

1. Przenaczenie

Funkcjonalny materiał terapeutyczny na szyny zgrzyzowe 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 ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... do nakładek zapobiegających zgrzytaniu zębami i nakładek o grubości ścianki ≤ 0,9 mm.
- ... do baz protetycznych.
- ... 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 drobnoząbkowanego 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 polepek 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 wycięcia 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- i optyczne materiału THERMEO®.

7. Parametry frezowania

Obróbka zgrubna:

- Frez kulisty czołowy 2 mm – frez jednostrzowy
- 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 jednostrzowy
- 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:

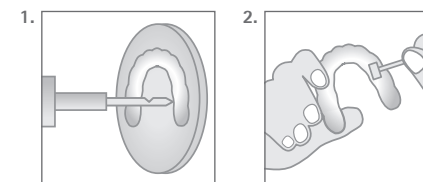
- Frez kulisty czołowy 1 mm – frez jednostrzowy
- Prędkość obrotowa: 28 000 obr./min.
- Odległość promieniowa ścieżki narzędzia: 0,1 mm
- Głębokość dosuwu Z: 0,1 mm
- Prędkość posuwu: 1 200 mm/min.

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, myjek parowych i kąpeli 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



- 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.

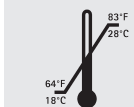
9. Wskazówki

- 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, objęte, 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/ Bivums/ Tankis/ Massefylde/ Densitet: ca. 1.1 g/ml
- Wytrzymałość na zginanie/ Noturība uz locījumiem/ Lenkiamasis stipris/ Bøjestykke/ Bøjhållfasthet: 23 °C (MPa) > 20 **
- Wytrzymałość na zginanie/ Noturība uz locījumiem/ Lenkiamasis stipris/ Bøjestykke/ Bøjhållfasthet: 37 °C (MPa) < 20 **
- Idealna temperatura przechowywania i przetwarzania/ ideālā uzglabāšanas un apstrādes temperatūra/ Ideāli laikymo ir apdorojimo temperatūra/ Ideel opbevarings- og forarbejdningstemperatur/ Idealisk lagrings- och bearbetningstemperatur:



Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtīšanas informācija/
Užsakymo informācija/
Beställingsinformationer/
Beställningsinformation:

THERMEO®

Dyski do frezowania/
Frēzēšanas diski/
Frezos diskai/
Fräserondeller/
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



Tā šīpona vā gāpē.
Šī pānī uz āvāpū.
Siğ pūp j vīrū.
Denne sīde opād.
Denne sīda upp.

Grānīca temp.
Temperānās robeža
Temperatūras robeža
Temperaturgrāns
Temperaturgrāns

Znāks CE
CE marķējums
CE zērnīklas
CE-märke
CE-tecken



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.
Necmērot, ja bojāts iepakojums.
Nenauodoties, jei pakavēta paizēsta.
Mā ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produktom förpackningen är skadad.



Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.
Ievērot lietošanas instrukciju.
Vadovaukites naudojimo instrukcija.
Se instruktionsbogen.
Följ bruksanvisningen.



Uztrūmējāt ar dāla od promienītošana slōnēcignā.
Sargāties no saules gaismas.
Saugokitės nuo saulės spindulių.
Beskyt'ete mod solis.
Får ej utsättas för direkt solljus.

Rx only

QTY: 1EA



Produkt medycyny
Medicīnas priemone
Medicinos priemone
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt



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



Numer katalogowy
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Katalognummer



Numer partii
Izgatavotājas datums
Partijas numurs
Partijos numeris
Partinummer
Partinummer



Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Produktionsdato
Tilveeringsdato



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

1. Mērķis
Funkcionāls terapeitisks koduma šīnu materiāls ar termomemory efektu.

2. Indikācija

THERMEO® ir frēzēšanas disks, ko izmanto zobārstniecības produktu – aizsargkapec, nakts kapec, bruksisma un žokļa locītavu kape, kā arī uzkozāmās kapec – izgatavošanā ar CAD/CAM frēzmašīnām.

3. Kontraindikācijas

Produkts **THERMEO®** ir kontraindicēts ...

- ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
- ... bruksisma kapēm un kapēm, kuru biežums ir ≤ 0,9 mm.
- ... protēžu pamatiem.
- ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

4. Pacientu mērķa grupa

Personas, kas ir zobārstu pacienti.

5. Paredzētais lietotājs

Zobārstu un zobu tehniķis

6. Aprāde

THERMEO® frēzēšanas sagataves ieteicams izmantot tikai darbā ar CAD/CAM dentālo uzkozāmo kapju izgatavošanai. Tās var izmantot visās ierastajās CAD/CAM sistēmās (1. att.).

Aprāde ir izmantojama vienīgi cieto metālu frēzēs.

