(DE) Gebrauchsanweisung
(EN) Instructions for use
(FR) Mode d'emploi
(IT) Istruzioni per l'uso
(ES) Folleto de instrucciones

009482EX-20220225

# (DE) Gebrauchsanweisung
# BioHPP for2press

CE 0483

**Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen!**
**Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschulten Fachpersonal verwendet werden.**
**Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.**

### 1. Produktbeschreibung
BioHPP for2press ist ein thermoplastisches Hochleistungspolymer auf Basis von Polyetheretherketon (PEEK), welches speziell für die Herstellung von Zahnersatz konzipiert wurde. BioHPP for2press wird als Granulat und in Form von zylinderförmigen Pellets mit einem Durchmesser von 15 mm und 25 mm angeboten.
Die Pellets haben ein Gewicht von 2 g (Ø 15mm) bzw. 7,5 g (Ø 25mm) und sind in drei verschiedenen Farbvarianten erhältlich. Die kleineren Pellets können in der Muffel mit 16 mm Pressstempeldurchmesser oder mit 26 mm Pressstempeldurchmesser verarbeitet werden.
Die größeren Pellets mit 25 mm Durchmesser sind ausschließlich für die Verarbeitung in der Muffel mit einem Pressstempeldurchmesser von 26 mm vorgesehen. Das Material BioHPP for2press weist neben einer hohen Biokompatibilität eine hohe mechanische, thermische und chemische Beständigkeit auf. BioHPP for2press wird in einem üblichen Vorwärmofen bei 400 °C aufgeschmolzen und in dem dafür notwendigen for2press2 Vakuumpressgerät in eine Einbettmassenmuffel gepresst.

### 1.1 Übersicht Füllmengen

| Muffelgröße | Presszylinder Durchmesser | Füllmenge BioHPP for2press | Pressdruck |
|---|---|---|---|
| 3-er | 16 mm | 2,0-4,5 g | 1,8-2,0 bar |
| 9-er | 26 mm | 7,5-15 g | 3,2-3,8 bar |
| 10-er Modellüberbettung | 26 mm | 7,5-17 g | 3,4-3,8 bar |
| 10-er Abbebetechnik | 26 mm | 7,5-17 g | 3,4-3,8 bar |
| 10-er Abbebetechnik | 30 mm | 7,5-20 g | 3,5-4,0 bar |

### 1.2 Indication
Das Hochleistungspolymer BioHPP for2press wird zur Herstellung von definitiven Kronen- und Brückengerüsten mit max. zwei Zwischengliedern und für definitive herausnehmbare Indikationen verwendet.
Bei der Patientengruppe handelt es sich um Personen mit und ohne Restzahnbestand im Ober-/ Unterkiefer, sowohl Restzahnbestand in Kombination mit Implantaten oder Patienten mit Implantat getragenen Versorgungen als auch auf natürlichen Zahnstümpfen im Ober-/ Unterkiefer.

### 2.1 Die Indikationen werden im Folgenden beschrieben:
- Vollanatomische Kronen und Brücken (max. zwei Zwischenglieder)
- Kronenkappen und Verblendbrückengerüste für Kompositverblendungen mit max. zwei Zwischengliedern (bitte die Verarbeitungshinweise aus der GA crea.lign beachten)
- Teleskopierende Primär- und Sekundärkronen und Gerüste
- Stegsekundärkonstruktionen auf Primärstegen aus Titanlegierung, CoCr-Legierung, Gold-Legierung, Zirkoniumdioxid
- Individuelle Abutments überpresst auf die elegance Titanbasis für SKY und andere Systeme

Bei Anwendungen des Materials über die beschriebenen Einsatzbereiche hinaus übernimmt der Anwender bredent für auftretende Schäden keine Haftung. Die Spanne einer Brücke darf aus Stabilitätsgründen zwei Zwischenglieder (16 mm Spannweite gemessen an unpräparierten Zähnen) nicht überschreiten.

### 3. Kontraindikation
BioHPP for2press darf nicht für die Herstellung von Implantaten, Wurzelstiften, Konstruktionen mit mehr als zwei Zwischengliedern und Konuskronen (sekundär) verwendet werden. Ebenfalls ausgeschlossen sind Primärstegkonstruktionen. Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf BioHPP for2press nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

**⚠ ACHTUNG**
Auf die BioHPP elegance Titanbasen dürfen keine Brückenkonstruktionen direkt aufgepresst werden. Durch divergent stehende Implantate kann es dazu kommen, dass sich parallele Implantatverbindungsgegenstände nicht mehr eingliedern lassen. Die Abutments sind ohne Extensionen zu gestalten. Die Belastung muss axial in das Implantat-Abutmentsystem eingeleitet werden. Restaurationen mit einer Angulation größer 25° zur Implantatachse sind kontraindiziert. Die Länge der Restauration zur Länge des Implantats darf das Verhältnis von 1:1,25 nicht übersteigen. Die Breite der Restauration darf das 1,5 fache des Implantatdurchmessers nicht überschreiten. Implantatdurchmesser < 3,5 mm dürfen nur im Frontzahnbereich eingesetzt werden.

### 4. Gefahren- und Sicherheitshinweise
Die Lotnummern aller verwendeten Produkte müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamationsansprüchen dokumentiert werden.
Die Lagerung- und die Handhabungsbedingungen müssen zur Gewährleistung der bestimmungsgemäßen Verarbeitung der Produkte beachtet werden. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen. Bei der Anwendung sind alle Teile vor Aspiration und Verschlucken zu sichern. Aspiration und Verschlucken von Produkten kann zu Infektionen und physischen Verletzungen führen.
Bei der Verarbeitung von BioHPP for2press im Vakuumpressgerät (for2press2) Hitzeschutzhandschuhe, Schutzbrille und geeignete Schutzkleidung tragen. Verbrennungsgefahr!
Siehe Verarbeitungsanleitung BioHPP im for2press2 und Produktbegleitdokumente for2press2 Gerät. Die beim Vorwärmen entstehenden Dämpfe nicht einatmen (Absaugung verwenden).
BioHPP for2press darf nicht mit anderen Thermoplasten vermischt werden. Bei Schleif- und Politurvorgängen sind entsprechende Absaugungen zu verwenden. Weitere Sicherheitshinweise zum Produkt sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

### 5. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise
Das Material ist bei richtiger Lagerung in ungeöffneter Originalverpackung unbegrenzt haltbar. Bitte die Lagerungshinweise auf dem Etikett beachten!

### 6. Verarbeitung / Anwendung
#### 6.1 Wachsmodellation
Es wird die Verwendung von rückstandslos ausbrennbarem Modellierwachs empfohlen. Die herzustellenden Objekte werden nach den zahntechnischen Regeln modelliert. Bei der Herstellung von Gerüstkonstruktionen für eine darauf folgende Verblendung mit Verblendkompositen soll das Gerüst anatomisch verkleinert modelliert werden. Die Mindestgerüststärke muss mindestens 0,5 mm betragen. Um die Passgenauigkeit im Bereich der Kronenrandes zu optimieren, empfiehlt es sich dort eine Verstärkung anzubringen. Bei der Modellation von Rückenschutzplatten zur Verblendung muss der Übergang zur Verblendung außerhalb der Funktionsfläche gelegt werden. Scharfkantige Übergänge in der Modellation sind zu vermeiden. Um die Stabilität zu erhöhen, haben sich bei Verblendbrücken im Front- und Seitenzahnbereich die Modellation von Gräben bewährt. Es wird das zusätzliche Anbringen von Retentionen (grobe Retentionssplitter oder große Retentionsperlen REF 53000500, 53002100) auf die zu verblendende Fläche empfohlen.

#### Verbindungsstärken:
Die Verbindungsstärke der Wachsmodellation im Seitenzahnbereich zwischen den Brückengliedern oder dem Brückenglied zur Krone muss mindestens eine Fläche von 14 mm² betragen. Die Verbindungsstärke der Wachsmodellation im Frontzahnbereich zwischen den Brückengliedern oder dem Brückenglied zur Krone muss mindestens eine Fläche von 12 mm² betragen. Die Flächenauftrittsfläche von Verbindungen muss mindestens 2 mm² betragen.

#### Modellation der Kaukraftverteilung:
Der vertikale Durchmesser im zentro-basalen Bereich des Brückengliedes hat die größte Ausdehnung. Hiermit wird sichergestellt, dass Kaukräfte optimal verteilt werden können. Im UK soll der größte Durchmesser von occlusal nach basal in der Verlängerung der Zentralfissur liegen. Im OK vom zentralen Höcker nach basal. Dies ist wichtig für die Stabilität der Gerüstkonstruktion.

#### Basale Auflage:
Die basale Auflage des Gerüstwerkstoffes sollte nicht mit Komposit verblendet werden. Zusätzlicher Schutz gegen ein Abplatzen der Verblendung bietet die Modellation eines Abschlussrandes in Form einer Uhrenglasfassung (mechanischer Retentionsunterschnitt). Zum Anstiften sollten 1,2 mm breite Kanäle mit einer Angulation von 30° bis 45° eingehalten werden.
Eine horizontale Ausrichtung der Gusskanäle zum horizontalen Muffelplatzern führen. Es muss immer darauf geachtet werden, dass möglichst viel Einbettmasse um das Pressobjekt stehen bleibt. Ist der Hohlraum zu groß im Verhältnis zur Einbettmasse kann das zum Zerplatzen der Muffel führen.

**⚠ ACHTUNG**
Ganz besonders zu beachten ist, wenn auf Einbettmassemodelle aufmodelliert wird und diese dann mit eingebettet werden, dass diese möglichst stark reduziert werden. Ansonsten besteht auch die Gefahr von Mufflplatzern, da die Überbettung dem Druck nicht standhält. Um zusätzliche Verstärkung einzubringen, kann ein Stahldraht mit umgebogenen Enden eingelegt werden.

bredent GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 - 89250 Senden - Germany
T.: +49 7309 872-22 - F.: +49 7309 872-24

Die Anstiftkanäle sollten so gestaltet sein, dass sie die Fließrichtung von vertikal nach horizontal in die Modellation hinein umleiten. Die Fließrichtung für das aufgeschmolzene BioHPP for2press sollte immer von dicken zu dünnen ausgerichtet sein. Es wird empfohlen, am vom Zuführer-Gusskanal entferntesten Punkt (Kronenrand/Modellationsrand) einen Entlüftungskanal, (sog. Steiger, Wachsdraht 1,2 mm) anzubringen und dieses bis zum Kunststoffkoeffizienter verbinden, jedoch nicht auf dem zylindrischen Anteil, um die in der Muffel verbleibende Luft abzusaugen. Vorher sollten die Muffelbasen mit Vaseline zu isolieren. Dies erleichtert später ein Abziehen der Muffelbasis aus der abgebundenen Einbettmasse.

#### Variante 2 Modellüberpresstechnik
Nach Erstellung des Dublizitmodells aus Brevest for2press wird die Modellation auf dem Einbettmassemodell zentrisch auf dem Sockelformer platziert, ggf. in der Höhe reduziert. Durch die Zentrierhilfe wird der Presssteempelhalter genau mittig ausgerichtet platziert und mit den Gusskanälen verbunden. Die Wachskanäle mit dem Presssteempelhalter anwachsen. Entlüftungskanäle im Durchmesser 1,2 mm in geschwungener Form mit dem Kunststoffsockel verbinden danach entfernen der Zentrierhilfe und des Höhenbegrenzers. Dem Sockeltellerr mit Befestigungsring und mit Vlieseinlage ausgelegtem Metallring zusammenführen. Muffelteller dünn mit Vaseline isolieren. Presssteempelplatzhalter jedoch aussparen.

#### 6.3 Einbetten der Objekte in die Einbettmasse
Anschließend werden die in den Mufflformern eingebrachten Objekte mit Einbettmasse aufgefüllt. Abbildenzeit: 25 Minuten.

#### 6.4 Vorwärmen im Speedverfahren
Nach einer Abbindezeit von 25 Minuten wird die Muffel und der Einwegpresstempel in den vorgeheizten Vorwärmofen gestellt.

