

PRO3dent[®] splint | MSI



Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso

pro3dure
medical

Materials are our DNA!

Milling disc

1. Intended use

PRO3dent[®] splint I MSI milling discs for the fabrication of functional therapeutic occlusal splints.

2. Indication

The **PRO3dent[®] splint I MSI** blank is a disc intended for the fabrication of dental appliances such as mouthguards, nightguards, bruxism and TMJ splint appliances, and bite splints using CAD/CAM milling machines.

3. Contraindication

PRO3dent[®] splint I MSI is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for bruxism splints and splints with wall thickness ≤ 0.9 mm.
- ... for denture bases.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

4. Product Description

The **PRO3dent[®] splint I MSI** includes a lactam-based, biomimetic solution for multi-species inhibition*. This reduces the formation of undesirable biofilms on orthodontic appliances without a microcidal effect. *c. albicans / s. mutans

5. Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

6. Intended Users

Dentist, dental technicians

7. Processing

- PRO3dent[®] splint I MSI** milling blanks should be used only for the purpose of CAD/CAM production of dental occlusal splints. They can be used in all common CAD/CAM systems (fig. 1).
- Suitable cross-cut carbide cutters are to be used exclusively for the processing of the **PRO3dent[®] splint I MSI** material.
- PRO3dent[®] splint I MSI** occlusal splints are designed and milled by CAD/CAM technology and qualified staff. After finishing, the thickness in the occlusal region of the splint must not be less than 0,9 mm. For aesthetic reasons, a labial reduction to 0,8 mm is permissible. Any corners and edges should be rounded off.
- PRO3dent[®] splint I MSI** splints can be removed from the milling blank by using suitable cross-cut carbide cutters or cutting discs suitable for composites. Carefully cut through the retaining strips without pressure.
- In order to avoid plaque accumulation subsequent polishing of the splints is essential. Please pre-polish with suitable silicone

polishers and goat's hair brushes. The high-luster polishing should be done with a corresponding polishing compound (fig. 2). As far as possible, please avoid heat generation during the polishing and finishing of the **PRO3dent[®] splint I MSI** splint. This guarantees the optimal fitting of the splint.

- Please note:** Upon completion, use an ultrasonic bath with water at a maximum temperature of approx. 35 °C for cleaning. Cleaning solutions are not recommended.

8. Milling parameters

Roughing:

- 2 mm ball radius cutter – single cutter
- Speed: 22,000 rpm
- Radial path distance: 0.6 mm
- Z depth increase: 0.6 mm
- Feed: 1,600 mm/min

Finishing:

- 2 mm ball radius cutter – single cutter
- Speed: 22,000 rpm
- Radial path distance: 0.1 mm
- Z depth increase: 0.1 mm
- Feed: 1,600 mm/min

Rest roughing:

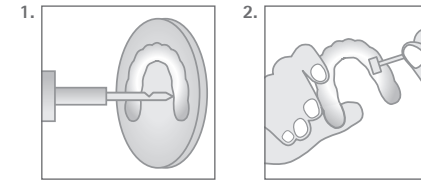
- 1 mm ball radius cutter – single cutter
- Speed: 28,000 rpm
- Radial path distance: 0.1 mm
- Z depth increase: 0.1 mm
- Feed: 1,200 mm/min

The irrigation nozzle on the spindle should be aligned with the tool tip. In this occasion it should be noted that a uniform programming length is respected or the length of the 2 mm tool is estimated. The cooling medium air is sufficient.

9. Notes

- Incorrect use of milling tools, polishing brushes, steam cleaner and water baths can overheat the material exposed and thus adversely affect the properties. Deviations from the described manufacturing process can lead to different mechanical and optical properties of the material.
- The lot number and the best before date are indicated on each **PRO3dent[®] splint I MSI** packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product.

