

### 1. Utilizare conformă

Material funcțional pentru atele de mușcătură terapeutică cu efect de memorie termică.

### 2. Indicație

**THERMEO®** este un disc de frezare destinat realizării de obiecte stomatologice, cum sunt protecția dentară, gutiere nocturne, gutiere antibruksim și pentru articulația mandibulară, precum și gutiere ocluzale, cu aparate de frezat CAD/CAM.

### 3. Contraindicații

**THERMEO®** este contraindicat ...

- ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
- ... pentru gutiere anti-bruksim și gutiere cu o grosime a peretelui ≤ 0,9 mm.
- ... pentru baze de proteze.
- ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

### 4. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

### 5. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

### 6. Prelucrare

- Blancurile pentru frezare **THERMEO®** ar trebui utilizate exclusiv pentru confecționarea CAD/CAM a gutierelor ocluzale și se pot folosi în toate sistemele CAD/CAM uzuale (fig. 1).
- Pentru prelucrare se vor folosi exclusiv freze din metal dur.
- Gutierele ocluzale **THERMEO®** se proiectează și realizează prin tehnologia CAD/CAM de către personal de specialitate (tehnicieni dentari). După ajustarea și lustruirea gutierei trebuie garantată o grosime ocluzală minimă de 0,9 mm. Din motive estetice este permisă o reducere labială la 0,8 mm. Dacă există, colțurile și muchiile trebuie rotunjite.
- Pentru decuparea gutierei ocluzale **THERMEO®** din blankul pentru frezare se va utiliza o freză din metal dur cu dinții fini sau un disc polizor adecvat. Tăiați punțile opritoare cu atenție și fără a exercita presiune.
- Pentru evitarea acumulării de placă, polizarea atentă este o condiție indispensabilă. Efectuați pre-polizarea cu vârfuri de polizare siliconate adecvate și cu perii din păr de capră. Pentru lustruirea pentru luciu utilizați pastă de lustruit corespunzătoare

(fig. 2). În timpul finisării și lustruirii se va evita supraîncălzirea, pentru a evita imperfecțiunile de ajustare.

- După finalizarea gutierelor, curățați cu aer comprimat și apoi cu apă în baie de ultrasonare, la o temperatură maximă de 35 °C. (**important:** aparatele de curățare cu abur nu sunt recomandate pentru că produsul se deformează la temperatură și presiune mare.)
- Pentru reparații și pentru adăugarea de material trebuie să se folosească sistemul pulbere - lichid de la **THERMEO®**, pentru a menține proprietățile termoplastice ale gutierei. Se vor respecta recomandările de prelucrare ale producătorului.

### 7. Parametri de frezare

**Degrosisare:**

- Freză sferică – tăș 2 mm
- Turație: 22.000 rot./min
- Distanța radială: 0,6 mm
- Poziționare în profunzime Z: 0,6 mm
- Avans: 1.600 mm/min

**Netezire:**

- Freză sferică – tăș 2 mm
- Turație: 22.000 rot./min
- Distanța radială: 0,1 mm
- Poziționare în profunzime Z: 0,1 mm
- Avans: 1.600 mm/min

**Degrosisare reziduală:**

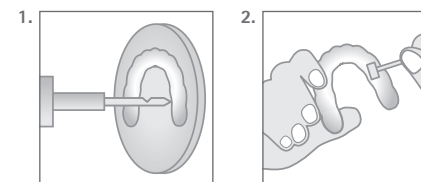
- Freză sferică – tăș 1 mm
- Turație: 28.000 rot./min
- Distanța radială: 0,1 mm
- Avans în profunzime Z: 0,1 mm
- Avans: 1.200 mm/min

Duzele de răcire care se află pe ax a trebuie să fie aliniată spre vârful aparatului. Aici trebuie respectată o lungime unitară de extindere, respectiv trebuie să se ia lungimea sculei de 2 mm. Mediul de răcire aer este suficient.

### 8. Important

- Prin utilizarea greșită a sculelor de frezare, a periilor de lustruire, jeturilor de abur și a băilor de apă, materialul poate fi expus supraîncălzirii, ceea ce îi influențează negativ proprietățile. Abaterile de la procesul de producție descris pot duce la proprietăți mecanice și optice diferite ale materialului **THERMEO®**.

