

### 1. Finalidade prevista

Material funcional para goteiras de mordida terapêuticas com efeito de memória térmica.

### 2. Indicação

A THERMEO® é um disco de fresagem destinado à produção de objetos odontológicos, como protetores bucais, protetores noturnos, goteiras para bruxismo e goteiras para articulações temporomandibulares, bem como goteiras para mordida com fresadoras CAD/CAM.

### 3. Contraindicações

O THERMEO® é contraindicado ...

1. ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.
2. ... para goteiras para bruxismo e goteiras com espessura de parede  $\leq 0,9$  mm.
3. ... para bases de próteses.
4. ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

### 4. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

### 5. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

### 6. Processamento

- As peças brutas de fresagem THERMEO® devem ser usadas apenas para a produção CAD/CAM de goteiras de mordida dentárias e podem ser usadas em todos os sistemas CAD/CAM comuns (Fig. 1).
- Para o processamento, devem ser usadas exclusivamente fresas de metal duro.
- As goteiras de mordida THERMEO® são concebidas e fabricadas com recurso a tecnologia CAD/CAM por pessoal técnico (técnicos dentários). Após adaptação e polimento da goteira, deve garantir-se uma espessura oclusal mínima de 0,8 mm. Por motivos estéticos, é permitida uma redução labial de 0,8 mm. Se existentes, os cantos e rebordos devem ser arredondados.
- Para remover a goteira de mordida THERMEO® da peça bruta de fresagem, deve ser utilizada uma fresa de metal duro de dentes finos ou um disco de corte adequado. Cortar as barras de retenção com cuidado e sem pressão.
- Um polimento minucioso é um requisito imprescindível para evitar a acumulação de placa. Realizar o pré-polimento com limas de silicone e escovas de pelo de cabra adequadas. Utilizar pasta de polimento adequada (Fig. 2) para o polimento de alto brilho. Durante o acabamento e polimento, deve-se evitar a geração de

calor excessiva para evitar imprecisões no ajuste.

- Após a conclusão, limpar as goteiras com ar comprimido e, em seguida, com água em banho de ultrassons à temperatura máxima de 35 °C. (**Importante:** Não são recomendados aparelhos de limpeza a vapor, dado que o produto deforma com temperatura e pressão elevadas.)
- Para reparações ou adições de material, deve ser usado o sistema de líquido em pó THERMEO® para garantir as propriedades termoplásticas da goteira. As recomendações de processamento do fabricante devem ser respeitadas.

### 7. Parâmetros de fresagem

Desbaste:

- Fresa com raio esférico – Lâmina de corte de 2 mm
- Rotações: 22 000 rpm
- Distância ao plano radial: 0,6 mm
- Nível de profundidade Z: 0,6 mm
- Avanço: 1.600 mm/min

Alisamento:

- Fresa com raio esférico – Lâmina de corte de 2 mm
- Rotações: 22 000 rpm
- Distância ao plano radial: 0,1 mm
- Nível de profundidade Z: 0,1 mm
- Avanço: 1.600 mm/min

Desbaste residual:

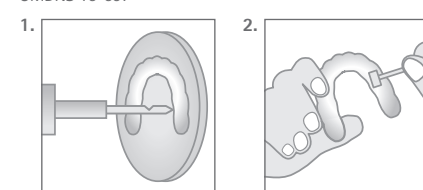
- Fresa com raio esférico – Lâmina de corte de 1 mm
- Rotações: 28 000 rpm
- Distância ao plano radial: 0,1 mm
- Nível de profundidade Z: 0,1 mm
- Avanço: 1.200 mm/min

Os bocais de refrigeração no fuso devem estar apontados para a ponta da ferramenta. Respeitar um comprimento de espaçamento uniforme entre ferramentas e/ou reduzir o comprimento da ferramenta para 2 mm. O ar é suficiente como meio de refrigeração.

### 8. Importante

- O uso indevido de ferramentas de fresagem, escovas de polimento, jatos de vapor e banhos de água pode expor o material ao sobreaquecimento e, assim, afetar negativamente as suas propriedades. Os desvios ao processo de fabrico descrito podem resultar em diferentes propriedades mecânicas e óticas do material THERMEO®.

