

## 1. Usage

DURASPLINT® flex milling blanks are used to manufacture occlusal splints with thermomemory effect.

## 2. Product description

The DURASPLINT® flex material is characterized by its thermoplastic flexibility resulting in highly precise adaption to the tooth situation. Moreover, DURASPLINT® flex offers stress-free wearing comfort for the patient. Furthermore, the self-adjusting occlusal splint shows high transparency and is also extremely resilient to breakage. The industrial production process of DURASPLINT® flex blanks provides an exceptional material homogeneity and thereby an outstanding long-term stability. The usage of DURASPLINT® flex milling blanks by CAD/CAM technology ensures a safe production process. The use of DURASPLINT® flex milling blanks using CAD/CAM technology also ensures a safe process, since mixing errors (e.g. by hand mixing) are eliminated. In addition the odor occurring during mixing will be avoided. Indications: Material for the production of dental occlusal splints: Reflex splints, Therapeutic splints, Repositioning splints, Stabilization splints.

## 3. Processing

- DURASPLINT® flex 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 DURASPLINT® flex material.
- DURASPLINT® flex 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.
- DURASPLINT® flex 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 DURASPLINT® flex 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.
- DURASPLINT® flex powder liquid system must be used for repairs or addition of material in order to preserve the thermoplastic properties of the splint. The processing recommendations of the manufacturer must be taken in consideration.

## 4. Milling parameters DURASPLINT® flex

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.

## 5. Notes

- Incorrect use of milling tools, polishing brushes, steam cleaner and water baths can overheat the material exposed and thus the properties are adversely affected. 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 DURASPLINT® flex packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product.
- Do not use the product after expiration date.
- The use of the material for the production of conventional splints is contraindicated, as is the production of denture bases. When properly handled and used by the dentist, orthodontist and dental technician, no side effects were observed. Undesirable biological reactions (e.g. allergies to material components) may occur in individual cases. Clarify the use of DURASPLINT® flex splints with your dentist or orthodontist in case of a known allergic response to components of DURASPLINT® flex.
- Clean DURASPLINT® flex splints under cold running water with a toothbrush. Disinfect the splint with non-alcoholic detergents before first use.

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

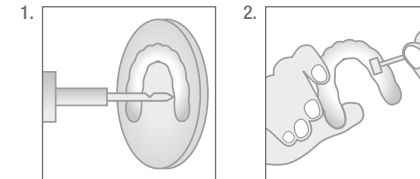
DURASPLINT® flex milling blank for the generation of occlusal splints with thermomemory effect

DURASPLINT® flex Fräsronden zur Herstellung funktionstherapeutischer Aufbisssschienen

Disques à usiner DURASPLINT® flex pour la confection de gouttières occlusales d'orthodontie fonctionnelle

Discos de fresado DURASPLINT® flex para la confección de férulas dentales oclusales tratamientos funcionales

Dischi di fresatura DURASPLINT® flex per la realizzazione di ferule di scarico per la terapia ortodontica funzionale



## 6. Safety advice

- Restorations are custom-made devices in accordance with the Directive 93/42/EEC. Record the BATCH no. for every procedure requiring identification of the material.
- Storage: No special measures are required.
- Disposal: Dental objects made of DURASPLINT® flex 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 DURASPLINT® flex 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.
- SCHEU-DENTAL GmbH 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 \*:

DURASPLINT® flex

- Colours/  
Farben/  
Couleurs/  
Colores/  
Colori:  
clear-transparent/  
klar-transparent/  
incoloro-transparent/  
incoloro-transparente/  
incoloro-trasparente

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

- Flexural strength/  
Biegefestigkeit/  
Résistance à la flexion/  
Resistencia a la flexión/  
Resistenza alla flessione:  
23 °C (MPa) > 20\*\*

- Flexural strength/  
Biegefestigkeit/  
Résistance à la flexion/  
Resistencia a la flexión/  
Resistenza alla flessione:  
37 °C (MPa) < 20\*\*

- 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:

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

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

REF: 3619.1

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

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

REF: 3620.1

\* 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



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



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.