UMDNS 16-697



- Numărul de lot și data expirării sunt trecute pe fiecare ambalaj **THERMEO®**. Dacă aveți reclamații în legătură cu produsul, vă rugăm să indicați întotdeauna numărul de lot.
- Nu utilizați **THERMEO®** Disc după data de expirare.
- În cazuri rare pot apărea reacții imune (de ex. alergii). Din acest motiv, la pacienții alergici trebuie să clarificați utilizarea unei gutiere **THERMEO®** cu medicul stomatolog sau cu medicul ortodont.
- Înainte de prima utilizare, dezinfectați gutiera cu un agent de curățare fără alcool. Curățați gutierele sub jet de apă rece, cu o periută de dinți.
- Conform Regulamentului UE privind produsele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a comunica evenimentele grave intervenite cu produsul, producătorului și autorității competente a statului în care acestea au intervenit.

### 9. Indicație

- Nr. LOT trebuie indicat la orice operație care cere identificarea materialului.
- Depozitare:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- Eliminare ca deșeu:** Gutierele **THERMEO®** sunt insolubile în apă, inerte, nu prezintă pericole pentru apa freatică și, de aceea, se pot arunca la gunoii menajer normal.
- Grăție:** Toate recomandările noastre cu privire la utilizare, indiferent dacă sunt emise oral, în scris sau sub formă de instrucțiuni practice, se bazează pe propria noastră experiență și pe testele noastre. Din acest motiv, acestea vor fi considerate simple valori orientative. Produsele noastre se supun unui proces continuu de dezvoltare. Din acest motiv, ne rezervăm dreptul de a face modificări de proiectare și formulare.
- Indicații privind pericolele:** La prelucrarea **THERMEO®** se formează pulberi, care pot duce la iritarea ochilor, pielii și a căilor respiratorii. Din acest motiv trebuie să vă asigurați în permanență că sistemul de aspirare de la locul dvs. de muncă este funcțional.
- pro3dure** nu răspunde pentru daunele cauzate de utilizarea greșită a materialului. Materialul **THERMEO®** este destinat exclusiv utilizării conforme de către personal calificat.

Caracteristici fizice \*/  
Физически свойства \*/  
Φυσικές ιδιότητες \*/  
Fizikai tulajdonságok \*/  
Fysische eigenschappen \*:

**THERMEO®**

Densitate/  
Πλътност/  
Πυκνότητα/  
Sűrűség/  
Dichtheid:  
ca. 1.1 g/ml

Rezistență la îndoire/  
Издръжливост на огъване/  
Αντοχή σε κάμψη/  
Hajlítószilárdság/  
Buigsterkte:  
23 °C (MPa) > 20 \*\*

Rezistență la îndoire/  
Издръжливост на огъване/  
Αντοχή σε κάμψη/  
Hajlítószilárdság/  
Buigsterkte:  
37 °C (MPa) < 20 \*\*

Temperatură ideală de depozitare și prelucrare/  
Идеална температура за съхранение и обработка/  
Ιδανική θερμοκρασία αποθήκευσης και επεξεργασίας/  
Ideális tárolási és feldolgozási hőmérséklet/  
Ideale opslag- en verwerkingstemperatuur:



Informații privind comanda/  
Информация за поръчка/  
Πληροφορίες παραγγελίας/  
Rendelési információk/  
Bestelinformatie:

**THERMEO®**

Discuri de frezare/  
Дискове за фрезование/  
Δίσκοι φρεζαρίσματος/  
Nyerstömbök maráshoz/  
Ronde freesschijven

incolor-transparent/  
прозрачен/  
διαυγής-διαφανής/  
tiszta-átlátszó/  
kleurloos-transparant

Înălțime/  
Височина/  
Ύψος/  
Magasság/  
Hoogte:  
**d = 16 mm**  
**Ø = 98,5 mm**

REF: D1022002

Înălțime/  
Височина/  
Ύψος/  
Magasság/  
Hoogte:  
**d = 20 mm**  
**Ø = 98,5 mm**

REF: D1022003

Înălțime/  
Височина/  
Ύψος/  
Magasság/  
Hoogte:  
**d = 25 mm**  
**Ø = 98,5 mm**

