THERMEO®

Milling blank with thermomemory effect

Instrukcja użytkowania
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Instruktionsbog
Bruksanvisning

pro3dure medical

Materials are our DNA!

(PL)

1. Przeznaczenie

Funkcjonalny materiał terapeutyczny na szyny zgryzowe z efektem termopamięci.

2. Wskazanie

THERMEO® to dysk do frezowania przeznaczony do wytwarzania przedmiotów stomatologicznych, takich jak ochraniacze na zęby, nakładki na noc, szyny na bruksizm i stawy skroniowo-żuchwowe, a także szyny okluzyjne, przy użyciu frezarek CAD/CAM.

3. Przeciwwskazania

Produkt THERMEO® nie jest wskazany ...
1. ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
2. ... do nakładek zapobiegających zgrzytaniu zębami i nakładek o grubości ścianki ≤ 0,9 mm.
3. ... do baz protetycznych.
4. ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

4. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

5. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

6. Przetwarzanie

- Materiały do frezowania THERMEO® powinny być używane wyłącznie do wytwarzania dentystycznych szyn okluzyjnych za pomocą systemu CAD/CAM i mogą być stosowane we wszystkich popularnych systemach CAD/CAM **(rys. 1)**.
- Do obróbki należy używać wyłącznie frezów ze stopów twardych.
- Szyny okluzyjne THERMEO® są projektowane i wytwarzane przez wyspecjalizowany personel (techników dentystycznych) przy użyciu technologii CAD/CAM. Po dopasowaniu i wypolerowaniu szyny należy zapewnić minimalną grubość okluzyjną wynoszącą 0,9 mm. Ze względów estetycznych dopuszczalne jest zmniejszenie grubości do 0,8 mm w obszarze wargowym. Jeśli występują rogi i kanty należy je zaokrąglić.
- Aby wyciąć szynę okluzyjną THERMEO® z materiału do frezowania, należy użyć drobnozębkowanego freza ze stopu twardego lub odpowiedniej tarczy tnącej. Ostrożnie przeciąć wypustki łączące bez wywierania nacisku.
- Aby zapobiec gromadzeniu się płytki nazębnej niezbędne jest staranne wypolerowanie. Wstępne polerowanie wykonać za pomocą odpowiednich polerek silikonowych i szczotek z koziego włosia.

Do polerowania na wysoki połysk użyć odpowiedniej pasty polerskiej **(rys. 2)**. Podczas wykańczania i polerowania należy unikać silnej emisji ciepła, aby uniknąć niedokładności dopasowania.

- Po wykonaniu wyczyścić szyny sprężonym powietrzem, a następnie umyć wodą w myjce ultradźwiękowej o maksymalnej temperaturze 35 °C. (**Ważne:** myjki parowe nie są zalecane, ponieważ produkt odkształca się pod wpływem wysokiej temperatury i ciśnienia.)
- W przypadku napraw lub dodawania materiału należy stosować system płynowo-proszkowy THERMEO®, aby zachować właściwości termo plastyczne szyny. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przetwarzania.

7. Parametry frezowania

Obróbka zgrubna:
- Frez kulisty czołowy 2 mm – frez jednoostrzowy
- Prędkość obrotowa: 22 000 obr./min.
- Odległość promieniowa ścieżki narzędzia: 0,6 mm
- Głębokość dosuwu Z: 0,6 mm
- Prędkość posuwu: 1 600 mm/min.

Obróbka dokładna:
- Frez kulisty czołowy 2 mm – frez jednoostrzowy
- Prędkość obrotowa: 22 000 obr./min.
- Odległość promieniowa ścieżki narzędzia: 0,1 mm
- Głębokość dosuwu Z: 0,1 mm
- Prędkość posuwu: 1 600 mm/min.

Resztkowa obróbka zgrubna:
- Frez kulisty czołowy 1 mm – frez jednoostrzowy
- Prędkość obrotowa: 28 000 obr./min.
- Odległość promieniowa ścieżki narzędzia: 0,1 mm
- Głębokość dosuwu Z: 0,1 mm
- Prędkość posuwu: 1 200 mm/min.

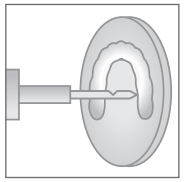
Znajdujące się na wrzecionie dysze chłodzące powinny być skierowane na końcówkę narzędzia. Należy przy tym przestrzegać jednolitej długości mocowania narzędzi lub przyjąć, że długość narzędzia wynosi 2 mm. Jako czynnik chłodzący wystarczające jest powietrze.

