

#### 1. Finalidade prevista

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

#### 2. Indicação

A THERMEO® | MSI 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® | MSI é contraindicado ...

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

#### 4. Descrição do produto

A THERMEO® | MSI contém uma solução biomimética à base de lactama para inibição multiespécies\*. Reduz a formação de biofilmes indesejados nos aparelhos ortodônticos sem efeito microcida.

\*c. albicans / s. mutans

#### 5. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

#### 6. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

#### 7. Processamento

- As peças brutas de fresagem THERMEO® | MSI 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® | MSI 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 0,9 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® | MSI 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.)

#### 8. 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:

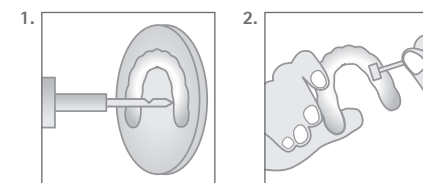
- Fresa com raio esférico – Lâmina de corte de 1 mm
- Rotações: 28 000 rpm
- Distância ao plano radial: 0,1 mm
- Nível de profundidade Z: 0,1 mm
- Avanço: 1.200 mm/min

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.

#### 9. 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® | MSI.

UMDNS 16-697



- O número de lote e a data de validade encontram-se em cada embalagem de THERMEO® | MSI. Em caso de reclamações sobre o produto, indicar sempre o número de lote do produto.
- Não use o disco THERMEO® | MSI após a data de validade.
- Em casos raros, podem ocorrer reações imunitárias (p. ex., alergias). Por isso, discuta o uso da goteira THERMEO® | MSI 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.

#### 10. 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® | MSI 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® | MSI, 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® | MSI deve ser apenas utilizado para a finalidade a que se destina por pessoal qualificado.

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

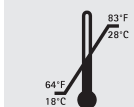
THERMEO® | MSI

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

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

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

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



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

THERMEO® | MSI

Discos de fresagem/  
Frézovacie polotovary/  
Rezkalni valji/  
Brusne rondlele/  
Frézovací polotovary

azul oceano/  
oceánová modrá/  
oceansko modra/  
ocean-plava/  
oceánová-modrá

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

REF: D1023002

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

REF: D1023003

\* 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 zabezpečenia kvality. / Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti. / Ti podatki potječu iz mjerenja reprezentativnog uzorka koja su utvrđena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho zájšťování jakosti.  
\*\* De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / Podľa interných špecifikáci konstrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecifikacijami zasnove in zahtev / U skladu s internimi špecifikacijama dizajna i zahtev / Podle interních špecifikací návrhu a požadavků.  
\*\*\* em conformidade com... / v nadváznosti na... / v skladu s... / v souladu s...  
\*\*\*\* Não aplicável / Nepoužíva sa / Ni uporabno / Nije primjenivo / Nepoužívá se

Este lado para cima.  
Táto stránka je na vrchu.  
Ta stran navgor.  
Ovo stranu prema gore.  
Tuto straniku naviše.

Limites de temperatura  
Označenie teploty  
Temperatura meja  
Temperatura granica  
Templotni limiti

Marca CE  
Označenie CE  
Oznaka CE  
Oznaka CE  
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.  
Uvažujte upute za upotrebu.  
Dodržujte návod k použití.

Rx only  
QTY: 1EA

Manter afastado da luz solar.  
Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia.  
Ne izpostavljajte sončni svetlobi.  
Čuvati podalje od sunčeve svetlosti.  
Uchovavajte mimo dosah slnečnicnog zračenja.

Data de validade  
Datum trvanlivosti  
Rok trajanja  
Rok trajanja  
Datum trvanlivosti

Número de lote  
Číslo šarže  
Številka serije  
Broj šarže  
Číslo šarže

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 termopamätí.

## 2. Indikácia

Produkt **THERMEO®** | **MSI** je frézovací polotovar určený na výrobu stomatologických pomôčok, ako sú chrániče zubov, nočné chrániče, dlahy proti bruxizmu, dlahy spätkovosánkoveho kľbu a oklúzne dlahy, pomocou CAD/CAM fréz.

## 3. Kontraindikácie

- THERMEO®** | **MSI** je kontraindikovaný ...
- 1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.
- 2. ... pre dlahy proti škripaniu a dlahy s hrúbkou stený s< 0,9 mm.
- 3. ... pre bázy zubných náhrad.
- 4. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri vyššie).