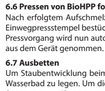
**Vorwärmetemperaturen:**
Muffelgröße 3 & 9 & 10: 60 Min. / 850 °C - 900 °C
**Überpressen von Titanbasen:**
Muffelgröße 3: 45 Min. / max. 630 °C
Muffelgröße 9 &10: 60 Min. / max. 630 °C

Die Vorwärmung ist auch konventionell möglich, siehe Gebrauchsanweisung for2press2 Einbettmasse. Anschließend wird die Temperatur langsam (max. 8 °C/Min) auf die notwendigen 400 °C Schmelztemperatur des Werkstoffes BioHPP for2press abgesenkt. Die Öfentür darf nicht geöffnet werden, da eine zu schnelle Abkühlung die Werkstoffeigenschaften des BioHPP for2press negativ beeinflusst. Abkühlung der Muffelgrößen Größe 3, 9,10 vor Einschmelzen von BioHPP for2press auf 400 °C.
Hinweis: Bei der Verwendung der SKY elegance überpressbaren Titanbasis darf die max. Vorwärmtemperatur von 630 °C nicht überschritten werden.

| Konventionelle Vorwärmparameter: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Aufheiz-stufen:** | **Temperatur:** | **Steigrate:** | **Haltezeit:** | |
| | | | Muffelgröße 3 | Muffelgröße 9/10 |
| 1. Stufe: | 290 °C | 290 °C | 45 Min. | |
| 2. Stufe: | 580 °C | 580 °C | 45 Min. | |
| 3. Stufe: | 850 °C - 900 °C | 630 °C | 45 Min. | 60 Min. |
| **Absenkung:** | | | | |
| 4. Stufe (Absenkung): | 400 °C | 8 °C/Min. | 45 Min. | 60 Min. |

8 °C/Min.

#### 6.5 Schmelzen des Materials
Nach dem Ablauf der notwendigen Haltezeiten wird das Schmelzreservoir der Muffel je nach Wachsgewicht der Modellation mit BioHPP for2press gefüllt und in den kalibrierten Vorwärmofen bei 400 °C zurückgestellt.
Wichtig: Um Beschädigungen der Muffel durch Risse zu vermeiden, sollte die notwendige Befüllungszeit der Muffel mit BioHPP for2press, außerhalb der Öfenkammer, sehr gering sein.
Schmelzzeit: 20 Minuten.
Beim Befüllen der Muffel ist darauf zu achten, dass sich die vorgewärmten Mufflen auf einer Isola- tionsunterlage befinden um ein unnötiges ableiten der Wärme zu verhindern.



#### 6.6 Pressen von BioHPP for2press
Nach erfolgtem Aufschmelzen des Werkstoffes wird die Muffel zusammen mit dem auf 400 °C vorgewärmten Einwegpresstempel bestückt, in das Pressgerät„for2press2" gestellt und der Presstisch manuell geschlossen. Der Pressvorgang wird nun automatisch durchgeführt. Nach dem Ablauf der Abkühlzeit wird die Muffel (handwarm) aus dem Gerät genommen.

#### 6.7 Ausbetten
Um Staubentwicklung beim Ausbettvorgang zu vermeiden, empfehlen wir die Muffel für ca. 10 Minuten in ein Wasserbad zu legen. Um die Einpresstiefe des Einwegpresstempels festlegen zu können, wird an der Muffelaußenseite mittig mit Hilfe eines zweiten Stempels eine Markierung angebracht. Anschließend wird die Muffel mit einer Trennscheibe zirkulär eingekerbt. Das Entfernen der Einbettmasse geschieht mit einer Ausbettzange. Die Reste der Einbettmasse werden mit einem Feinstrahlgerät (110 µm Aluminiumoxid bei 2,5 bar Druck) entfernt. Der Abstand zwischen der Düse des Sandstrahlers und den Objekten soll mindestens 3 cm betragen. Bei zu geringem Abstand wird ansonsten der Kunststoff punktuell erhitzt und geschädigt. Der Ausbettvorgang sollte vorsichtig erfolgen, um die gepressten Objekte nicht zu beschädigen.

#### 6.8 Abtrennen der Objekte, Ausarbeiten
Nach dem Entfernen der Einbettmasse werden die Presskanäle vorsichtig mit einer Trennscheibe abgetrennt. Die gepressten Objekte werden unter Zuhilfenahme von fein verzahnten Hartmetallfräsen auf das Meistermodell aufgepasst. Es werden damit eventuelle Oberflächenrauheiten entfernt. Anschließend wird das Objekt mit Hartmetallfräsen zur gewünschten Form bearbeitet. Das Objekt kann jetzt verblendet werden.

Wir empfehlen folgende Hartmetallfräser:
Hartmetallfräser Generation M, Knospe rund: (REF H263M740) Hartmetallfräser Generation M, Granate: (H274M740) Hartmetallfräser Generation M, Granate: (H274M716)

#### 6.9 Vorpolitur der Oberfläche
Bei der Herstellung eines Objektes ohne Verblendung mit Komposit muss das Objekt poliert werden. Wir empfehlen zunächst das Bearbeiten der Oberfläche mit Hartmetallfräsen der Generation M. Anschließend wird die Oberfläche mit Gummipolierer vorpoliert.

**Wir empfehlen folgende Gummipolierer:**
Ceragum Gummipolierwalze: (REF PWKG0650 für okklusale Bereiche) Ceragum Gummipolierlinse: (REF PLKG2250 für interdentale Bereiche) Großflächige Bereiche, wie Höckerabhänge, können am Poliermotor mit weicher Ziegenhaarbürste und feinem Bimssteinpulver (0,04 µm) bei niedriger Drehzahl vorpoliert werden. Für die Vorpolitur von Kauflächen in Verbindung mit dem Handstück (auch Kompositverblendungen) empfehlen wir die Verwendung von Ziegenhaarbürsten und Acrypol Vorpolierpaste. Alle Vorpolierschritte werden mit einer Umdrehungsgeschwindigkeit zwischen 3.000 – 5.000 U/min durchgeführt.

#### 6.9.1 Hochglanzpolitur
Großflächige Bereiche, wie Höckerabhänge oder bukkale Flächen, können auch am Poliermotor mit der Hochglanzpolierpaste „Abraso-Starglanz" mit niedriger Drehzahl auf Hochglanz poliert werden.
Abraso-Starglanz: REF 52000163
Für die Hochglanzpolitur von Kauflächen in Verbindung mit dem Handstück (auch Kompositverblendungen) empfehlen wir die Verwendung einer Baumwollschwabbel und Abraso-Starglanz. Nur mit mäßigem Druck und max. 5000 U/min arbeiten!

#### 6.9.2 Reinigung
Ein Abdampfen von grazilen Gerüststrukturen aus BioHPP for2press stellt eine punktuelle Hitze- und Druckbelastung dar. Eine alternative Reinigungsmöglichkeit ist die mechanische Reinigung oder das Ultraschallgerät mit einer kurzen Verweildauer von ca. 1 Min. und einer Badtemperatur von max. 40 °C. Die Zugabe von Reinigungslösungen sollte nur in geringen Konzentrationen vorgenommen werden. Dabei sind die Angaben der Hersteller zu beachten.

#### 6.9.3 Verblendung mit Kompositen
Die Verblendung der Gerüste erfolgt mit dem visio.lign Verblendsystem. Eine Konditionierung der Verblendfläche mit visio.link ist absolut notwendig. Die einzelnen Verarbeitungsschritte für die Herstellung einer Verblendung entnehmen Sie bitte der entsprechenden Verarbeitungsanleitung. Verblendkomposite anderer Hersteller unterliegen einer vorigen Überprüfung des Haftverbundes durch den Anwender.

#### 6.9.4 Befestigung von Gerüsten aus BioHPP for2press im Munde des Patienten
Restaurationen aus BioHPP for2press müssen adhäsiv, d. h. mit Komposite-Klebern, wie z.B. Variolink 2 (A. Ivoclar-Vivadent) oder Panavia F 2.0 (Fa. Kuraray Dental) befestigt werden. Dabei sind die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller zu beachten. Dazu sind die Klebeflächen der Restauration aus BioHPP for2press wie folgt zu konditionieren: Die Restauration aus BioHPP for2press mit Aluminiumoxid (110 µm) bei 2 bis 3 bar Strahldruck abstrahlen. Danach erfolgt die Benetzung mit lichthärtendem PMMA & Composite Primer „visio.link" und anschließende Polymerisation im Lichtpolymerisationsgerät (z. B. 90 Sekunden im bre.Lux PowerUnit 2 oder Heraeus Kulzer UniXS) gemäß Verarbeitungsanleitung „visio.link". Dieser Prozess sollte im Dentallabor durchgeführt werden. Die Vorbehandlung der Kavität beim Zahnarzt erfolgt analog einer Keramik- oder Composite Restauration.

#### 6.9.5 Produkte zur gemeinsamen Anwendung
visio.lign/Brevest for2press/BioHPP elegance Titanbasis/for2press2 Gerät

**⚠ ACHTUNG**
Wir empfehlen grundsätzlich eine gründliche chirurgische und prothetische Planung sowie eine situations- und versorgungsabhängige Auswahl der Prothetikteile.
Um die biologische Verträglichkeit unserer Produkte garantieren zu können, empfehlen wir die Herstellung ausschließlich mit bredent Produkten.
Bei der Eingliederung sind alle Teile vor Aspiration und Verschlucken zu sichern. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen und physischen Verletzungen führen.
Alle unsterilen Teile, die für die Desinfektion bestimmt sind, müssen vor Gebrauch aufbereitet werden. Dazu sind alle montierten Teile in ihre Einzelteile zu zerlegen und gemäß dem Hygieneleitfaden der DAHZ sowie der Empfehlung des RKI „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an Hygiene" sind zahntechnische Werkstücke vor dem Eingliedern in die Patientenmundhöhle einer Tauch- oder Sprühdesinfektion zu unterziehen und anschließend unter Wasser abzuspülen.
Alle unsterilen Teile die, für die Sterilisation bestimmt sind, müssen vor Gebrauch aufbereitet werden. Dazu sind alle montierten Teile in ihre Einzelteile zu zerlegen. Anschließend erfolgt die Desinfektion im Thermodesinfektor mit mildalkalischen Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von ca. 10,3.

Die Sterilisation der Teile kann mit Hilfe der Dampfsterilisation über das Vakuumverfahren erreicht werden. Hierbei muss ein 3-maliges fraktioniertes Vorvakuum erzeugt werden bei einer Sterilisationszeit von 4 Minuten und einer Temperatur von 134° C ± 1° C.

#### 7. Technische Daten

| Zusammensetzung | | | |
|---|---|---|---|
| | BioHPP for2press | BioHPP for2press dentin-shade 2 | BioHPP for2Press gingiva-shade |
| Polyetheretherketon (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 75 % |
| Anorganische Füllstoffe | ~ 20 % | ~ 19 % | ~ 24 % |
| Anorganische Pigmente | - | ~ 1 % | ~ 1 % |

| Eigenschaften in Anlehnung an DIN EN ISO 10477 (typische Werte) | | |
|---|---|---|
| | BioHPP for2press / BioHPP for-2press dentin-shade2 | BioHPP for2press gingiva-shade |
| Biegefestigkeit | 170 MPa | 170 MPa |
| E-Modul | 5.800 MPa | 5.500 MPa |
| Wasseraufnahme | 5 µg/mm3 | 5 µg/mm3 |
| Löslichkeit | 0 µg/mm3 | 0 µg/mm3 |

| REF: | Produktbezeichnung: | Darreichungs-formen: | Menge: |
|---|---|---|---|
| 540F2PB2 | BioHPP for2press 20 g | Granulat | 20 g |
| 540F2PB3 | BioHPP for2press 100 g | | 100 g |
| 540F2P22 | BioHPP for2press dentin-shade 2 20 g | Granulat | 20 g |
| 540F2P23 | BioHPP for2press dentin-shade 2 100 g | | 100 g |
| 540F2P32 | BioHPP for2press gingiva shade 20 g | Granulat | 20 g |
| 540F2P33 | BioHPP for2press gingiva shade 100 g | | 100 g |
| 540F2PB4 | BioHPP for2press Pellets 75g (10 x 7,5g) | Pellet | 10 x 7,5 g (75g) |
| 540F2PB5 | BioHPP for2press Pellets 150g (20 x 7,5g) | | 20 x 7,5 g (150g) |
| 540F2PB6 | BioHPP for2press Pellets 20g (10 x 2g) | | 10 x 2 g (20g) |
| 540F2PB7 | BioHPP for2press Pellets 40g (20 x 2g) | | 20 x 2 g (40g) |
| 540F2P24 | BioHPP for2press ds2 Pellets 75g (10 x 7,5g) | Pellet | 10 x 7,5 g (75g) |
| 540F2P25 | BioHPP for2press ds2 Pellets 150g (20 x 7,5g) | | 20 x 7,5 g (150g) |
| 540F2P26 | BioHPP for2press ds2 Pellets 20g (10 x 2g) | | 10 x 2 g (20g) |
| 540F2P27 | BioHPP for2press ds2 Pellets 40g (20 x 2g) | | 20 x 2 g (40g) |