8. Ważne

- Niewłaściwe użycie narzędzi frezujących, szczotek polerskich, my jek parowych i kąpieli wodnych może narazić materiał na przegrzanie, a tym samym negatywnie wpłynąć na jego właściwości. Odstępstwa od opisanego procesu wytwarzania mogą prowadzić do różnych właściwości mechanicznych i optycznych materiału THERMEO®.

UMDNS 16-697

1.



2.



- Numer partii i data ważności znajdują się na każdym opakowaniu materiału THERMEO®. W przypadku reklamacji dotyczących produktu należy zawsze podawać numer partii produktu.
- Nie należy używać dysków do frezowania THERMEO® po upływie daty ważności.
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje immunologiczne (np. alergie). Dlatego przed użyciem szyny THERMEO® u pacjentów z alergią należy skonsultować się z dentystą lub ortodontą.
- Przed pierwszym użyciem szyny należy ją zdezynfekować środkiem czyszczącym niezawierającym alkoholu. Szyny należy czyścić pod zimną bieżącą wodą za pomocą szczoteczki do zębów.
- Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie produktów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania ważnych zdarzeń, dotyczących produktu medycznego, producentowi i kompetentnemu urzędowi kraju, w którym doszło do danego zdarzenia.

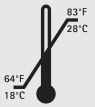
9. Wskazówka

- Numer partii musi być podany dla każdego procesu, który wymaga identyfikacji materiału.
- **Przechowywanie:** nie są wymagane żadne specjalne środki.
- **Utylizacja:** szyny THERMEO® są nierozpuszczalne w wodzie, obojętne, nie stanowią zagrożenia dla wód gruntowych i dlatego mogą być wyrzucane z normalnymi odpadami domowymi.
- **Gwarancja:** wszystkie nasze zalecenia techniczne dotyczące zastosowania, niezależnie od tego, czy są przekazywane ustnie, pisemnie czy w formie praktycznych instrukcji, opierają się na naszym własnym doświadczeniu i testach. Można je zatem traktować wyłącznie jako wytyczne. Nasze produkty podlegają ciągłemu doskonaleniu. W związku z tym zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian w konstrukcji i składzie.
- **Informacje dotyczące zagrożeń:** podczas obróbki szyny THERMEO® powstaje pył, który może powodować podrażnienie oczu, skóry i dróg oddechowych. Dlatego należy zawsze upewnić się, że system odciągowy w miejscu pracy działa prawidłowo.
- **pro3dure** nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem materiału. Materiał THERMEO® może być używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel.

Właściwości fizyczne */ Fizikālās īpašības */ Fizinės savybės */ Fysikalske egenskaber */ Fysikaliska egenskaper *:

THERMEO®

- Gęstość/ Blīvums/ Tankis/ Massefylde/ Densitet: ca. 1.1 g/ml
- Wytrzymałość na zginanie/ Noturība uz locīšumiem/ Lenkiamasis stipris/ Bøjestyrke/ Böjhållfasthet: 23 °C (MPa) > 20 **
- Wytrzymałość na zginanie/ Noturība uz locīšumiem/ Lenkiamasis stipris/ Bøjestyrke/ Böjhållfasthet: 37 °C (MPa) < 20 **
- Idealna temperatura przechowywania i przetwarzania/ ideālā uzglabāšanas un apstrādes temperatūra/ Ideali laikymo ir apdorojimo temperatūra/ Ideel opbevarings- og forarbejdningstemperatur/ Idealisk lagrings- och bearbetningstemperatur:



Informacje dotyczące zamówień/ Pasūtīšanas informācija/ Užsakymo informacija/ Bestillingsinformationer/ Beställningsinformation:

THERMEO®

Dyski do frezowania/ Frēzēšanas diski/ Frezos diskai/ Fræserondeller/ Fräsrondeller

bezbarwny-transparentny/ bezkrāsaina – caurspīdīga/ skaidri, permatoma/ klar-transparent/ klar transparent