UMDNS 16-697



- Do not use the product after expiration date.
- Undesirable biological reactions (e.g. allergies to material components) may occur in individual cases. Clarify the use of **PRO3dent[®] splint I MSI** splints with your dentist or orthodontist in case of a known allergic response to components of **PRO3dent[®] splint I MSI**.
- Clean **PRO3dent[®] splint I MSI** splints under cold running water with a toothbrush. Disinfect the splint with non-alcoholic detergents before first use.
- According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

10. Safety advice

- Record the BATCH no. for every procedure requiring identification of the material.
- Storage:** No special measures are required.
- Disposal:** Dental objects made of **PRO3dent[®] splint I MSI** are not water soluble, are inert, and do not present a hazard for ground water. As such, they can be disposed of as domestic waste without any special precautions if not stated otherwise in your local disposal guidelines.
- Warranty:** Our recommendations concerning the application technique, regardless of whether they are communicated in writing, orally, or by means of practical instructions, are based on our own experiences and tests. As such, they are intended as guidelines only. We are continually striving to improve our products. Consequently, we reserve the right to make changes to their design and composition.
- Hazard Information:** Processing of **PRO3dent[®] splint I MSI** blanks produces dusts which can irritate the eyes, skin, and airways. As such, it is essential to ensure the protective gear at your workplace is in perfect working order.
- pro3dure** is not liable for any damages caused by improper application of the material. To be used by trained specialist personnel for the purpose indicated only.

Physical properties */
Physikalische Eigenschaften */
Propriétés physiques */
Propiedades físicas */
Proprietà fisiche *:

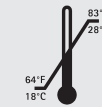
PRO3dent[®] splint | MSI

- Density/
Dichte/
Densité/
Densidad/
Densità:
ca. 1.1 g/ml

- Flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Resistencia a la flexión/
Resistenza alla flessione
MPa (ISO 20795-2):
≥ 50 **

- Flexural modulus/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-2):
≥ 1500 **

- Ideal storage and working temperature/
Ideale Lagerungs- und Verarbeitungstemperatur/
Température idéale de stockage et de mise en œuvre/
Temperatura de almacenamiento y procesamiento ideal/
Temperatura di conservazione e lavorazione ideale:



Ordering information/
Bestellinformationen/
Informations de commande/
Información sobre pedidos/
Informazioni sull'ordine:

PRO3dent[®] splint | MSI

Milling blank/
Fräsronden/
Disques à usiner /
Discos de fresado/
Dischi di fresatura

ocean-blue/
ocean-blau/
bleu-océan/
azul-océano/
blu-oceano

Height/
Höhe/
Hauteur/
Altura/
Altezza:
d = 16 mm
Ø = 98,5 mm

REF: D1025002

Height/
Höhe/
Hauteur/
Altura/
Altezza:
d = 20 mm
Ø = 98,5 mm

REF: D1025003

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.
** According to internal design and requirements specifications / Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / Selon la conception interne et les spécifications des exigences / Según especificaciones de diseño y requisitos internos / Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti.
*** on the basis of ... / in Anlehnung an ... / s'inspirant de ... / basado en ... / sulla base di ...
**** not applicable / nicht anwendbar / non applicable / no applicable / non applicabile



This side up.
Diese Seite nach oben.
Ce côté vers le haut.
Este lado hacia arriba.
Questo lato in su.



Temperature limit
Temperaturgrenze
Limite de température
Limite di temperatura
Limite di temperatura



CE mark
CE Zeichen
CE marque
CE marchio



Do not use if package is damaged.
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
No lo use si el paquete está dañado.
Non usare se il pacchetto è danneggiato.



Consult instructions for use.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consulter le mode d'emploi.
Consultar instrucciones de uso.
Consultare le istruzioni per l'uso.



Keep away from sunlight.
Von Sonnenlicht fernhalten.
Éloigner du soleil.
Mantener alejado de la luz solar.
Tenere lontano dalla luce del sole.

Rx only

QTY: 1EA



Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico



Use by date
Haltbarkeitsdatum
Utiliser par date
Utilizar por fecha
Usare entro la data



Catalogue number
Katalognummer
Numero de catalogue
Numero de catalogo
Numero di catalogo



Lot number
Chargennummer
Numero de lote
Numero de lote
Numero di lotto



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fecha de manufactura
Data di produzione



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

DE 1. Verwendungszweck
PRO3dent® splint I MSI Fräsern zur Herstellung funktionstherapeutischer Aufbisschienen.

2. Indikation
PRO3dent® splint I MSI ist eine Fräsrunde, die für die Herstellung von zahnmedizinischen Objekten wie Mundschutz, Nachtschutz, Bruxismus- und Kiefergelenkschienen sowie Aufbisschienen mit CAD/CAM-Fräsmaschinen bestimmt ist.