#### 8. sonstige Hinweise
Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat.

**⚠ ACHTUNG**
Bei der Sterrugung sowie beim jährlichen Recall der Patienten ist der korrekte Sitz der prothetischen Versorgung bzw. des Halteelements zu überprüfen.
Alle Produkte, die mit dem Symbol (⊘) gekennzeichnet sind, sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Falls dieses Produkt dennoch mehrmals verwendet wird, können folgende Risiken entstehen: Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passungenauigkeit etc.
Die Entsorgung des Inhalts / des Behälters muss gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften erfolgen.
Der Anwender ist verpflichtet, auftretende schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

# (EN) Instructions for use
# BioHPP for2press

CE 0483

**Before using the product, please read these instructions for use carefully!**
**The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use. The products may only be used by adequately trained staff in accordance with their intended purpose.**
**Only original tools and components may be used for processing.**

### 1. Description of the product
BioHPP is a tooth-colored thermoplastic high-performance polymer based on polyether ether ketone (PEEK), which was developed especially for the fabrication of dental restorations. BioHPP for2press is available as a granular material and in the form of cylindrical pellets with diameters of 15 mm and 25 mm.
The pellets have a weight of 2 g (Ø 15mm) or 7.5 g (Ø 25mm) and are available in three different colors. The smaller pellets can be processed in the mould with diameters of the press plunger of 16 mm or 25 mm.
The larger pellets with a diameter of 25 mm are to be used in the mould with a diameter of the press plunger of 26 mm. In addition to high biocompatibility, the BioHPP for2press material features high mechanical, thermal and chemical resistance. BioHPP for2press is melted in a standard preheating furnace at 400° C and pressed into an investment ring in the for 2 press vacuum press device, which is required for this application.

### 1.1 Overview of capacities

| Mould size | Press cylinder - diameter | Quantity - BioHPP for2press | Press pressure |
|---|---|---|---|
| 3-er | 16 mm | 2,0-4,5 g | 1,8-2,0 bar |
| 9-er | 26 mm | 7,5-15 g | 3,2-3,8 bar |
| 10-er Overbedding of model | 26 mm | 7,5-17 g | 3,4-3,8 bar |
| 10-er Overbedding of model | 26 mm | 7,5-17 g | 3,4-3,8 bar |
| 10-er Lift-off technique | 30 mm | 7,5-20 g | 3,5-4,0 bar |

### 2. Indication
The high-performance polymer BioHPP for2press is used for the fabrication of definitive crown and bridge frameworks with no more than 2 pontics and for definitive removable restorations.
The patient group includes persons with and without residual teeth in the upper/lower jaw, residual teeth in combination with implants or patients with implant-supported restorations as well as on natural prepared teeth in the upper/lower jaw.

### 2.1 The indications are described below:
- Fully anatomical crowns and bridges (max. two pontics)
- Crown copings and bridge substructures for composite veneers with no more than 2 pontics (please observe the processing instructions in the IFU crea.lign)
- Telescopic primary and secondary crowns and frameworks
- Secondary bar structures on primary bars made of titanium alloy, CoCr alloys, gold alloy and zirconium dioxide
- Individual abutments pressed onto the elegance titanium base for SKY and other systems

If the material is used for indications other than those specified in these instructions for use, bredent will not accept any liability for damage. The span (width) of a bridge must not exceed two pontics for reasons of stability (span of 16 mm measured for unprepared teeth).
If the material is used for indications other than those specified in these instructions for use, bredent will not accept any liability for damage. The span (width) of a bridge must not exceed two pontics for reasons of stability (span of 16 mm measured for unprepared teeth).

### 3. Contraindication
BioHPP for2press must not be used for the fabrication of implants, root posts, structures with more than 2 pontics and conical crowns (secondary). Primary bar structures are also contraindicated. In case of a suspected allergy to BioHPP for2press, the product may only be used until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

**⚠ CAUTION**
Bridge structures must not be pressed directly onto the BioHPP elegance titanium bases.
Divergent implants may lead to the fact that parallel implant connection geometries can no longer be integrated. The abutments must be designed without extensions. The load must be applied axially in the implant-abutment system. Restorations with an angulation of more than 25° to the implant axis are contraindicated. The length of the restoration to the length of the implant must not exceed the ratio of 1:1.25. The width of the restoration must not exceed 1.5 times the implant diameter. Implant diameters < 3.5 mm may only be used in the anterior region.

### 4. Warnings and precautions
The lot numbers of all products used should be recorded to ensure traceability and to handle complaints.
The storage and handling instructions must be observed to ensure proper processing of the products. Improper storage may affect the product properties and lead to failure of the restoration. During use, all parts must be secured against aspiration and swallowing. Aspiration and swallowing of products can lead to infections and physical injuries.
When processing BioHPP for2press in the vacuum press unit (for2press2), wear heat-protective gloves, safety goggles and suitable protective clothing. Risk of burns!
See processing instructions BioHPP in the for2press2 unit and accompanying product documents for2press2 unit. Do not inhale the vapors generated during preheating (use extraction system).
BioHPP for2press must not be mixed with other thermoplastic polymers. Suitable extraction systems should be used during milling and polishing processes. For further safety information about the product, please refer to the safety datasheet.

### 5. Storage and durability
The material features unlimited durability if it is stored properly in the original, sealed packaging. Please observe the storage information on the label!

### 6. Processing / Use
#### 6.1 Wax model
We recommend to use modelling wax that burns out without leaving any residue. The objects to be prepared are waxed up in accordance with the dental-technical guidelines.
For subsequent veneering with composites, the wax model should have a reduced anatomical size. The minimum thickness of the substructure is 0.5 mm. We recommend to reinforce the area of the crown margins to increase the precision of fit. When modelling lingual surfaces, the transition zone towards the veneer must be outside the functional area. Sharp edges in the model must be avoided. Collars have proven to be suitable to increase the stability of anterior and posterior veneer bridges. It is recommended to attach retentions (coarse retentive particles or large retentive beads, REF 53000500, 53002100) to the surface to be veneered.

#### Thickness of connectors:
The connectors of the wax model in the posterior region between the bridge units or the bridge unit towards the crown must have a minimum area of 14 mm². The connectors of the wax model in the anterior region between the bridge units and the bridge unit towards the crown must have a minimum surface of 12 mm². The ratio of horizontal areas/surfaces must be approx. 60%:40%.

#### Distribution of masticatory forces - modelling:
The vertical diameter in the central-basal area of the bridge unit has the largest size. This way it is ensured that masticatory forces are distributed in the best possible manner. In the lower jaw, from the occlusal to the basal direction - the largest diameter should be in the extension of the central fissure and in the upper jaw the largest diameter should be in the area from the central cusp to the basal direction, which is important for the stability of the substructure.

#### Basal support:
The basal support of the substructure material should not be veneered with composite. Modelling a marginal contour (wraparound design) provides additional protection against chipping of the veneer (mechanical retentive undercut). Sprues with thicknesses of 3.5 to 4 mm should be used for sprueing. perfect2press channels can also be used. They are fixed on the thickest points of the wax model. A casting bar (reservoir) is not required for large bridges. It is mandatory to avoid sharp edges in the model. Important: to avoid cavities and pressing out the disposable press plunger, wax sprues with a thickness of 1.2 millimeter should be attached to substructures with large geometries. These are extraction channels reduce the pressure inside the muffle (mould) and extract excess air from the muffle during pressurization (vacuum) over 3 minutes and 40 seconds.

### 6.2 Waxing the structure on the sprueing base
#### Variation 1 Lift-off technique
The objects with the sprues are waxed on to special muffle formers, size 3 or size 9 (sprueing base and mold). Short distances to the object and angles of sprues of 30° to 45° must be followed. Horizontal alignment of the sprues may result in horizontal bursting of the muffle. Make sure to have as much investment material as possible around the object to be pressed. If the cavity is too big relative to the investment material, the muffle may burst.

**⚠ CAUTION**
When waxing up on investment models and when these models are also invested, make sure to reduce their size as much as possible to avoid the risk of muffle bursting since the overbedding is not able to withstand the pressure. To provide additional reinforcement, a steel wire with bent ends can be inserted.

The sprues should be designed in such a way that they redirect the flow direction from vertical to horizontal into the model. Molten BioHPP for2press should always flow from the thick to thin areas. It is recommended to attach an air extraction channel to the point (crown margin/margin of the model) (so-called "riser", wax wire 1.2 mm) furthest away from the feeder sprue – not to the cylindrical-vertical portion – in order to extract the air remaining in the muffle. Muffle bases should be insulated with Vaseline before waxing on. As a result, the muffle base can be removed from the hardened investment material more easily later on.

#### Variation 2 Press-on technique
After preparing the duplicate model from Brevest for2press, the model on the investment model is placed centrally on the base former and reduced in height if necessary. The centering tool is used to place the press plunger holder in an exactly centered position and connect it to the sprues. Attach the wax channels with the press plunger holder. Connect the venting channels with a diameter of 1.2 mm in a curved shape to the plastic base, then remove the centering aid and the height limiter. Join the base plate with fixing ring and metal ring lined with fleece liner. Insulate the investment ring plate thinly with Vaseline. However, leave out the press plunger spacer.

### 6.3 Investing the objects
Then the objects placed into the muffle formers are filled with investment material.
Setting time: 25 minutes

### 6.4 Preheating in the speed technique
The muffle and the disposable press plunger are placed into the preheated preheating furnace after a setting time of 25 minutes.

**Preheating temperatures:**
Muffle sizes 3 & 9 & 10: 60 min. / 850 °C - 900 °C
**Pressing-on to titanium bases:**
Muffle size 3: 45 min. / max. 630 °C
Muffle sizes 9 &10: 60 min. / max. 630 °C

Conventional preheating is also possible; see instructions for use for 2 press investment material. Then the temperature is lowered slowly (max. 8° C/minute) to the required melting temperature (400° C) of the Bio HPP for2press material. The furnace door must not be opened since cooling down too quickly may affect the material properties of BioHPP for2press Cooling down muffle sizes 3, 9 and 10 to 400 °C before melting BioHPP for2press.
Note: When using the SKY elegance press-on titanium base, the max. preheating temperature of 630° C must not be exceeded.

| Conventional preheating parameters: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Heating stages:** | **Temperature:** | **Increase rate:** | **Holding time:** | |
| | | | Muffle size 3 | Muffle size 9/10 |
| | BioHPP elegance titanium base | | | |
| 1. Stufe: | 290 °C | 290 °C | 45 Min. | |
| 2. Stufe: | 580 °C | 580 °C | 45 Min. | |
| 3. Stufe: | 850 °C - 900 °C | 630 °C | 45 Min. | 60 Min. |
| **Decrease:** | | | | |
| 4. stage (decrease): | 400 °C | 8 °C/Min. | 45 Min. | 60 Min. |

8 °C/Min.

### 6.5 Melting of the material
Once the necessary holding times are expired, the melting reservoir of the muffle is filled with BioHPP for2press in accordance with the wax weight of the model and placed back into the calibrated preheating furnace at a temperature of 400°C. Important: to avoid damage to the muffle through cracks, the time required to fill the muffle with BioHPP for2press (outside the furnace chamber) should be very short.
Melting time: 20 minutes
When filling the muffle, make sure that the preheated muffles are placed on an insulating base to prevent unnecessary heat dissipation.

### 6.6 Pressing BioHPP for2press
Once the material has melted, a disposable press plunger which is preheated up to 400° C is attached to the muffle, which is placed into the „for2press2"unit and the pressing table is closed manually. The press procedure is completed automatically. Once the cooling time has ended, the muffle (lukewarm) is removed from the unit.

### 6.7 Devesting
To avoid the formation of dust during devesting, we recommend to place the muffle into a water bath for approx. 10 minutes. In order to

**6.6 Pressée de BioHPP for2press**

Après la fusion du matériau on met le moufle garni du fouloir de presse pour un emploi unique préchauffé à 400° C dans l'appareil de pressée „for2press2" et on ferme la table de pressée à la main. Le processus de pressée se fait automatiquement. Le temps de refroidissement une fois écoulé (tiède au toucher), on retire le moufle de l'appareil.