Wysokość/ Augstums/ Aukštis/ Højde/ Höjd:
d = 16 mm
Ø = 98,5 mm

REF: D1022002

Wysokość/ Augstums/ Aukštis/ Højde/ Höjd:
d = 20 mm
Ø = 98,5 mm

REF: D1022003

Wysokość/ Augstums/ Aukštis/ Højde/ Höjd:
d = 25 mm
Ø = 98,5 mm

REF: D1022006

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mērījumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Šie duomenys gauti atlikus reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaičiuoti taikant mūsų kokybės užtikrinimo sistemą. / Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetssikring. / Dessa uppgifter härstammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetssäkring.
** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējā dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius nurodymus / Iht. interne design- og kravspecifikationer / Enligt interna design- och kravspecifikationer.
*** w oparciu o ... / atbalstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / baserat på ...
**** niestosowane / Nav piemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt

Ta strona w górę. Šo pusi uz augšu. Šią pusę į viršų. Denne side opad. Denna sida upp.

Granica temp. Temperatūras robežas Temperatūros riba Temperaturgrænse Temperaturgräns

Znak CE CE marķējums CE ženklas CE-mærke CE-tecken

0044

W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu. Neizmantot, ja bojāts iepakojums. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania. Ievērot lietošanas instrukciju. Vadovaukitės naudojimo instrukcija. Se instruktionsbog. Följ bruksanvisningen.

Utrzymywać z dala od promieniowania słonecznego. Sargāt no saules gaismas. Saugokite nuo saulės spindulių. Beskyttes mod sollys. Får ej utsättas för direkt solljus.

Rx only

QTY: 1EA

MD — Produkt medyczny / Medicīnas produkts / Medicinos priemonė / Medicinsk udstyr / Medicinteknisk produkt

Data ważności / Derīguma termiņš / Galiojimo laikas / Dato for holdbarhed / Bäst-före-datum

REF — Numer katalogowy / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Katalognummer / Katalognummer

LOT — Numer partii / Partijas numurs / Partijos numeris / Partinummer / Partinummer

Data produkcji / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / Produktionsdato / Tillverkningsdatum

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**

Rev. 15_10/26

(LV) 1. Mērķis
Funkcionāls terapeitisks koduma šinu materiāls ar termomemory efektu.

2. Indikācija
THERMEO® ir frēzēšanas disks, ko izmanto zobārstniecības produktu – aizsargkapes, nakts kapes, bruksisma un žokļa locītavu kapes, kā arī uzkožamās kapes – izgatavošanā ar CAD/CAM frēzmašīnām.

3. Kontrindikācijas
Produkts **THERMEO®** ir kontrindicēts ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... bruksisma kapēm un kapēm, kuru biezums ir ≤ 0,9 mm.
3. ... protēzu pamatiem.
4. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

4. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārsta pacienti.

5. Paredzētais lietotājs
Zobārsts un zobu tehniķis

6. Apstrāde
- **THERMEO®** frēzēšanas sagataves ieteicams izmantot tikai darbā ar CAD/CAM dentālo uzkožamo kapju izgatavošanai. Tās var izmantot visās ierastajās CAD/CAM sistēmās **(1. att.)**.
- Apstrādei izmantojamas vienīgi cieto metālu frēzes.
- **THERMEO®** uzkožamās kapes ar CAD/CAM tehniku dizainē un izgatavo speciālisti (zobtehniķi). Pēc kapes pielaikošanas un pulēšanas okluzālajam biezumam ir jābūt vismaz 0,9 mm. Estētisku iemeslu dēļ ir iespējams labiāls samazinājums līdz 0,8 mm. Ja rodas stūri un kantes, tās noapaļo.
- **THERMEO®** uzkožamās kapes izņem no frēzēšanas sagataves ar smalkzobu cieto metālu frēzi vai piemērotu griešanas disku. Stiprinājuma stieņus pārgriež uzmanīgi un bez spiediena.
- Lai neuzkrātos pangas, rūpīga pulēšana ir obligāts priekšnosacījums. Sākotnējai pulēšanai izmanto silikona pulētāju un kazu vilnas birstes. Maksimāli glancētu pulējumu panāk ar attiecīgu pulēšanas pastu **(2. att.)**. Izgatavošanas un pulēšanas gaitā ieteicams novērst ievērojamu uzkaršanu, lai nerastos izmēra neprecizitātes.
- Gatavas kapes notīra ar saspiestu gaisu un beigās ar ultraskaņu ar maksimālo temperatūru 35 °C. (**Svarīgi:** kapes nav ieteicams tīrīt ar tvaika tīrīšanas iekārtām, jo augsta temperatūra un spiediens tās deformē.)
- Labošanas darbos un materiāla papildināšanai izmantojama **THERMEO®** pulvera un šķidruma maisīšanas sistēma, lai saglabātu kapes termoplastiskās īpašības. Ievērot ražotāja ieteikumus par apstrādi.