REF: D1022006

\* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / \* Эти данные являются результатом измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашего системы на управление качеством. / \* Τα δεδομένα είναι προέξογα από ιατρικές ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διεξήχθη στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιότητας. / \* Ezek az adatok egy reprezentatív minta minőségbi vizsgálatának, amelynek meghatározására minőségbiztosítási rendszerünk keretében került sor. / \* Deze gegevens zijn afkomstig van metingen van een representatief monster die in het kader van onze kwaliteitscontrole werden uitgevoerd.  
\*\* Conform specificațiilor interne privind designul și cerințele / Согласно нашим спецификациям за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού / A belső tervezési és követelmény specifikációk szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.  
\*\*\* In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hivatkozva... / In overeenstemming met...  
\*\*\*\* Utilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

↑↑  
Această parte în sus.  
Тази страна нагоре.  
Αυτή η πλευρά επάνω.  
Dönten, fordítani fel.  
Deze kant naar boven.



Limită de temperatură  
Температурна граница  
Όρο θερμοκρασίας  
Hőmérsékletárhatár  
Temperatuurgrens



Marcă CE  
Маркировка CE  
Σήμα CE  
CE jelölés  
CE-markering

Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.  
Не използвайте, ако опаковката е повредена.  
No use to chronomètre siν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
Ne használja, ha megromlott a csomag.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Respectați instrucțiunile de utilizare.  
Следвайте инструкциите за употреба.  
Συμβαλέστε τις οδηγίες χρήσης.  
Vege figyelembe a használati utasítás.  
Gebruiksaanwijzing oprolezen.

Tineți departe de lumina soarelui.  
Πάξτε от прячавана светлина.  
Συμβαλέστε το μακριά από το ηλιακό φως.  
Náprytení távol tartandó.  
Beschermen tegen zonlicht.



Produs medical  
Μεταλλικό изделие  
Ιατρικό προϊόν  
Orvostechikai eszköz  
Medisch hulpmiddel



Data de expirare  
Срок на годност  
Ημερομηνία λήξης  
Minőségmegőrzési határidő  
Houdbaarheidsdatum



Număr lot  
Каталожен номер  
Αριθμός παρτίδας  
Katalógusszám  
Catalogusnummer



Data de fabricație  
Дата на производство  
Ημερομηνία παραγωγής  
Gyártás időpontja  
Productiedatum



**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

## BG 1. Предназначение

Функционален терапевтичен материал за захлავаци шини с термопапет ефект.

### 2. Показание

**THERMEO**® е диск за фрезове, предназначен за производство на дентални предмети като протезирани за уста, носни протезирани, шини за бруксизъм и темпорамандибуларна става, както и шини за захлავане, с помощта на CAD/CAM фрезови машини.

### 3. Противопоказания

**THERMEO**® е противопоказан...

- ...ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
- ... за шини за бруксизъм и шини с дебелина на стената ≤ 0,9 mm.
- ... за основи на протези.
- ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

### 4. Целева група пациенти

Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

### 5. Предвиден потребител

Зъболекар, зъботехник

### 6. Обработка

**THERMEO**® заготовките за фрезове трябва да се използват само за CAD/CAM производство на шини за захлыване и могат да се използват във всички обичайни CAD/CAM системи (фиг. 1).

За обработка трябва да се използва само твърдоплавни фрези.

**THERMEO**® шините за захлыване са проектирани и произведени от квалифициран персонал (зъботехници) с помощта на CAD/CAM технологии. След налягане и полиране на шината трябва да се осигури минимална окуларна дебелина от 0,9 mm. От естетически съображения е разрешено лабиално налягане до 0,8 mm. Бглите и ръбовете, ако има такива, трябва да бъдат заоблени.

За отпелте на шината за захлыване **THERMEO**® от заготовката за фрезове използваме твърдоплавна фреза с фини зъби или поддържащ рещеч диск. Разрежете държачите прати внимателно и без натиск.

Внимателното полиране е съществена предпоставка за избягване на натрупването на плака. Извършете предварителното полиране с подходящи силиконови полирни машини и четки с кози косми. Използвайте подходяща полираща паста (фиг. 2) за полиране с висок гланс. По време на довършителните работи и полиране трябва да не се допуска прекомерно затопляне, за да се избягат неточности в пасването. След завършване почиствете шините със съствен въздух и след това с вода в ултразвукова ваня с максимална температура 35 °C (**Важно:** Не се препоръчва устройства за почистване с пара, тъй като продуктът ще се деформира при висока температура и налягане).