**6.7 Démouflage**

Pour éviter un développement de poussières lors du démouflage, nous recommandons d'immerger le moufle dans l'eau durant env. 10 minutes. Afin de pouvoir déterminer la profondeur de pressée du fouloir de pressée à emploi unique, on fait un marquage à l'aide d'un deuxième fouloir de pressée sur la face extérieure du cylindre/ moufle. Puis on réalise une rainure circulaire avec un disque à séparer. On retire le matériau de revêtement avec une pince à démouflage. On enlève les restes de matériau de revêtement avec une sableuse fine (oxyde d'aluminium de 110µm à 2,5 bars de pression). L'intervalle entre la buse de la sableuse et les structures réalisées doit être d'au moins 3 cm. Quand cet intervalle est trop faible la résine risque d'être surchauffée et endommagée à certains endroits. Le processus de démouflage doit être effectué prudemment pour ne pas endommager les éléments pressés.

**6.8 Séparation des structures, dégrossissage**

Après avoir enlevé le matériau de revêtement, on sépare prudemment les canaux d'alimentation de pressée à l'aide d'un disque à séparer. Les structures pressées sont adaptées sur le maître-modèle en faisant appel à des fraises en carbure de tungstène à denture fine. On enlève ainsi d'éventuelles rugosités de surface. Puis on travaille la structure avec des fraises en carbure de tungstène pour obtenir la forme désirée. On peut maintenant réaliser le revêtement cosmétique de la structure.

Nous recommandons les fraises en carbure de tungstène suivantes :

Fraise en carbure de tungstène Génération M, conique ronde : (REF H263M740), fraise en carbure de tungstène Génération M, bourgeon, ronde : (REF H274M740), fraise en carbure de tungstène Génération M, grenade :¨(REF H274M716)

**6.9 Prépolissage de la surface**

Lors de la réalisation d'une structure sans revêtement en composite, il faut procéder à un polissage mécanique. Nous recommandons de travailler tout d'abord la surface avec les fraises en carbure de tungstène de la génération M. Ensuite on procède à un prépolissage avec une pointe à polir en caoutchouc.

**Nous recommandons les pointes à polir suivantes :**

Roulette à polir en caoutchouc Ceragum (REF PWKG0650 pour les zones occlusales), lentille à polir en caoutchouc Ceragum: (REF PLK G 2250) (pour espaces inter-dentaires). On peut procéder au prépolissage des surfaces plus importantes telles que des pentes cuspidiennes en se servant de l'appareil de polissage avec des brossettes en poil de chèvre sous faible régime tout en prenant de la pierre ponce fine (0,04µm). Pour le prépolissage des surfaces masticatoires, en utilisant la pièce à main (aussi pour les revêtements aux composites), nous recommandons d'utiliser des brossettes en poil de chèvre et de la pâte à prépolir Acrypol. Toutes les phases de polissage sont réalisées avec un régime entre 3.000 et 5.000 t/min.)

**6.9.1 Polissage haute brillance**

Les zones à grande surface telles que les pentes cuspidiennes ou surfaces buccales peuvent aussi être polies à faible régime pour obtenir une haute brillance avec l'appareil à polir en se servant de la pâte à polir pour haute brillance „Abraso-Starglanz".

Abraso-Starglanz: REF 52000163

Pour le polissage haute brillance des surfaces masticatoires en utilisant la pièce à main (aussi pour les revêtements aux composites), nous recommandons l'utilisation de polissoirs en coton et la pâte à polir Abraso-Starglanz. Travailler en exerçant une faible pression avec un régime maximum de 5.000 t/min.!

**6.9.2 Nettoyage**

Le nettoyage à la vapeur d'infrastructures très fines en BioHPP for2press représente une sollicitation ponctuelle de chaleur et de pression. Des alternatives sont offertes par le nettoyage mécanique ou l'appareil aux ultrasons utilisés pour une courte durée, env. 1 min. et une température de bain de 40° C maximum. Ne procéder à l'addition de solutions nettoyantes que par faibles concentrations tout en respectant le mode d'emploi des fabricants.

**6.9.3 Revêtement cosmétique avec des composites**

Le revêtement des infrastructures se fait avec le système cosmétique visio.lign. Un conditionnement des surfaces à revêtir avec visio.link est absolument nécessaire. Pour les différentes étapes lors de la confection d'un revêtement cosmétique, veuillez-vous référer aux modes d'emploi respectifs. Avant leur utilisation, l'utilisateur doit soumettre les revêtements cosmétiques d'autres fabricants à un contrôle de cohésion.

**6.9.4 Fixation des armatures en BioHPP for2press dans la cavité buccale du patient**

Les restaurations en BioHPP for2press sont à fixer avec des adhésifs, c.-à-d. avec des colles à composites telles que par ex. Variolink 2 (Sté. Ivoclar-Vivadent) ou Panavia F 2.0 (Sté. Kuraray Dental). Veuillez pour cela observer les modes d'emploi des fabricants respectifs. A cet effet conditionner les surfaces à coller des restaurations en BioHPP for2press comme suit : Sabler les restaurations en BioHPP for2press à l'oxyde d'aluminium (110 µm) sous une pression de 2 à 3 bars. Ensuite on procède à l'humidification avec le primaire photopolymérisable pour PMMA & composites « visio. link » puis à la photopolymérisation dans l'appareil de photopolymérisation (par ex. 90 secondes dans l'appareil bre. lux Power Unit 2 de bredent ou dans le UniXS de Heraeus Kulzer) selon le mode d'emploi « visio.link ». Ce processus devrait être effectué au laboratoire dentaire. Le traitement préalable de la cavité par le chirurgien-dentiste est à réaliser de la même façon qu'une restauration céramique ou composite.

**6.9.5 Produits pour une utilisation commune**

visio.lign/Brevest for2press/ Base en titane BioHPP elegance /Appareil for2press2

⚠ **MISE EN GARDE**

Nous recommandons par principe une planification chirurgicale méticuleuse et une sélection des pièces de prothèse en fonction de la situation et de la restauration.

Pour assurer la compatibilité biologique de nos produits nous recommandons de procéder à l'exécution de l'ouvrage exclusivement avec des produits bredent.

Lors de l'insertion sécuriser toutes les pièces contre l'aspiration et l'ingestion. L'aspiration de produits peut provoquer des infections et des blessures.

Avant utilisation on procède à la stérilisation de toutes les pièces non stériles. A cet effet il faut démonter toutes les pièces assemblées en pièces détachées et selon le recueil des bonnes pratiques du DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene ~ Groupe de Travail Allemand pour l'Hygiène) et les recommandations du RKI (Institut Robert Koch) en endodontie : « Prévention des infections et exigences en matière d'hygiène » les ouvrages de prothèse dentaire sont à soumettre à une désinfection par immersion ou vaporisation et ensuite à rincer sous l'eau courante.

Toutes les pièces non stériles destinées à la stérilisation doivent être soumises à une préparation avant utilisation. A cet effet il faut démonter toutes les pièces assemblées en pièces détachées. Ensuite on procède à la désinfection dans l'appareil de désinfection thermique à l'aide de produits de désinfection alcalins doux présentant une valeur pH de l'ordre de 10,3. La stérilisation des pièces peut aussi être obtenue à l'aide de la stérilisation à la vapeur par le procédé sous vide. A cet effet il faut générer un pré-vide fractionné 3 fois pour un temps de stérilisation de 4 minutes et une température de 134° C ± 1° C.

**7. Caractéristiques techniques**

| Résumé | | | |
|---|---|---|---|
| | BioHPP for2press | BioHPP for2press dentin-shade 2 | BioHPP for2Press gingiva-shade |
| Polyétheréthercétone (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 75 % |
| Charges inorganiques | ~ 20 % | ~ 19 % | ~ 24 % |
| Pigments inorganiques | - | ~ 1 % | ~ 1 % |

| Propriétés en s'appuyant sur DIN EN ISO 10477 (valeurs typiques) | | |
|---|---|---|
| | BioHPP for2press / BioHPP for-2press dentin-shade2 | BioHPP for2press gingiva-shade |
| Résistance à la flexion | 170 MPa | 170 MPa |
| Module d'élasticité | 5.800 MPa | 5.500 MPa |
| Absorption d'eau | 5 µg/mm3 | 5 µg/mm3 |
| Solvabilité | 0 µg/mm3 | 0 µg/mm3 |

| REF: | Nom du produit | Formes galéniques | Quantité |
|---|---|---|---|
| 540F2PB2<br>540F2PB3 | BioHPP for2press 20 g<br>BioHPP for2press 100 g | Granulat | 20 g<br>100 g |
| 540F2P22<br>540F2P23 | BioHPP for2press dentin-shade 2 20 g<br>BioHPP for2press dentin-shade 2 100 g | Granulat | 20 g<br>100 g |
| 540F2P32<br>540F2P33 | BioHPP for2press gingiva shade 20 g<br>BioHPP for2press gingiva shade 100 g | Granulat | 20 g<br>100 g |
| 540F2PB4<br>540F2PB5<br>540F2PB6<br>540F2PB7 | BioHPP for2press Pellets 75g (10 x 7,5g)<br>BioHPP for2press Pellets 150g (20 x 7,5g)<br>BioHPP for2press Pellets 20g (10 x 2g)<br>BioHPP for2press Pellets 40g (20 x 2g) | Pellet | 10 x 7,5 g (75g)<br>20 x 7,5 g (150g)<br>10 x 2 g (20g)<br>20 x 2 g (40g) |
| 540F2P24<br>540F2P25<br>540F2P26<br>540F2P27 | BioHPP for2press ds2 Pellets 75g (10 x 7,5g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 150g (20 x 7,5g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 20g (10 x 2g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 40g (20 x 2g) | Pellet | 10 x 7,5 g (75g)<br>20 x 7,5 g (150g)<br>10 x 2 g (20g)<br>20 x 2 g (40g) |

**8. Divers**

Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants.

⚠ **MISE EN GARDE**

Lors des examens de contrôle annuels veuillez contrôler l'assise correcte de la restauration prothétique et des éléments de sustentation.

Tous les produits munis du symbole ⊗ sont exclusivement prévus pour une seule utilisation. Si le produit devait néanmoins être réutilisé, les risques suivants sont à craindre : contamination croisée, malfaçon, imprécision dans l'adaptation etc.

L'élimination du contenu /récipient doit respecter les prescriptions locales / régionales / nationales / internationales.

L'utilisateur a l'obligation de signaler les incidents graves en rapport avec le produit au fabricant et / ou à l'administration compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

bredent GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: +49 7309 872-22 · F: +49 7309 872-24

## (IT) Istruzioni per l'uso

# BioHPP for2press

CE 0483

**Leggere attentamente le istruzioni prima dell'utilizzo del prodotto!**

**Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso. Il prodotto deve essere utilizzato solo da odontoiatri, odontotecnici e personale opportunamente formato.**

**Per la lavorazione devono essere utilizzati solo componenti e strumenti originali.**

**1. Descrizione del prodotto**

BioHPP for2press è un materiale termoplastico ad elevate prestazioni, a base di polietereterchetone (PEEK con riempitivi ceramici), che è stato concepito per la realizzazione di lavori definitivi come strutture per ponti e corone da rivestire in resina o composito. BioHPP for2press è disponibile in due differenti versioni, in granuli o in cilindri preconfezionati (i cosiddetti pellet) con un diametro di 15 mm e 25 mm.

I pellet hanno un peso di 2 g (Ø 15mm) e di 7,5 g (Ø 25mm) e sono disponibili in tre differenti colori. I pellet più piccoli possono essere lavorati nel cilindro con punzone di diametro da 16 mm o con punzone di diametro da 26 mm.

I pellet più grandi con diametro da 25 mm sono indicati esclusivamente per la lavorazione nel cilindro con punzone di diametro da 26 mm. Oltre ad un'elevata biocompatibilità, il materiale BioHPP for2press presenta un'elevata stabilità meccanica, termica e chimica. BioHPP for2press viene fuso con un forno da preriscaldo tradizionale a 400° C all'interno del cilindro in rivestimento e successivamente viene inserito nell'apparecchio ad iniezione sottovuoto for2press.

**1.1 Quantità per il riempimento**

| Grandezza del cilindro | Diametro del punzone | Quantità di BioHPP for2press | Pressione d'iniezione |
|---|---|---|---|
| 3 | 16 mm | 2,0-4,5 g | 1,8-2,0 bar |
| 9 | 26 mm | 7,5-15 g | 3,2-3,8 bar |
| 10 Tecnica indiretta | 26 mm | 7,5-17 g | 3,4-3,8 bar |
| 10 Tecnica diretta | 26 mm | 7,5-17 g | 3,4-3,8 bar |
| 10 Tecnica diretta | 30 mm | 7,5-20 g | 3,5-4,0 bar |

**2. Indicazioni**

Il polimero ad elevate prestazioni BioHPP for2press è indicato per la realizzazione di costruzioni di manufatti per ponti e corone metall-free con max 2 elementi intermedi mancanti e per soluzioni rimovibili.