7. Frēzēšanas parametri
Birstēšana:
- 2 mm lodveida rādiusa frēze – vienzoba frēze
- apgriezienu skaits: 22 000 apgr./min.
- radiālā atstarpe: 0,6 mm
- Z dziļuma regulējums: 0,6 mm
- padeves ātrums: 1600 mm/min.

Apdare:
- 2 mm lodveida rādiusa frēze – vienzoba frēze
- apgriezienu skaits: 22 000 apgr./min.
- radiālā atstarpe: 0,1 mm
- Z dziļuma regulējums: 0,1 mm
- padeves ātrums: 1600 mm/min.

Gala apdare:
- 1 mm lodveida rādiusa frēze – vienzoba frēze
- apgriezienu skaits: 28 000 apgr./min.
- radiālā atstarpe: 0,1 mm
- Z dziļuma regulējums: 0,1 mm
- padeves ātrums: 1200 mm/min.

Pie vārpstas novietotās dzesēšanas sprauslas ieteicams pavērst pret instrumenta galu. Raudzīties, lai instrumentu stiprinājuma garumi būtu vienādi. Pieņem 2 mm instrumenta garumu. Dzesēšanai pietiek ar gaisu.

8. Svarīgi
- Ja frēzēšanas instrumenti, pulēšanas birstes, tvaika pūtēji un ūdens peldes tiek izmantoti neprofesionāli, tad materiāls var pārkarst un tādējādi negatīvi ietekmēt produkta īpašības. Novirzes no aprakstītās izgatavošanas gaitas var radīt dažādas mehāniskas un optiskas **THERMEO®** materiāla īpašības.
- Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra **THERMEO®** iepakojuma. Iesniedzot sūdzības par produktu, lūgums vienmēr norādīt tā partijas numuru.
- Nelietot **THERMEO®** sagataves pēc derīguma termiņa beigām.
- Retos gadījumos konstatēta imūnsistēmas reakcija, piem. alerģijas. Ja pacientam ir alerģijas, tad **THERMEO®** kapes izmantošanu pārrunā ar zobārstu vai žokļa ortopēdu.
- Pirms pirmās lietošanas reizes kapi dezinficē ar alkoholu nesaturošu tīrīšanas līdzekli. Kapes tīra ar zobu birsti zem tekoša ūdens.
- Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašus atgadījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi pieredzēti.

9. Norāde
- Partijas numurs (LOT) norādāms, veicot katru darbu, kur nepieciešams identificēt materiālu.
- **Glabāšana:** nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **Utilizācija:** **THERMEO®** šinas ir ūdenī neķīstošas un inertas. Tās nerada apdraudējumu gruntsūdeņiem, un tādēļ tās var izmest parastos sadzīves atkritumos.
- **Garantija:** visi mutiski, rakstiski vai praktisku instrukciju formā sniegtie tehniskie ieteikumi darbam ir balstīti mūsu pašu pieredzē un testos. Tādēļ tos var uzskatīt tikai par orientējošām norādēm. Mūsu produkti nepārtraukti tiek attīstīti tālāk. Tādēļ paturam tiesības veikt izmaiņas konstrukcijā un formulējumos.
- **Norādes par riskiem:** darbā ar **THERMEO®** rodas putekļi, kas var radīt acu, ādas un elpceļu kairinājumu. Tādēļ raudzīties, lai darba vietā vienmēr nevainojami darbotos nosūkšanas iekārta.
- **pro3dure** neatbild par zaudējumiem, kas rodas, kļūdaini darbojoties ar materiālu. **THERMEO®** materiāls ir paredzēts, lai ar to profesionāli strādātu vienīgi apmācīti speciālisti.

(LT) 1. Paskirtis
Funkcinė terapinė sąkandžio kapos medžiaga su termoatminties efektu.

2. Indikacija
THERMEO® – tai frezos diskas, skirtas odontologinių objektų, pavyzdžiui, burnos apsaugų, naktinių apsaugų, bruksizmo gydymui skirtų kapų ir žandikaulio sąnario įtvarų bei okliuzinių sukandimo kapų gamybai naudojant CAD/CAM frezavimo stakles.