За ремонт или دوبавяне на материал трябва да се използва правоъгълната течна система **THERMEO**®, за да се запазят термолитичните свойства на шината. Спазвайте препоръките на производителя относно обработката.

### 7. Параметри на фрезозането

Група обработка:

- Фреза с радиус на топчето 2 mm – единична фреза
- Обороти: 22 000 об/мин
- Радиално разстояние между линиите: 0,6 mm
- Регулиране на дълбочината Z: 0,6 mm
- Натиск : 1600 mm/мин

## EL 1. Προβλεπόμενη χρήση

Λειτουργικό θεραπευτικό υλικό νάρθηκα διαγκώματος με θερμομηχανικό αποτέλεσμα.

### 2. Ενδείξεις

Το **THERMEO**® είναι ένας δίσκος φρεζαρίσματος για την κατασκευή οδοντιατρικών αντικειμένων όπως προστατευτικό στόματος, προστατευτικό νυκτός, νάρθηκες βρυσμού και κρατηγόναθικής αβήρυγας και νάρθηκες σφαιρικής με φρέζες CAD/CAM.

### 3. Αντενδείξεις

Το **THERMEO**® αντενδείκνυται –

- ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
- ... για νάρθηκες βρυσμού και νάρθηκες με πάχος τοιχώματος ≤ 0,9 mm.
- ... για βραδείς οδοντοστοιχίες.
- ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

### 4. Ομάδα στόχος ασθενών

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες με επεμβάσεις.

### 5. Προβλεπόμενη χρήση

Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

### 6. Επεξεργασία

Τα ακατέργαστα τεμάχια **THERMEO**® θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την κατασκευή νάρθηκων σφαιρικής μέσο CAD/CAM, και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλα τα διαθέσιμα συστήματα CAD/CAM (εκν. 1).

Για τα επεξεργασια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο φρέζες σκληρού μετάλλου.

Οι νάρθηκες σφαιρικής **THERMEO**® σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με τεχνολογία CNC από ειδικά ειδικά ελαστικά (ισοανισότροπα). Μετά την προεργασία και τη στίλβωση του νάρθηκα, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ελαστοση πάχος 0,9 mm στην περιοχή σφαιρικής. Για αισθητικούς λόγους είναι επιτρεπτή η μέγιστη σε 0,8 mm στη ζώνη χελέων.

Αν υπάρχουν γυαλές και ακμίες, θα πρέπει να στρογγυλοποιούνται.

Για την απόσπαση του νάρθηκα σφαιρικής **THERMEO**® από το κατασκευαστικό τεμάχιο φρεζαρίσματος χρησιμοποιείται μια φρέζα σκληρού μετάλλου με λεπτή οδόντοση ή κατάλληλος διαχωριστικός δίσκος. Ο αποχωρισμός των λριών συγκρήσεις πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Για την απογήνη απομάκρυνση πλάκας, απαιτείται προλόισθη ένα ή προεκτική στίλβωση. Εκτελέστε την προκαταρκτική στίλβωση με κατάλληλα στιβαχτικά μέσα αλκικής και βουρικής με τρίχα κατόσει. Για τη στίλβωση υψηλής στιλιπνάσεως, χρησιμοποιήστε αντιστήθη πάστα στίλβωσης (εκν. 2). Κατά τη διάρκεια του φινιρισματος και της στίλβωσης, πρέπει να αποφευχεται η υπερβολική θερμότητα προκειμένου να αποφευχθούν ανακρίβεις προσαρμογής.

Μετά την ολοκλήρωση, καθαρίστε τους νάρθηκες με πεισιμένο αέρα και στη συνέχεια με νερό σε λουτρό υπερήχων με μέγιστη θερμοκρασία 35 °C. (**Σημαντικό:** Οι σφαιρικές καθαρισμοί με ατμό δεν συνιστώνται, δεδομένου ότι η με την υψηλή θερμοκρασία και πίεση το προϊόν παραμορφώνεται.)

Για επανεπεξεργασία για την προεβλήκη υλικού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το σύστημα **THERMEO**® reworker fluid για τη διατήρηση των θερμοπλαστικών ιδιοτήτων του νάρθηκα. Θα πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις επεξεργασίας του κατασκευαστή.