Medical Device  
Medizinprodukt  
Dispositif médical  
Producto sanitario  
Dispositivo medico

Rx only

QTY: 1EA



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



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



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



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

Manufactured by:

pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13  
D-58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 2374 920050-0

info@pro3dure.com  
www.pro3dure.com



Made in Germany

Manufactured for & distributed by:

SCHEU-DENTAL GmbH  
Am Burgberg 20  
58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 2374 9288-0  
Fax: +49 2374 9288-90

service@scheu-dental.com  
www.scheu-dental.com

- DE** 1. **Verwendungszweck**  
DURASPLINT® flex Fräsringlinge dienen zur Herstellung von dentalen Aufbisschienen.

## 2. Produktbeschreibung

DURASPLINT® flex Fräsringlinge dienen zur Herstellung von dentalen Aufbisschienen mit Thermoeffekt und zeichnen sich durch eine themoplastische Flexibilität aus, durch die eine höchst präzise Anpassung an die Zahnstruktur und entsprechend ein außergewöhnlicher, spannungsfreier Tragekomfort für den Patienten erreicht werden kann. Dabei sind die selbstadjustierenden DURASPLINT® flex Aufbisschienen extrem bruchstark und weisen eine hohe optische Transparenz auf. Durch den industriellen Polymerisationsprozess wird höchste Materialhomogenität erzielt und garantiert so eine hervorragende Langzeitstabilität. Die Verwendung von DURASPLINT® flex Fräsringlinge mittels CAD/CAM-Technik gewährleistet ferner einen sicheren Prozess, da Amnischfehler (z. B. durch Handmischung) entfallen. Zusätzlich wird der beim Anpassen auftretende Geruch vermieden. Indikatoren für DURASPLINT® flex-Schienen: Therapeutische Schienen, Reflexschienen, Stabilisierungsschienen, Positionierungsschienen.

## 3. Verarbeitung

- DURASPLINT® flex Fräsringlinge 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 sind ausschließlich Hartmetallfräser zu verwenden.
- DURASPLINT® flex Aufbisschienen werden mittels CAD/CAM-Technik durch Fachpersonal (Zahnstechniker) designt und hergestellt. Nach Anpassung und Politur der Schiene muss eine okkulare 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 verblassen.
- Zum Herausstreifen der DURASPLINT® flex Aufbisschienen aus dem Fräsringling ist ein feinvierzahnter Hartmetallfräser oder geeignete Trennscheibe einzusetzen. Die Haltegeste vorsichtig und ohne Druck durchtrennen.
- Zur Vermeidung von Plaqueakkumulation ist eine sorgfältige Politur unabdingbare Voraussetzung. Die Vorpoltur mit geeigneten Silikonpolierern und Ziegenhaarbürsten durchführen. Für die Hochglanzpolitur entsprechende Polierpaste (Abb. 2) verwenden. Während des Ausarbeitens und Polierens sollte eine starke Wärmerückführung vermieden werden, um Passungsungenauigkeiten zu vermeiden.
- Nach Fertigstellung die Schienen mit Druckluft und anschließend mit Wasser in einem Ultraschallbad mit einer Höchsttemperatur von 35 °C reinigen. (**Wichtig:** Dampreinigungsgeräte sind nicht zu empfehlen, da das Produkt bei hoher Temperatur und Druck deformiert wird.)
- Für Reparaturen oder zum Hinzufügen von Material muss das DURASPLINT® flex Pulverfällsiegelsystem verwendet werden, um die themoplastischen Eigenschaften der Schiene zu erhalten. Die Verarbeitungsempfehlungen des Herstellers sind zu beachten.

## 4. Fräsparameter DURASPLINT® flex

- Schneupaar:
- 2 mm Kugelradfräsefräser – Einschnneider
  - Drehzahl: 22.000 U/min
  - Radialer Bahnabstand: 0,1 mm
  - Z-Tiefenzustellung: 0,6 mm
  - Vorschub: 1.600 mm/min

## Schlichten:

- 2 mm Kugelradfräsefräser – Einschnneider
- Drehzahl: 22.000 U/min
- Radialer Bahnabstand: 0,1 mm

**FR** 1. **Emploi prévu**

Les disques à usiner DURASPLINT® flex servent à confectionner des gouttières occlusales orthodontiques.