Il prodotto è destinato ad un gruppo di pazienti adulti con o senza dentatura residua in arcata superiore/inferiore, con dentatura residua in combinazione con impianti o di pazienti con protesi a supporto implantare o su monconi naturali in arcata superiore/inferiore.

**2.1 Le indicazioni sono qui di seguito descritte:**

- Ponti da rivestire in composito (con max. 2 elementi intermedi mancanti)
- Cappette singole da rivestire in composito (leggere attentamente le modalità di lavorazione nelle istruzioni per l'uso di crea.lign)
- Ponti Maryland
- Primarie e secondarie di corone telescopiche
- Costruzioni secondarie di barre primarie in leghe al titanio, cromo-cobalto, leghe auree, ossido di zirconio
- Abutment individuali con tecnica di presso-inieizione su SKY elegance (non sono testati abutment individuali in titanio di altri produttori)
- Toronto bridge

In caso di utilizzo non conforme alle indicazioni sopradescritte, la bredent non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni. Visto il limite di rottura sotto carico masticatorio, su una struttura a ponte si consiglia di non superare i due elementi intermedi mancanti (con denti non preparati sono stati misurati 16 mm di estensione).

**3. Controindicazioni**

BioHPP for2press non deve essere utilizzato per realizzare impianti, perni radicolari, costruzioni con più di due elementi intermedi e corone coniche (secondarie). Sono inoltre escluse le costruzioni primarie su barra. In caso di sospetto di intolleranze BioHPP for2press deve essere utilizzato solo dopo previo accertamento allergologico e attestazione dell'assenza di allergie.

⚠ **ATTENZIONE**

Sulle basi in titanio BioHPP elegance non è possibile l'iniezione diretta di costruzioni di ponti.

A causa di impianti divergenti tra loro è possibile che le geometrie parallele delle connessioni implantari non possano più essere inserite. Gli abutment devono essere realizzati senza estensioni. I carico deve essere distribuito in modo assiale sul sistema impianto-abutment. Sono controindicati restauri con un'inclinazione maggiore di 25° rispetto all'asse dell'impianto. La lunghezza del restauro rispetto a quella dell'impianto non deve superare il rapporto di 1:1.25. La larghezza del restauro non deve superare il diametro dell'impianto di una volta e mezza. Diametri implantari ≤ 3.5 mm possono essere utilizzati solo in regione frontale.

**4. Avvertenze e misure precauzionali**

I numeri di lotto di tutti i componenti devono essere documentati per garantire la rintracciabilità del prodotto e in caso di reclamo.

È necessario rispettare le condizioni di conservazione e quelle di lavorazione per garantire un uso conforme del prodotto durante la lavorazione. Una conservazione errata può influire sulle proprietà del prodotto e portare al fallimento della riabilitazione protesica. Durante l'utilizzo è necessario adottare misure di sicurezza sufficienti a prevenire un'accidentale aspirazione e/o ingestione di tutti i componenti. L'aspirazione e l'ingestione dei componenti possono causare infezioni e lesioni fisiche.

Durante la lavorazione di BioHPP for2press nell'apparecchio ad iniezione (for 2 press) indossare guanti, occhiali e camici protettivi. Pericolo di scottature!

Vedere il manuale per la lavorazione del BioHPP con il sistema for2press e i documenti accompagnatori dell'apparecchio for2press2. Non respirare i vapori che si producono durante il riscaldamento (utilizzare un impianto d'aspirazione).

BioHPP for2press non può essere miscelato con altri materiali termoplastici. Durante la fase di lucidatura utilizzare un apposito impianto d'aspirazione. Per ulteriori avvertenze sulla sicurezza, leggere la scheda tecnica di sicurezza del prodotto.

**5. Indicazioni per la conservazione e la durata**

Il materiale, se conservato correttamente e nella sua confezione originale, non ha scadenza. Leggere attentamente le indicazioni di conservazione sull'etichetta!

**6. Lavorazione / Applicazione**

**6.1 Modellazione in cera**

Si consiglia di utilizzare una cera da modellazione calcinabile, che non lasci residui. Modellare in cera i manufatti da realizzare come di consueto. Nel realizzare le costruzioni dei manufatti, che successivamente saranno rivestiti in composito, durante la modellazione in cera realizzare una forma il più possibile anatomica. Lo spessore minimo di modellazione del manufatto deve essere di 0,5 mm. Per ottenere la massima precisione nella zona del bordo della corona, si consiglia di applicare uno spessore leggermente superiore di cera. Durante la modellazione delle placche di protezione, la zona di transizione con il rivestimento estetico deve trovarsi al di fuori della superficie funzionale. Nella modellazione devono essere evitati angoli vivi. Per aumentare la stabilità sui ponti in rivestimento nella regione degli elementi frontali e diatorici, applicare delle ghirlande alla modellazione. Si consiglia di applicare ulteriormente sulle superfici da rivestire delle ritenzioni (cristalli o perle di ritenzione REF 53000500, 53002100).

**Spessore delle connessioni:**

Lo spessore delle connessioni del modellato in cera tra gli elementi del ponte o l'elemento del ponte e la corona nella regione distale deve avere una superficie minima di 14 mm². Lo spessore delle connessioni del modellato in cera tra gli elementi del ponte o l'elemento del ponte e la corona nella regione frontale deve avere una superficie minima di 12 mm². La ripartizione superficiale, dal lato verticale a quello orizzontale, deve avere un rapporto di ca. 60 % a 40 %.

**Modellazione per la distribuzione del carico masticatorio:**

Il diametro verticale nella zona centro-basale dell'elemento del ponte ha l'estensione maggiore. In tal modo si garantisce una distribuzione ottimale delle forze del carico masticatorio. In arcata inferiore il diametro maggiore deve trovarsi in direzione da occlusale a basale nel prolungamento della fessura centrale. In arcata superiore dalla cuspide centrale alla zona basale. Ciò è importante per la stabilità della costruzione del manufatto.

**Supporto basale:**

La parte basale degli elementi intermedi viene modellata anatomicamente ed è consigliabile non rivestirla in composito. La modellazione del bordo di chiusura a forma d'incastonatura (vetro da orologio) protegge ulteriormente il rivestimento, prevenendo che si verifichino delle fratture (sottosquadro per ritenzione meccanica). Per l'imperneatura vengono utilizzati canali di colata con uno spessore di 3,5 - 4 mm. Quest'ultimi vengono fissati nelle zone più spesse della modellazione in cera. In caso di ponti estesi non sono necessarie le barre di colata. Evitare di creare spigoli vivi nella modellazione. Importante: per evitare che si formino delle cavità e che il punzone monouso venga spinto fuori, in caso di manufatti voluminosi, è necessario utilizzare canali di sfogo in cera con uno spessore di 1,2 mm. Questi canali di sfiato dell'aria riducono la pressione all'interno del cilindro e fanno fuoriuscire l'aria in eccesso dal cilindro durante i 3 minuti e 40 secondi della fase di sottovuoto.

**6.2 Posizionamento del manufatto sulla base del cilindro**

**Versione 1 - Tecnica di imperneatura diretta del modellato**

Il modellato in cera, completo di canali di colata, viene bloccato con della cera sulla speciale base del cilindro, disponibile nelle grandezze 3, 9 e 10 (base per cilindro e cilindro). Fare attenzione, che il modellato non sia posizionato nel centro termico del cilindro e che i canali di colata mantengano un'inclinazione da 30° a 45°. Inoltre controllare che intorno al manufatto rimanga più massa di rivestimento possibile.

⚠ **ATTENZIONE**

Fare particolare attenzione che, se sui modelli in rivestimento si esegue una modellazione e poi vengono messi in rivestimento, quest'ultimi devono essere ridotti il più possibile. Altrimenti potrebbe esserci anche il rischio di fratture del cilindro, poiché il rivestimento non resisterebbe alla pressione. Come elemento di rinforzo aggiuntivo è possibile applicare un filo d' acciaio con le estremità piegate.

I canali di imperneatura dovrebbero essere realizzati in modo tale che la direzione di flusso proceda nella modellazione dalla parte verticale a quella orizzontale. La direzione di flusso del materiale BioHPP for2press dovrebbe procedere sempre dalla parte più spessa a quella più sottile. Si consiglia di applicare un canale di sfiato per l'aria (filo in cera da 1,2 mm) sul punto più distante dai canali d'alimentazione (bordo della corona/bordo della modellazione) e collegarlo fino alla base del cilindro (non sulla parte cilindrica verticale), per eliminare l'aria che rimane nel cilindro. Si consiglia di isolare precedentemente la base del cilindro con della vaselina, in modo da facilitare il successivo distacco della base dalla massa di rivestimento indurita.

**Versione 2 - Tecnica indiretta (sovrapressatura del modellato)**

Dopo aver realizzato il modello da duplicazione in Brevest for2press, la modellazione viene posizionata sul modello in rivestimento al centro della base del cilindro, eventualmente è possibile ridurre l'altezza. Grazie al dispositivo di centratura, il supporto per il punzone viene allineato perfettamente al centro e collegato ai canali di colata. Fissare con della cera i canali in cera con il supporto per il punzone. Collegare i canali di sfiato con un diametro di 1,2 mm e una forma arcuata alla base del cilindro, dopodiché rimuovere il dispositivo di centratura e il limitatore d'altezza. Unire la base del cilindro con la guarnizione in silicone al cilindro in metallo con l'inserto in fibra. Sulla base del cilindro applicare uno strato sottile di vaselina. Non applicare però sul distanziatore.

**6.3 Rivestimento della modellazione con la massa di rivestimento**

Successivamente i modellati vengono inseriti nei cilindri e riempiti con massa da rivestimento.
Tempo d'espansione di presa: 25 minuti.

**6.4 Preriscaldo rapido**

Dopo un tempo d'espansione di 25 minuti, il cilindro viene messo nel forno già preriscaldato.

**Temperature di preriscaldo:**

Cilindri con grandezze 3 & 9 & 10: 60 min. / 850 °C - 900 °C

**Sovrapressatura di basi in titanio:**

Cilindro con grandezza 3: 45 min. / max. 630 °C
Cilindri con grandezze 9 &10: 60 min. / max. 630 °C

È possibile procedere anche con il preriscaldo convenzionale, in tal caso vedere le istruzioni per l'uso della massa di rivestimento Brevest for 2 press. Successivamente diminuire la temperatura lentamente (max 8° C/al minuto) fino ad arrivare alla temperatura di fusione necessaria di 400° C del materiale BioHPP for2press. Non aprire la porta del forno, poiché un raffreddamento troppo rapido potrebbe ripercuotersi negativamente sulle caratteristiche del materiale BioHPP for2press. Raffreddamento dei cilindri con grandezze 3, 9 e 10 prima della fusione del BioHPP for2press a 400° C.

Attenzione: se viene utilizzata la base in titanio SKY elegance da sovrapressatura non superare la temperatura di preriscaldo di 630° C.

| Parametri di preriscaldo convenzionale: | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Fasi di riscaldamento: | Temperatura: | | Velocità di salita: | Tempo di mantenimento: | |
| | | Base in titanio BioHPP elegance | | cilindro grand. 3 | cilindro grand. 9/10 |
| 1. fase: | 290 °C | 290 °C | 8 °C/min. | 45 min. | |
| 2. fase: | 580 °C | 580 °C | | 45 min. | |
| 3. fase: | 850 °C - 900 °C | 630 °C | | 45 min. | 60 min. |
| Diminuzione: | | | | | |
| 4. fase (diminuzione): | 400 °C | | 8 °C/min. | 45 min. | 60 min. |

**6.5 Fusione del materiale**

Al termine del tempo di mantenimento necessario, riempire il serbatoio di fusione del cilindro con BioHPP for2press in base al peso del modellato in cera e riposizionare il cilindro nel forno da preriscaldo calibrato a 400° C.

**Importante**: per evitare danni al cilindro, il tempo necessario per riempire il cilindro con BioHPP for2press, al di fuori del forno, deve essere di breve durata.

Tempo di fusione: 20 minuti.

Al momento del riempimento del cilindro fare attenzione che i cilindri preriscaldati siano collocati su una base isolante per evitare inutili dispersione di calore.