### 7. Παράμετροι φρεζαρίσματος

#### Εγκώνδριση υπολοίπου:

- 2 mm σφαιρική ακτινική φρέζα – κόφτης
- Αρ. στροφών: 22.000 σ.α.λ.
- Ακτινική απόσταση διαδρομής: 0,6 mm
- Αύξηση βάθους Z: 0,6 mm
- Πρώωση: 1.600 mm/μiν

#### Ζαглаwдaнe:

- Φρέζα с ραдиус на топчето 2 mm – единична фреза
- Обороти: 22 000 об/мин
- Радиално разстояние между линиите: 0,1 mm
- Регулиране на дълбочината Z: 0,1 mm
- Натиск: 1600 mm/мин

#### Остатъчна обработка:

- Фреза с радиус на топчето 1 mm – единична фреза
- Обороти: 28 000 об/мин
- Радиално разстояние между линиите: 0,1 mm
- Регулиране на дълбочината Z: 0,1 mm
- Натиск: 1200 mm/мин

Οхлаждающие дюзы, расположенные на шпинделе, трябва да бъдат подравнени с върха на инструмента. Трябва да се σταва еднаква дължина на разгътан на инструментите или да се приеме дължината на инструмента от 2 mm. Въздухът е достатъчен като охлаждаща среда.

### 8. Важно

- Неправилното използване на инструментите за фрезове, четки за полиране, парни струи и водни бани може да доведе до претягане на материала и по този начин да повлияе негативно на неговите свойства. Отклоненията от описания производствен процес могат да доведат до различни механични и оптични свойства на материала **THERMEO**®.
- Извършете изпитания и срокът на годност могат да бъдат намерени на всяка опаковка на **THERMEO**®. Ако имате оплаквания относно продукта, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта.
- Не използвайте диска за фрезовеан **THERMEO**® след изтичане на срока на годност.
- В редки случаи могат да възникнат имунни реакции (напр. алергии). Ето защо при използване на шината пациенти спешно да съгласуване употребата на **THERMEO**® шина със зъболекар или ортодонт.
- Дезинфекцирайте шината с почистващ препарат без алкохол преди всява употреба. Почиствете шината с четка за зъби под студена течаща вода.
- Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско изделие на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили.

### 9. Указания

9.1. **Указания** на партида трябва да се посочва за всяка операция, която изисква идентификация на материала.

9.2. **Съхранение:** Не са необходими специални мерки.

9.3. **Изхвърляне:** Шините **THERMEO**® са водоразтворими, инертни, не представляват опасност за подпочвено води и съответно могат да се изхвърлят с обикновените битови отпадъци.

9.4. **Гаранция:** Всички наши препоръки за техническо приложение, независимо дали са дадени устно, писмено или под формата на практически инструкции, са базирани на нашия собствен опит и тестове. Следователно те не са разглеждат само като насоки. Нашите продукти са обект на непрекъснато развитие. Поради това си запазваме правото да правим промени в конструкцията и формулацията.

9.5. **Предупреждения за опасност:** При обработка на **THERMEO**® се произвежда прах, който може да раздразни очите, кожата и дихателните пътища. Затова винаги се уверявайте, че системите за прасмуचना на вашето работно място функционират правилно.

9.6. **pro3dure** не носи отговорност за щети, причинени от неправилно използване на материала. Материалът **THERMEO**® трябва да се използва от обучен персонал само по предназначение.

#### Φινιρισμα:

- 2 mm σφαιρική ακτινική φρέζα – κόφτης
- Αρ. στροφών: 22.000 σ.α.λ.
- Ακτινική απόσταση διαδρομής: 0,1 mm
- Αύξηση βάθους Z: 0,1 mm
- Πρώωση: 1.600 mm/μiν

#### Εγκώνδριση υπολοίπου:

- 1 mm σφαιρική ακτινική φρέζα – κόφτης
- Αρ. στροφών: 28.000 σ.α.λ.
- Ακτινική απόσταση διαδρομής: 0,1 mm
- Αύξηση βάθους Z: 0,1 mm
- Πρώωση: 1.200 mm/μiν

Τα οκροφύσια ψύξης που υπάρχουν στην άκρота πρέπει να είναι проσαρμοσμένα στην οαχή του εργαλείου. Εδώ θα πρέπει να τηρείται ένα ενιαίο μήκος σφαιρής του εργαλείου ή να λαμβάνεται υπόψη το μήκος του εργαλείου 2 mm. Ο αέρας ως μέσο ψύξης επαρκεί.