## 4. Opis produktu

**THERMEO®** | **MSI** obsahuje biometrické riešenie na báze laktámu na inhibíciu viacerých druhov\*. Tym sa znižuje tvorba nežiadúcich biofilmov na ortodontických pomôčkach bez mikrocídného účinku. \*c. albicans / s. mutans

## 5. Cieľová skupina pacientov

Osoby, ktoré sú ošetreňé v rámci stomatologického zákroku.

## 6. Zamýšľaný používateľ

Zubný lekár, zubný technik

## 7. Príprava

- Frézovacie polotovary **THERMEO®** | **MSI** by sa mali používať výlučne na CAD/CAM výrobu dentálnych oklúzných dláh a môžu sa používať vo všetkých bežných systémoch CAD/CAM (obr. 1).
- Na spracovanie by sa mali používať výlučne karbidové frézy.
- Oklúzne dlahy **THERMEO®** | **MSI** sú navrhnuté s vyrobené odborným personálom (zubnými technikmi) pomocou technológie CAD/CAM. Po nasadení a vyleštení dlahy sa musí zabezpečiť minimálna oklúzna hrúbka 0,9 mm. Z estetických dôvodov je prípustné labiálne zníženie na 0,8 mm. Ak sú prítomné rohy a hrany, musia byť zaoblené.
- Na vyzretie oklúzne dlahy **THERMEO®** | **MSI** z frézovacieho polotovaru použite karbidový rézu s jemnými zubami alebo vhodný rezný kotúč. Opätne prerežite pridrážné reťaz bez použitia tlaku.
- Je nevyhnutné starostlivo vyleštie, aby sa zabránilo hromadeniu zubného povlaku. Pred leštením použite vhodné silikónové leštiace prípravky a kefky s kozmi 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 ležovaní.
- Po dokončení vyleštení dlahy stlačeným vzduchom a následne vodu v ultrazvukovej kúpeľi s maximálnou teplotou 35 °C. **(Dôležité upozornenie:** Cistenie parou sa nedoporučuje, pretože produkt sa pri výsokej teplote a tlaku deformuje.)

## 8. Parametre frézovania

**Obrábanie na hrubo:**

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

**Obrábanie na čiste:**

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

**Zvyškové obrábanie na hrubo:**

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

Chladiace dýzy na vretene 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.

## 9. Dôležité upozornenie

- Nesprávne používanie frézovacích nástrojov, leštiacich kefiek, ejetorov pary a vodných kúpeľí 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®** | **MSI**.
- Číslo šarže a dátum trvanlivosti nájdete na každom balení výrobku **THERMEO®** | **MSI**. V prípade akýchkoľvek sťažností na výrobok vždy uveďte číslo šarže výrobku.
- Výrobek **THERMEO®** | **MSI** 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®** | **MSI** so svojim zubným lekárom alebo ortodontistom.
- Pred prvým použitím vyzdieňkujte dlahu čistiacim prostriedkom bez alkoholu. Očistite dlahu pod studenou tečoucou vodou pomocou zubnej kefy.
- Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôčkach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo.

## 10. Upozornenie

- Číslo šarže sa musí uviesť pri každom procese, pri ktorom sa vyžaduje identifikácia materiálu.
- Skladovanie:** Nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia.
- Liability:** Dlahy **THERMEO®** | **MSI** sú nerozpuštné vo vode, inertné, nepredstavujú žiadne riziko pre podzemné vody, a preto sa môžu likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom.
- Poskytnuté záruky:** Všetky naše technické odporúčania na použitie, či už sú zprostředkované ústne, písomne alebo vo forme praktických návodov, vychádzajú z našich vlastných skúseností a testov. Preto sa majú považovať iba za orientačné hodnoty. Naše výrobky podliehajú neustálemu ďalšiemu vývoju. Preto si vyhradzujeme právo na zmeny v dizajne a formuláciách.
- Informácie o nebezpečenstvách:** Pri spracovaní dlahy **THERMEO®** | **MSI** 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** neodporúča za škody spôsobené nesprávnym používaním materiálu. Materiál **THERMEO®** | **MSI** smie používať len vyskúsený personál na určený účel.