3. Kontraindikacijos
„**THERMEO®**" draudžiama naudoti ...
1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
2. ... bruksizmo įtvarams ir įtvarams, kurių sienelės storis ≤ 0,9 mm.
3. ... protezų pagrindams.
4. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

4. Tikslinė pacientų grupė
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

5. Numatytas vartotojas
Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

6. Apdorojimas
- **THERMEO®** frezuoti ruošiniai turėtų būti naudojami tik dantų okliuzinių sukandimo kapų gamybai pasitelkiant CAD/CAM technologiją ir gali būti naudojami visose įprastose CAD/CAM sistemose **(1 pav.)**.
- Apdorojimui turėtų būti naudojamos tik kietųjų metalų frezos.
- **THERMEO®** dantų okliuzines sukandimo kapas projektuoja ir gamina specialistai (dantų technikai) naudojant CAD/CAM technologiją. Pritaikius ir nupoliravus kapas, turi būti užtikrintas minimalus 0,9 mm okliuzinis storis. Estetiniais sumetimais leistinas lūpinės dalies sumažinimas iki 0,8 mm. Jei yra, kampai ir kraštai turi būti užapvalinti.
- Norėdami išimti **THERMEO®** okliuzines sukandimo kapas iš frezuoto ruošinio, naudokite smulkių dantukų kietųjų metalų frezą arba tinkamą įpjovimo diską. Atsargiai ir nespausdami perpjaukite atraminius elementus.
- Norint išvengti apnašų kaupimosi, būtina kruopščiai poliruoti. Išankstiniam poliravimui naudokite tinkamas silikonines poliravimo priemones ir ožkos plaukų šepetėlius. Blizgiam poliravimui naudokite tinkamą poliravimo pastą **(2 pav.)**. Atliekant apdailą ir poliravimą reikia vengti padidėjusio skleidžiamo šilumos kiekio, kad būtų išvengta netiksliumų pritaikant gaminį.
- Baigę darbą, kapas išvalykite suslėgtu oru, o po to vandeniu ultragarsinėje vonelėje, kurios temperatūra ne aukštesnė kaip 35 °C. (**Svarbu:** nerekomenduojama naudoti valymo garais įrenginių, nes esant aukštai temperatūrai ir slėgiui gaminys deformuojasi).
- Norint atlikti remontą arba pridėti medžiagos, reikia naudoti **THERMEO®** miltelių skysčio sistemą, kad būtų išlaikytos kapų termoplastinės savybės. Būtina laikytis gamintojo apdorojimo rekomendacijų.

7. Frezos parametrai
Šiurkštus frezavimas:
- 2 mm rutulinės frezos skersmuo – vienadantė freza
- Sūkių dažnis: 22.000 aps./min.
- Radialusis atstumas: 0,6 mm
- Z nustatytas gylis: 0,6 mm
- Pastūma: 1.600 mm/min.

Apdaila:
- 2 mm rutulinės frezos skersmuo – vienadantė freza
- Sūkių dažnis: 22.000 aps./min.
- Radialusis atstumas: 0,1 mm
- Z nustatytas gylis: 0,1 mm
- Pastūma: 1.600 mm/min.

Liekamasis šiurkštus frezavimas:
- 1 mm rutulinės frezos skersmuo – vienadantė freza
- Sūkių dažnis: 28.000 aps./min.
- Radialusis atstumas: 0,1 mm
- Z nustatytas gylis: 0,1 mm
- Pastūma: 1.200 mm/min.

Ašinimo purkštukai ant suklio turi būti nukreipti į įrankio galą. Turėtų būti laikomasi vienodo įrankių ištempimo ilgio arba turėtų būti priimamas 2 mm įrankio ilgis. Kaip ašinimo terpės pakanka oro.

8. Svarbu
- Netinkamai naudojant frezavimo įrankius, poliravimo šepečius, garų purkštuvus ir vandens voneles, medžiaga gali perkaisti, ir tai gali turėti neigiamą poveikį jos savybėms. Nukrypimai nuo aprašyto gamybos proceso gali lemti skirtingas mechanines ir optines **THERMEO®** medžiagos savybes.
- Partijos numerį ir galiojimo datą galima rasti ant kiekvienos **THERMEO®** pakuotės. Jei turite kokių nors nusiskundimų dėl gaminio, visada nurodykite gaminio partijos numerį.
- Nenaudokite **THERMEO®** disko pasibaigus galiojimo laikui.
- Retais atvejais gali pasireikšti imuninės reakcijos (pvz., alergija). Todėl, prieš naudodami **THERMEO®** įtvarus alergiškiems pacientams, pasikonsultuokite su odontologu ar ortodontu.
- Prieš naudojant pirmą kartą, dezinfekuokite įtvarą valymo priemone be alkoholio. Valykite įtvarus po šaltu tekančiu vandeniu su dantų šepetėliu.
- Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisu susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai.