UMDNS 16-697



- O número de lote e a data de validade encontram-se em cada embalagem de THERMEO®. Em caso de reclamações sobre o produto, indicar sempre o número de lote do produto.
- Não use o disco THERMEO® após a data de validade.
- Em casos raros, podem ocorrer reações imunitárias (p. ex., alergias). Por isso, discuta o uso da goteira THERMEO® por pacientes alérgicos com o dentista ou ortodontista.
- Desinfete a goteira com um produto de limpeza sem álcool antes da primeira utilização. Limpar as goteiras em água fria corrente com uma escova de dentes.
- De acordo com o regulamento da UE sobre dispositivos médicos, os utilizadores/pacientes são obrigados a comunicar eventos graves com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade responsável no país em que ocorreram.

### 9. Indicação

- O número de LOTE deve ser indicado em cada processo que exija a identificação do material.
- Armazenamento:** Nenhuma medida especial necessária.
- Eliminação:** As goteiras THERMEO® são insolúveis em água, inertes, não representam perigo para as águas subterrâneas e, portanto, podem ser eliminadas em conjunto com o lixo doméstico normal.
- Garantia:** Todas as nossas recomendações técnicas de aplicação, independentemente de serem dadas verbalmente, por escrito ou na forma de instruções práticas, baseiam-se na nossa própria experiência e testes. Por isso, podem apenas ser consideradas valores de referência. Os nossos produtos são sujeitos a um desenvolvimento contínuo. Por isso, reservamo-nos o direito a alterações na construção e na formulação.
- Indicações de perigo:** Durante o processamento de THERMEO®, são produzidas poeiras que podem irritar os olhos, a pele e as vias respiratórias. Por isso, garanta sempre o perfeito funcionamento da aspiração no seu posto de trabalho.
- A pro3dure não se responsabiliza por danos causados por utilização incorreta do material. O material THERMEO® deve ser apenas utilizado para a finalidade a que se destina por pessoal qualificado.

Características físicas \*/  
Fyzikálne vlastnosti \*/  
Fizikalne lastnosti \*/  
Fizikalna svojstva \*/  
Fyzikální vlastnosti \*:

THERMEO®

Densidade/  
Hustota/  
Gostota/  
Gustoča/  
Hustota:  
ca. 1.1 g/ml

Resistência à flexão/  
Pevnosť v ohybe/  
Prožnosť/  
Čvrstota na savijanje/  
Pružnosť v ohybu:  
23 °C (MPa) > 20 \*\*

Resistência à flexão/  
Pevnosť v ohybe/  
Prožnosť/  
Čvrstota na savijanje/  
Pružnosť v ohybu:  
37 °C (MPa) < 20 \*\*

Temperatura ideal de armazenamento e processamento/  
Ideálna teplota skladovania s spracovaním/  
Ideálna skladištna in obdelovalna temperatura/  
Ideálna temperatura skladištenja i obrade/  
Ideální teplota skladování a zpracování:



Informações para encomenda/  
Informácie o objednaní/  
Informacije za naročanje/  
Informacije za narudžbu/  
Objednací informace

THERMEO®

Discos de fresagem/  
Frézovací polotovary/  
Rezkalni valji/  
Brsne rondle/  
Frézovací polotovary

incolor-transparente/  
čira – priehľadná/  
bistro-prozorno/  
bezbojno-prozirna/  
čirý – průhledný

Altura/  
Výška/  
Višina/  
Višina/  
Viška:  
d = 16 mm  
Ø = 98,5 mm

REF: D1022002

Altura/  
Výška/  
Višina/  
Višina/  
Viška:  
d = 20 mm  
Ø = 98,5 mm

REF: D1022003

Altura/  
Výška/  
Višina/  
Višina/  
Viška:  
d = 25 mm  
Ø = 98,5 mm

REF: D1022006

\* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade. / Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci nášho záručného programu. / Ti podatki potječu iz merjenja reprezentativnog uzorka koja su utvrđena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho záručního programu. / Podla interných špecifikáci konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecifikacijami zasnovane in zahtev / U skladu s internimi špecifikacijama dizajna i zahtev / Podle interních špecifikací návrhu a požadavků.  
\*\* De acordo com as especificações e requisitos internos da conexão / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecifikacijami zasnovane in zahtev / U skladu s internimi špecifikacijama dizajna i zahtev / Podle interních špecifikací návrhu a požadavků.  
\*\*\* em conformidade com... / v nadväznosti na... / v skladu s... / v skladu s... / v souladu s...  
\*\*\*\* Não aplicável / Nepoužíva sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepoužívá se



Este lado para cima.  
Tato stránka je na vrchu.  
Ta stran navzgor.  
Ovu stranu prema gore.  
Tuto stránku nahoru.