THERMEO® uzkozāmās kapec ar CAD/CAM tehniku dizainē un izgatavo speciālisti (zobtehniķi). Pēc kapec pielikšanas un pulēšanas okuzālajam biežumam ir jābūt vismaz 0,9 mm. Estētiskū izemestu dēļ ir iespējams labāls samazinājums līdz 0,8 mm.

Ja radās staru un kantes, tās noapaļo.

THERMEO® uzkozāmās kapec izņem no frēzēšanas sagataves ar smalkzobu cieto metālu frēzi vai piemērotu griešanas diskam. Stiprinājuma stienpus pārgriez uzmaiņi un bez spiediena.

- Lai neuzkrātos pangas, rūpīga pulēšana ir obligāts priekšnosacījums. Sākotnējai pulēšanai izmanto silikona puļētāju un kazu vilnas birstes. Maksimāli glancētu puļējumu panāk ar attiecīgu pulēšanas pastu (2. att.). Izgatavošanas un pulēšanas gaitā ieteicams novērst ievērojamu uzkrāšānu, lai nerastos izēma neprecizitātes.
- Gatavas kapec notīra ar saspiegtu gaisu un beigās ar ultraskaņu ar maksimālo temperatūru 35 °C. (**Svarīgi:** kapec nav ieteicams tīrīt ar tvaika tīrīšanas iekārtām, jo augsta temperatūra un spiediens tās deformē.)
- Labošanas darbos un materiāla papildināšanai izmantojama **THERMEO®** pulvera un šķidruma maišīšanas sistēma, lai saglabātu kapec termoplastiskās īpašības. Ievērot ražotāja ieteikumus par aprādi.

7. Frēzēšanas parametri

Birstēšana:

- 2 mm lodveida rādīsus frēze – vienzoba frēze
- apgriezīenu skaits: 22 000 apgr./min.
- rādīšāl atstarpe: 0,6 mm
- Z dziļuma regulējums: 0,6 mm
- padeves ātrums: 1600 mm/min.

1. Paskirtis

Funkcinē terapeinē sķandžio kapos medžiaga su termoaminties efektus.

2. Indikācija

THERMEO® – tai frezos diskas, skirtas odontologinų objektų, pavyzdžiui, burnos apsaugu, naktinių apsaugu, bruksizmo gydymui skirtų kapų ir žandikaulio sanario įtvartų bei okliuzinių sukandimo kapų gamybai naudojant CAD/CAM frezavimo stakles.

3. Kontraindikacijos

THERMEO® naudojama naudoti ...

- ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
- ... bruksizmo įtvartams ir įtvartams, kurių sienelės storis ≤ 0,9 mm.
- ... protezų pagrindams.
- ... 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 naudojami tik kietųjų metalų frezos.

THERMEO® dantų okliuzines sukandimo kapas projektuoja ir gamina specialistai (dantų technikai) naudojant CAD/CAM technologiją. Pritaikius ir nuopoliravus kapas, turi būti užtikrintas minimalus 0,9 mm okliuzinis storis. Estetiniams sumetimais leistinas lupinės dalies sumažinimas iki 0,8 mm. Jei yra „kampai“ ir kraštai turi būti užapvalinti.

Norėdami išimti **THERMEO®** okliuzines sukandimo kapas iš frezavimo ruošinio, naudokite smulkią dantukų kietųjų metalų frėzė arba tinkamą pjovimo diską. Atsargiai ir nespaudami perpjaukite atraminius elementus.

Norint išvengti apnašų kaupimosi, būtina kruopščiai poliuruoti. Išankstiniam poliravimui naudokite tinkamas silikonines poliravimo priemones ir ozkos plaukų šepetėlius. Blizgiam poliravimui naudokite tinkamą poliravimo pastą (2 pav.). Atliekant apdailą ir poliravimą reikia vengti padidėjusio skleidžiamo šilumos kiekio, kad būtų išvengta netikslumų pritaikant gamini.

Baigė darba, kapas išvalykite suslėgtu oru, o po to vandeniu ultragarsinėje vonelėje, kurios temperatūra ne aukštesnė kaip 35 °C. (**Svarbu:** nerekomenduojama naudoti valymo garais įrenginį, nes esant aukštesnei temperatūrai ir slėgiui gaminy susdeformuojasi).

Norint atlikti remontą arba pridėti medžiagos, reikia naudoti **THERMEO®** miltelių skysčio sistemą, kad būtų išlaikytas 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

Apdare:

- 2 mm lodveida rādīsus frēze – vienzoba frēze
- apgriezīenu skaits: 22 000 apgr./min.
- rādīšāl atstarpe: 0,1 mm
- Z dziļuma regulējums: 0,1 mm
- padeves ātrums: 1600 mm/min.

