

1. Utilizare conformă

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

2. Indicație

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

3. Contraindicații

THERMEO® | MSI este contraindicat ...

- ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
- ... pentru gutiere anti-bruxism 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. Descrierea produsului

THERMEO® | MSI conține o soluție biomimetică, lactică pentru inhibarea biofilmelor multispecie*. Aceasta reduce formarea biofilmelor nedorite pe aparatele ortodontice, fără efect microcid.

*c. albicans / s. mutans

5. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

6. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

7. Prelucrare

- Blancurile pentru frezare **THERMEO® | MSI** ar trebui utilizate exclusiv pentru confecționarea CAD/CAM a gutierelor oculuzale și se pot folosi în toate sistemele CAD/CAM uzuale (fig. 1).
- Pentru prelucrare se vor folosi exclusiv freze din metal dur.
- Gutierele oculuzale **THERMEO® | MSI** se proiectează și realizează prin tehnologia CAD/CAM de către personal de specialitate (tehnicienii dentari). După ajustarea și lustruirea gutierei trebuie garantată o grosime oculară minimă de 0,9 mm. Din motive estetice este permisă o reducere labială la 0,8 mm. Dacă există, colurile și muchiile trebuie rotunjite.
- Pentru decuparea gutierei oculuzale **THERMEO® | MSI** din blank pentru frezare se va utiliza o freză din metal dur cu dinții fini sau un disc polizor adecvat. Taiăți 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 silicate 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 înbaie 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.)

8. Parametri de frezare

Degrisare:

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

Degrisare reziduală:

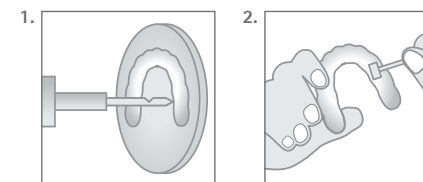
- Freză sferică – tăiş 1 mm
- Turație: 28.000 rot./min
- Distanța radială: 0,1 mm
- Avans în profunzime Z: 0,1 mm
- Avans: 1.200 mm/min

Duzele de răcire care se află pe ax a trebuie să fie aliniate 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.

9. Important

- Prin utilizarea greșită a sculelor de frezare, a perilor 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® | MSI**.

UMDNS 16-697



- Numărul de lot și data expirării sunt trecute pe fiecare ambalaj **THERMEO® | MSI**. Dacă aveți reclamații în legătură cu produsul, vă rugăm să indicați întotdeauna numărul de lot.
- Nu utilizați **THERMEO® | MSI** 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® | MSI** 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 periuță 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.

10. Indicație

- Nr. LOT trebuie indicat la orice operație care cere identificarea materialului.
- Depozitare:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- Eliminare ca deșeu:** Gutierele **THERMEO® | MSI** sunt insolubile în apă, inerte, nu prezintă pericole pentru apa freatică și, de aceea, se pot arunca la gunoii menajer normal.
- Garanție:** 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® | MSI** 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® | MSI** este destinat exclusiv utilizării conforme de către personal calificat.

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

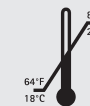
THERMEO® | MSI

Densitate/
Плътност/
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® | MSI

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

albastru-ocean/
океанско синьо/
μπλε του ωκεανού/
tengerkék/
oceaanblauw

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

REF: D1023002

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

REF: D1023003

* 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 процесса за управление на качество. / * Τα δεδομένα είναι προέλευσης από υπέρθεση ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος της λειτουργικής ποιότητας. / * Ezek az adatok egy reprezentatív minta minőségvizsgálata alapján kerültek előállításra. / * 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 / Σύμφωνα с нашими спецификациями за дизайн и изискванията / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs szavainak / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten. / * In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hivatkozva... / In overeenstemming met... / * Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

Acesta parte in sus.
Тази страна нагоре.
Αυτή η πλευρά επάνω.
Dönten, fordítottan fel.
Deze kant naar boven.

Limită de temperatură
Температурна граница
Όρο Θερμοκρασίας
Hőmérsékletárhatár
Temperatuurgrens

Marcă CE
Маркировка CE
Όρο CE
CE jelölés
CE-markering

Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.
Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Να μην το χρησιμοποιείτε εάν 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.
Συμβαλλεστε τις οδηγίες χρήσης.
Vegye figyelembe a használati utasítását.
Gebruiksaanwijzing opvolgen.