3. Kontraindikationen
PRO3dent® splint I MSI ist kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für Bruxismuschienen und Schienen mit einer Wandstärke ≤ 0,9 mm.
3. ... für Prothesenbasen
4. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

4. Produktbeschreibung
Das **PRO3dent® splint I MSI** enthält eine laktambasierte, biometrische Lösung zur Multi-spezifis-Inhibition*. Dies reduziert die Bildung von unerwünschten Biofilmen auf kieferorthopädischen Apparaturen ohne Mikroizid-Effekt. *c. albicans / s. mutans

5. Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

6. Vorgesehener Anwender
Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

7. Verarbeitung
■ **PRO3dent® splint I MSI** Fräsröhrlinge sollten ausschließlich für die CAD/CAM-Fertigung dentaler Aufbisschienen verwendet werden und können in allen gängigen CAD/CAM-Systemen benutzt werden (Abb. 1).
■ Für die Verarbeitung von Plaqueakkumulation ist eine sorgfältige Politur zu verwenden.
■ **PRO3dent® splint I MSI** Aufbisschienen werden mittels CAD/CAM-Technik durch Fachpersonal (Zahntechniker) designt und hergestellt. Nach Anpassung und Politur der Schiene muss eine okkulale Mindeststärke von 0,9 mm gewährleistet sein. Aus ästhetischen Gründen ist eine labiale Reduzierung auf 0,8 mm zulässig. Falls vorhanden, sind Ecken und Kanten zu verrunden.
■ Zum Herausretzen der **PRO3dent® splint I MSI** Aufbisschienen aus dem Fräsröhring ist ein feinverzahnter Hartmetallfräser oder geeignete Trennscheibe einzusetzen. Die Haltestege vorsichtig und ohne Druck durchtrennen.
■ Zur Vermeidung von Plaqueakkumulation ist eine sorgfältige Politur unanglabare Voraussetzung. Die Vorpulitur mit geeigneten Silikonpolierern und Ziegenhaarbürsten durchführen. Für die Hochglanzpolitur entsprechende Polierpaste (Abb. 2) verwenden. Während des Ausarbeitens und Polierens sollte eine starke Wärmenentwicklung vermieden werden, um Fassungsauigkeiten zu vermeiden.
■ Nach Herstellung der Schienen mit Druckluft und anschließend mit Wasser in einem Ultraschallbad mit einer Höchsttemperatur von 35 °C reinigen. (**Wichtig:** Dampfneigungsgeräte sind nicht zu empfehlen, da das Produkt bei hoher Temperatur und Druck deformiert wird.)

8. Fräsparmeter
Schuppen:
■ 2 mm Kugelradiusfräser – Einschnneider
■ Drehzahl: 22.000 U/min
■ Radialer Bahnabstand: 0,6 mm
■ Z-Tiefenzustellung: 0,6 mm
■ Vorschub: 1.600 mm/min

FR 1. Utilisation prévue
Disques à fraiser **PRO3dent® splint I MSI** pour la fabrication de gouttières occlusales fonctionnelles.

2. Indications
L'ébauche **PRO3dent® splint I MSI** est un disque destiné à la fabrication d'appareils dentaires tels que les protège-dents, les protections dentaires nocturnes, les attelles anti-bruxisme et pour l'articulation temporo-mandibulaire et les attelles d'occlusion à l'aide de fraiseuses CAD/CAM.

3. Contre-indications
PRO3dent® splint I MSI est contre-indiqué ...
1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
2. ... pour les attelles de bruxisme et les attelles avec une épaisseur de paroi ≤ 0,9 mm.
3. ... pour les bases de prothèses.
4. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

4. Description du produit
Disques à fraiser **PRO3dent® splint I MSI** comprend une solution biométrique à base de lactame pour l'inhibition multi-espèces*. Cela réduit la formation de biofilms indésirables sur les appareils orthodontiques sans effet microcidal. *c. albicans / s. mutans