Gala apdare:

- 1 mm lodveida rādīsus frēze – vienzoba frēze
- apgriezīenu skaits: 28 000 apgr./min.
- rādīšāl atstarpe: 0,1 mm
- Z dziļuma regulējums: 0,1 mm
- padeves ātrums: 1200 mm/min.

Pie vārpstas novietētās dzēsēšanas sprauslas ieteicams pārvērst 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 puļētji 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 gadījumus konstatēta imūnsistēmas reakcija, piem. alerģijas. Ja pacientam ir alerģijas, tad **THERMEO®** kapus izmantošana pārņūnā ar zobārstu vai žokļa ortopēdu.
- Pirms pirmās lietošanas reizes kapji definīcīt ar alkoholu nesaturošu tīrīšanas līdzekli. Kapec tīra ar zobu birsti zem tekoša ūdens.
- Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājaiem un pacientiem ir pienākums īpašus atgādjumus 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 identifiēt materiālu
- **Glabāšana:** nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **Utilizācija:** **THERMEO®** šinas ir ūdenī nešķīstošas 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 pašā pieredzē un testos. Tādēļ tos var uzskatīt tikai par orientācisku norādēm. Mūsu produkti nepārtraukti tiek atstīti tālāk. Tādēļ pataram tiesības veikt izmaiņas konstrukcijā un formulējumiem.
- **Norādēs par riskiem:** darbā ar **THERMEO®** rodas puteņki, kas var radīt acu, ādas un elpceļu kairinājumu. Tādēļ raudzīties, lai darba vietā vienmēr nevaiojami darbotos nosūķšanas iekārtā.
- **pro3dure** neatbild par zaudējumiem, kas rodas, kļūdaini darbojoties ar materiālu. **THERMEO®** materiāls ir paredzēts, lai ar to profesionāli strādātu vienīgi apmācīti speciālisti.

- 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.

Aušinimo purkštukai ant suklio turi būti nukreipti į rankio galą. Turėtų būti laikomasi vieno do rankinių ištempimo ilgio arba turėtų būti priimamas 2 mm įrankio ilgis. Kaip aušinimo tarpės pakanka oro.

8. Svarbu

- Netinkamai naudojant frezavimo įrankius, poliravimo šepetčius, gaun purkštuvus ir vandens vonetas, medžiaga gali perkrauti, 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 nesusikundimų dėl gaminio, visada nurodykite gaminto partijos numerį.
- Nenaudokite **THERMEO®** disko pasibaigus galiojimo laikui.
- Retais atvejais gali pasireikšti imunitės reakcijos (pvz., alerģija). Todėl, prieš naudodami **THERMEO®** įtvartus alergiškiems pacientams, pasikonsultuokite su odontologu ar ortodontu.
- Prieš naudojant pirmą kartą, dezinfekuokite įtvartų valymo priemonė be alkoholio. Valykite įtvartus po šaltu tekančiu vandeniu su dantų šepetėliu.
- Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudojotai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisais 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:** specialiu priemonių nereikia.
- **Salinimas:** **THERMEO®** įtvartai netirpsta vandenyje, yra inertiški, nekelia pavojus grūniniam vandeniui, todėl gali būti šalinami kartu su įprastomis buitiniams atliekomis.
- **Garantija:** visos mūsų techninės taikymo rekomendacijos, pateiktos žodžiu, raštu ar praktinių instrukcijų forma, yra pagrįstos mūsų pačių patirimi ir bandymais. Todėl jos gali būti laikomos tik gairėmis. Mūsų gaminiai nuolat tobulinami. Todėl pasilikame teisę keisti konstrukciją ir sudėtį.
- **Įspėjimai apie pavojų:** apdorojant **THERMEO®**, susidaro dulksė, kurios gali dirginti akis, odą ir kvėpavimo takus. Todėl visada įstikinkite, kad Jūsų darbo vietoje tinkamai veikia ištraukimo sistema.
- „**pro3dure**“ neatsako už žalą, padarytą netinkamai naudojant medžiagą. **THERMEO®** medžiaga pagal paskirtį gali audoti tik apmokytas personas.

1. Formāl

Funktionell terapeutisk bittskenemateriale med termohukommelseffekt.

2. Indikation

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

3. Kontraindikationer

THERMEO® er kontraindiceret ...