Tineți departe de lumina soarelui.
Παλέτε от слънчева светлина.
Συμβαλλεστε το μακριά από το ηλιακό φως.
Nápryteníť távol tartandó.
Beschermen tegen zonlicht.

Rx only

QTY: 1EA

Produs medical
Μεταλλικό изделие
Ιατρικό προϊόν
Orvostechikai eszköz
Medisch hulpmiddel

Data de expirare
Срок на годност
Ημερομηνία λήξης
Minőségmegőrzési határidő
Houdbaarheidsdatum

Număr catalog
Κατάλογος номер
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Catalognummer

Număr lot
Партичен номер
Αριθμός παρτίδας
Ételétszám
Lotnummer

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 захвапачи шини с термоматен ефект.

2. Показание
THERMEO® | MSI е диск за фрезование, предназначен за производство на дентални протези като протези за уста, носни протези, шини за бруксизъм и темпорамандибуларна става, както и шини за захвапане, с помощта на CAD/CAM фрезови машини.

3. Противопоказание
THERMEO® | MSI е противопоказан...
1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
2. ... за шини за бруксизъм и шини с дебелина на стената ≤ 0,9 mm.
3. ... за основни протези.
4. ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

4. Описание на продукта**Смолата**
THERMEO® | MSI съдържа базирани на лактам биомиметичен разтвор за многовидово изхрибване*. Това намалява образуването на нежелани биофилми върху ортодонските апарати без микроциден ефект. * c. albicans / s. mutans

5. Целева група пациенти
Лица, левуващи в рамките на стоматологична процедура.

6. Предвиден потребител
Зъболекар, зъботехник

7. Обработка
■ **THERMEO® | MSI** затопките за фрезование трябва да се използват само за CAD/CAM производство на шини за захвапане и могат да се използват във всички обичайни CAD/CAM системи (Фиг. 1).
■ За обработка трябва да се използват само твърдоплавени фрези.
■ **THERMEO® | MSI** шините за захвапане са проектирани и произведени от квалифициран персонал (зъботехници) с помощта на CAD/CAM технология. След налягане и полиране на шината трябва да се осигури минимална окулзна дебелина от 0,9 mm.
■ От естетически съображения с разрезно лабиално намаляване до 0,8 mm. Вгните и ръбовете, ако има такива, трябва да бъдат заоблени.
■ За опитете на шината за захвапане **THERMEO® | MSI** от затопките за фрезование използвайте твърдоплавна фреза с фини зъби или подпожък рещиц диск. Разрежете държачите пръти 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 едзи коски. Използвайте подходяща полираща паста (Фиг. 2) за полиране с висок лъсък. По време на довършителните работи и полиране трябва да не се допусне прекомерно запълване, за да се избегнат неточности в пасването.
■ След завършване почистете шините със стиснат въздух и след това с вода в ултразвукова ванна с максимална температура 35 °C (Важно). Не се препоръчват устройства за почистване с пара, тъй като продуктите ще се деформира при висока температура и налягане.)

8. 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 θερμομημονικό αποτέλεσμα.

2. Ενδείξεις
Το **THERMEO® | MSI** είναι ένας δίσκος φρεζαριστός για την κατασκευή οδοντιατρικών οπτεώντων όπως προστατευτικό στήματος, προστατευτικό νυκτερινό αλβερλικό βρυσμό και κρατηγόναυθικής αλβερλικής και νάρθηκς αλβερλικής με φρέζες CAD/CAM.

3. Αντενδείξεις
Το **THERMEO® | MSI** αντενδείκνυται ...
1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
2. ... για νάρθηκς βρυσμού και νάρθηκς με πάχος τοιχώματος ≤ 0,9 mm.
3. ... για βραδείς οδοντοστοιχών.
4. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

4. Περιγραφή προϊόντος
THERMEO® | MSI είναι βιομimητικό διάλυμα με βάση τη λακτάμη για την αναστολή πολυδενικών στοιχείων*. Αυτό μειώνει τον σχηματισμό ανεπιθύμητων βιοφιλμ σε ορθοδοντικές διατάξεις χωρίς μικροβιοκτόνο δράση. * c. albicans / s. mutans

5. Ομάδα στόχος ασθενών
Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπευτικές και επεμβάσεις.