5. Groupe de patients ciblés
Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

6. Utilisateurs visés
Dentistes, prothésistes dentaires

7. Mise en œuvre
■ Les disques à usiner **PRO3dent® splint I MSI** ne doivent servir qu'à la fabrication CAD/CAM de gouttières occlusales orthodontiques et sont compatibles avec tous les systèmes CAD/CAM courants (Fig. 1).
■ N'utiliser que des instruments en carbure de tungstène pour usiner le matériau.
■ Les gouttières occlusales **PRO3dent® splint I MSI** sont conçues et fabriquées par un personnel qualifié (prothésistes dentaires) avec la technologie CAD/CAM. Une fois la gouttière ajustée et polie, l'épaisseur occlusale ne doit en aucun cas être inférieure à 0,9 mm. Il est toutefois autorisé, pour des raisons esthétiques, de descendre à 0,8 mm dans la zone labiale. Arrondir au besoin les angles et les arêtes.
■ S'aider d'un instrument en carbure de tungstène à denture fine ou d'un disque à tronçonner approprié pour séparer la gouttière **PRO3dent® splint I MSI** du disque. Sectionner les supports avec précaution et sans exercer de pression.
■ Un polissage soigné est essentiel afin d'éviter une accumulation de plaque sur la gouttière. Effectuer le polissage avec des polissoirs en silicone adéquats et des brosses en poils de chèvre. Pour le polissage spéculaire, utiliser la pâte à polir correspondante (Fig. 2). Pendant le dépolissage et le polissage, éviter tout dégageant de chaleur excessive afin de ne pas nuire à la précision d'ajustage.
■ Une fois les gouttières terminées, les nettoyer à l'air comprimé, puis avec de l'eau dans un bain à ultrasons à une température ne devant pas dépasser 35 °C. (**Important:** les nettoyeurs à vapeur sont déconseillés, le produit se déformant à température et pression élevées.)

8. Paramètres d'usinage
Usinage :
■ Instrument sphérique – Instrument à un seul tranchant 2 mm
■ Vitesse de rotation : 22 000 tr/min
■ Profondeur de passe radiale : 0,6 mm
■ Plongée (axe Z) : 0,6 mm
■ Avance : 1 600 mm/min

Schichten:
■ 2 mm Kugelradiusfräser – Einschnneider
■ Drehzahl: 22.000 U/min
■ Radialer Bahnabstand: 0,1 mm
■ Z-Tiefenzustellung: 0,1 mm
■ Vorschub: 1.600 mm/min

Restschruppen:
■ 1 mm Kugelradiusfräser – Einschnneider
■ Drehzahl: 28.000 U/min
■ Radialer Bahnabstand: 0,1 mm
■ Z-Tiefenzustellung: 0,1 mm
■ Vorschub: 1.200 mm/min

Die an der Spindel befindlichen Kühllöser sollten auf die Werkzeugspitze ausgerichtet sein. Hierbei ist eine einheitliche Ausspannlänge der Werkzeuge zu beachten bzw. die Länge des 2 mm Werkzeugs anzunehmen. Das Kühllöser Luft ist ausreichend.

9. Wichtig
■ Durch unsachgemäßen Einsatz von Fräswerkzeugen, Polierbürsten, Dampfstrahlern und Wasserbädern kann das Material einer Überhitzung ausgesetzt und somit die Eigenschaften negativ beeinflusst werden. Abweichungen vom beschriebenen Herstellungsprozess können zu unterschiedlichen mechanischen und optischen Eigenschaften des **PRO3dent® splint I MSI** Materials führen.
■ Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder **PRO3dent® splint I MSI** Verpackung. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben.
■ Verwenden Sie die **PRO3dent® splint I MSI** Ronde nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.
■ In seltenen Fällen können Immunreaktionen (z. B. Allergien) auftreten. Klären Sie daher bei allergischen Patienten den Einsatz einer **PRO3dent® splint I MSI** Schiene mit dem Zahnarzt oder dem Kieferorthopäden ab.
■ Desinfizieren Sie die Schiene mit einem alkoholhaltigen Reinigungsmittel vor dem ersten Gebrauch. Die Schienen unter fließendem kaltem Wasser mit einer Zahnbürste reinigen.
■ Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden.