**6.6 Iniezione di BioHPP for2press**

Al termine della fusione del manufatto, il cilindro viene dotato di un punzone monouso (filler), preriscaldato a 400° C, viene inserito nell'apparecchio ad iniezione „for2press" e la base per iniezione viene chiusa manualmente. Il processo d'iniezione viene eseguito automaticamente. Al termine del tempo di raffreddamento si toglie il cilindro (tiepido) dall'apparecchio ad iniezione.

**6.7 Estrazione dallo stampo**

Per evitare la formazione di polvere durante l'estrazione dallo stampo, si consiglia di immergere il cilindro in acqua per ca.10 minuti. Per poter determinare la profondità d'iniezione del punzone monouso, con l'aiuto di un secondo punzone viene marcata una linea sul lato esterno del cilindro. Successivamente realizzare circolarmente sul cilindro una scanalatura con un disco separatore. La massa di rivestimento viene rimossa con un'apposita pinza per estrazione dallo stampo. Eliminare i residui di massa di rivestimento con una sabbiatrice (con 110 µ di biossido di alluminio a 3 bar di pressione). La distanza tra il getto della sabbiatrice e l'oggetto deve essere di almeno 3 cm. Se la distanza è inferiore il BioHPP for2press può surriscaldarsi e danneggiarsi. La fase d'estrazione dallo stampo deve essere eseguita con molta prudenza, per non danneggiare i manufatti.

**6.8 Separazione dei manufatti, rifinitura**

Dopo aver rimosso il materiale di rivestimento, con un disco separatore si separano prudentemente i canali d'alimentazione d'iniezione. I manufatti iniettati vengono adattati al modello master con l'ausilio di frese al carburo di tungsteno, con geometria di taglio sottile. In tal modo vengono eliminate eventuali rugosità delle superfici. Successivamente il manufatto viene rifinito con una fresa al carburo di tungsteno fino ad ottenere la forma desiderata. Ora il manufatto può essere rivestito.

**Si consigliano le seguenti frese in carburo di tungsteno:**

Fresa in carburo di tungsteno Generation M, conica: (REF H263M740) Fresa in carburo di tungsteno Generation M, a gemma, tonda: (H274M740) Fresa in carburo di tungsteno Generation M, a granata: (H274M716)

**6.9 Prelucidatura delle superfici**

Quando si realizza un manufatto senza rivestimento in composito, si deve procedere alla lucidatura. Si consiglia di rifinire inizialmente le superfici con le frese diamantate in carburo di tungsteno Generation M. Successivamente prelucidare le superfici con un gommino da lucidatura.

**Si consigliano i seguenti gommini da lucidatura:**

Ceragum gommino da lucidatura a cilindro: (REF PWKG0650 per zone occlusali), Ceragum gommino da lucidatura a lente: (REF PLKG2250 per zone interdentali), Zone con superfici più estese, come solchi e fossette, possono essere prelucidate con la pulitrice a motore con pietra pomice (0,04 mµ) e a un basso numero di giri. Per la prelucidatura di superfici occlusali in combinazione con il micromotore (anche rivestimenti in composito) si consiglia di utilizzare spazzolini in pelo di capra e pasta per lucidatura Acrypol. Tutte le fasi di prelucidatura si eseguono ad una velocità compresa tra i 3.000 – 5.000 giri/min.

**6.9.1 Lucidatura a specchio**

Zone con superfici più estese, come solchi e fossette o superfici vestibolari, possono essere lucidate a specchio anche con la pulitrice a basso numero di giri e la pasta per lucidatura a specchio „Abraso-Starglanz"

Abraso-Starglanz: REF 52000163

Per la lucidatura a specchio di superfici occlusali in combinazione con il micromotore (anche rivestimenti in composito) si consiglia di utilizzare spazzolini in cotone e Abraso-Starglanz. Lavorare esercitando una pressione moderata e a max 5.000 giri/min.!

**6.9.2 Pulizia**

Possibilmente evitare di vaporizzare per un tempo prolungato il manufatto in BioHPP for2press. È possibile pulire i manufatti in modo meccanico o con un apparecchio per bagno ad ultrasuoni con una breve immersione di ca. 1 min. e ad una temperatura di max. 40° C. Aggiungere soluzioni detergenti solo in concentrazioni ridotte. Leggere attentamente le relative istruzioni per l'uso del fabbricante.

**6.9.3 Rivestimento in composito**

Per il rivestimento dei manufatti utilizzare il sistema di rivestimento estetico visio.lign. È assolutamente necessario condizionare le superfici da rivestire con visio.link. Per apprendere le singole fasi di lavorazione per realizzare il rivestimento vedere il corrispondente manuale di istruzioni per la lavorazione. Per utilizzare il composito di altre case produttrici, è necessario verificare precedentemente l'adesione tra BioHPP for2press e il rivestimento desiderato.

**6.9.4 Cementazione di manufatti in BioHPP for2press nel cavo orale del paziente**

I restauri in BioHPP for2press devono essere fissati con cementi compositi, come ad esempio Vario.link 2 (ditta Ivoclar-Vivadent) o Panavia F 2.0 (ditta Kuraray Dental). Attenersi alle istruzioni per l'uso della casa produttrice. A tale fine condizionare le superfici da incollaggio del restauro in BioHPP for2press come segue: sabbiare i restauri in BioHPP for2press con biossido di alluminio (110 µ) a 2 - 3 bar di pressione. Successivamente applicare l'adesivo fotopolimerizzabile per PMMA & compositi„visio.link" ed infine polimerizzare nell'apparecchio per fotopolimerizzazione (p.es 90 secondi nell'apparecchio bre.lux Power Unit 2 o UniXS di Heraeus Kulzer) seguendo le istruzioni d'uso del primer„visio.link". Questo procedimento deve essere eseguito in laboratorio. Il pre-trattamento della cavità nello studio odontoiatrico, avviene in modo analogo a quello dei restauri in ceramica o in composito.

**6.9.5 Prodotti per un utilizzo combinato**

visio.lign/Brevest for2press/Base in titanio BioHPP elegance/Apparecchio for2press2

⚠ **ATTENZIONE**

Si consiglia di eseguire una pianificazione chirurgica di massima e di scegliere i componenti protesici in base alla situazione e al tipo di riabilitazione protesica pianificata. Per poter garantire la biocompatibilità dei nostri prodotti, per la lavorazione si consiglia di utilizzare esclusivamente i prodotti bredent.

Al momento dell'inserimento di tutti i componenti è necessario adottare misure di sicurezza sufficienti a prevenirne l'accidentale aspirazione e/o ingestione.

L'aspirazione dei prodotti può causare infezioni e lesioni fisiche. Tutti i componenti non sterili, destinati alla disinfezione, devono essere preparati prima del loro utilizzo. A tale scopo smontare i componenti nei singoli pezzi e, seguendo le linee guida per l'igiene del Gruppo di ricerca tedesco per l'igiene in odontoiatria DAHZ e i consigli dell'Istituto Robert Koch „Prevenzione delle infezioni in odontoiatria - requisiti per l'igiene", tutti i manufatti odontotecnici devono essere opportunamente disinfettati per immersione o con tecnica a spruzzo e infine risciacquati con acqua, prima di essere inseriti nel cavo orale del paziente. Tutti i componenti non sterili, destinati alla disinfezione, devono essere preparati prima del loro utilizzo. A tale scopo smontare i componenti nei singoli pezzi. Successivamente procedere alla disinfezione in un termo-disinfettore con detergenti alcalini delicati con un valore PH di ca. 10,3. La sterilizzazione dei componenti può essere eseguita per mezzo di sterilizzazione a vapore sottovuoto. In questo caso è necessario eseguire un pre-sottovuoto frazionato in 3 volte con un tempo di sterilizzazione di 4 minuti e ad una temperatura di 134° C ± 1° C.

**7. Dati tecnici**

| Composizione | | | |
|---|---|---|---|
| | BioHPP for2press | BioHPP for2press dentin-shade 2 | BioHPP for2Press gingiva-shade |
| Polietereterchetone (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 75 % |
| Riempitivi inorganici | ~ 20 % | ~ 19 % | ~ 24 % |
| Pigmenti inorganici | - | ~ 1 % | ~ 1 % |

| Proprietà in conformità alla norma DIN EN ISO 10477 (valori tipici) | | |
|---|---|---|
| | BioHPP for2press / BioHPP for-2press dentin-shade2 | BioHPP for2press gingiva-shade |
| Resistenza alla flessione | 170 MPa | 170 MPa |
| Modulo elastico | 5.800 MPa | 5.500 MPa |
| Assorbimento dell'acqua | 5 µg/mm3 | 5 µg/mm3 |
| Solubilità | 0 µg/mm3 | 0 µg/mm3 |

| REF: | Nome del prodotto: | Formati disponibili: | Quantità: |
|---|---|---|---|
| 540F2PB2<br>540F2PB3 | BioHPP for2press 20 g<br>BioHPP for2press 100 g | granuli | 20 g<br>100 g |
| 540F2P22<br>540F2P23 | BioHPP for2press dentin-shade 2 20 g<br>BioHPP for2press dentin-shade 2 100 g | granuli | 20 g<br>100 g |
| 540F2P32<br>540F2P33 | BioHPP for2press gingiva shade 20 g<br>BioHPP for2press gingiva shade 100 g | granuli | 20 g<br>100 g |
| 540F2PB4<br>540F2PB5<br>540F2PB6<br>540F2PB7 | BioHPP for2press Pellets 75g (10 x 7,5g)<br>BioHPP for2press Pellets 150g (20 x 7,5g)<br>BioHPP for2press Pellets 20g (10 x 2g)<br>BioHPP for2press Pellets 40g (20 x 2g) | pellet | 10 x 7,5 g (75g)<br>20 x 7,5 g (150g)<br>10 x 2 g (20g)<br>20 x 2 g (40g) |
| 540F2P24<br>540F2P25<br>540F2P26<br>540F2P27 | BioHPP for2press ds2 Pellets 75g (10 x 7,5g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 150g (20 x 7,5g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 20g (10 x 2g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 40g (20 x 2g) | pellet | 10 x 7,5 g (75g)<br>20 x 7,5 g (150g)<br>10 x 2 g (20g)<br>20 x 2 g (40g) |

**8. Ulteriori avvertenze**

Queste istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e delle nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2. L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive.

⚠ **ACHTUNG**

Bei der Versorgung sowie beim jährlichen Recall der Patienten ist der korrekte Sitz der prothetischen Versorgung bzw. des Halteelements zu überprüfen.

Tutti i prodotti contrassegnati con il simbolo ⊗ sono previsti per un unico utilizzo. Nel caso il prodotto venisse utilizzato più volte, possono insorgere i seguenti rischi: contaminazione crociata, difetti funzionali, imprecisioni ecc. Procedere allo smaltimento del contenuto / del contenitore in base alle norme locali / regionali / nazionali/ internazionali.

L'utente è tenuto a notificare al produttore e/o alle autorità competenti dello Stato membro eventi gravi che si verifichino in relazione all'utilizzo del prodotto.

## (ES) Folleto de instrucciones

# BioHPP for2press

CE 0483

**Le rogamos que lea atentamente estas instrucciones de uso antes de la aplicación del producto.**

**El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños derivados de no observar estas instrucciones de uso. Este producto sólo debe ser utilizado por odontólogos, técnicos dentales y personal cualificado con la formación específica.**

**Para el procesamiento sólo se usará instrumental y piezas originales.**

**1. Descripción del producto**

El BioHPP for2press es un polímero termoplástico de alto rendimiento a base de poliéter-cetona (PEEK), especialmente diseñado para la fabricación de sustitutos dentales. BioHPP for2press se presenta en gránulos y en forma de pellets cilíndricos con un diámetro de 15 mm y 25 mm.

Los pellets tienen un peso de 2 g (Ø 15 mm) y 7,5 g (Ø 25 mm) y se presentan en tres colores diferentes. Los pellets más pequeños se pueden procesar en la mufla de masilla de revestimiento con un troquel de prensado de 16 mm o de 26 mm de diámetro.

Los pellets mayores, con un diámetro de 25 mm, se procesan exclusivamente en la mufla con un troquel de prensado de 26 mm de diámetro. El material BioHPP for2press presenta, además de una considerable biocompatibilidad, una gran resistencia mecánica, térmica y química.

El BioHPP for2press se funde en un horno de precalentamiento convencional a 400 °C y se prensa en una mufla de masilla de revestimiento en la unidad de moldeo al vacío requerida para este paso, el equipo for2press2.