## 2. Description du produit

Les disques à usiner DURASPLINT® flex servent à confectionner des gouttières occlusales orthodontiques avec effet thermique et se caractérisent par une flexibilité thermoplastique qui permet une adaptation extrêmement précise à la situation dentaire et donc un confort en bouche exceptionnel sans tension pour le patient. Les gouttières occlusales DURASPLINT® flex auto-adjustables présentent en outre une extrême résistance à la rupture et une transparence optique élevée. Le processus industriel de polymérisation garantit une homogénéité maximale du matériau et, ainsi, une excellente stabilité à long terme. De plus, l'emploi des disques DURASPLINT® flex avec la technologie CAD/CAM confère au processus une grande sécurité, évitant les erreurs de mélange (liées par ex. à un mélange manuel), sans compter l'absence d'odeur dégagée lors du mélange. Indicateurs pour les gouttières DURASPLINT® flex propriétés thérapeutiques, gouttières de reconditionnement neuromusculaire, gouttières de stabilisation, gouttières de repositionnement.

## 3. Mise en œuvre

- Les disques à usiner DURASPLINT® flex 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 DURASPLINT® flex 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 DURASPLINT® flex 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 prépolissage avec des polisseurs en silicone adéquats et des brosses en poil de chèvre. Pour le polissage supérieur, utiliser la pâte à polir correspondante (Fig. 2). Pendant le dégrossissage et le polissage, éviter tout dégagement 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.)
- Pour les réparations ou l'apport de matériau, utiliser impérativement le système de liquéfaction de poudre DURASPLINT® flex afin de préserver les propriétés thermoplastiques de la gouttière. Se conformer aux recommandations de mise en œuvre du fabricant.

## 4. Paramètres d'usage pour DURASPLINT® flex

- Usage:
- 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

## 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

- Z-Tiefenzustellung: 0,1 mm
- Vorschub: 1.600 mm/min

## Restschuppen:

- 1 mm Kugelradfräsefräser – 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 Kühldüsen sollten auf die Werkzeugschäfte ausgerichtet sein. Hierbei ist eine einheitliche Ausspannung der Werkzeuge zu beachten (z. B. die Länge des 2 mm Werkzeugs anzunehmen. Das Kühlmittel/Luft ist ausreichend.

## 5. Wichtig / Allgemeine Hinweise zur Handhabung

- 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 DURASPLINT® flex Materials führen.
- Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder DURASPLINT® flex Verpackung. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben.
- Verwenden Sie die DURASPLINT® flex Rinde nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.
- Die Verwendung des Materials zur konventionellen Schienenherstellung ist kontraindiziert, ebenso die Herstellung von Prothesenbänen. Bei korrekter Verarbeitung und Anwendung durch Zahnarzt, Kieferorthopäde und Zahnchirurgiker wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. In seltenen Fällen können Immunreaktionen (z. B. Allergien) auftreten. Klären Sie daher bei allergischen Patienten den Einsatz einer DURASPLINT® flex Schiene mit dem Zahnarzt oder dem Kieferorthopäden an.
- Desinfizieren Sie die Schiene mit einem alkoholfreien Reinigungsmittel vor dem ersten Gebrauch. Die Schienen unter fließendem kaltem Wasser mit einer Zahnbürste reinigen.

## 6. Hinweise

- Restaurationen sind gem. Richtlinie 93/42/EWG Sonderanfertigungen. Die LOT-Nr. muss bei jedem Vorgang, der eine Identifikation des Materials erfordert, angeben werden.
- Lagerung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- Entsorgung: DURASPLINT® flex Schienen sind unentzündlich, 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 angesehen werden. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns deshalb Änderungen in Konstruktion und Formulierung vor.
- **Gefahrhinweise:** Bei der Bearbeitung von DURASPLINT® flex entstehen Stäube, die zur Reizung von Augen, Haut und Atemwegen führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz.
- SCHEU-DENTAL GmbH haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Materials hervor gerufen werden. Das DURASPLINT® flex Material ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch geschultes Personal zu verwenden.

## 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. Veillez ici à respecter une longueur d'écartement des deux côtés homogène et/ou à reprendre la longueur de l'outil de 2 mm. L'air soufflé comme agent refroidissant.