Limites de temperatura  
Hranice teploty  
Temperatura meja  
Temperatura granica  
Templotni limiti



Marca CE  
Označenie CE  
Oznaka CE  
CE oznaka  
Označení CE



Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada.  
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.  
Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan.  
Ne rabite ako je pakiranje oštećeno.  
Nepoužívajte, pokud je obal poškozený.



Respeitar as instruções de utilização.  
Postupujte podľa návodu na použitie.  
Upoštevajte navodila za uporabo.  
Uvažajte upute za upotrebu.  
Dodržujte návod k použití.



Mantir afastado da luz solar.  
Uchovajte mimo dosahu slnečného žiarenia.  
Ne upoštevajte sončni svetlobi.  
Čuvati podalje od sunčeve svetlosti.  
Uchovajte mimo dosah slunečního záření.

Rx only

QTY: 1EA



Produto médico  
Zdravstvena pomôcka  
Medicinski izdelek  
Medicinski proizvod  
Zdravstveni preostredek



Data de validade  
Datum trvanlivosti  
Rok trajanja  
Datum proizvodnje



Número de catálogo  
Katalógové číslo  
Kataloška številka  
Kataloški broj  
Katalogovέ číslo



Número de lote  
Číslo sárie  
Številka serije  
Broj sárie  
Číslo sárie



Data de fabric  
Datum výroby  
Datum izdelave  
Datum proizvodnje  
Datum výroby



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

**SK** 1. Účel použitia  
Funkčný terapeutický materiál na skusové dlahy s efektom termopamäti.

## 2. Indikácia

Produkt **THERMEO®** je frézovací polotovar určený na výrobu stomatologických pomôcok, ako sú chrániče zubov, nočné chrániče, dlahy proti bruxizmu, dlahy spánkovosánkoveho kľbu a okluzné dlahy, pomocou CAD/CAM fréz.

## 3. Kontraindikácie

**THERMEO®** je kontraindikovaný ...

1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.
2. ... pre dlahy proti skrípaniu a dlahy s hrúbkou steny ≤ 0,9 mm.
3. ... pre bázy zubných náhrad.
4. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri vyššie).

## 4. Cieľová skupina pacientov

Osoby, ktoré sú oštreň v rámci stomatologického zákroku.

## 5. Zamýšľaný používateľ

Zubný lekár, zubný technik

## 6. Príprava

Frézovací polotovary **THERMEO®** by sa mali používať výlučne na CAD/CAM výrobu dentálnych okluzných dláh a môžu sa používať vo všetkých bežných systémoch CAD/CAM (obr. 1).

Na spracovanie by sa mali používať výlučne karbidové frézy.

Okluzné dlahy **THERMEO®** sú navrhnuté a vyrobené odborným personálom (zubnými technikmi) pomocou technológie CAD/CAM. Po nasadení a vyleštení dlahy sa musí zabezpečiť minimálna okluzná hrúbka 0,9 mm. Z estetických dôvodov je prípustné labiálne zníženie na 0,8 mm. Ak sú prítomné rhy a hrany, musia byť zaoblené. Na vyzrcovanie okluznej dlahy **THERMEO®** z frézovacieho polotovaru použite karbidovú frézu s jemnými zubami alebo vhodný rezný kotúč. Opatrne prečítez prídržné rebrá bez použitia tlaku.

Je nevyhnutné starostlivo vyleštnúť, aby sa zabránilo hromadeniu zubného povlaku. Pred leštením použite vhodné silikónové leštiace prípravky a kefy s kozmii vlasmi. Na vyleštenie do vysokého lesku použite vhodnú leštiacu pastu (obr. 2). Pri dokončovaní a leštení by sa malo zamedziť nadmernému vzniku tepla, aby sa zabránilo nepresnostiam pri lícovaní.

Prípravnú vyčistenie dlahy stlačeným vzduchom a následne vodu v ultrazvukovom kúpeľi s maximálnou teplotou 35 °C. **Dôležité upozornenie:** Čistenie parou sa neodporúča, pretože produkt sa pri výsokej teplote a tlaku deformuje.)