**Odstránjanie materiálu:**

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

**Preostalo kosmičjenje:**

- 1 mm radij krogle rezalka – enoreznik
- Števílo vrtljajev: 28.000 vrtljajev/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 orodj oz. prevzemite dolžino 2 mm orodja. Hladilni medij zrak zostane.

## 9. Pomembno

- V primeru nestrokovne uporabe rezkalnega orodja, polirnih krtáč, prahov príslmkov in vodnih kopeľi je lahko materiál izpostavený pregretiu, kar ima lahko negatívny vplyv na lastnosti. Odsto-panja od opísaného postopka izdelave lahko privedú do rozličných mehanskih in optických lastností materiálov **THERMEO®** | **MSI**.
- Na vsaki embalaži **THERMEO®** | **MSI** se nahajata številka šarže in dátum roka uporabe. Prosimo, da v prípade reklamácie izdelka vedavo navedete številko seriej izdelka.
- Ne uporabljajte **THERMEO®** | **MSI** výrobku po preteku roka uporabnosti.
- V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť imunitné reakcie (napr. alergie). Če je pacient alergický, moráte prítomnosť uporabe **THERMEO®** | **MSI** nastavka razjasniť z zubným lekárom ali ležujúcim ortopedom.
- Pred prvo uporabo razkúžite nastaviek z brezalkoholným čistiacim stredstvom. Nastavke očistite z vodno šteku pod tečoucou mrlou vody.
- Skladko z Úredbo o medicínskych pripomôčkách (EÚ) so uporabníci/pacienti dolžni javiti žiadne poteky v povezavi z medicínskimi pripomôčkami proizvoajkovi a príslušným orgánom v državi, v ktorej je do njih príslo.

## 10. Napotek

- Pri vsakem postopku, ki zahteva identifikáciu materiála, mora biti navedená številka lot kodo.
- Skladíščenje:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- Odstránenie:** **THERMEO®** | **MSI** opornice so v vodi netopne, inertné, ne predstavujú nevarnosti za podlažnicu in jich lahko odvráťte med oblačne gospodínske odpadky.
- Garancia:** Vsa naša upravná tehničná príporočila, pa naj gre za ústna, písna ali v obliki praktických navodil, temeljijo na našich lastných skúsenjích a testiranjích. Zato naj vam predstavujú le referenčné vrednosti. Naši izdelci so povďrzeni nenehnému nadaljnjemu razvoju. Zato si pridružujeme právicu do sprememb v konstrukcii a formuliranj.
- Varovnsti napotki:** Med obdelavo izdelka **THERMEO®** | **MSI** nastaja prach, ki lahko povzroči draženie očí, kože in dýchálnych pty. Zato bodite vedno pozorni na brezhlbné odčlovevanie odsávacaiv na lokálnom mestu.
- Podjetje **pro3dure** ne jamči za škody, ki bi nastala zaradi napačnej uporabe materiála. Izdelek **THERMEO®** | **MSI** Material sme uporabljati samo za to usposobljeno osebej in sicer skládno z dolóclími.

## HR 1. Namjenska upotreba

Funkcionalni terapeutski material za ugrizne udlage s efektom termo memorije.

## 2. Indikacije

**THERMEO®** | **MSI** je pločasto glodalobrusna rondela namijenjena izraditi stomatoloških naprava poput štítnika za usta/zube, noćnih štítnika, udlaga kod bruxizma i udlaga za ćeljusni zglobo te nagriznih bedema s pomoću CAD/CAM strojeva za glodanje.

## 3. Kontraindikacije

- THERMEO®** | **MSI** je kontraindiciran ...
- 1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.
- 2. ... za udlage koje bruksizma i udlage s debijinom stijenke s 0,9 mm.
- 3. ... za baze protje.
- 4. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

## 4. Opis proizvoda

**THERMEO®** | **MSI** sadrži biomiometričnu otopinu na bazi laktama namijenjenu inhibiciji više vrsta\*. Time se smanjuje stvaranje neželjenih biofilмова na ortodontskim aparaturnama bez mikrocídnog učinka. \*c. albicans / s. mutans

