteren Abbau des Restmonomergehaltes (< 1 %) zu erreichen und somit eventuellen Geschmacksirritationen vorzubeugen. – Eventuell auch nur die Schiene Wasserlagern

6. Beispielbilder:

<table>
<tr><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>- man verteilt eine dünne Schicht Vaseline® auf einer Seite der Ronde</td><td>- mit der Schicht auf der Folie platzieren</td></tr>
<tr><td>  </td><td> </td></tr>
<tr><td>- reBlanX® wird in den Hohlraum gegossen (eventuell einen leichten Überschuss aufgießen 0,5 mm)

- Polymerisation von mehreren Disks gleichzeitig: Wenn der Teig leicht angezogen ist, können die Disks inklusive der Folie gestapelt werden</td><td>- Wenn der Teig ausreichend viskos ist (ca. 5 – 7 min nach dem Anmischen, hohe Temperaturen verkürzen diese Zeit!*) um das herauslaufen zu garantieren, wird die Disk in einen Drucktopf gegeben. (≥ 2 bar, 55°C, 30 min)

* wenn der Teig beginnt zu polymerisieren können Probleme mit Blasen eintreten</td></tr>
</table>

reBlanX®
Kunststoff zum Wiederbefüllen von Fräsronden

7. Fräshinweise:

Für die Gewährleistung aller Anforderungen an das AcrylX® Medizinprodukt (das eingegossene Material in diesem Fall), darf nur in dem nachgefüllten PMMA gefräst werden. Um Probleme zu vermeiden siehe Punkt 2 / Kurzinformationen.

8. Aufbewahrungs- und Sicherheitshinweise:

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollte das Material nicht mehr verwendet werden. Nicht über 25°C lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behälter nach Gebrauch stets gut verschließen. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/ Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichts-schutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.

9. Lieferformen:

Pulver 1kg, 5kg, 10kg
Flüssigkeit: 500ml, 5L

Hersteller:

AcrylX® GmbH
Industriestraße 7
61191 Rosbach

Tel: 06007 / 9382-300