■ Pri opravách alebo pridávaní materiálu sa musí použiť systém práškovej kvapaliny **THERMEO®** a aby sa zachovali termoplastické vlastnosti dlahy, musia sa dodržiavať odporúčania výrobcu týkajúce sa spracovania.

## 7. Parametre frézovania

Obrábanie na hrubo:

- 2 mm guľová fréza – nastrihovadlo
- OŤačky: 22 000 ot/min
- Radialná vzdialenosť pásov: 0,6 mm
- Príslus v smere hlĺby Z: 0,6 mm
- Posun: 1. 600 mm/min

Obrábanie na čisto:

- 2 mm guľová fréza – nastrihovadlo
- OŤačky: 22 000 ot/min
- Radialná vzdialenosť pásov: 0,1 mm
- Príslus v smere hlĺby Z: 0,1 mm
- Posun: 1. 600 mm/min

Zvyškové obrábanie na hrubo:

- 1 mm guľová fréza – nastrihovadlo
- OŤačky: 28 000 ot/min
- Radialná vzdialenosť pásov: 0,1 mm
- Príslus v smere hlĺby Z: 0,1 mm
- Posun: 1. 200 mm/min

Chladiace dýzy na vretené by mali byť zarovnané s hrotom nástroja. Musí sa dodržať jednotná dĺžka upnutia nástroja alebo sa musí predpokladať dĺžka nástroja 2 mm. Vzduch ako chladiace médium postačuje.

## 8. Dôležité upozornenie

■ Nesprávne používanie frézovacích nástrojov, leštiacich kef, ejetektoru pary a vodných kúpeľov môže vystaviť materiál prehriatiu, a tým negatívne ovplyvniť jeho vlastnosti. Odchýlky od opísaného výrobného procesu môžu mať za následok odlišné mechanické a optické vlastnosti materiálu **THERMEO®**.

■ Číslo šarže a dátum trvanlivosti nájdete na každom balení výrobku **THERMEO®**.

■ V prípade akýchkoľvek sťažností na výrobok vždy uveďte číslo šarže výrobku.

■ Výrobok **THERMEO®** nepoužívajte po dátume minimálnej trvanlivosti.

■ V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť imunitné reakcie (napr. alergie). Preto ak máte alergických pacientov, poraďte sa o použití dlahy **THERMEO®** so svojim zubným lekárom alebo ortodontom.

■ Pred prvým použitím vydezinfikujte dlahu čistiacim prostriedkom bez alkoholu. Očistite dlahu pod studenou tečúcou vodou pomocou zubnej kefy.

■ Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo.

## 9. Upozornenie

- Číslo šarže sa musí uviesť pri každom procese, pri ktorom sa vyžaduje identifikácia materiálu.
- **Skladovanie:** Nies sú potrebné žiadne osobitné opatrenia.
- **Likvidácie:** Dlahy **THERMEO®** sú nerozpušné vo vode, inertné, nepredstavujú žiadne riziko pre podzemné vody, a preto sa môžu likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom.
- **Poskytnutie záruky:** Všetky naše technické odporúčania na použitie, či už sú sprostredkované ústne, písomne alebo vo forme praktických návodov, vychádzajú z našich vlastných skúseností a testov. Preto sa majú považovať len za orientačné hodnoty. Naše výrobky podliehajú neustálemu ďalšiemu vývoju. Preto si vyhradujeme právo na zmeny v dizajne a formuláciách.
- **Informácie o nebezpečenstvách:** Pri spracovaní dlahy **THERMEO®** vzniká prach, ktorý môže spôsobiť podráždenie očí, pokožky a dýchacích ciest. Preto sa vždy uistite, že odsávací systém na vašom pracovisku funguje správne.
- Spoločnosť **pro3dure** neodpovedá za škody spôsobené nesprávnym používaním materiálu. Materiál **THERMEO®** smie používať len vyškolený personál na určený účel.