## 5. Skupina pacijenata

Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

## 6. Previdjeni korisnik

Stomatolog/injija, zubarski tehničar/-ka

## 7. Obrada

- THERMEO®** brusne otisne pločice trebale bi se rabiti sa CAD/CAM izradu dentálnih nagriznih bedema te mogu koristiti u svim uobičajenim CAD/CAM sustavima (Šlika 1).
- Za obradu se smiju rabiti samo tvrdometalna glodala.
- THERMEO®** | **MSI** nagrizne bedeme dizajniralo je i proizvelo stručno osoblje (dentálni tehničari) upotrebom CAD/CAM tehnologije. Nakon početkavanja i poliranja udlage mora se osigurati minimalna okluzalna debljina od 0,9 mm. Iz estetskih razloga dopušteno je smanjenje labijalna na 0,8 mm. Ako postoje, kutovi i bridovi moraju biti zaobljeni.
- Za odvajanje i vađenje **THERMEO®** | **MSI** nagriznog bedema iz brusne otisne pločice mora se primijeniti tvrdometalna glodalica s finim zupcima ili odgovarajuća rezna ploča. Pazljivo i bez pritiska raslopite mostne držače.
- Kako bi se izbjeglo nakupljanje plaka, pažljivo poliranje čini bitan preduvjet. Provodite prethodno poliranje s prikladnim silikonskim polirima i četkicama od kozje dlake. Za poliranje visokog sjaja upotrijebite odgovarajuću pastu za poliranje (Šlika 2). Tijekom završne obrade i poliranja potrebno je izbjegavati razvoj jakе topline kako bi se izbjegle nepreciznosti u pogledu pristajanja urataka.
- Po završetku obrade, očistite udlage komprimiranim zrakom te potom vodom u ultrazvučnoj kupaži uz maksimalnu temperaturu 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.)

## 8. Parametri glodala

**Gruba obrada:**

- glodalna kugličnog 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 použiti

Funkční terapeutický materiál na skusové dlahy s termopaměťovým efektem.

## 2. Indikace

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

## 3. Kontraindikace

- THERMEO®** | **MSI** je kontraindikovaný ...
- 1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.
- 2. ... pro dlahy proti škripaní a dlahy s tloušťkou stěny s< 0,9 mm.
- 3. ... pro báze zubných náhrad.
- 4. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

## 4. Popis výrobku

**THERMEO®** | **MSI** obsahuje biometrické řešení na bázi laktamu pro inhibici více druhů\*. Tim se snižuje tvorba nežádoucích biofilmů na ortodontických pomůčkách bez mikrocídného účinku. \*c. albicans / s. mutans

## 5. Cílová skupina pacientů

Osoby, které jsou ošetrovány v rámci stomatologického zákroku.

## 6. Zamýšlený uživatel

Zubní lékař, zubní technik

## 7. Zpracování

- Frézovací polotovary **THERMEO®** | **MSI** 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.
- Okluzní dlahy **THERMEO®** | **MSI** jsou navrženy a vyrobeny odborným personálem (zubními techniky). 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. Případně vzniklé hrany a rohy je třeba zaoblit.
- Pro vyzretí okluzní dlahy **THERMEO®** | **MSI** z frézovacieho polotovaru použite karbidový rézu s jemnými zuby nebo vhodný řezací kotúč. Opätne prerežite pridrážna žebra bez použitia tlaku.
- Abý se zabránilo hromadeniu zubního povlaku, je nezbytné důkladně vyleštie. Pred leštením použite vhodné silikónové lešticí prípravky a kartáčky z kozho vlasu. Na vyleštení do vysokého lesku použite vhodnú lešticí pastu (obr. 2). Během dokončení a leštění je třeba zabránit nadměrnému zahřívání, aby se předešlo nepřesnostem při ležování.
- Po dokončení vyleštění dlahy stlačeným vzduchem a poté vodu v ultrazvukové kúpeľi s maximální teplotou 35 °C. **(Dôležité upozornenie:** Čistení parou se nedoporučuje, protože výrobek se při výsokej teplote a tlaku deformuje.)

## 8. Parametry frézování

**Hrubování:**

- 2 mm zaoblovací fréza – nastřihovadlo
- Otáčky: 22 000 ot/min
- Radialní vzdálenost pásů: 0,6 mm

**Završná obrada:**

- glodalno kugličnog 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: 1.600 mm/min

**Finalna gruba obrada:**

- glodalna kugličnog 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 hládenie koje se nalaze na vretenu trebaju biti poravnate s vřhom alata. Mora se uzavati jednolika duljina otpuštanja alata odn. potrebno je prepostaviti duljinu alata od 2 mm. Rashladni medij zrak mora biti dostatan.