10. Hinweise
■ Die LOT-Nr. muss bei jedem Vorgang, der eine Identifikation des Materials erfordert, angegeben werden.
■ Lagerung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
■ Entsorgung: **PRO3dent® splint I MSI** Schienen sind wasserunlöslich, inert, bergen keine Gefahr für das Grundwasser und können daher im normalen Hausmüll entsorgt werden.
■ Gewährleistung: Unsere gesamten anwendungstechnischen Empfehlungen, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder in Form praktischer Anleitungen erteilt werden, beruhen auf unserem eigenen Erfahrungsschatz und Tests. Deshalb können diese nur als Richtwerte gesehen werden. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns deshalb Änderungen in Konstruktion und Formulierung vor.
■ **Gefahrenhinweis:** Bei der Bearbeitung von **PRO3dent® splint I MSI** entstehen Stäube, die zur Reizung von Augen, Haut und Atemwegen führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreie Funktionieren der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz.
■ **pro3dure** haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Materials hervorgerufen werden. Das **PRO3dent® splint I MSI** Material ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch geschultes Personal zu verwenden.

Finition :
■ Instrument sphérique – Instrument à un seul tranchant 2 mm
■ Vitesse de rotation : 22 000 tr/min
■ Profondeur de passe radiale : 0,1 mm
■ Plongée (axe Z) : 0,1 mm
■ Avance : 1 600 mm/min

Ré-usinage :
■ Instrument sphérique – Instrument à un seul tranchant 1 mm
■ Vitesse de rotation : 28 000 tr/min
■ Profondeur de passe radiale : 0,1 mm
■ Plongée (axe Z) : 0,1 mm
■ Avance : 1 200 mm/min

Les buses de refroidissement sur la broche devraient être dirigées sur la pointe de l'outil. Veiller à respecter une longueur d'écartement des outils homogène et/ou à reprendre la longueur de l'outil de 2 mm. L'air suffit comme agent refroidissant.

9. Important
■ Un emploi incorrect des outils à usiner, brosses de polissage, jets de vapeur et bains d'eau, est susceptible d'exposer le matériau à une chaleur excessive et, par suite, de nuire à ses propriétés. Des écarts par rapport à la procédure de fabrication décrite ici peuvent conduire à une altération des propriétés mécaniques et optiques du matériau **PRO3dent® splint I MSI**.
■ Le numéro de lot et la date de préemption sont imprimés sur chaque emballage de **PRO3dent® splint I MSI**. Toujours indiquer le numéro de lot du produit en cas de réclamation le concernant.
■ Ne pas utiliser les disques **PRO3dent® splint I MSI** une fois la date limite d'utilisation dépassée.
■ Dans quelques cas des réactions allergiques (par ex. allergies) sont toutefois possibles. C'est pourquoi il convient de s'assurer au préalable auprès du chirurgien-dentiste ou de l'orthodontiste que les patients ne sont pas allergiques avant d'opter pour une gouttière **PRO3dent® splint I MSI**.
■ Désinfecter la gouttière avant le premier emploi avec un produit de nettoyage sans alcool. Nettoyer les gouttières sous l'eau courante froide avec une brosse à dents.
■ Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits.

10. Remarques
■ Indiquer impérativement le numéro de LOT pour chaque opération nécessitant l'identification du matériau.
■ **Stockage :** ne nécessite aucune précaution particulière.
■ **Élimination :** les gouttières **PRO3dent® splint I MSI** sont non solubles à l'eau, inactives, ne comportent aucun danger pour la nappe phréatique et peuvent donc être éliminées avec les ordures ménagères normales.
■ **Garantie :** toutes nos recommandations techniques – qu'elles soient données de vive voix, par écrit ou par voie d'instructions pratiques – reposent sur nos propres expériences et tests. Elles n'ont donc qu'une valeur indicative. Nos produits sont soumis à un développement continu. C'est pourquoi nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications dans la construction et la composition de nos produits.
■ **Consignes de sécurité :** le travail de **PRO3dent® splint I MSI** produit des poussières susceptibles d'irriter les yeux, la peau et les voies respiratoires. C'est pourquoi il faut toujours veiller à ce que l'aspiration au poste de travail fonctionne parfaitement.
■ **pro3dure** décline toute responsabilité en cas de dommages dus à des erreurs d'emploi du matériau. Le matériau **PRO3dent® splint I MSI** ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné et seulement par un personnel qualifié.

ES 1. Finalidad prevista
Discos de fresado **PRO3dent® splint I MSI** para la fabricación de férulas oclusales funcionales.