## 5. Important / Consignes générales pour la manipulation

- 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 DURASPLINT® flex.
- Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés sur chaque emballage de DURASPLINT® flex. Toujours indiquer le numéro de lot du produit en cas de réclamation le concernant.
- Ne pas utiliser les disques DURASPLINT® flex une fois la date limite d'utilisation dépassée.
- L'emploi du matériau pour la fabrication conventionnelle de gouttières est contre-indiqué, tout comme pour la fabrication de bases de prothèses. Mis en œuvre et appliqué correctement par des chirurgiens-dentistes, des orthodontistes ou des prothésistes, le matériau n'a révélé aucun effet secondaire. Dans quelques cas rares, des réactions immunitaires (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 DURASPLINT® flex.
- 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.

## 6. Remarques

- Les restaurations sont des dispositifs sur mesure conformément à la directive 93/42/CEE. Indiquer impérativement le numéro de LOT pour chaque opération nécessitant l'identification du matériau.
- Stockage: ne nécessite aucune précaution particulière.
- Elimination: les gouttières DURASPLINT® flex 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 formule de nos produits.
- **Consignes de sécurité:** le travail de DURASPLINT® flex 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.
- SCHEU-DENTAL GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages dus à des erreurs d'emploi du matériau. Le matériau DURASPLINT® flex ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné et seulement par un personnel qualifié.

**ES** 1. **Emplo previsto**

Los discos de fresa de DURASPLINT® flex sirven para la confección de férulas dentales oclusales.

## 2. Descripción del producto

Los discos de fresa de DURASPLINT® flex sirven para la confección de férulas dentales oclusales con efecto de memoria térmica y destacan por su flexibilidad termoplástica, que permite una adaptación de máxima precisión a la posición de los dientes y una extraordinaria comodidad sin tensiones para el paciente. Además las férulas dentales oclusales autoajustables de DURASPLINT® flex son extremadamente resistentes a roturas y ofrecen una elevada transparencia óptica. Gracias al proceso industrial de polimerización se logra la máxima homogeneidad del material y se garantiza una excelente estabilidad a largo plazo. El uso de los discos de fresa de DURASPLINT® flex mediante la técnica CAD/CAM garantiza además un proceso seguro, ya que se evitan los errores de mezclado (p. ej. debidos al mezclado manual). Asimismo, se evita el olor que aparece durante el mezclado. Indicaciones para las férulas de DURASPLINT® flex: férulas terapéuticas, férulas mioelajantes, férulas de estabilización, férulas de posicionamiento.

## 3. Procesamiento

- Los discos de fresa de DURASPLINT® flex deben utilizarse exclusivamente para la elaboración por 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 DURASPLINT® flex 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 occlusal 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 oclusal de DURASPLINT® flex del disco de fresa debe utilizarse una fresa de metal duro de dentado fino o un disco separador adecuado. Se debe separar la barra 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 vaporizadoras, pues el producto se deforma al aplicar una temperatura y presión elevadas.)
- A fin de conservar las propiedades termoplásticas de las férulas, debe utilizarse el sistema de polvo-liquido DURASPLINT® flex al realizar las reparaciones o agregar material. Se deben observar las recomendaciones del fabricante sobre el procesamiento.

## 4. Parámetros de fresa de DURASPLINT® flex

- 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
- Alisado:
- Fresa esférica de 2 mm – Fresa de un filo
  - Velocidad de giro: 22.000 rpm

**IT** 1. **Emplo previsto**

Los discos de fresa de DURASPLINT® flex sirven para la confección de férulas dentales oclusales.

## 1. Destinazione d'uso

I dischi di fresatura DURASPLINT® flex servono per realizzare ferule di scarico dentali.

## 2. Descrizione del prodotto

I pezzi grezzi per la fresatura DURASPLINT® flex servono per realizzare ferule di scarico dentali con effetto memoria di forma indotto termicamente e sono caratterizzati da una flessibilità termoplastica che consente di ottenere un adattamento estremamente preciso alla situazione dentale e di conseguenza un confort eccezionale e privo di tensioni per il paziente. Le ferule di scarico DURASPLINT® flex autoregolabili sono estremamente resistenti alla rottura e presentano un alto grado di trasparenza. Con il processo di polimerizzazione industriale si raggiunge la massima omogeneità del materiale e si garantisce quindi un'eccezionale stabilità a lungo termine. L'uso di pezzi grezzi per la fresatura DURASPLINT® flex con tecnologia CAD/CAM garantisce inoltre un processo sicuro, in quanto vengono eliminati errori di miscelazione (ad es. mediante miscelazione manuale). In più si evita l'odore che si genera durante la miscelazione. Indicazioni per ferule DURASPLINT® flex: ferule terapeutiche, ferule di riassetto, ferule di stabilizzazione, ferule di posizionamento.

