

### Verarbeitungsanleitung

#### 1. Verwendungszweck

THERMEO® SO Fräsrohlinge dienen zur Herstellung funktioneller Ästhetikschienen (Snap-On-Schienen).

#### 2. Produktbeschreibung

THERMEO® SO Fräsrohlinge dienen zur Herstellung funktioneller Ästhetikschienen (Snap-On-Schienen) mit Thermomemoryeffekt und zeichnen sich durch eine thermoplastische Flexibilität aus. So wird eine höchst präzise Anpassung an die Zahnsituation und entsprechend ein außergewöhnlicher, spannungsfreier Tragekomfort für den Patienten erzielt. Dabei sind die selbstadjustierenden THERMEO® SO Snap-On-Schienen extrem bruchsicher und weisen eine optimierte Transluzenz in den Zahnfarben A1, A2 und A3 auf. Durch den industriellen Polymerisationsprozess wird höchste Materialhomogenität erzielt und garantiert so eine hervorragende Langzeitstabilität. Die Verwendung von THERMEO® SO Fräsrohlingen mittels CAD/CAM-Technik gewährleistet ferner einen sicheren Prozess, da Anmischfehler (z. B. durch Handmischung) entfallen. Zusätzlich wird der beim Anmischen auftretende Geruch vermieden. Indikationen für THERMEO® SO Schienen: Langzeitprovisorien zum Kaschieren ästhetischer Defizite, Schutz- und Entlastungsschienen, Schienen zur diagnostischen Bisshebung.

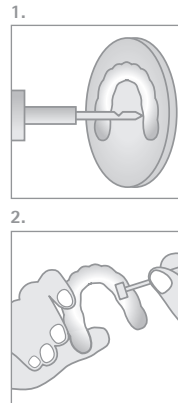
#### 3. Verarbeitung

- THERMEO® SO Fräsrohlinge sollten ausschließlich für die CAD/CAM-Fertigung dentaler funktioneller Ästhetikschienen (Snap-On-Schienen) verwendet werden und können in allen gängigen CAD/CAM-Systemen benutzt werden (Abb. 1). Die Verwendung des Materials zu anderen als in der Indikation genannten Zwecke ist kontraindiziert.
- Für die Verarbeitung sind ausschließlich Hartmetallfräser zu verwenden.
- THERMEO® SO Snap-On-Schienen werden mittels CAD/CAM-Technik durch Fachpersonal (Zahntechniker) design und hergestellt. Nach Anpassung und Politur der Schiene muss eine okklusale Mindeststärke von 0,2 mm gewährleistet sein. Falls vorhanden, sind Ecken und Kanten zu verrunden.
- Zum Heraustrennen der THERMEO® SO Snap-On-Schienen aus dem Fräsrohling ist ein feinverzahnter Hartmetallfräser oder eine geeignete Trennscheibe einzusetzen. Die Haltestege vorsichtig und ohne Druck durchtrennen.
- Zur Vermeidung von Plaqueakkumulation ist eine sorgfältige Politur unabdingbare Voraussetzung. Die Vorpolitur mit geeigneten Silikonpolierern und Ziegenhaarbürsten durchführen. Für die Hochglanzpolitur entsprechende Polierpaste (Abb. 2) verwenden. Während des Ausarbeitens und Polierens sollte eine starke Wärmeentwicklung vermieden werden, um Passungenauigkeiten zu vermeiden.
- Nach Fertigstellung die Schienen mit Druckluft und anschließend mit Wasser in einem Ultraschallbad mit einer Höchsttemperatur von 35 °C reinigen. (Wichtig: Dampfreinigungsgeräte sind nicht zu empfehlen, da das Produkt bei hoher Temperatur und Druck deformiert wird.)
- Die Verarbeitungsempfehlungen des Herstellers sind zu beachten.

#### 4. Fräsparameter THERMEO® SO

Schuppen:	Schichten:	Restschuppen:
■ 2 mm Kugelradiusfräser – Einschneider	■ 2 mm Kugelradiusfräser – Einschneider	■ 1 mm Kugelradiusfräser – Einschneider
■ Drehzahl: 22.000 U/min	■ Drehzahl: 22.000 U/min	■ Drehzahl: 28.000 U/min
■ Radialer Bahnabstand: 0,6 mm	■ Radialer Bahnabstand: 0,1 mm	■ Radialer Bahnabstand: 0,1 mm
■ Z-Tiefenzustellung: 0,6 mm	■ Z-Tiefenzustellung: 0,1 mm	■ Z-Tiefenzustellung: 0,1 mm
■ Vorschub: 1.600 mm/min	■ Vorschub: 1.600 mm/min	■ Vorschub: 1.200 mm/min

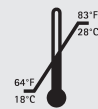
Die an der Spindel befindlichen Kühldüsen sollten auf die Werkzeugspitze ausgerichtet sein. Hierbei ist eine einheitliche Ausspannlänge der Werkzeuge zu beachten bzw. die Länge des 2 mm Werkzeugs anzunehmen. Das Kühlmedium Luft ist ausreichend.