**Odstranjanie materiálu:**

- 2 mm radij krogle rezkala – enoreznik
- Števílo vrtľajev: 22.000 vrtľajev/min
- Radialni razmik poteka: 0,1 mm
- Z-nastav. globine: 0,1 mm
- Pomik: 1.600 mm/min

**Preostalo kosmičenje:**

- 1 mm radij krogle rezkala – enoreznik
- Števílo vrtľajev: 28.000 vrtľajev/min
- Radialni razmik poteka: 0,1 mm
- Z-nastav. globine: 0,1 mm
- Pomik: 1.200 mm/min

Hladilne šobe, ki se nahajajo v vretenu naj bodo usmerjene na konico orodja. Pri tem upoštevajte dolžino razpetja orodij oz. prevzemite dolžino 2 mm orodja. Hladilni medij zrak zadostuje.

## 8. Pomembno

■ V primeru nestrokovne uporabe rezkalnega orodja, polirnih krtáč, parnih pršnikov in vodnih kopeľi je lahko material izpostavljen pregretju, kar ima lahko negativen vpliv na lastnosti. Odsto-panja od opisanega postopka izdelave lahko privedejo do različnih mehanskih in optičnih lastnosti materialu **THERMEO®**.

■ Na vsaki embalaži **THERMEO®** se nahajata številka šarže in datum roka uporabe.

■ Prosimo, da v primeru reklamacije izdelka vedno navedete številko serije izdelka.

■ Naše výrobky používajte po dátume minimálnej trvanlivosti.

■ V zelo redkých prípadoch sa môžu vyskytnúť imunske reakcie (napr. alergie). Če je pacient alergičnen, morate pripravnosť uporabe **THERMEO®** nastavka razjasniť z zobozdravnikom ali čeljustným ortopedom.

■ Pred prvo uporabo razkužite nastavky z brezalkoholným čistiacim stredstvom. Nastavky očistite z zobno ščetko pod tečúcou mrzlo vodu.

■ Skladno z Úredom o medicínskych prípomôckach (EU) so uporabníci/pacienti dolžni javiti teŤke potoke v povezavi z medicínskimi prípomôckami proizvajateľa in pristojným organom v državi, v ktorej je do njih prišli.

## 9. Napotek

- Pri vsakem postopku, ki zahteva identifikáciu materiálu, mora byť navedená številka lot kodo.
- **Skladničenje:** Posebni ukrepi niso potrební.
- **Odstranenie:** **THERMEO®** opornice so v vodi netopne, inertne, ne predstavujú nevarnosti za podtalnicu in jih lahko odvrhnete med običajne gospodárske odpadky.
- **Garancia:** Vsa naša upravná zariadenia pripravujú, pa naj gre za ústna, písna ali v oblíki praktických návodov, písomne alebo vo forme praktických návodov, vychádzajú z našich vlastných skúseností a testov. Preto sa majú považovať len za orientačné hodnoty. Naše výrobky podliehajú neustálemu ďalšiemu vývoju. Zato si vyhradujeme právo do zmeny v dizajne a formulácii.
- **Varnostní napotki:** Med obdelavo izdelka **THERMEO®** nastaja prah, ki lahko povzroči draženje očí, kože in dihalnih poti. Zato bodite vedno pozorni na brezhibno delovanje odsesavana na delovnem mestu.

■ Podjetje **pro3dure** ne jamčí za škody, ki bi nastala zaradi napačne uporabe materiálu. Izdelek **THERMEO®** Material sme uporabljati samo za to usposobljeno osebe in sicer skladno z doľiční.

## HR

### 1. Namjenska upotreba

Funkcionalni terapeutski materijal za ugrizne udlage s efektom termo memorije.

### 2. Indikacije

**THERMEO®** je ploštao glodalobrusna rondela namijenjena izradí stomatoloških naprava poput štítnika za usta, zubne, noćnih chrániča, udlage kod bruksizma i udlage za čeljustni zgľob te nagriznih bedema s pomoću CAD/CAM strojeva za glodanje.

### 3. Kontraindikacije

**THERMEO®** je kontraindiciran ...

1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.
2. ... za udlage kod bruksizma i udlage s debljinom stijenke ≤ 0,9 mm.
3. ... za baze proteza.
4. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidí gore).

### 4. Skupina pacijenata

Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

### 5. Predviđeni korisnik

Stomatolog/-inja, zubarski tehničar/-ka

### 6. Obrada

■ **THERMEO®** brusne otisine pločice trebale bi se rabiti samo za CAD/CAM izradu dentálnih nagriznih bedema te se mogu koristiti u svim uobičajenim CAD/CAM sustavima (Slika 1).