9. Nurodymai
- LOT Nr. turi būti nurodomas kiekvieno proceso metu, kai reikia identifikuoti medžiagą.
- **Laikymas:** specialių priemonių nereikia.
- **Šalinimas:** **THERMEO®** įtvarai netirpsta vandenyje, yra inertiški, nekelia pavojaus gruntiniam vandeniui, todėl gali būti šalinami kartu su įprastomis buitinėmis atliekomis.
- **Garantija:** visos mūsų techninės taikymo rekomendacijos, pateiktos žodžiu, raštu ar praktinių instrukcijų forma, yra pagrįstos mūsų pačių patirtimi ir bandymais. Todėl jos gali būti laikomos tik gairėmis. Mūsų gaminiai nuolat tobulinami. Todėl pasiliekame teisę keisti konstrukciją ir sudėtį.
- **Įspėjimai apie pavojų:** apdorojant **THERMEO®**, susidaro dulkės, kurios gali dirginti akis, odą ir kvėpavimo takus. Todėl visada įsitikinkite, kad Jūsų darbo vietoje tinkamai veikia ištraukimo sistema.
- **„pro3dure"** neatsako už žalą, padarytą netinkamai naudojant medžiagą. **THERMEO®** medžiagą pagal paskirtį gali audoti tik apmokytas personalas.

(DK) 1. Formål
Funktionelt terapeutisk bidskinne materiale med termohukommelseseffekt.

2. Indikation
THERMEO® er en fræserondel, som er beregnet til fremstilling af tandmedicinske objekter som mundbeskyttelse, natbeskyttelse, bruxisme- og kæbeledsskinner samt bideskinner med CAD/CAM-fræsemaskiner.

3. Kontraindikationer
THERMEO® er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til bruxisme-skinner og skinner med en vægtykkelse ≤ 0,9 mm.
3. ... til protesebaser.
4. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

4. Patientmålgruppe
Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

5. Tiltænkt bruger
Tandlæge, tandtekniker

6. Forarbejdning
- **THERMEO®** fræseemner må kun anvendes til CAD/CAM-fremstilling af dentale bideskinner og kan anvendes i alle gængse CAD/CAM-systemer **(fig. 1)**.
- Til forarbejdningen skal der udelukkende anvendes hårdmetalfræsere.
- **THERMEO®** bideskinner designes og fremstilles af fagpersonale (tandtekniker) ved hjælp af CAD/CAM-teknik. Efter tilpasning og politur af skinnen skal en okklusal minimum tykkelse på 0,9 mm være sikret. Af æstetiske årsager er en labial reduktion til 0,8 mm tilladt. Såfremt aktuelt skal hjørner og kanter afrundes.
- Til aftagning af **THERMEO®** bideskinnen af fræseemnet skal en fintandet hårdmetalfræser eller egnet skæreskive anvendes. Holdestængerne skæres forsigtigt igennem og uden tryk.
- For at undgå plakophobning er en omhyggelig politur en absolut forudsætning. Forpoliturен foretages med egnede silikone-polermaskiner og gedehårsbørster. Til højglanspoliturен anvendes tilsvarende polerpasta **(fig. 2)**. Under forarbejdningen og poleringen skal en stærk varmeudvikling undgås for at undgå unødvendig irritation i pasningen.
- Efter færdiggørelse rengøres skinnerne med trykluft og derefter med vand i et ultralydsbad med en maksimal temperatur på 35 °C. (Vigtigt: damprensningsapparater kan ikke anbefales, da produktet deformeres ved høj temperatur og tryk.)
- Til reparationer eller for at tilføje materiale skal **THERMEO®** pulververæskesystemet anvendes for at bevare skinnens termoplastiske egenskaber. Producentens forarbejdningsanbefalinger skal overholdes.