**1.1 Tabla con las cantidades de llenado**

| Tamaño de la mufla | Diámetro del cilindro de prensado | Cantidad llenado BioHPP for2press | Presión de prensado |
|---|---|---|---|
| 3 | 16 mm | 2,0-4,5 g | 1,8-2,0 bar |
| 9 | 26 mm | 7,5-15 g | 3,2-3,8 bar |
| 10 Revestimiento del modelo | 26 mm | 7,5-17 g | 3,4-3,8 bar |
| 10 Técnica de extracción | 26 mm | 7,5-17 g | 3,4-3,8 bar |
| 10 Técnica de extracción | 30 mm | 7,5-20 g | 3,5-4,0 bar |

**2. Indicaciones**

El polímero de alto rendimiento BioHPP for2press se utiliza para la fabricación de estructuras definitivas para coronas y puentes con un máximo de dos elementos intermedios y para restauraciones removibles definitivas. El grupo de pacientes objeto son personas con o sin dientes restantes en la arcada superior/inferior, y con dientes restantes en combinación con implantes, así como con restauraciones implantosoportadas o sobre muñones dentales tanto en la arcada superior como inferior.

**2.1 Descripción de las indicaciones**

- Coronas y puentes completamente anatómicos (con un máximo de 2 elementos intermedios)
- Cofias para coronas y estructuras de puentes para revestir con revestimientos de composite con un máximo de dos elementos intermedios. Es importante tener en cuenta las indicaciones para el procesamiento en las instrucciones de uso de crea.lign.
- Coronas primarias y secundarias y estructuras telescópicas
- Construcciones secundarias de barras, sobre barras primarias, de aleaciones de titanio, aleaciones de CoCr, aleaciones de oro y de dióxido de circonio,
- Aditamentos personalizados prensados sobre la base de titanio elegance para SKY y otros sistemas

bredent no asume ninguna responsabilidad por daños que se produzcan en caso de aplicaciones del material más allá de los ámbitos de aplicación descritos. Por razones de estabilidad, el vano de un puente no debe superar dos elementos intermedios (vano de 16 mm medido en los dientes no preparados).

**3. Contraindicaciones**

No está permitido el uso de BioHPP for2press en la confección de implantes, espigas radiculares, construcciones de más de dos elementos intermedios y coronas cónicas (secundarias). También quedan excluidas las construcciones de barras primarias.

En caso de sospecha de intolerancia, BioHPP sólo podrá aplicarse tras haberse descartado una alergia mediante las pruebas alergológicas correspondientes.

⚠ **ATENCIÓN**

No está permitido prensar directamente construcciones con puentes sobre las bases de titanio BioHPP elegance.

Los implantes dispuestos de forma divergente pueden impedir la incorporación de elementos conectores con el implante con geometrías paralelas.

Además, los aditamentos se deberán crear sin extensiones. Debe inducirse de forma axial la carga al sistema de implante y aditamento.

Están contraindicadas las restauraciones con una angulación mayor que 25° con respecto al eje del implante. La relación entre la longitud de la restauración y la longitud del implante no superará la relación de 1:1,25. El ancho de la restauración no superará en 1,5 veces el diámetro del implante. Los implantes con diámetro < 3,5 mm sólo podrán insertarse en la región anterior.

**4. Indicaciones sobre riesgos y para la seguridad**

Debe documentarse el número de lote de todos los productos utilizados para garantizar su trazabilidad y los derechos de reclamación.

Deben respetarse las condiciones de conservación y manipulación para garantizar un correcto procesamiento de los productos. Una conservación inadecuada puede influir en las propiedades del producto y producir una restauración dental fallida. Durante el uso, todas las piezas deben estar aseguradas contra la aspiración e ingestión. La aspiración y la ingestión de productos pueden provocar infecciones y lesiones físicas.

Al procesar BioHPP for2press en un equipo de prensado al vacío (for2press2), debe usarse guantes protectores contra el calor, gafas de protección y ropa protectora adecuada. ¡Riesgo de abrasión!

Consultar las instrucciones de procesamiento de BioHPP en el equipo for2press2 y la información adjunta al equipo for2press2.

No inhalar los vapores generados durante el precalentamiento (usar un extractor).

No debe mezclarse BioHPP for2press con otros termoplásticos. Para los trabajos de mecanizado y pulido debe utilizarse dispositivos de extracción apropiados. Consulte las demás indicaciones para la seguridad al trabajar con este producto en la ficha de datos para la seguridad.

**5. Indicaciones para la conservación y sobre la caducidad**

El material tiene una vida útil ilimitada si se almacena correctamente en su embalaje original sin abrir. Seguir las indicaciones para su conservación mencionadas en la etiqueta del producto.

**6. Procesamiento / aplicación**

**6.1 Modelado con cera**

Se recomienda modelar con cera calcinable sin residuos.

El modelado de los objetos que se va a confeccionar se lleva a cabo según las normas de la técnica dental.

Al confeccionar estructuras para su revestimiento posterior con composites de revestimiento es necesario modelar la estructura anatómicamente reducida. El grosor mínimo de la estructura debe ser de al menos 0,5 mm. Para optimizar la precisión de ajuste en la zona del borde de la corona, es aconsejable aplicar allí un refuerzo. Al modelar las placas de refuerzo dorsal para el revestimiento, debe formarse la transición al revestimiento fuera de la superficie funcional. Se debe evitar que las transiciones en el modelado presenten cantos afilados. El modelado de hombros ha demostrado ser efectivo para aumentar la estabilidad en los puentes revestibles en la región anterior y posterior. Se recomienda la aplicación adicional de retenciones (cristales de retención gruesos o perlas de retención grandes REF 53000500, 53002100) en la superficie que se va a revestir.

**Grosor de la conexión**

El grosor de la conexión del modelado en cera en la zona posterior, entre los elementos del puente o el elemento del puente y la corona, debe comprender un área de al menos 14 mm². El grosor de la conexión del modelado en cera en la zona anterior, entre los elementos del puente o el elemento del puente y la corona, debe comprender un área de al menos 12 mm². La división del área de vertical a horizontal debe estar en la proporción de aproximadamente 60 % a 40 %.

**Modelado de la distribución de la fuerza de masticación**

El diámetro vertical en la zona centro-basal del elemento del puente es el de mayor expansión. Esto garantiza una distribución óptima de las fuerzas de masticación. En la arcada inferior, el diámetro más grande debe ser de oclusal a basal en la prolongación de la fisura central. En la arcada superior, el diámetro más grande estará desde la cúspide central hacia basal. Esto es importante para la estabilidad de la estructura.

**Apoyo de la base**

El apoyo de la base del material de la estructura no debe revestirse con composite. La protección adicional contra el descascarillamiento del revestimiento se obtiene modelando un borde final en forma de marco redondo (rebaje como retención mecánica).

Se recomienda dotar de bebederos de 3,5 a 4 mm de grosor. Puede asimismo usarse canales perfect2press, que se fijan en las zonas más gruesas del modelado en cera. En los puentes más grandes, se puede prescindir de barra de colado. Se debe evitar a toda costa que haya cantos agudos en el modelado.

Importante: Para evitar las inclusiones de aire y que la presión empuje hacia fuera el troquel de prensado de un único uso, se recomienda dotar a las geometrías mayores de la estructura de canales de cera con un grosor de 1,2 mm. Estos canales de descarga de aire reducen así la presión dentro de la mufla y extraen inmediatamente el aire sobrante de la mufla durante los 3 minutos y 40 segundos que dura la activación del vacío.

**6.2 Encerado de la construcción sobre el plato de la mufla**

**Variante 1 Técnica de extracción**

Los objetos modelados y dotados de canales de colado se encerarán sobre formadores de mufla especiales de los tamaños 3, 9 y 10 (base y anillo de mufla). Es importante procurar mantener distancias cortas hasta el objeto y que el ángulo de los bebederos esté entre 30° y 45°. La disposición en horizontal de los bebederos puede producir el estallido horizontal de la mufla.

Habrá que comprobar siempre que quede abundante masa de revestimiento alrededor del objeto que se va a colar. Si el espacio hueco es demasiado grande en relación con la masa de revestimiento puede incluso estallar la mufla.

⚠ **ATENCIÓN**

Hay que prestar especial atención cuando se modela sobre modelos de masa de revestimiento y luego se reviste también estos modelos, pues es necesario reducirlos al máximo posible. De lo contrario también existe el riesgo de que estalle la mufla al no soportar el revestimiento tanta presión. Para conseguir un refuerzo mayor se puede insertar un alambre de acero con los extremos doblados.

Se dará forma a los bebederos de modo que redirijan de vertical a horizontal el flujo del material hacia dentro del modelado. El sentido del flujo del BioHPP for2press fundido recomendado es de grueso a fino. Se recomienda montar en el punto más alejado de canal suministrador de colada (el borde de la corona o del modelado) un canal de purga ascendente (hilo de cera de 1,2 mm) y conectarlo hasta el formador del zócalo de resina —pero no en la parte cilíndrica-vertical— con el fin de purgar el aire retenido en la mufla.

Recomendamos aislar previamente las bases de las muflas con vaselina. Esto facilita la posterior separación de la base de la mufla de la masa de revestimiento fraguada.

**Variante 2 Técnica de sobreprensado del modelo**

Tras preparar el modelo de duplicado de Brevest for2press se dispone el modelado sobre el modelo de masa de revestimiento en el centro del formador de zócalo; en caso de requerirse, se reduce su altura. Gracias al elemento auxiliar para el centrado, el soporte del troquel de prensado queda dispuesto justo en el centro y se conecta con los bebederos. Los bebederos se enceran con el soporte del troquel de prensado. Conectar los canales de purga, con un diámetro de 1,2 mm, en forma de onda con la base de resina, luego quitar el elemento auxiliar de centrado y el limitador de altura. Unir el plato del zócalo al anillo de fijación y al anillo de metal con vellón en su interior. Aislar el plato de la mufla con una capa fina de vaselina, pero no cubrir el espaciador del troquel de prensado.

**6.3 Revestir los objetos con masa de revestimiento**

A continuación se rellena de masa de revestimiento los objetos insertados en los formadores de mufla.
Tiempo de fraguado: 25 minutos.

**6.4 Precalentamiento con el proceso rápido**

Tras un tiempo de fraguado de 25 minutos se introduce la mufla y el troquel de prensado de un único uso en el horno de precalentamiento previamente calentado.

**Temperaturas de precalentamiento:**

Tamaños de la mufla 3, 9 y 10: 60 minutos / 850 °C - 900 °C

**Prensado sobre bases de titanio:**

Tamaño de la mufla 3: 45 minutos / máximo 630 °C
Tamaños de la mufla 9 y 10: 60 minutos / máximo 630 °C

También puede realizarse el precalentamiento de forma convencional; consultar para ello las instrucciones de uso de la masa de revestimiento en el for2press2.

A continuación se desciende despacio la temperatura (máx. 8 °C/minuto) hasta alcanzar la temperatura de 400 °C, necesaria para fundir el material BioHPP for2press. La puerta del horno no se debe abrir, pues un enfriamiento demasiado rápido tiene efectos negativos en las características del material BioHPP for2press.

Enfriar las muflas de los tamaños 3, 9 y 10 antes del fundido de BioHPP for2press a 400 °C.

Nota: Si se utiliza bases de titanio sobreprensables SKY elegance, la temperatura de precalentamiento no deberá superar los 630 °C.

| Parámetros convencionales de precalentamiento: | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Etapas del calentamiento | Temperatura | | Incremento | Tiempos de reposo | |
| | | Base de titanio BioHPP elegance | | Tamaño de la mufla 3 | Tamaño de la mufla 9/10 |
| 1.ª etapa: | 290 °C | 290 °C | 8 °C/Min. | 45 min. | |
| 2. ª etapa: | 580 °C | 580 °C | | 45 min. | |
| 3. ª etapa: | 850 °C - 900 °C | 630 °C | | 45 min. | 60 min. |
| Descenso: | | | | | |
| 4. ª etapa: (descenso): | 400 °C | | 8 °C/Min. | 45 min. | 60 min. |

**6.5 Fundición del material**

Transcurridos los tiempos de reposo requeridos se llena el depósito de fundición de la mufla con la cantidad de BioHPP for2press correspondiente al peso en cera del modelado y se devuelve al horno de precalentamiento calibrado a 400 °C.

Nota: Para evitar daños en la mufla en forma de fisuras se recomienda utilizar tiempos cortos para el llenado de la mufla con BioHPP for2press fuera de la cámara del horno.

Tiempo de fundición: 20 minutos.