2. Indicación
El producto **PRO3dent® splint I MSI** es un disco previsto para la fabricación de objetos dentales tales como protectores dentales, mordaduras para la noche, férulas para bruxismo y férulas TMJ así como placas de mordida utilizando fresadoras CAD/CAM.

3. Contraindicación
PRO3dent® splint I MSI está contraindicado ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
2. ... para férulas de bruxismo y férulas con un espesor de pared ≤ 0,9 mm.
3. ... para bases protésicas.
4. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

4. Descripción del producto
La **PRO3dent® splint I MSI** incluye una solución basada en lactama biomimética para la inhibición multispecífica*. Esto reduce la formación de biopeplucules indeseables en los aparatos de ortodoncia sin un efecto microcidal. *c. albicans / s. mutans

5. Grupo diana de pacientes
Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

6. Usuarios previstos
Odontólogos, prótesis dentales

7. Procesamiento
■ Los discos de fresado **PRO3dent® splint I MSI** deben utilizarse exclusivamente para la elaboración de CAD/CAM de férulas dentales oclusales y pueden emplearse en todos los sistemas CAD/CAM habituales (Fig. 1).
■ Para el procesamiento deben utilizarse exclusivamente fresas de metal duro.
■ Las férulas dentales oclusales de **PRO3dent® splint I MSI** han sido diseñadas y fabricadas por personal especializado (técnicos dentales) mediante la tecnología CAD/CAM. Tras la adaptación y el pulido de la férula debe garantizarse un grosor oclusal mínimo de 0,9 mm. Por motivos estéticos se permite una reducción labial de hasta 0,8 mm. Si fuera necesario, deben redondearse los bordes y cantos.
■ Para retirar la férula dental occlusal de **PRO3dent® splint I MSI** del disco de fresado debe utilizarse una fresa de metal duro de dentado fino o un disco separador adecuado.
■ Se debe separar la barra de placa de anclaje con cuidado y sin ejercer presión.
■ Para evitar la acumulación de placa es imprescindible realizar un pulido minucioso. El pulido preliminar se realiza con pulidoras de silicona y cepillos de pelo de cabra. Para el pulido de brillo intenso debe utilizarse la correspondiente pasta pulidora (Fig. 2). Para prevenir imprecisiones de ajuste se debe evitar una elevada generación de calor durante el acabado y el pulido.
■ Tras el proceso de elaboración deben limpiarse las férulas con aire comprimido y, a continuación, con agua en un baño de ultrasonidos a una temperatura máxima de 35 °C. (**Importante:** se desaconseja el uso de vaporizadores, pues el producto se deforma al aplicar una temperatura y presión elevadas.)

8. Parámetros de fresado
Desbaste:
■ Fresa esférica de 2 mm – Fresa de un filo
■ Velocidad de giro: 22.000 rpm
■ Distancia radial: 0,6 mm
■ Nivel de profundidad Z: 0,6 mm
■ Avance: 1.600 mm/min

IT 1. Destinazione d'uso
Dischi per fresatura **PRO3dent® splint I MSI** per la realizzazione di bite occlusali funzionali.

2. Indicazione
PRO3dent® splint I MSI è un disco da utilizzare per la realizzazione di apparecchi dentali come parodonti, bite, stecche per bruxismo e per disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare, nonché di bite di svincolo tramite fresatori CAD/CAM.

3. Controindicazioni
PRO3dent® splint I MSI è controindicato ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... per stecche di bruxismo con spessore della parete ≤ 0,9 mm.
3. ... per basi protesiiche.
4. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

4. Descrizione del prodotto
La **PRO3dent® splint I MSI** include una soluzione biomimetica a base di lattami, soluzione biomimetica per l'inibizione multispecie*. Questo riduce la formazione di biofilm indesiderati sulle apparecchiature ortodontiche senza un effetto microcidale. *c. albicans / s. mutans