### 8. Σημαντικό

- Με την κατάλληλη εφαρμογή εργαλείων φρεζαρίσματος, βουρτσών στίλβωσης, συσκευών δέσμησ ατμού και λουτρών νερού, το υλικό ενδέχεται να υπερθερμανθεί, με αρνητική επίδραση στη ιδιότητες. Οι αποκλίσεις από την περιγραφόμενη διαδικασία κατασκευής ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαμορφοποίηση του μηχανικού και οπτικών χαρακτηριστικών του υλικού του **THERMEO**®.
- Οι αριθμοί παρτίδας και η ημερομηνία λήξης उपयोग σε κάθε συσκευασία **THERMEO**®. Εάν έχει υποιοδηγήте παράνομο σχετικά με το προϊόν, παρακαλούμε να αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του.
- Μη χρησιμοποιείτε τον δίσκο **THERMEO**® μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης उपयोग (αποδεδειγμένη ημερομηνία).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκύψουν αντιδράσεις από ανοσοποιητικό (π.χ. αλλεργίες). Επομένως, σε περιπτώσεις αλλεργικών ασθενών, συζητήστε τη χρήση του νάρθηκα PHO 3dend® splint | MSI με τον οδοντίατρο ή τον ορθοδοντικό.
- Για την απόσπαση του νάρθηκα σφαιρικής, απολυμαίνετε τον νάρθηκα με ένα καθαριστικό προϊόν χωρίς αλκοόλ. Καθαρίστε τους νάρθηκες με μια οδοντοβουρτσα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό.
- Συμφωνή να τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποφρονούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνήλθαν.

### 9. Σημείωση

- Ο αριθμός παρτίδας (LOT) θα πρέπει να αναφέρεται σε κάθε διαδικασία που απαιτεί ταυτοποίηση του υλικού.
- Απαιτείται ειδική ανάλυση κατά την επεξεργασία του υλικού.
- Απόρριψη:** Οι νάρθηκες **THERMEO**® είναι αδιάλυτα στο νερό, αβανερικά, δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο για τον υδρόφορο ορίζοντα, και συνεπώς μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.
- Εγνόση:** Όλες οι τοιχώσεις με συντάσεις εφαρμογής, είτε δονονται προεβλήκη, είτε εγνόση, είτε με τη μακρή πρακτικών οδηγίων, βασίζονται στην εμπειρία και τις δοκιμές μας. Ως εκ τούτου, μπορούν να θεωρηθούν μόνο κατευθυντήριες γραμμές. Τα προϊόντα μας υποκείμενα σε συνεχή μετεξέλιξη. Κατά συνέπεια, διατηρούμε το δικαίωμα να κάνουμε αλλαγές στον σχεδιασμό και τη διαμόρφωση.
- Επιστημονικές κριτικές:** Κατά την επεξεργασία του **THERMEO**® δημιουργούνται σκέψεις που ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα και τις αναπνευστικές οδούς, για τον λόγο αυτόν, προσέχετε πάντα να λειτουργεί αφαγή η αναρρόφηση στη θέση εργασίας σας.
- Η **pro3dure** δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από εσφαλμένη εφαρμογή του υλικού. Το υλικό **THERMEO**® προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό και για το προβλεπόμενο σκόπο.

## HU 1. Rendeltetési cél

Functionális terápiás harapsín anyag hőmemória hatással.

### 2. Indikáció

A **THERMEO**® egy nyerstömb, amely fogászati cikkek, például szájevédők, éjszakai fogvédők, fogcsikorgatás elleni és állkapocszületi sínek, valamint harapásemelő sínek CAD/CAM marógépekkel történő előállítására készült.

### 3. Ellenjavallatok

- A **THERMEO**® ellenjavallt ...
- ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
- ... fogcsikorgatás elleni sínek és ≤ 0,9 mm falvastagságú sínek esetén.
- ... protézisalpokhoz.
- ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

### 4. Beteg-célcsoport

Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

### 5. Célfelhasználói

Fogorvos, fogtechnikus

### 6. Feldolgozás

**THERMEO**® nyerstömbök csak a fogászati harapásemelő sínek CAD/CAM előállítására szolgálnak, és minden általánós CAD/CAM rendszerben használhatók (1. ábra).