Para el llenado de las muflas se dispondrá de una base aislante para colocar encima las muflas precalentadas con el fin de evitar una innecesaria pérdida de calor.

**6.6 Prensado de BioHPP for2press**

Una vez fundido el material, se monta en la mufla el troquel de prensado de un único uso precalentado a 400° C, se colocan en el equipo de prensado al vacío "for2press2" y se cierra manualmente la mesa de prensado. El proceso de prensado se realiza a partir de aquí de forma automática.

Una vez transcurrido el tiempo de enfriamiento la mufla (tibia) se extrae del equipo.

**6.7 Extracción del revestimiento**

Para evitar la formación de polvo durante el proceso de extracción del revestimiento recomendamos colocar la mufla de material de revestimiento en un baño de agua durante unos 10 minutos. Para poder determinar la profundidad de prensado del troquel de un único uso se realiza una marca en el exterior de la mufla con la ayuda de un segundo troquel. A continuación, se hace una marca de forma circular en el cilindro de revestimiento con un disco de corte. La masilla de revestimiento se retira con unas tenazas de extracción. Los restos de la masilla de revestimiento se eliminan con un equipo de arenado fino (usando óxido de aluminio de 110 µm a 2,5 bar de presión). La distancia entre la boquilla del equipo de arenado y los objetos debe ser de al menos 3 cm. Si la distancia es demasiado pequeña, se calentará la resina en ciertos puntos y se dañará. El proceso de extracción del revestimiento debe llevarse a cabo con cuidado para no dañar los objetos moldeados mediante prensado.

**6.8 Separación de los objetos, confección**

Tras retirar la masilla de revestimiento se corta con cuidado los bebederos utilizando un disco de corte.

Los objetos moldeados se adaptan sobre el modelo maestro utilizando fresas de carburo de tungsteno con dentado fino. Así se elimina posibles rugosidades en la superficie. A continuación se da al objeto la forma deseada usando las correspondientes fresas de carburo de tungsteno. El próximo paso será revestir el objeto.

**Recomendamos las siguientes fresas de carburo de tungsteno:**

Fresa de carburo de tungsteno Generation M, capullo redondo: (REF H263M740)
Fresa de carburo de tungsteno Generation M, granada: (H274M740)
Fresa de carburo de tungsteno Generation M, granada: (H274M716)

**6.9 Pulido previo de la superficie**

Si se confecciona un objeto sin revestimiento de composite es necesario pulir este objeto.

Recomendamos trabajar en primer lugar la superficie con las fresas de carburo de tungsteno Generation M. A continuación se realiza el pulido preliminar de la superficie con una pulidora de goma.

**Recomendamos las siguientes pulidoras de goma:**

Ceragum rodillo pulidor de goma: (REF PWKG0650 para zonas oclusales)
Ceragum lenteja pulidora de goma: (REF PLKG2250 para zonas interdentales)

Las zonas con grandes superficies, como las vertientes de las cúspides, pueden pulirse en el motor pulidor con un cepillo suave de pelo de cabra y piedra pómez fina (0,04 mµ) a un número de revoluciones bajo.

Para el pulido previo de superficies masticatorias en combinación con una pieza manual (también para los revestimientos de composite) recomendamos usar cepillos de pelo de cabra y pasta para el pulido previo "Acrypol". Todos los pasos de pulido previo se realizan con una velocidad de giro entre 3000 y 5000 rpm.

**6.9.1 Pulido de brillo intenso**

Las zonas con grandes superficies, como las vertientes de las cúspides o las superficies bucales, pueden pulirse hasta alcanzar un brillo intenso con el motor pulidor a un número bajo de revoluciones aplicando pasta para el pulido con brillo intenso "Abraso-Starglanz".

Abraso-Starglanz: REF 52000163

Para el pulido de brillo intenso de superficies masticatorias en combinación con una pieza de mano (también en el caso de revestimientos de composite) recomendamos usar un disco de algodón y "Abraso-Starglanz". Trabajar sólo con una presión moderada y a una velocidad máxima de 5000 rpm.

**6.9.2 Limpieza**

La limpieza con vapor de estructuras gráciles de BioHPP for2press supone una carga puntual de calor y presión. Una forma de limpieza alternativa es la limpieza mecánica o con el equipo de ultrasonido, activándolo brevemente durante aproximadamente 1 minuto y una temperatura del baño de máximo 40 °C. La adición de soluciones de limpieza sólo debería hacerse en concentraciones bajas. Seguir las indicaciones del fabricante del producto.

**6.9.3 Revestimiento con composites**

El revestimiento de las estructuras se lleva a cabo con el sistema de revestimiento "visio.lign". Es absolutamente necesario el acondicionamiento previo de la superficie que se va a revestir aplicando "visio.link". Los detalles del trabajo paso a paso para la preparación de un revestimiento se pueden consultar en las instrucciones correspondientes. Es necesario que el usuario compruebe previamente la resistencia de la adhesión de los composites de revestimiento de otros fabricantes.

**6.9.4 Fijación de equipos de BioHPP for2press en la boca del paciente**

Las restauraciones de BioHPP for2press deben fijarse mediante adhesión, es decir aplicando productos adhesivos para composite, como por ejemplo Variolink 2 (marca Ivoclar-Vivadent) o Panavia F 2.0 (marca Kuraray Dental). Es necesario consultar las instrucciones de uso de cada fabricante. Para proceder a adherir las superficies de la restauración de BioHPP for2press debe realizarse el siguiente acondicionamiento: Arenar la restauración de BioHPP for2press con óxido de aluminio (110 µm) aplicando 2 a 3 bar de presión. A continuación se recubre con la imprimación fotopolimerizante para PMMA y composite "visio.link" y se polimeriza en el equipo de fotopolimerización (por ejemplo, 90 segundos en el equipo bre.Lux Power Unit 2 o el Heraeus Kulzer UniXS) siguiendo las indicaciones para el procesamiento de "visio.link". Se recomienda realizar este proceso en el laboratorio dental. El tratamiento previo de la cavidad en la clínica dental se realiza de forma análoga a cuando la restauración es de cerámica o composite.

**6.9.5 Productos para la aplicación conjunta**

visio.lign/Brevest for2press/base de titanio BioHPP elegance/equipo for2press2

⚠ **ATENCIÓN**

Recomendamos por principio realizar una planificación quirúrgica y protésica minuciosa y una elección de los elementos protésicos dependiendo de la situación y la solución indicada para cada caso.

Para poder garantizar la biocompatibilidad de nuestros productos, recomendamos una confección exclusivamente con productos bredent.

Al insertar las piezas se adoptará las medidas de seguridad necesarias para evitar su ingestión o aspiración, pues esto puede conllevar infecciones o lesiones físicas.

Todas las piezas sin esterilizar deben prepararse antes de su utilización. Para ello se requiere desmontar todos los elementos que componen las piezas montadas y desinfectarlas. Esto se realizará en consonancia con la directriz para la higiene del Grupo de Trabajo Alemán para la Higiene en la Odontología (DAHZ, pos sus siglas en alemán) y las recomendaciones del Instituto Robert Koch para la «Prevención de infecciones en la práctica odontológica - Requisitos de higiene», por lo que las piezas usadas en la técnica dental deben someterse, antes de su inserción en la cavidad oral del paciente, a una desinfección mediante inmersión o aspersión y luego deben enjuagarse bajo el chorro de agua.

Todas las piezas no estériles que requieren esterilización deben prepararse antes de su utilización. Para ello hay que desmontar cada elemento de las piezas y, a continuación, llevar a cabo una desinfección en el equipo de termodesinfección con un producto de limpieza ligeramente alcalino, cuyo pH tenga un valor aproximado de 10,3. La esterilización de las piezas puede conseguirse mediante una esterilización con vapor aplicando el procedimiento de vacío. Para ello debe crearse un vacío previo 3 veces fraccionado y realizarse una esterilización con una duración de 4 minutos a una temperatura de 134 °C ± 1 °C.

**7. Especificaciones técnicas**

| Composición | | | |
|---|---|---|---|
| | BioHPP for2press | BioHPP for2press dentin-shade 2 | BioHPP for2press gingiva-shade |
| Poliéter éter cetona (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 75 % |
| Materiales de relleno inorgánicos | ~ 20 % | ~ 19 % | ~ 24 % |
| Pigmentos inorgánicos | - | ~ 1 % | ~ 1 % |

| Características según la norma DIN EN ISO 10477 (valores típicos) | | |
|---|---|---|
| | BioHPP for2press / BioHPP for-2press dentin-shade2 | BioHPP for2press gingiva-shade |
| Resistencia a la flexión | 170 MPa | 170 MPa |
| Módulo de elasticidad | 5.800 MPa | 5.500 MPa |
| Absorción de agua | 5 µg/mm3 | 5 µg/mm3 |
| Solubilidad | 0 µg/mm3 | 0 µg/mm3 |

| REF: | Denominación del producto | Forma de presentación | Cantidad |
|---|---|---|---|
| 540F2PB2<br>540F2PB3 | BioHPP for2press 20 g<br>BioHPP for2press 100 g | Granulado | 20 g<br>100 g |
| 540F2P22<br>540F2P23 | BioHPP for2press dentin-shade 2 20 g<br>BioHPP for2press dentin-shade 2 100 g | Granulado | 20 g<br>100 g |
| 540F2P32<br>540F2P33 | BioHPP for2press gingiva shade 20 g<br>BioHPP for2press gingiva shade 100 g | Granulado | 20 g<br>100 g |
| 540F2PB4<br>540F2PB5<br>540F2PB6<br>540F2PB7 | BioHPP for2press Pellets 75g (10 x 7,5g)<br>BioHPP for2press Pellets 150g (20 x 7,5g)<br>BioHPP for2press Pellets 20g (10 x 2g)<br>BioHPP for2press Pellets 40g (20 x 2g) | Pellet | 10 x 7,5 g (75g)<br>20 x 7,5 g (150g)<br>10 x 2 g (20g)<br>20 x 2 g (40g) |
| 540F2P24<br>540F2P25<br>540F2P26<br>540F2P27 | BioHPP for2press ds2 Pellets 75g (10 x 7,5g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 150g (20 x 7,5g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 20g (10 x 2g)<br>BioHPP for2press ds2 Pellets 40g (20 x 2g) | Pellet | 10 x 7,5 g (75g)<br>20 x 7,5 g (150g)<br>10 x 2 g (20g)<br>20 x 2 g (40g) |

**8. Otras observaciones**

Estas instrucciones de uso se corresponden con el estado actual de la técnica y nuestra propia experiencia. El producto sólo podrá aplicarse para las indicaciones descritas en el punto 2. El usuario es el único responsable de la aplicación del producto. El fabricante no se responsabiliza de los resultados fallidos, ya que no participa en el procesamiento.

⚠ **ACHTUNG**

Bei der Versorgung sowie beim jährlichen Recall der Patienten ist der korrekte Sitz der prothetischen Versorgung bzw. des Halteelements zu überprüfen.

Todos los productos acompañados del símbolo ⊗ están previstos exclusivamente para un único uso. Si aun así se utiliza este producto repetidamente pueden presentarse los siguientes riesgos: contaminación cruzada, funcionalidad defectuosa, imprecisión en el ajuste, etc.

La eliminación del contenido y el envase se realizará conforme a lo dispuesto en las normas locales, regionales, nacionales e internacionales correspondientes.

El usuario tiene la obligación de comunicar cualquier incidente de gravedad relacionado con el producto al fabricante y/o a la autoridad competente del Estado miembro.

**Symbole/Symbols/Symboles/Simboli/Símbolos:**

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabbricante
Fabricante

MD
Medizinprodukt
Medical device
Produit médical
Dispositivo medico
producto sanitario

REF
Artikelnummer
Catalogue number
N° du produit
Codice d'ordine
Referencia de artículo

LOT
Fertigungslosnummer, Charge
Batch code
Code du lot
Numero di lotto
Código de lote

Trocken aufbewahren
Keep dry
A conserver au sec
Conservare in un luogo asciutto
Conservar en un lugar seco

Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
Protéger contre la lumière du soleil
Proteggere dai raggi solari
Mantener alejado de los rayos del sol

UDI
Produktidentifikationsnummer
Unique device identifier
Numéro d'identification du produit
Numero di identificazione del prodotto
Número de identificación del producto

Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Ne pas réutiliseur
Non riutilizzabile
No reutilizable

0483
Kennnummer medical device certfication GmbH
Identification number medical device certification GmbH
Numéro d'identification medical device certfication GmbH
Numero identificativo MDC Medical Device Certification GmbH
Número identificativo medical device certification GmbH