5. Pazienti destinatari
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

6. Utenti previsti
Odontologi, odontotecnici

7. Lavorazione
■ I pezzi grezzi per la fresatura **PRO3dent® splint I MSI** dovrebbero essere utilizzati solo per la produzione CAD/CAM di ferule di scarico dentali e possono essere utilizzati in tutti i comuni sistemi CAD/CAM (Fig. 1).
■ Per la lavorazione devono essere utilizzati solo fresi in carburo di tungsteno.
■ Le ferule di scarico **PRO3dent® splint I MSI** sono state progettate e realizzate con tecnologia CAD/CAM da personale specializzato (odontotecnici). Dopo l'adattamento e la lucidatura delle ferule, è necessario garantire uno spessore minimo occlusale di 0,9 mm. Per ragioni estetiche è ammessa una riduzione labiale a 0,8 mm. Se presenti, eventuali angoli e spigoli devono essere arrotondati.
■ Per separare la ferula **PRO3dent® splint I MSI** dal pezzo grezzo, è necessario utilizzare una fresa in carburo di tungsteno o un disco separatore adatto. Tagliare le barre di sostegno con cura e senza esercitare pressione.
■ Un'attenta lucidatura è essenziale per evitare l'accumulo di placca. Eseguire una lucidatura preliminare con idonei lucidanti al silicene e spazzole con setole di capra. Per ottenere la lucidatura a specchio, utilizzare la pasta per lucidatura apposita (Fig. 2). Bisognerebbe evitare un calore eccessivo durante la rifinitura e la lucidatura per evitare imprecisioni di accoppiamento.
■ Dopo il completamento, pulire le stecche con aria compressa e poi con acqua in un bagno a ultrasuoni a una temperatura massima di 35 °C. (**Importante:** i dispositivi per la pulizia a vapore non sono raccomandati poiché il prodotto si deforma a temperature e pressioni alte.)

8. Parametri di fresatura
Sgrossatura:
■ Fresa a testa semisferica da 2 mm – Fresa a un tagliente
■ Numero di giri: 22.000 giri/min
■ Distanza tra i piani radiali: 0,6 mm
■ Regolazione della profondità di taglio sull'asse Z: 0,6 mm
■ Avanzamento: 1.600 mm/min

Alisado:
■ Fresa esférica de 2 mm – Fresa de un filo
■ Velocidad de giro: 22.000 rpm
■ Distancia radial: 0,1 mm
■ Nivel de profundidad Z: 0,1 mm
■ Avance: 1.600 mm/min

Desbaste residual:
■ Fresa esférica de 2 mm – Fresa de un filo
■ Velocidad de giro: 28.000 rpm
■ Distancia radial: 0,1 mm
■ Nivel de profundidad Z: 0,1 mm
■ Avance: 1.200 mm/min

Las boquillas de refrigeración del husillo deben estar alineadas con la punta de la herramienta. Se debe observar una longitud de saliente uniforme de las herramientas o suponer una longitud de la herramienta de 2 mm. El aire es suficiente como medio de refrigeración.

9. Indicaciones importantes
■ El uso inadecuado de fresadoras, cepillos de pulido, vaporizadores y baños de agua puede exponer el material a un sobrecalentamiento y repercutir negativamente en sus propiedades. Si no se sigue el proceso de fabricación descrito es posible que se obtengan propiedades mecánicas y ópticas del material **PRO3dent® splint I MSI** diferentes a las descritas.
■ En todos los envases de **PRO3dent® splint I MSI** se indican el número de lote y la fecha de caducidad. En caso de reclamaciones del producto debe indicarse siempre el número de lote del producto.
■ No utilice el disco de **PRO3dent® splint I MSI** una vez vencida la fecha de caducidad.
■ En casos aislados pueden producirse respuestas inmunitarias (p. ej., alergias). En el caso de pacientes alérgicos debe consultarse el uso de una ferula **PRO3dent® splint I MSI** con el odontólogo o el ortodontista.
■ Desinfecte la ferula con un producto de limpieza que no contenga alcohol antes de usarla por primera vez. Las ferulas deben limpiarse con un cepillo de dientes y agua corriente fría.
■ Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar.