A feldolgozóhoz csak meg kell rendelni a marókat használókat.

A **THERMEO**® harapásemelő síneket képzett személyek (fogtechnikus) tervezői és állítja elő CAD/CAM technológiával. A sín beállítás és polírozása után minimum 0,9 mm-es okklúziós vastagságú kell biztosítani. Esztétikai okokból a vastagság labiálisán 0,9 mm-re csökkenthető. A sarokokat és ékeket le kell kerétezni, ha vannak.

A **THERMEO**® harapásemelő sínét finom fogászati keményfém maróval vagy megfelelő vágókorronggal kell kiemelni a nyerstömbből. A tartóidákat óvatosan és nyomás nélkül kell átvágni.

A lepedék-felhalmozódás elkerülésének elengedhetetlen előfeltétele a gondos polírozás. Az előpolírozást megfelelő szilikon polírozóval és keszkeszű kefével kell végezni. A magasfényű polírozáshoz használjon megfelelő polírozó pasztát (2. ábra).

Az illesztési pontatlanságok elkerülése érdekében kerülni kell a túlzott hőkezelést a kidolgozás és a polírozás során.

Bevezetés után sürített levegővel, majd maximum 35 °C hőmérsékletű ultrahangos fürdőben vízzel tisztítsa meg a síneket. (**Fontos:** Gőztisztító készülék használata nem ja vasolt, mivel a termék magas hőmérsékleten és nyomáson deformálódik.)

A sín hőre lágyuló tulajdonságainak megőrzése érdekében javításhoz vagy anyag hozzáadásához a **THERMEO**® porfolyadék rendszert kell használni. Figyelembe kell venni a gyártói feldolgozási utasítást.

### 7. Marási paraméterek

#### Eliőgmunkálás

- 2 mm gömb-félkörös maró – bevágó kéző
- Fordulatszám: 22 000 ob/perc
- Radális sávszélesség: 0,6 mm
- Z-irányú mélyégi pozíció: 0,6 mm
- Előretolás: 1600 mm/perc

## NL 1. Gebruiksdoel

Functioneel therapeutisch bijsplintmateriaal met thermogeuegeneffect.

### 2. Indicatie

**THERMEO**® is een ronde freeschijf bedoeld voor het maken van tandheelkundige objecten als gebitsbeschermers, nachtsbeschermers, spalken voor behandeling van bruxisme en kaakgewrichten alsook voor opbeetspalken met behulp van CAD/CAM-freesmachines.

### 3. Contra-indicaties

**THERMEO**® is gecontra-indiceerd ...

- ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
- ... voor bruxismedische en spalken met een wanddikte ≤ 0,9 mm.
- ... voor protesebetsen.
- ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

### 4. Patiëntendoelgroep

Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

### 5. Beoogde gebruiker

Tandarts, tandtechnicus

### 6. Verwerking

**THERMEO**® freesblokken mogen alleen voor de CAD/CAM productie van tandheelkundige opbeetspalken worden gebruikt en kunnen in alle gebruikelijke CAD/CAM-systemen worden toegepast (**afb. 1**).

Voor de verwerking mogen alleen hardmetalen frezen worden gebruikt.

**THERMEO**® opbeetspalken worden met behulp van de CAD/CAM-techniek door geschoold personeel (tandtechnici) ontworpen en geproduceerd. Na het aanpassen en polijsten van de spaak moet een minimale occlusale dikte van 0,9 mm zijn gegarandeerd. Om esthetische redenen is een labiale vermindering tot 0,8 mm toegestaan. Indien aanwezig, moeten hoeken en randen worden afgerond.

Voor het verwijderen van de **THERMEO**® opbeetspaak uit het freesblokje moet een fijn vertande hardmetalen frees of een geschikte separatieschijf worden gebruikt. Snijd de vier bindingstussen voorzichtig en zonder druk door.

Om accumulatie van plaque te voorkomen is zorgvuldig polijsten een absolute voorwaarde. Het voorpolijsten wordt uitgevoerd met geschikte siliconen polijstpunten en borstels van geitenhaar. Gebruik voor het hoogglanspolijsten de overeenkomstige polijstpasta (**afb. 2**).