6. Προβλεπόμενη χρήση
Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

7. Επεξεργασία
■ Τα ακατέργαστα τεμάχια **THERMEO® | MSI** θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την κατασκευή νάρθηκων σύγκλισης μέσω CAD/CAM, και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλα τα διαθεσιμα ό συστήματα CAD/CAM (εκв. 1).
■ Για την επεξεργασία πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο φρέζες σκληρού μετάλλου.
■ Οι νάρθηκς σύγκλισης **THERMEO® | MSI** σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με τεχνολογία CAD/CAM από ειδικευμένο προσωπικό (οδοντοτεχνίτες). Μετά την προεργασία και τη στίλβωση του νάρθηκα θα πρέπει να ελασματοποιήσετε ελαφρώς πάχος 0,9 mm στην περιοχή σύγκλισης. Για αισθητικούς λόγους είναι επιτρεπτή η μείωση σε 0,8 mm στη ζώνη χυλιών. Αν υπάρχουν γωνίες και ακμές, θα πρέπει να στρογγυλεύονται.
■ Για την απόσπαση του νάρθηκα σύγκλισης **THERMEO® | MSI** από το ακατέργαστο τεμάχιο φρεζαριστό, χρησιμοποιήστε μια φρέζα σε CAD/CAM. Η φρέζα πρέπει να είναι αντιστοιχισμένη κατάλληλος διαχωριστικός διάκος. Ο απογομαρισμός των λυφρών συγκρήσεις πρέπει να γίνεται με προσοχή.

■ Για την αποφυγή απόσπασης πλάκας, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η προσεκτική στίλβωση. Εκτελέστε την προσεκτική στίλβωση με κατάλληλο στίλβτικό μέσο σλικόνης και βούρτσες με τρίχα κατάρια. Για τη στίλβωση υψηλής απόλυνσης, χρησιμοποιήστε αντίστροφη πάστα στίλβωσης (εκв. 2). Κατά τη διάρκεια του φινιρισμού και της στίλβωσης, πρέπει να αποφευχθεί η υπερβολική θερμότητα προκειμένου να αποφευχθούν αναρβήσεις προεργασίας.
■ Μετά την ολοκλήρωση, καθαρίστε ε τους νάρθηκς με πιστολιό νερό και στη συνέχεια με νερό σε λουτρό υπέρηχων με μείνση θερμοκρασία 35 °C. **(Σημαντικό):** Οι συσκευές καθαρισμού με ατμό δεν συνιστώνται, δεδομένου ότι με την υψηλή θερμοκρασία και πίεση το προϊόν παραμορφώνεται.)

8. Παράμετροι φρεζαρισματος
Εγκώνδριση:
■ 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
■ Πρόωση: 1.600 mm/мин

Заглаждане:
■ Фреза с радиус 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 мм/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 мм/мин

Охлаждащите дози, разположени на шиницела, трябва да бъдат подравнени с върха на инструмента. Трябва да се спазва еднаква дължина на разгнане на инструментите или да се приеме дължината на инструментото з 2 mm. Въздухът е достатъчен като охлаждаща среда.

9. Важно
■ Неправилното използване на инструменти за фрезование, четки за полиране, ларни струи и водни бани може да доведе до прегряване 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® | MSI**.
■ Номерът на партидата и срокът на годност могат да бъдат намерени на всяка опаковка на **THERMEO® | MSI**. Ако имате оплаквания относно продукта, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта.
■ Не използвайте диска за фрезозане **THERMEO® | MSI** след изтичане на срока на годност.
■ В редки случаи могат да възникнат имунни реакции (напр. алергии). Ето защо при алергични пациенти следва да сълмателно употребата на **THERMEO® | MSI** шини със зъбелкара или ортодонта.
■ Дезинфекцирайте шината с почистващ препарат без алкохол преди първа употреба. Почиствае 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.