■ Za obradu se smiju rabiti samo tvrdometalna glodalna.

■ **THERMEO®** nagrizne bedeme dizajniralo je i proizvelo stručno osoblje (dentálni tehničari) u upotrebu CAD/CAM tehnologije. Nakon podošavanja i poliranja udlage mora se osigurati minimalna okluzalna debljina od 0,9 mm. Iz estetskih razloga dopušteno je smanjenje labijala na 0,8 mm. Ako postoje, kutovi i bridovi moraju biti zaobljeni.

■ Za odvajanje i vađenje **THERMEO®** nagriznog bedema iz brusne otisine pločice mora se primijeniti tvrdometalna glodalica s finim zupcima ili odgovarajuća rezna ploča.

■ Pazljivo i bez pritiska raslopite mostne držanje.

■ Kako bi se izbjego nakupljanje plaka, pažljivo poliranje čini bitan preduvjet. Provedite prethodno poliranje s prikladnim silikonskim polirima i četkicama od kozje dlake.

■ Za poliranje visokog sjaja upotrijebite odgovarajuću pastu za poliranje (Slika 2).

■ Tijekom završne obrade i poliranja potrebno je izbjegavati razvoj jake topline kako bi se izbjegle nepreciznosti u pogledu pristajanja urarka.

■ Po završetku obrade, očistite udloge komprimiranim zrakom te potom vodom u ultrazvučnoj kupaľi uz maksimalnu teplotu od 35 °C. **Važno:** ne preporučuje se primje- na uređaja za čišćenje s pomoću pare, jer će se proizvod pri visokoj temperaturi i pod velikim tlakom deformirati.)

■ Za popravke ili dodavanja materijala, nužno je primjenjivati **THERMEO®** praškasti tekući sustav radi održavanja svojstva termoplastičnosti udlage. Moraju se postovati preporuke proizvođača u pogledu obrade.

### 7. Parametri glodalna

Gruha obrada:

- glodalna kugľilnog radijusa od 2 mm – jednostruki rezač
- Broj okretaja: 22.000 U/min
- Radijalni razmak putanje: 0,6 mm
- Z dubinski dovod: 0,6 mm
- Pomak: 1.600 mm/min

## CZ

### 1. Účel použití

Funkční terapeutický materiál na skusové dlahy s termopaměťovým efektem.

### 2. Indikace

Výrobek **THERMEO®** je frézovací polotovar určený pro výrobu stomatologických pomůcek, jako jsou chrániče zubů, noční chrániče, dlahy proti bruxismu, dlahy čelistního kloubu a okluzní dlahy, pomocí CAD/CAM fréz.

### 3. Kontraindikace

**THERMEO®** je kontraindikován ...

1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.
2. ... pro dlahy proti skřípaní a dlahy s tloušťkou stěny ≤ 0,9 mm.
3. ... pro báze zubných náhrad.
4. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

### 4. Cílová skupina pacientů

Osoby, které jsou ošetrovány v rámci stomatologického zákroku.

### 5. Zamýšlený uživatel

Zubní lékař, zubní technik

### 6. Zpracování

■ Frézovací polotovary **THERMEO®** by se měly používat pouze pro výrobu CAD/CAM dentálních okluzních dláh a mohou se používat ve všech bežných systémech CAD/CAM (obr. 1).

■ Ke zpracování by se měly používat pouze karbidové frézy.

■ Okluzné dlahy **THERMEO®** jsou navrženy a vyrobeny odborným personálem (zubními technikmi). Po nasazení a vyleštění dlahy se musí zajistit minimální okluzní tloušťka 0,9 mm. Z estetických důvodů je přípustné labiální snížení na 0,8 mm. Případné vzniklé hrany a rohy je třeba zaoblit.

■ Pro vyčištění okluzní dlahy **THERMEO®** z frézovacieho polotovaru použite karbidovú frézu s jemnými zubmi nebo vhodný rezací kotouč. Opatrne přečítez přídržné zebra bez použitia tlaku.

■ Aby se zabránilo nahromadení zubního povlaku, je nezbytné důkladné vyleštění.

■ Před leštením použite vhodné silikónové lešticí prípravky a kartáčky z kozho vlasu.