Hochleistungspolymer für die Herstellung von Snap-On-Schienen

#### Technische Daten:

- Farbe: A1, A2, A3
- Dichte: ca. 1.1 g/ml
- Biegespannung: 23 °C (MPa) > 20
- Biegespannung: 37 °C (MPa) < 20
- Lagerung:



#### Bestellinformationen:

THERMEO® SO-Ronde  
Schulter, d = 20 mm  
∅ = 98,5 mm

A1:  
Art.-Nr.: D1010125  
A2:  
Art.-Nr.: D1010126  
A3:  
Art.-Nr.: D1010127

Diese Daten resultieren aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden.

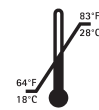
#### 5. Wichtig/Allgemeine Hinweise zur Handhabung

- Durch unsachgemäßen Einsatz von Fräswerkzeugen, Polierbürsten, Dampfstrahlern und Wasserbädern kann das Material einer Überhitzung ausgesetzt und somit die Eigenschaften negativ beeinflusst werden. Abweichungen vom beschriebenen Herstellungsprozess können zu unterschiedlichen mechanischen und optischen Eigenschaften des THERMEO® SO Materials führen.
- Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder THERMEO® SO Verpackung. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben.
- Verwenden Sie die THERMEO® SO Ronde nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.
- Die Verwendung des Materials zur konventionellen Schienenherstellung ist kontraindiziert, ebenso die Herstellung von Prothesenbasen. Bei korrekter Verarbeitung und Anwendung durch Zahnarzt, Kieferorthopäde und Zahntechniker wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. In seltenen Fällen können Immunreaktionen (z. B. Allergien) auftreten. Klären Sie daher bei allergischen Patienten den Einsatz einer THERMEO® SO Schiene mit dem Zahnarzt oder dem Kieferorthopäden ab.
- Desinfizieren Sie die Schiene mit einem alkoholfreien Reinigungsmittel vor dem ersten Gebrauch. Die Schienen unter fließendem kaltem Wasser mit einer Zahnbürste reinigen.
- Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

#### 6. Hinweise

- Restaurationen sind gem. Richtlinie 93/42/EWG Sonderanfertigungen. LOT-Nr. bei jedem Vorgang, der eine Identifikation des Materials erfordert, angeben.
- Lagerung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- Entsorgung: THERMEO® SO Schienen sind wasserunlöslich, inert, bergen keine Gefahr für das Grundwasser und können daher im normalen Hausmüll entsorgt werden.
- Gewährleistung: Unsere gesamten anwendungstechnischen Empfehlungen, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder in Form praktischer Anleitungen erteilt werden, beruhen auf unserem eigenen Erfahrungsschatz und Tests. Deshalb können diese nur als Richtwerte gesehen werden. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns deshalb Änderungen in Konstruktion und Formulierung vor.
- Gefahrenhinweise: Bei der Bearbeitung von THERMEO® SO entstehen Stäube, die zur Reizung von Augen, Haut und Atemwegen führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz.
- Die pro3dure medical GmbH haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Materials hervorgerufen werden. Das THERMEO® SO Material ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch geschultes Personal zu verwenden.

#### 7. Etikettensymbole



64°F  
18°C



CE Zeichen



Gebrauchs-  
anweisung beachten



Verwendbar  
bis



Chargen-  
bezeichnung



Bestellnummer



Herstell-  
datum



Manufacturer:  
pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 (0)2374 920050-0

Distributor (US):  
pro3dure medical LLC  
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344  
Phone: +1 (952)-426-1928

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

### Instruction for use

- GB 1. Usage
- US THERMEO® SO milling blank is used for the production of dental snap on splints.

### 2. Product description

THERMEO® SO milling blanks are used to manufacture dental snap on splints with thermomemory effect. It is characterized by its thermoplastic flexibility, which enables a highly precised adaptation to the tooth situation. It offers stress-free wearing comfort for the patients. On top of that, the self-adjusting THERMEO® SO splints are extremely resilient to breakage and present an optimized translucency within the tooth colors A1, A2 and A3. The industrial production process of THERMEO® SO provides an exceptional material homogeneity and thereby an outstanding long-term stability. The usage of THERMEO® SO milling blank with help of CAD/CAM technology ensures a safe production process, because the mixing failure (e.g. through hand mixing) is not applied. Moreover, the smell, which is caused by the mixing process, can be avoided. Indications for THERMEO® SO splints: long-term temporaries for concealing aesthetic deficiencies, protecting and releasing splints, splints for diagnostical bite elevation.