10. Указания
■ Номерът на партида трябва да се посочва за всяка операция, която изисква идентификация на материала.
■ **Съхранение:** Не са необходими специални мерки.
■ **Използване:** Шините **THERMEO® | MSI** са водонепроницаеми, инертни, не представляват опасност за подпочвено питие и съответно могат да се изхвърлят с обикновените битови отпадъци.
■ **Парачия:** Всички наши препоръки за техническо приложение, независимо дали са датирани или не, са валидни. Моля, прочетете инструкциите, са базирани на нашия собствен опит и тестове. Следователно те могат да се разглеждат само като насоки. Нашите продукти са обект на непрекъснато развитие. Затова винаги се уверявайте, че системите за промиване на вашето работно място функционират правилно.
■ **Предупреждения за опасност:** При обработка на **THERMEO® | MSI** се произвежда прах, който може да раздразни очите, кожата и дихателните пътища. Затова винаги се уверявайте, че системите за промиване на вашето работно място функционират правилно.
■ **Продукт** не носи отговорност за щети, причинени от неправилно използване на материала. Материалът **THERMEO® | MSI** трябва да се използва от обучен персонал само по предназначение.

Фινιриσμα:
■ 2 mm сфαιρική ακτινική φρέζα – κόφτης
■ Αρ. στροφών: 22.000 σ.α.λ.
■ Ακτινική απόσταση διαδρομής: 0,1 mm
■ Αύξηση βάθους Z: 0,1 mm
■ Πρόωση: 1.600 mm/мин

Εγκώνδριση υπολoύτου:
■ 1 mm σφαιρική ακτινική φρέζα – κόφτης
■ Αρ. στροφών: 28.000 об/мин
■ Ακτινική απόσταση διαδρομής: 0,1 mm
■ Αύξηση βάθους Z: 0,1 mm
■ Πρόωση: 1.200 mm/мин

Та акоршата фъзета που υπάρχουν στην άκρота πρέπει να είναι προανατολινόμενα στην ακμή του εργαλείου. Εδώ θα πρέπει να τηρείται ένα ενιαίο μήκος σύσφιξης τн εργαλείου ή να λαμβάνεται υπόψη το μήκος του εργαλείου 2 mm. Ο αέρας ως μέσο ψύξης επαρκεί.

9. Σημαντικό
■ Με την ακατάλληλη εφαρμογή εργαλείων φρεζαρισματος, βρυστών στίλβωσης, συσκευών δέσμης ατμού και λουτρών νερού, το υλικό ενδέχεται να υπερθερμανθεί, με αρνητική επίδραση στις ιδιότητες. Οι αποκλίσεις από την περιγραφόμενη διαδικασία κατασκευής ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφοροποίηση των μηχανικών και οπτικών χαρακτηριστικών του υλικού του **THERMEO® | MSI**.
■ Οι αριθμοί παρτίδας και η ημερομηνία λήξης υπάρχουν σε κάθε συσκευασία **THERMEO® | MSI**. Εάν έχετε αποδιόρθωση παραπάνω σχετικά με το προϊόν, παρακαλούμε να αναφέρετε παρτίδα και ημερομηνία.
■ Μη χρησιμοποιείτε τον δίσκο **THERMEO® | MSI** μετά την παρέλευση της ημερομηνίας ελαχίστης διατηρησιμότητας.
■ Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκύψουν αντιδράσεις από το ανοσοποιητικό (π.χ. αλλергии). Επομένως, σε περίπτωση αλλεργικών ασθενών, συνιστάται η χρήση του νάρθηκα PRO3dent® splint | MSI με τον οδοντίατρο ή τον ορθοδοντία.
■ Πριν από την πρώτη χρήση, απολυμαίνετε τον νάρθηκα με ένα καθαριστικό προϊόν χωρίς αλκοόλ. Καθαρίστε τους νάρθηκς με μια οδοντοβουρτίца κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό.
■ Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέρχεται.