■ Po vyleštení do vysokého lesku použite vhodnú leštiacu pastu (obr. 2). Během dokončení a leštení je třeba zabránit nadměrnému zahřívání, aby se předešlo nepříspesnostem při lícování.

■ Po dokončení vyčistěte dlahy stlačeným vzduchem a poté vodou v ultrazvukové kupaľi s maximální teplotou 35 °C. **Důležité upozornění:** Čištění parou se nedoporučuje, protože výrobek se při výsokej teplotě a tlaku deformuje.)

■ Při opravách nebo přidávání materiálu se musí použít systém práškove kvapaliny **THERMEO®** a aby se zachovaly termoplastické vlastnosti dlahy, musí se dodržovat doporučení výrobce ohledně zpracování.

### 7. Parametry frézování

Hrubování:

- 2 mm zaoblovací fréza – nastrihovadlo
- OŤačky: 22 000 ot/min
- Radialní vzdálenost pásov: 0,6 mm

Závřná obrada:

- glodalno kugľilnog radijusa od 2 mm – jednostruki rezač
- Broj okretaja: 22.000 U/min
- Radijalni razmak putanje: 0,1 mm
- Z dubinski dovod: 0,1 mm
- Pomak: 1.200 mm/min

Finalna gruba obrada:

- glodalna kugľilnog radijusa od 1 mm – jednostruki rezač
- Broj okretaja: 28.000 U/min
- Radijalni razmak putanje: 0,1 mm
- Z dubinski dovod: 0,1 mm
- Pomak: 1.200 mm/min

Mlaznice za hladienje koje se nalaze na vretenu trebaju biti poravnate s vrhom alata. Mora se uzavati jednolika duļina otpuštanja alata odn. potrebno je pretpostaviti duļinu alata od 2 mm. Rashladni medij zrak mora biti dostatan.

### 8. Važno

■ Nesprkladna uporaba alata za brušenje, četkica za poliranje, parnih mlaznica i vodenih kupaľi može izložiti materijal pregrijavanju te na taj način negativno utjecati na njegova svojstva. Odstupanja od opisanog postopka izrade može rezultirati različitim mehaničkim i optičkim svojstvima **THERMEO®** materijala.

■ Broj šarže i rok trajanja nalaze se na svakom **THERMEO®** pakiranju. U slučaju reklamacije na proizvod, uvijek navedite broj šarže proizvoda.

■ Ne rabite **THERMEO®** rondelu nakon isteka minimalnog roka trajanja.

■ U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti imunske reakcije (npr. alergije). Stoga u slučajevima pacijenata s alergijom, razjasnite sa stomatologom ili ortodontom upotrebu **THERMEO®** udlage.

■ Prije prve upotrebe, dezinficirajte udlagu bezalkoholnim sredstvom za čišćenje. Očistite udlage pod tekućom hladnom vodom i s pomoću četkice za pranje zubi.

■ Prema EÚ-ovoj Úredbi o medicínskím proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni prijaviti ozbiljne događaje s medicínskím proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni dogodili.

### 9. Napomena

■ LOT br. mora biti naveden uz svaki postupak, koji zahtjeva identifikaciju materijala.

■ **Skladničenje:** Posebne mjere nisu potrebne.

■ **Skladišavanje:** **THERMEO®** udlage nisu topline u vodi, inertne su, ne predstavljaju opasnost za podzemne vode i stoga se mogu zbrinuti zajedno s uobičajenim kućanskim otpadom.

■ **Jamstvo:** Sve naše preporuke za primjenu u pogledu tehnologije, bez obzira na to jesu li dane usmeno, pismeno ili u oblíku praktičnih uputa, temelje se na vlastitom bogatom iskustvu i provedenim testovima. Njih stoga valja smatrati samo kao smjernicima. Naši proizvođači podliježu kontinuiranom usavršavanju. Zadržavamo stoga pravo na izmjene u pogledu konstrukcije i formulacije.

■ **Napomena o opasnostima:** Prilikom obrade **THERMEO®** proizvoda stvara se prašina koja može nadražiti oči, kožu i dišne putove. Stoga redovno provjeravajte radi li sustav usisavanja na vašem radnom mjestu besprijekorno.

■ Tvrtka prošure ne preuzima odgovornost za oštećenja prouzročena nepravilnom primjenom materijala. **THERMEO®** materijal smie upotrebljavati samo kvalificirano osoblje, obučeno za njegovu namjensku primjenu.

- Příslus ve směru hlĺby Z: 0,6 mm
- Posun: 1. 600 mm/min

Obrábění na čisto:

- 2 mm zaoblovací fréza – nastrihovadlo
- OŤačky: 22 000 ot/min
- Radialní vzdálenost pásov: 0,1 mm
- Příslus ve směru hlĺby Z: 0,1 mm
- Posun: 1. 600 mm/min

Zbytkové hrubování:

- 1 mm zaoblovací fréza – nastrihovadlo
- OŤačky: 28 000 ot/min
- Radialní vzdálenost pásov: 0,1 mm
- Příslus ve směru hlĺby Z: 0,1 mm
- Posun: 1. 200 mm/min

Chladičí trysky na vretenu by měly být zarovnaný s hrotem nástroje. Musí se dodržet jednotná dĺka upnutí nástroju nebo se musí předpokládat dĺka nástroja 2 mm. Vzduch jako chladičí médium stačí.

### 8. Důležité

■ Nesprávne používanie frézovacích nástrojov, leštiacich kartáčov, ejetektorú páry a vodních kupaľi môže vystaviť materiál prehriatiu, a tím negatívne ovplyvní jeho vlastnosti. Odchýlky od opísaného výrobného procesu môžu mať za následok odlišné mechanické a optické vlastnosti materiálu **THERMEO®**.

■ Číslo šarže a dátum trvanlivosti náleznete na každem balení prípravku **THERMEO®**.

■ V prípade jakýchkoľvek sťažností na výrobek uveďte vždy číslo šarže výrobku.

■ Výrobek **THERMEO®** nepoužívajte po uplynutí datu minimální trvanlivosti.

■ V ojedinělých případech se mohou vyskytnout imunitní reakce (např. alergie). V případě alergických pacientů je proto nutné se o použití dlahy **THERMEO®** poradit se svým zubním lékařem nebo ortodontem.

■ Před prvním použitím vydezinfikujte dlahu čističím prostředkem bez alkoholu.

■ Očistěte dlahy pod studenou tečoucí vodou pomocí zubní kartáčky.

■ Podle nařizení EÚ o zdravotníckých prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásiť závažné nehody týkající se zdravotníckých prostředků výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

### 9. Upozornění

■ Číslo šarže se musí uvést při každém procesu, při němž se vyžaduje identifikace materiálu.

■ **Skladování:** Nejsou potřebná žádná zvláštní opatření.

■ **Likvidace:** Dlahy **THERMEO®** jsou nerozpušné ve vodě, inertné, nepředstavují žádné riziko pro podzemní vodu, a proto se mohou likvidovat společně s bežným komunálním odpadem.

■ **Záruka:** Všechna naše technická doporučení k použití, ať už jsou zprostředkována ústně, písomně nebo formou praktických návodov, vycházejí z našich vlastních zkušeností a testov. Proto se mají považovat jen za orientační hodnoty. Naše výrobky podliehají neustálemu dalšímu vývoju. Zato si vyhradujeme právo na změny v designu a formulaciách.

■ **Upozornění o nebezpečí:** Při zpracování dlahy **THERMEO®** vzniká prach, který může způsobit po-dráždění očí, pokožky a dýchacích ciest. Preto se vždy ujistěte, že odsávací systém na vašem pracovisku funguje správne.

■ Spoločnosť prošure neodpovedá za škody spôsobené nesprávným používaním materiálu. Materiál **THERMEO®** smie používať jen vyškolený personál a jen na určený účel.

## SI

### 1. Namen uporabe

Funkcionalni terapevtski material za ugrizne opornice s termo spominskim učinkom.

### 2. Indikacija

**THERMEO®** je rezalni valj, ki je namenjen za izdelavo zobozdravstvenih elementov, kot so npr. ustni štítniki, štítniki za čeljustni sklep in za zobe s CAD/CAM rezkalnikom.

### 3. Kontraindikacije

Izdelek **THERMEO®** se kontraindicira ...

1. ... če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.
2. ... pri ustnih štítnikih in nastavkih z debelino stene ≤ 0,9 mm.
3. ... pri proteznih osnovah.
4. ... pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

### 4. Ciljna skupina pacientov</