Vermijd tijdens het afwerken en polijsten een sterke warmteontwikkeling om een onaanwkeurige passiv te voorkomen.

Reinig de spaiken na het afwerken met perslucht en vervolgens met water in een ultrasoon bad met een maximale temperatuur van 35 °C. (**Belangrijk:** stoomstraalapparaten worden niet aanbevolen, aangezien het product bij hoge temperatuur en druk wordt vervormd.)

Voor reparaties of om materiaal toe te voegen moet het **THERMEO**® poederveelstofsysteem worden gebruikt, zodat de thermoplastische eigenschappen van de spaak behouden blijven. Volg de aanbevelingen voor verwerking van de fabrikant op.

### 7. Freesparameters

#### Voorbewerken:

- 2 mm kogel-radiusfrees – snijfrees
- Toerental: 22.000 omw/Min
- Radiale baanafstand: 0,6 mm
- Z-freesdiepte: 0,6 mm
- Vooruitstuwing: 1.600 mm/min

#### Smitás:

- 2 mm gömb-félkörös maró – bevágó eszköz
- Fordulatszám: 22 000 U/perc
- Radális sávszélesség: 0,1 mm
- Z-irányú mélyégi pozíció: 0,1 mm
- Előretolás: 1600 mm/perc

#### Durva megmunkálás:

- 1 mm gömb-félkörös maró – bevágó eszköz
- Fordulatszám: 28000 U/perc
- Radális sávszélesség: 0,1 mm
- Z-irányú mélyégi pozíció: 0,1 mm
- Előretolás: 1200 mm/perc

Az orsón található hűtőfolyékagnak egy vonalban kell lenniük a szerszám hegyével. Ügyelni kell a szerszámok egységes befektési hosszára, vagy a 2 mm-es szerszámhosszúságot kell átvenni. A levegő elegendő, mint hűtőközeg.

### 8. Fontos

A marószerszámok, polírozó kefék, gőszugáregektorok és vízfürdők szakszerűlten használata túlméregdesnek teheti ki az anyagot, és így negatívan befolyásolhatja annak tulajdonságait. A leirt előállításí folyamatból való eltérések a **THERMEO**® anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek.

A tételszám és a lejárati idő minden **THERMEO**® csomagoláson megtalálható. A termékkel kapcsolatos reklámciók esetén kérjük, mindig adj a meg a termék tételszámát.

Ne használja a **THERMEO**® terméket a minőségmegőrzési határidő lejárta után.

Ritka esetekben immunreakciók (pl. allergia) léphetnek fel. Allergiás betegek esetén kérjük, beszélje meg a fogorvossal vagy a fogszabályozó szakorossal a **THERMEO**® sin használatát.

Az étés használat előtt történítse a sín egy alkoholteljes tisztítószerezrel. Hideg folyó víz alatt, fogkefével tisztítsa meg a síneket.

Az orvostechnikai eszközökön szoló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának.

### 9. Értésítés

A LOT-számot minden olyan műveletnél meg kell adni, ahol az anyag azonosítása szükséges.

9.1. **Tárolás:** Különböz intézkedések nem szükségesek.

9.2. **Ártalmatlantás:** A **THERMEO**® sínek vízben nem oldódnak, inernek, nem jelentenek veszélyt a talajra, ezért a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlaníthatók.

9.3. **Szavasság:** Az alkalmazásra vonatkozó valamennyi javaslatunk saját tapasztalatainkon és teszteken alapul, függetlenül attól, hogy szóban, írásban vagy gyakorlati utasítás formájában adjuk meg. Ezért ezek csak iránymutatásnak tekinthetők. Termékeink folyamatos fejlesztés alatt állnak. Értel fenntartjuk a konstrukció és az összetelt változtatások jogát.

9.4. **Figyelmeltető mondatok:** A **THERMEO**® feldolgozása során por keletkezik, amely irritálhatja a szemet, a bőrt és a légutakat. Ezért mindig ügyeljen a munkahelyén az elszívás kifogástalan működésére.

9.5. A **pro3dure** nem vállal felelősséget az anyag helytelen használatából eredő károkért.

Az **THERMEO**® anyagok csak képzett személyek használhájá rendeltetészerően.

#### Polijsten:

- 2 mm kogel-radiusfrees – snijfrees
- Toerental: 22.000