10. Σημείωση
■ Ο αριθμός παρτίδας (LOT) θα πρέπει να αναφέρεται σε κάθε διαδικασία που απαιτεί ταυτοποίηση του υλικού.
■ Αποθήκευση: δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.
■ **Αποθήκευση:** Τα υλικά **THERMEO® | MSI** είναι αδιάλυτα στο νερό, αβρανεσι, δεν ενέχουν κανέναν κίνδυνο για τον υδροφόρο ορίζοντα, και συνεπώς μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.
■ **Εγγύηση:** Όλες οι τεχνικές μας συστάσεις εφαρμογής, είτε δίνονται προφορικά, είτε εγγράφως, είναι τη μορφή προεργασίας, καθαρισμού, βουρτσίσματος, στεγνώματος και της δοκιμής μας. Εξ ότε ταύτα, υπάρχουν να θεωρηθούν μόνο καταβυθισμένες γραμμές. Τα προϊόντα μας υπόκεινται σε συχνή μεταεξέλιξη. Κατά συνέπεια, διατηρούμε το δικαίωμα να κάνουμε αλλαγές στον σχεδιασμό ή τη διατύπωση.
■ **Επισημώσεις:** Ενδιαφέρον. Κατά την επεξεργασία του **THERMEO® | MSI** δημιουργούνται σκόινες που ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα και τις αναπνευστικές οδούς. Για τον λόγο αυτόν, προσέχετε πάντα να λειτουργεί αφαγόη η αναρρόφηση στη θέση εργασίας σας.
■ **pro3dure** δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από εσφαλμένη εφαρμογή του υλικού. Το υλικό **THERMEO® | MSI** προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό και για τον προβλεπόμενο σκοπό.

HU **1. Rendeltetési cél**
Funkcionális terápiás harapási sín anyag hőmémória hatással.

2. Indikáció
A **THERMEO® | MSI** egy nyerstömb, amely fogászati cikkek, például szájvédők, éjszakai fogvédők, fogcsikorgatás elleni és állkapocszületi sínek, valamint harapásélemlé sínek CAD/CAM marogépekkel történő előállítására készült.

3. Ellenjavallatok
A **THERMEO® | MSI** ellenjavallat ...
1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
2. ... fogcsikorgatás elleni sínek és ≤ 0,9 mm falvastagságú sínek esetén.
3. ... protézisalkotásnál.
4. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

4. Termékleírás
A **THERMEO® | MSI** laktám alapú biomimetikusan oldat tartalmaz több faj gátlására". Ez mikrocid hatás nélkül csak keményfém marók használhatók.
■ A termék neve és a gyártó neve a csomagoláson szerepel.
■ A termék neve: c. albicans / s. mutans

5. Betege-célcsoport
Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

6. Célfelhasználó
Fogorvos, fogtechnikus

7. Feldolgozás
■ A **THERMEO® | MSI** nyerstömbök csak a fogászati harapásélemlé sínek CAD/CAM előállítására szolgálnak, és minden általános CAD/CAM rendszerben használhatók (1. ábra).
■ A feldolgozásra csak keményfém marók használhatók.
■ A **THERMEO® | MSI** harapásélemlé sínek képzett személyzet (fogtechnikus) tervezői és állítja elő CAD/CAM technológiával. A sín beállítás és polírozása után minimum 0,9 mm-es okklúziós vastagságot kell biztosítani. Esztétikai okokból a vastagság labiálisan 0,8 mm-re csökkenthető. A sarkokat és éleket le kell keretezni, ha vannak.
■ A **THERMEO® | MSI** harapásélemlé sínt finom fogazati keményfém maroval vagy megfelelő vágóköroroggal 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 kecskeszőr kefével kell elvégezni. A magassáfný polírozáshoz használjon megfelelő polírozó pasztát (2. ábra).
■ Az illesztéskési pontatlanságok elkerülése érdekében kerülni kell a túlzott hőkezelést a kidolgozás és a polírozás során.
■ Bejéjezés után sűrítse levezetővel, majd maximum 35 °C hőmérsékletű ultrahangos fürdőben vízzel tisztítsa meg a síneket. **(Fontos):** Gőztisztító készülék használata nem ja vaolt, mivel a termék magas hőmérsékleten és nyomáson deformálódik.)

8. Marási paraméterek
Élőmgmunkálás:
■ 2 mm gömb-félkörös maró – bevágó eszköz
■ Fordulatszám: 22 000 U/perc
■ Radális sávszélesség: 0,6 mm
■ Z-irányú mélységi pozíció: 0,6 mm
■ Előretöltés: 1600 mm/perc

NL **1. Gebruiksdoel**
Functioneel therapeutisch bijsplintmateriaal met thermogeheugeneffect.

2. Indicatie
THERMEO® | MSI is een ronde freeschijf bedoeld voor het maken van tandheelkundige objecten als gebitsbeschermers, nachtschermers, spalken voor behandeling van bruxisme en kaakgewrichten alsook voor opbeetspalen met behulp van CAD/CAM-freesmachines.

3. Contra-indicaties
THERMEO® | MSI is gecontra-indiceerd ...
1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... voor bruisemspalken en spalken met een wanddikte ≤ 0,9 mm.
3. ... voor prothesebases.
4. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

4. Productbeschrijving
THERMEO® | MSI bevat een biomedische oplossing op basis van lactam voor de inhibitie van meerdere soorten*. Dit vermindert de vorming van ongewenste biofilms op kaakorthopedische apparaten zonder microcide-effect. * c. albicans / s. mutans

5. Patiëntengroep
Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

6. Beoogde gebruiker
Tandarts, tandtechnicus

7. Verwerking
■ **THERMEO®** freesblokjes mogen alleen voor de CAD/CAM productie van tandheelkundige opbeetspalen worden gebruikt en kunnen in alle gebruikelijke CAD/CAM-systemen worden toegepast (afb. 1).
■ Voor de verwerking mogen alleen hardmetalen frezen worden gebruikt.
■ **THERMEO®** opbeetspalen 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 oclusale 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® | MSI** opbeetspaak uit het freesblokje moet een fijn vertande hardmetalen frees of een geschikte spaarkespaak wordt gebruikt. Snijd de verbindingstukken voorzichtig en zonder druk door.
■ Om accumulatie van plaque te voorkomen is zorgvuldig polijsten een absolute voorwaarde.
■ Het voorpolijsten wordt uitgevoerd met geschikte siliconen polijstippen en borstels van geteinhaar. Gebruik voor het hoogglanspolijsten de overeenkomstige polijst pasta (afb. 2). Vermijd tijdens het afwerken en polijsten een sterke warmteontwikkeling om een onnaauwkeurige pasvorm te voorkomen.
■ Reinig de spalken na het afwerken met perlsuicte en vervolgens met water in een ultrasoon bad met een maximale temperatuur van 35 °C. **(Belangrijk):** stoomstraalapparatuur worden niet aanbevolen, aangezien het product bij hoge temperatuur en druk wordt vervormd.)

8. Freesparameters
Voorbewerker:
■ 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

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

Durva megmunkálás:
■ 1 mm gömb-félkörös maró – bevágó eszköz
■ Fordulatszám: 28000 U/perc
■ Radális sávszélesség: 0,1 mm
■ Z-irányú mélységi pozíció: 0,1 mm
■ Előretöltés: 1200 mm/perc

Az orsón taláható hűtőközegnek egy vonalban kell lenniük a szerszám hegyével. Ügyelni kell a szerszámok egyenes befogási hosszára, vagy a 2 mm-es szerszámhosszúgát kell átvenni. A levegő elegendő, mint hűtőközeg.

9. Fontos
■ A marószerszámok, polírozó kefék, öngyűsgéjrektorok és vízfürdők csak szűrőtelen használata túlmélegedést teheti ki az anyagot, és így negatív befolyásolhatja annak tulajdonságait. A leirt előállítási folyamatól való eltérések a **THERMEO®** anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságához vezethetnek.
■ A tételszám és a lejárati idő minden **THERMEO® | MSI** csomagoláson megtalálható.
■ A termékkel kapcsolatos reklamációk esetén kérjük, mindig adjon meg a termék tételszámát.
■ Ne használja a **THERMEO® | MSI** termékelt 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® | MSI** sín használatát.
■ Az első használat előtt fertőtlenítse a sítet egy alkoholmentes tisztítószerezel. Hiedő folyó víz alatt, fogkefével tisztítsa meg a síneket.
■ Az orvostechnikai eszközökhöz szőlé EU rendellet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának.

10. Értésítés
■ A LOT-számot minden olyan műveletnél meg kell adni, ahol az anyag azonosítása szükséges.
■ **Tárolás:** Különböz intezkedések nem szükségesek.
■ **Artalmatlanítás:** A **THERMEO® | MSI** sínek vízben nem oldódnak, inertek, nem jelentenek veszélyt a talajra, ezért a normál háztartási hulladékként együtt ártalmatlaníthatók.
■ **Szavatosság:** Az alkalmazásra vonatkozó valamennyi javaslantuk saját tapasztalatainkon és teszteszen alapul, függetlenül attól, hogy szóban, írásban vagy gyakorlati utasítás formájában adjuk meg. Ezért ezek csak irányutmutatók tekinthetők. Termékeink folyamatos fejlesztés alatt állnak. Ezért fenntartjuk a konstrukció és az összetétel változtatásának jogát.
■ **Figyelmeztető mondatok:** A **THERMEO® | MSI** kidolgozása során por keletkezik, amely irritálhatja a szemet, a bőrt és a légutakat. Ezért mindig ügyeljen a munkahelyen az elszívás kifogástalan működésére.
■ A **pro3dure** nem vállal felelősséget az anyag helytelen használatából eredő károkért.
■ Az **THERMEO® | MSI** anyagot csak képzett személyzet használhatja rendeltetészerűen.

Pojlijsten:
■ 2 mm kogel-radiusfrees – snijfrees
■ Toerental: 22.000 omw./min
■ Radiale baanafstand: 0,1 mm
■ Z-freesdiepte: 0,1 mm
■ Vooruitstuwing: 1.600 mm/Min

Resterend voorbewerken:
■ 1 mm kogel-radiusfrees – snijfrees
■ Toerental: 28.000 omw./min
■ Radiale baanafstand: 0,1 mm
■ Z-freesdiepte: 0,1 mm
■ Vooruitstuwing: 1.200 mm/Min

De koelkoppen op de spit dienen gericht te zijn op de punt van het instrument. Hierbij moet worden gelet op een uniforme kiemlengte van de instrumenten of de meest de lengte van het instrument van 2 mm worden overgenomen. Het koemedium lucht is voldoende.

9. Belangrijk
■ Door niet correct gebruik van frezen, polijstborstels, stoomstralers en waterbaden kan het materiaal worden biotegstedt aan oververhitting. Dit kan een negatieve invloed hebben op de eigenschappen. Afwijkingen van de beschreven productiemethode kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het **THERMEO® | MSI** materiaal.
■ Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke **THERMEO® | MSI** verpakking. Geef bij klachten over het product altijd het lotnummer van het product op.
■ Gebruik de **THERMEO® | MSI** schijf niet na afloop van de houdbaarheidsdatum.
■ In zeldzame gevallen kunnen immunreacties (bijv. allergieën) optreden. Overleg daarom bij afwijkende gevallen met de tandarts of de orthodontist of een **THERMEO® | MSI** spalk kan worden gebruikt.
■ Desinficeer de spaak voor het eerste gebruik met een alcoholvrij reinigingsmiddel. Reinig de spalken met een tandenborstel onder koud stromend water.
■ Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) zijn gebruikers/patiënten verplicht ernstige gevallen te melden met een medisch hulpmiddel te maken aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin ze zijn opgetreden.

10. Opmerking
■ Het lotnummer moet bij elke procedure, die een identificatie van het materiaal vereist, worden vermeld.
■ **Opslag:** geen speciale maatregelen nodig.
■ **Afvoeren:** **THERMEO® | MSI** spalken zijn niet oplosbaar in water, inert, houden geen risico in voor het grondwater en kunnen dus met het huishoudelijk afval worden afgevoerd.
■ **Garantie:** al onze gebruikstechnische aanbevelingen, om het even of ze mondeling, schriftelijk of in de vorm van praktische handleidingen worden verstrekt, zijn gebaseerd op onze eigen ervaringen en tests. Daarom kunnen deze alleen als richtvaden worden beschouwd. Onze producten worden continu doorontwikkeld. Wij behouden ons het recht vor veranderingen aan te brengen op het gebied van constructie en formulering.
■ **Geveinstructies:** bij de bewerking van **THERMEO® | MSI** ontaast stof dat irritatie van de ogen, huid en luchtwegen kan veroorzaken. Zorg er daarom altijd voor dat de afzuiging op uw werkplek correct werkt.
■ **pro3dure** is niet aansprakelijk voor schade die door verkeerd gebruik van het materiaal is veroorzaakt. Het **THERMEO® | MSI** materiaal mag alleen door geschoold personeel en volgens de voorschriften worden gebruikt.