10. Indicaciones
■ El número de lote debe indicarse en todos los procedimientos que requieran una identificación del material.
■ **Almacenamiento:** no se requieren medidas especiales.
■ **Gestión de desecho:** las ferulas de **PRO3dent® splint I MSI** son insolubles en agua, inertes, no comportan ningún peligro para las aguas subterráneas y, por tanto, pueden desecharse junto con la basura doméstica normal.
■ **Garantía:** todas nuestras recomendaciones técnicas, ya sea oralmente, por escrito o en forma de prácticas instructivas de uso, se basan en nuestras propias experiencias y ensayos, por lo que deben tomarse solo como valores orientativos. Nuestros productos están sometidos a un desarrollo continuo. Por esta razón nos reservamos el derecho a efectuar modificaciones en el diseño y la formulación de nuestros productos.
■ **Indicaciones de peligro:** Durante la preparación de **PRO3dent® splint I MSI** se genera polvo, que puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias. Por este motivo, opruebe siempre que el sistema de aspiración de su lugar de trabajo funciona perfectamente.
■ **pro3dure** no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado del material. El material **PRO3dent® splint I MSI** debe ser utilizado únicamente conforme al uso previsto por parte de personal cualificado.

Rifinitura:
■ Fresa a testa semisferica da 2 mm – Fresa a un tagliente
■ Numero di giri: 22.000 giri/min
■ Distanza tra i piani radiali: 0,1 mm
■ Regolazione della profondità di taglio sull'asse Z: 0,1 mm
■ Avanzamento: 1.600 mm/min

Sgrossatura dei residui:
■ Fresa a testa semisferica da 1 mm – Fresa a un tagliente
■ Numero di giri: 28.000 giri/min
■ Distanza tra i piani radiali: 0,1 mm
■ Regolazione della profondità di taglio sull'asse Z: 0,1 mm
■ Avanzamento: 1.200 mm/min

Gli ugelli di raffreddamento che si trovano sul mandrino dovrebbero essere allineati con la punta dell'utensile. Nel farlo è necessario rispettare una lunghezza utile uniforme degli utensili e adottare la lunghezza dell'utensile da 2 mm. L'aria del mezzo di raffreddamento è sufficiente.

9. Importante
■ L'uso improprio di fresi, spazzole per lucidare, getti di vapore e bagni d'acqua può esporre il materiale a un surriscaldamento e quindi influire negativamente sulle sue proprietà. Eventuali variazioni del processo di fabbricazione descritto possono portare a proprietà meccaniche e ottiche diverse del materiale **PRO3dent® splint I MSI**.
■ Il codice del lotto e la data di scadenza sono riportati sui ogni confezione di **PRO3dent® splint I MSI**. In caso di reclami relativi al prodotto, si prega di indicare sempre il suo codice del lotto.
■ Non utilizzare dischetti **PRO3dent® splint I MSI** dopo il superamento della data di scadenza.
■ In rari casi possono verificarsi reazioni immunitarie (ad es. allergie). Pertanto, nel caso di pazienti con allergie, si prega di concordare con il dentista o l'odontotecnico riguardo alla possibilità di usare una ferula **PRO3dent® splint I MSI**.
■ Disinfettare la ferula con un detergente privo di alcool prima del primo utilizzo. Pulire le ferule con acqua fredda corrente con uno spazzolino da denti.
■ Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati.

10. Nota
■ Il codice del lotto deve essere specificato per ogni operazione che richieda l'identificazione del materiale.
■ **Conservazione:** nessuna misura speciale richiesta.
■ **Smaltimento:** le ferule **PRO3dent® splint I MSI** sono insolubili in acqua, inerti, non comportano alcun pericolo per le falde acquifere e possono pertanto essere smaltite insieme ai normali rifiuti domestici.
■ **Garanzia:** tutte le nostre raccomandazioni operative, che siano esse in forma verbale, scritta o di istruzioni pratiche, si basano sulla nostra esperienza e sui nostri test. Pertanto, queste possono essere intese solo come valori indicativi. I nostri prodotti sono soggetti a uno sviluppo costante. Ci riserviamo dunque il diritto di apportare modifiche alla struttura e alla formulazione.
■ **Note sui rischi:** la lavorazione di **PRO3dent® splint I MSI** produce polveri che possono provocare irritazioni a occhi, cute e vie respiratorie. Pertanto, verificare sempre che il sistema di aspirazione della postazione di lavoro funzioni correttamente.
■ **pro3dure** declina ogni responsabilità in caso di danni causati da un uso errato del materiale. Il materiale **PRO3dent® splint I MSI** può essere utilizzato esclusivamente per l'uso conforme da personale addestrato.