7. Fræseparametre
Skrubbebearbejdning:
- 2 mm kugleradiusfræser – indskærer
- Omdrejningstal: 22.000 omdr./min.
- Radial afstand: 0,6 mm
- Z-dybdeposition: 0,6 mm
- Fremløb: 1.600 mm/min.

Overfladebehandling:
- 2 mm kugleradiusfræser – indskærer
- Omdrejningstal: 22.000 omdr./min.
- Radial afstand: 0,1 mm
- Z-dybdeposition: 0,1 mm
- Fremløb: 1.600 mm/min.

Restskrubning:
- 1 mm kugleradiusfræser – indskærer
- Omdrejningstal: 28.000 omdr./min.
- Radial afstand: 0,1 mm
- Z- dybdeposition: 0,1 mm
- Fremløb: 1.200 mm/min.

De køledyser, som findes på spindlen, skal justeres på værktøjsspidsen. Her skal en homogen afspændingslængde på værktøjerne overholdes eller længden på 2 mm værktøjet skal overtages. Kølemediet luft er tilstrækkeligt.

8. Vigtigt
- Ved ukyndig anvendelse af fræseværktøjer, polerbørster, damprensere og vandbade kan materialet blive udsat for overophedning, og dermed påvirkes egenskaberne negativt. Afvigelser fra den beskrevne fremstillingsproces kan føre til forskellige mekaniske og optiske egenskaber af **THERMEO®** materialet.
- Partinummer og holdbarhedsdato findes på hver **THERMEO®** emballage. Ved reklamationer af produktet skal produktets partinummer altid angives.
- Anvend ikke **THERMEO®** rondellen efter udløb af datoen for minimum holdbarhed.
- I sjældne tilfælde kan immunreaktioner (f.eks. allergier) optræde. Ved allergiske patienter skal anvendelse af en **THERMEO®** skinne derfor afklares med tandlægen eller kæbeortopæden.
- Skinnen skal desinficeres med et alkoholfrit rengøringsmiddel før første anvendelse. Skinnerne rengøres under rindende vand med en tandbørste.
- I henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom.

9. Henvisning
- LOT-nr. skal angives ved hver proces, som kræver en identifikation af materialet.
- **Opbevaring:** Ingen særlige foranstaltninger nødvendige.
- **Bortskaffelse:** **THERMEO®** skinner er uopløselige i vand, inerte, udgør ingen fare for grundvandet og kan derfor bortskaffes i normalt husholdningsaffald.
- **Garanti:** Alle vore anvendelsestekniske anbefalinger, uanset om de fremsættes mundtligt, skriftligt eller i form af praktiske vejledninger, er baseret på vores egne erfaringer og tests. Derfor kan disse kun betragtes som retningslinjer. Vore produkter er underlagt en kontinuerlig videreudvikling. Vi forbeholder os derfor ret til ændringer i konstruktion og sammensætning.
- **Risikohenvisninger:** Ved bearbejdning af **THERMEO®** opstår der støv, som kan føre til irritation af øjne, hud og luftveje. Sørg derfor altid for, at udsugningen på din arbejdsplads fungerer fejlfrit.
- **pro3dure** tager ikke ansvar for skader, som måtte opstå på grund af ukorrekt anvendelse af materialet. **THERMEO®** materialet må kun anvendes af uddannede medarbejdere til den forskriftsmæssige anvendelse.

(SE) 1. Syfte
Funktionellt terapeutiskt bitskenematerial med termominneseffekt.

2. Indikation
THERMEO® är en fräsdisk avsedd för tillverkning av dentala produkter som munbrickor, bettskenor för natten, tandskenor mot bruxism och käkledsbesvär samt andra bettskenor med CAD/CAM-fräsmaskiner.

3. Kontraindikationer
THERMEO® är kontraindicerad ...
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... för bettskenor och skenor med ≤ 0,9 mm väggtjocklek.
3. ... för protesbaser.
4. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

4. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

5. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

6. Bearbetning
- **THERMEO®**-fräsämnen bör endast användas för CAD/CAM-tillverkning av bettskenor och kan användas i alla vanliga CAD/CAM-system **(fig.1)**.
- Använd endast hårdmetallfräsar för bearbetning.
- **THERMEO®** bettskenor konstrueras och tillverkas av utbildad personal (tandtekniker) med hjälp av CAD/CAM-teknik. Efter montering och polering av skenan måste en minsta ocklusion på 0,9 mm säkerställas. Av estetiska skäl är det tillåtet med en labial reduktion på upptill 0,8 mm. Om möjligt, fasa och runda av hörn och kanter.
- **THERMEO®**-bettskenan kan tas bort ur fräsämnet med en fintandad hårdmetallfräs eller lämplig kapskiva. Skär försiktigt av stiften utan tryck.
- För att förhindra plackansamlingar är noggrann polering en oumbärlig förutsättning. Förpolera med lämpliga silikonpolerare och gethårsborstar. För högglanspolering används lämplig polerpasta **(fig. 2)**. För att slippa felaktigheter bör man undvika stark värmeutveckling under bearbetningen och poleringen.
- När detta är klart ska skenorna rengöras med tryckluft och sedan med vatten i ett ultraljudsbad vid maximalt 35 °C. (Obs! Ångrengöring rekommenderas inte eftersom produkten deformeras vid höga temperaturer och högt tryck.)
- För att bibehålla skenans termoplastiska egenskaper vid reparation eller vid tillägg av material används **THERMEO®** pulvervätskesystem. Följ alltid tillverkarens bearbetningsrekommendationer.

7. Parametrar för fräsning
Grovbearbetning:
- 2 mm kulfräs – enkel fräs
- Varvtal: 22 000 varv/min
- Radiellt banavstånd: 0,6 mm
- Djupmatning Z-axeln: 0,6 mm
- Matningshastighet: 1 600 mm/min

Finbearbetning:
- 2 mm kulfräs – enkel fräs
- Varvtal: 22 000 varv/min
- Radiellt banavstånd: 0,1 mm
- Djupmatning Z-axeln: 0,1 mm
- Matningshastighet: 1 600 mm/min

Kvarvarande grovbearbetning:
- 1 mm kulradiefräs – enkel fräs
- Varvtal: 28 000 varv/min
- Radiellt banavstånd: 0,1 mm
- Djupmatning Z-axeln: 0,1 mm
- Matningshastighet: 1 200 mm/min

Kylmunstyckena på spindeln ska vara i linje med verktygsspetsen. I detta fall måste en enhetlig klämlängd på verktygen observeras eller längden på 2 mm-verktyget antas. Det finns tillräckligt med luft som kylmedel.

8. OBS!
- Felaktig användning av fräsverktyg, polerborstar, ångstrålar och vattenbad kan utsätta materialet för överhettning och därmed påverka materialegenskaperna negativt. Avvikelser från den beskrivna tillverkningsprocessen kan göra att **THERMEO®** mekaniska och optiska materialegenskaper ändras.
- Batchnummer och bäst-före-datum är angivet på varje **THERMEO®**-förpackning. Vid reklamation av produkten ska alltid produktens batchnummer anges.
- Använd inte **THERMEO®** endast efter bäst-före-datumet.
- I sällsynta fall kan immunreaktioner (t.ex. allergier) förekomma. När det gäller allergiska patienter bör frågan om att använda en **THERMEO®**-skena därför diskuteras med patientens tandläkare eller ortodontist.
- Desinficera skenan med ett alkoholfritt rengöringsmedel före första användningstillfället. Rengör skenorna med en tandborste i rinnande kallt vatten.
- Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat.

9. Viktigt!
- LOT numret måste anges för alla åtgärder som kräver identifiering av materialet.
- **Förvaring:** Inga särskilda åtgärder krävs.
- **Avfallshantering:** **THERMEO®**-skenor är ej lösliga i vatten, inerta, utgör ingen fara för grundvattnet och kan därför slängas i vanligt hushållsavfall.
- **Garanti:** Alla våra tekniska rekommendationer, oavsett om de är muntliga, skriftliga eller utgörs av praktiska instruktioner, är baserade på våra egna erfarenheter och tester. Därför kan de endast betraktas som indikativa värden. Våra produkter utvecklas kontinuerligt. Vi förbehåller oss därför rätten att göra ändringar när det gäller konstruktion och formuleringar.
- **Faroangivelser:** Vid bearbetning av **THERMEO®** produceras damm som kan leda till irritation på ögon, hud och luftvägar. Se därför alltid till att utsugssystemet på din arbetsplats fungerar felfritt.
- **pro3dure** ansvarar inte för skador som orsakats av felaktig användning av materialet. **THERMEO®**-material får endast användas för avsedd användning av utbildad personal.

Rev. 15_10/26