## 9. Važno

- Neprikladna uporaba alata za brušenje, četkica za poliranje, pamih mlaznica i vodeni kupki može izložiti materijal pregrijavanju te na taj način negativno utjecati na njegova svojstva. Odstupanja od opisanog postupka izrade može rezultirati različitim mehaničkim i optičkim svojstvima **THERMEO®** | **MSI** materijala.
- Broj šarže i rok trajanja nalaze se na svakom **THERMEO®** | **MSI** pakiranju. U slučaju reklamacije na proizvod, uvijek navedite broj šarže proizvoda.
- Ne rabite **THERMEO®** | **MSI** 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®** | **MSI** udlage.
- Prije prve upotrebe, dezinficirajte udlagu bezalkoholnim sredstvom za čišćenje. Očistite udlagu pod tekućom hladnom vodom i s pomoću četkice za pranje zubi.
- Prema EÚ-ovoj Uredbi o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni prijaviti ozbiljne događaje s medicinskim proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni dogodili.

## 10. Napomena

- LOT br. mora biti naveden uz svaki postupak, koji zahtjeva identifikaciju materijala.
- Skladštenje:** Posebne mjere nisu potrebne.
- Zbrinjavanje:** **THERMEO®** | **MSI** udlage nisu topive 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, pisмено ili u obliku kratkih uputa, temelje se na vlastitom bogatom iskustvu i provedenim testovima. Njih stoga valja smatrati samo kao smjernica. Naši proizvođi podliježu kontinuiranom usavršavanju. Zadržavamo stoga pravo na izmjene u pogledu konstrukcije i formulacija.
- Napomene o opasnostima:** Prilikom obrade **THERMEO®** | **MSI** proizvoda stvara se prašina koja može nadražiti oči, kožu i disajne putove. Stoga redovno provodjajte radi li sustav usisavanja na vašem radnom mjestu besprijekorno.
- Tvrtka prođure ne preuzima odgovornost za oštećenja prouzročena nepravilnom primjenom materijala. **THERMEO®** | **MSI** materijal smije upotrebljavati samo kvalificirano osoblje, obučeno za njegovu namjensku primjenu.

- Príslus ve směru hlavy Z: 0,6 mm
- Posun: 1 600 mm/min

**Obrábění na čisto:**

- 2 mm zaoblovací fréza – nastřihovadlo
- Otáčky: 22 000 ot/min
- Radialní vzdálenost pásů: 0,1 mm
- Príslus ve směru hlavy Z: 0,1 mm
- Posun: 1 600 mm/min

**Zbytkové hrubování:**

- 1 mm zaoblovací fréza – nastřihovadlo
- Otáčky: 28 000 ot/min
- Radialní vzdálenost pásů: 0,1 mm
- Príslus ve směru hlavy Z: 0,1 mm
- Posun: 1 200 mm/min

Chladičí tlak na vřetenu by měly být zarovnaný s hřotem nástroje. Musí se dodržet jednotná dĺžka upnutí nástroju nebo se musí předpokládat dĺžka nástroju 2 mm. Vzduch jako chladičí médium stačí.

## 9. Důležité

- Nesprávne používaní frézovacích nástrojů, lešticích kartáčků, ejetorů páry a vodních kúpeľí může vystavit materiál přehřátí, a tím negativně ovlivnit jeho vlastnosti. Odchýlky od opisaného výrobního materiálu mohou mít za následok odlišné mechanické a optické vlastnosti materiálu **THERMEO®** | **MSI**.
- Číslo šarže a datum trvanlivosti nalzezete na každém balení přípravku **THERMEO®** | **MSI**. V případě jakýchkoli sťažností na výrobek uveďte vždy číslo šarže výrobku.
- Výrobek **THERMEO®** | **MSI** nepoužívajte po dátume minimálných trvanlivostí.
- V zriedkavých prípadoch se mohou vyskytnout imunitní reakce (např. alergie). V případě alergických pacientů je proto nutné se o použití dlahy **THERMEO®** | **MSI** poradit se svým zubním lékařem nebo ortodontistou.
- Před prvním použitím vyzdieňkujte dlahu čistícím prostředkem bez alkoholu. Očistěte dlahu pod studenou tečoucou vodou pomocí zubní kefy.
- Podle narižení EÚ o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásiť závažné nehody týkající se zdravotnických prostředků výrobcovi a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

## 10. Upozornění

- Číslo šarže se musí uvést při každém procese, při němž se vyžaduje identifikace materiálu.
- Skladování:** Nejsou potřebná žádná zvláštní opatření.
- Liability:** Dlahy **THERMEO®** | **MSI** jsou nerozpuštné ve vodě, inertní, nepředstavují žádné riziko pro podzemní vody, a proto se mohou likvidovat společně s bežným komunálním odpadem.
- Záruka:** Všechna naše technická doporučení k použití, at už jsou zprostředkována ústně, písमेंne nebo formou praktických návodů, vycházejí z našich vlastních zkušeností a testů. Proto se mají považovat jen za orientační hodnoty. Naše výrobky podliehají neustálemu dalšímu vývoji. Preto si vyhradzujeme právo na změny v designu a formulaciách.
- Upozornění o nebezpečí:** Při spracovaní dlahy **THERMEO®** | **MSI** vzniká prach, který může způsobit po-dražďení očí, pokožky a dýchacích cest. Preto se vždy ujistěte, že odsávací systém na vašem pracovisti funguje správne.
- Společnost **pro3dure** neodporuje za škody způsobené nesprávným používaním materiálu. Materiál **THERMEO®** | **MSI** smi používat jen vyskúsený personál a jen na určený účel.

## SI 1. Namen uporabe

Funkcionalni uporabniški material za ugrizne opornice s termo spominskim učinkom.

## 2. Indikacija

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

## 3. Kontraindikacije

Izdelek **THERMEO®** | **MSI** se kontraindicira ...

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

## 4. Opis izdelka

Izdelek **THERMEO®** | **MSI** vsebuje laktamsko biometrično raztopino za zaviranje večvrstnosti\*. To zmanjša tvorjenje neželenih biofilmov na ćeljusno ortopedskih aparaturnah brez mikrocídnega učinka. \*c. albicans / s. mutans

## 5. Ciljna skupina pacientov

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravniškega ukrepa.

## 6. Previden uporabnik

Zobozdravnik (mž), zobni tehnik (mž)

## 7. Obdelava

- Poraba **THERMEO®** | **MSI** rezkalnih obdelovalcev je namenjena izključno za CAD/CAM do končanje dentálnih nastavkov za zobe in je možna v vseh običajnih CAD/CAM sistemih (šL1).
- Za obdelavo uporabljajte izključno rezkala iz trde kovine.
- THERMEO®** | **MSI** nastavke za zobe strokovno osebe (zobni tehnik) oblikuje in izdelata s pomoćjo CAD/CAM tehnike. Po prilagoditvi in polirni nastavka je potrebno zagotoviti to okluzalno minimalno debelino 0,9 mm. Iz estetskih razlogov je dopustno labialno zmanjšanje na 0,8 mm. Po potrebi zaokrožite robove in vogale.
- Za izločitev izdelka **THERMEO®** | **MSI** nastavek za zobe iz rezkalnega obdelovalca uporabite fino zobno rezalko iz trde kovine ali primerno rezalno ploščo. Pritrđilne mostičke previdno in brez pritiskanja pretrgajte.
- Skrbna politura je nujni predpogoj za izogib akumulacije plak. Izvedite predpolirno s primernimi silikonskimi polirnimi stroji in krtáčami iz kozje dlake. Za svetlećo poliruto uporabite primerno kremo za poliranje (šL 2). Med izdelavo in poliranjem preprećite moćno segrevanje, saj lahko onemogoći natatno prilaganje.
- Po dokonćanju očistite nastavke z komprimiranim zrakom in nato še z vodo v ultrazvućni kúpeľi pri najvišji temperaturi 35 °C. **(Pomembno:** Naprave za parno čišćenje niso priporočljive, saj se izdelki pri visokih temperaturah in tlaku deformirajo.)

## 8. Parametri rezkala

- Kosmićenje:**
- 2 mm radij krogle rezalka – enoreznik
- Števílo vrtljajev: 22.000 vrtljajev/min
- Radialni razmik poteka: 0,6 mm
- Z-nastav. globine: 0,6 mm
- Pomik: 1.600 mm/min