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

4. Patientmålgruppe

Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

5. Tiltaent bruger

Tandlæge, tandtekniker

6. Forarbejdning

- **THERMEO®** fræsemmer må kun anvendes til CAD/CAM-fremstilling af dentale bideskinner og kan anvendes i alle genese CAD/CAM-systemer (fig. 1).
- Til forarbejdningen skal der udelukkende anvendes hårdmetalfreaser.
- **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 i aktuel skil hørner og kanter afrundes.
- Til aftagning af **THERMEO®** bideskinner af fræsemet skal en fintandet hårdmetalfreaser eller egnet skæreskive anvendes. Holdstærkenge skæres forsigtigt igennem og uden tryk.
- For at undgå plakophobning er en omhyggelig politur en absolut forudsætning. Forpoluteren foretages med egnede silikone-polermaskiner og gedehårsborster. Til højglanspolituren anvendes tilsvarende poler pasta (fig. 2). Under forarbejdningen og poleringen skal en stærk varmeudvikling undgås for at undgå enøjagtigheder i pasningen.
- Efter færdigberedning rengøres skinnerne med trykluft og derefter med vand i et ultralydsbad med en maksimal temperatur på 35 °C. (Vigtigt: damprensingsapparater kan ikke anbefales, da produktet deformeres ved høj temperatur og tryk.)
- Til reparationer eller for at tilføje materiale skal **THERMEO®** pulvervævskeystemet anvendes for at bevare skinnens termoplastiske egenskaber. Producentens forarbejdningsanbefalinger skal overholdes.

7. Fræseparametre

Skrubbebearbejdning:

- 2 mm kulgræddisfræser – indskærer
- Omdrejningsstal: 22.000 omdr./min.
- Radial afstand: 0,6 mm
- Z-dybdeposition: 0,6 mm
- Fremløb: 1.600 mm/min.

1. Syfte

Funktionell terapeutisk bittskenemateriale med termominnesseffekt.

2. Indikation

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

3. Kontraindikationer

THERMEO® är kontraindicerad ...

- ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
- ... för bettskenor och skenor med ≤ 0,9 mm väggtyckelse.
- ... för protesebaser.
- ... 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 monterering och polering av skenan måste en minsta okklusion 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 fintandet hårdmetallfräs eller lämplig kapskiva. Skär försiktigt av stoffen utan tryck.
- För att förhindra plackansamlngar är noggrann polering en oumbärlig förutsättning. Förpolutera med lämpliga silikopolerare 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 ultralydsbad 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®** pulvervævskeystem. Följ alltid tillverkarens bearbetningsrekommendationer.

7. Parametrer för fräsning

Grovbearbetning:

- 2 mm kulfräs – enkel fräs
- Varttal: 22 000 varv/min
- Radieellt banavstånd: 0,6 mm
- Djupmatning Z-axeln: 0,6 mm
- Matningshastighet: 1 600 mm/min

Overfladebehandling:

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

Restskrubning:

- 1 mm kulgræddisfræser – indskærer
- Omdrejningsstal: 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, polerborster, damprensere og vandbade kan materialet blive udsat for overophedning, og dermed påvirkes egenkaberne negativt. Afvikleser fra den beskrevne fremstillingsproces kan føre til forskellige mekaniske og optiske **THERMEO®** materialet.
- Partinummer og holdbarhedsdato findes på hver **THERMEO®** emballage.
- Ved reklamationer af produktet skal der udelukkende anvendes 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 kæbortspæderen.
- Skinnen skal desinficeres med et alkoholfrt rengøringsmiddel før første anvendelse. Skinnerne rengøres under rindende vand med en tandborste.
- 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 upopslidelige 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.
- **Risikohensninger:** Ved bearbejdning af **THERMEO®** opstår der støv, som kan føre til iritation 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.

Finbearbetning:

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

Kvarvarande grovbearbetning:

- 1 mm kulgræddifräs – enkel fräs
- Varttal: 28 000 varv/min
- Radieellt 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 fræsverktyg, polerborstar, ångstrålar og vattenbad kan utsätta materialet for overhettning og dermed påvirke materialegenskaberne negativt. Afvikleser 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 produktet ska alltid produktens batchnummer anges.
- Använd inte **THERMEO®** rondellen efter udløb af datoen for minimum holdbarhed.
- I sjældnede fald kan immunreaktioner (f.eks. allergier) forekomme. Når det gælder allergiska patienter bör frågan om att använda en **THERMEO®**-skena därför diskuteras med patientens tandläkare eller ortodontist.
- Desinficera skenan med et alkoholfrt rengøringsmedel före första användningstillfallet. Rengör skenorna med en tandborste i rinnande kallt vatten.
- Enligt EUs förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvariga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat.

9. Viktigt!

- LOT nummer 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 hushållsaffall.
- **Garanti:** Alla våra tekniska rekommendationer, oavsett om de är muntliga, skriftliga eller utövers 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.
- **Farogaviserler:** 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 fejlfritt.
- **pro3dure** ansvarar inte för skador som orsakats av felaktig användning av materialet. **THERMEO®** materialet får endast användas för avsedd användning av utbildad personal.