### 3. Processing

- THERMEO® SO milling blanks should be only used in the CAD/CAM production of dental snap on splints and can be used in all common CAD/CAM systems (Fig. 1). Using the material for other indications is contraindicated. There should be only hard metal cutters used during the processing.
- THERMEO® SO snap on splints are designed and milled using CAD/CAM technology by qualified persons (dental technicians). After the finishing, the occlusal thickness of 0.2 mm needs to be reached. Any corners and edges must be rounded off. To remove the THERMEO® SO snap on splints from the blanks, a finely toothed hard metal cutter or a suitable cutting tool is recommended to be used. Carefully cut through the retaining strips without pressure.
- In order to avoid the plaque accumulations subsequent polishing of the splint is essential. Please prepolish with suitable polishes and a goat hair brush. The high-luster polishing should be done with a corresponding polishing compound (Fig. 2). As far as possible, please avoid heat generation during the polishing and finishing of the THERMEO® SO splint. This guarantees the optimal fitting of the splint.
- Please note:** Upon completion, use an ultrasonic bath with water at a maximum temperature of approx. 35 °C for cleaning. (Important: steam cleaning devices are not recommended, because the product at higher temperature and pressure can be deformed.) The processing recommendations of the manufacturer must be taken in consideration.

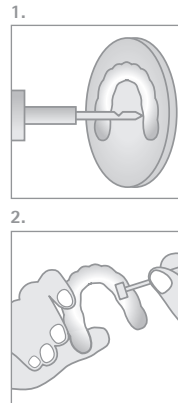
### 4. Milling parameters THERMEO® SO

Roughing:	Finishing:	Rest roughing:
■ 2 mm ball radius cutter – single cutter	■ 2 mm ball radius cutter – single cutter	■ 1 mm ball radius cutter – single cutter
■ Speed: 22.000 rpm	■ Speed: 22.000 rpm	■ Speed: 28.000 rpm
■ Radial path distance: 0,6 mm	■ Radial path distance: 0,1 mm	■ Radial path distance: 0,1 mm
■ Z depth increase: 0,6 mm	■ Z depth increase: 0,1 mm	■ Z depth increase: 0,1 mm
■ Feed: 1.600 mm/min	■ Feed: 1.600 mm/min	■ Feed: 1.200 mm/min

The irrigation nozzle on the spindle should be aligned with the tool tip. In this occasion it should be noted that a uni-form programming length is respected or the length of the 2 mm tool is estimated. The cooling medium air is sufficient.

### 5. Notes

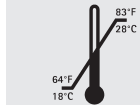
- Incorrect use of milling tools, polishing brushes, steam cleaner and water baths can overheat the material exposed and thus the properties are adversely affected. Deviation from the described manufacturing process may lead to different mechanical and optical properties of the material.
- The lot number and the best before date are indicated on each THERMEO® SO packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product.
- Do not use the product after expiration date.



Milling blank for the production of snap on splints

#### Technical data:

- Colour: A1, A2, A3
- Density: ca. 1.1 g/ml
- Flexural strength: 23 °C (MPa) > 20
- Flexural strength: 37 °C (MPa) < 20
- Storage:



#### Ordering information:

THERMEO® SO-blank  
d = 20 mm  
∅ = 98,5 mm

- A1: item no.: D1010125
- A2: item no.: D1010126
- A3: item no.: D1010127

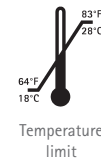
These data result from measurements of a representative sample, which were determined within the scope of our quality assurance.

- The use of the material for the production of conventional splints is contraindicated, as is the production of denture bases. Undesirable biological reactions (e.g. allergies to material components) may occur in individual cases. Clarify the use of THERMEO® SO splints with your dentist or orthodontist in case of a known allergic response to components of THERMEO® SO.
- Clean THERMEO® SO splints under cold running water with a toothbrush. Disinfect the splint with non-alcoholic detergents before first use.
- According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

### 6. Safety advice

- Restorations are custom-made devices in accordance with the Directive 93/42/EEC. Record the BATCH no. for every procedure requiring identification of the material.
- **Storage:** No special measures are required.
- **Disposal:** Dental objects made of THERMEO® SO are not water soluble, are inert, and do not present a hazard for ground water. As such, they can be disposed of as domestic waste without any special precautions if not stated otherwise in your local disposal guidelines.
- **Warranty:** Our recommendations concerning the application technique, regardless of whether they are communicated in writing, orally, or by means of practical instructions, are based on our own experiences and tests. As such, they are intended as guidelines only. We are continually striving to improve our products. Consequently, we reserve the right to make changes to their design and composition.
- **Hazard Information:** Processing of THERMEO® SO blanks produces dusts which can irritate the eyes, skin, and airways. As such, it is essential to ensure the protective gear at your workplace is in perfect working order.
- pro3dure medical GmbH is not liable for any damages caused by improper application of the material. To be used by trained specialist personnel for the purpose indicated only.

### 7. Label symbols



**Manufacturer:**  
pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 (0)2374 920050-0

**Distributor (US):**  
pro3dure medical LLC  
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344  
Phone: +1 (952)-426-1928

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany