

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 0,9 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® 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:

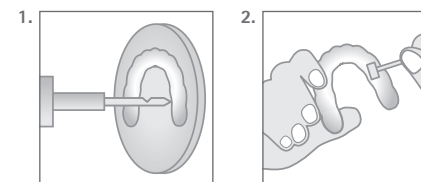
- Fresa com raio esférico – Lâmina de corte de 1 mm
- Rotações: 28 000 rpm
- Distância ao plano radial: 0,1 mm
- Nível de profundidade Z: 0,1 mm
- Avanço: 1.200 mm/min

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

UMDNS 16-697



resultar em diferentes propriedades mecânicas e óticas do material THERMEO®.

- 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

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 *:

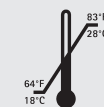
THERMEO®

- 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 skladištná in obdelovalna temperatura/
Ideálna temperatura skladištenja i obrade/
Ideální teplota skladování a zpracování:



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

THERMEO®

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

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

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

REF: D1022002

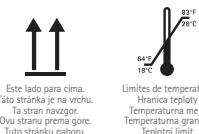
Altura/
Výška/
Višina/
Visina/
Výška:
d = 20 mm
Ø = 98,5 mm

REF: D1022003

Altura/
Výška/
Višina/
Visina/
Výška:
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 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 záručování jakosti.
** De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu s notranjimi špecifikacijami zasnovne in zahtev / U skladu s internim špecifikacijama dizajna i zahtjev / Podle internih špecifikacij namjerna i požadavki.
*** em conformidade com... / v navádzanosti na... / v skladu s... / u skladu s... / v souladu s...
**** Não aplicável / Nepoužíva sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepoužívá se



Rx only
QTY: 1EA



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