## 3. Lavorazione

- I pezzi grezzi per la fresatura DURASPLINT® flex dovrebbero essere utilizzati solo per la produzione CAD/CAM di ferule di scarico dentale e possono essere utilizzati in tutti i comuni sistemi CAD/CAM (fig. 1).
- Per la lavorazione devono essere utilizzati solo fresa in carburo di tungsteno.
- Le ferule di scarico DURASPLINT® flex 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 di almeno 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 DURASPLINT® flex 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 spazzolo con setole di pelo 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 ultrasoni 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).
- Per le riparazioni o l'aggiunta di materiale è necessario utilizzare il sistema di polvere e liquido DURASPLINT® flex allo scopo di preservare le proprietà termoplastiche della ferula. Devono essere rispettate le raccomandazioni del fabbricante.

## 4. Parametri di fresatura DURASPLINT® flex

- Sgrossatura:
- Fresa a testa sferica di 2 mm – Fresa a un tagliante
  - 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

- Distancia radial: 0,1 mm
- Nivel de profundidad Z: 0,1 mm
- Avance: 1.600 mm/min

## Desbaste residual:

- Fresa esférica de 1 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.

## 5. Indicaciones importantes / generales sobre el manejo

- El uso inadecuado de fresadoras, cepillos de pulido, vaporizadoras 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 DURASPLINT® flex diferentes a las descritas.
- En todos los envases de DURASPLINT® flex 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 DURASPLINT® flex una vez vencida la fecha de caducidad.
- El uso del material está contraindicado tanto para la fabricación convencional de férulas como para la elaboración de bases de prótesis. No se han observado efectos secundarios cuando se realizan un procesamiento y utilización correctos por parte de un odontólogo, ortodontista o técnico dental. En casos aislados pueden producirse respuestas inmunitarias (p. ej., alergias). En el caso de pacientes alérgicos debe consultarse el uso de una férula DURASPLINT® flex con el odontólogo o el ortodontista.
- Desinfecte la férula con un producto de limpieza que no contenga alcohol antes de usarla por primera vez. Las férulas deben limpiarse con un cepillo de dientes y agua corriente fría.

## 6. Indicaciones

- Las restauraciones son fabricaciones especiales conforme a la directiva 93/42/CEE. 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 férulas de DURASPLINT® flex 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 instrucciones 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 DURASPLINT® flex se genera polvo, que puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias. Por este motivo, ompruebe siempre que el sistema de aspiración de su lugar de trabajo funciona perfectamente.
- SCHEU-DENTAL GmbH no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado del material. El material DURASPLINT® flex debe ser utilizado únicamente conforme al uso previsto por parte de personal cualificado.

## Rifinitura:

- Fresa a testa sferica di 2 mm – Fresa a un tagliante
- 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 sferica di 1 mm – Fresa a un tagliante
- 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 o adottare la lunghezza dell'utensile da 2 mm. L'aria del mezzo di raffreddamento è sufficiente.

## 5. Importante/informazioni generali relative all'uso

- L'uso improprio di fresa, spazzoli 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 DURASPLINT® flex.
- Il codice del lotto e la data di scadenza sono riportati su ogni confezione di DURASPLINT® flex. In caso di reami relativi al prodotto, si prega di indicare sempre il suo codice del lotto.
- Non utilizzare dischetti DURASPLINT® flex dopo il superamento della data di scadenza.
- Sono contraindicate sia l'uso del materiale per la produzione convenzionale di ferule che la produzione di basi protesiche. Non è stato osservato nessun effetto collaterale con una corretta lavorazione e applicazione da parte di dentista, ortodontista e odontotecnico. In rari casi possono verificarsi reazioni immunitarie (ad es. allergie). Pertanto, nel caso di pazienti con allergie, si prega di confermare con il dentista o l'odontotecnico riguardo alla possibilità di usare una ferula DURASPLINT® flex.
- Disinfettare la ferula con un detergente privo di alcool prima del primo utilizzo. Pulire le ferule sotto acqua fredda corrente con uno spazzolino da denti.

## 6. Nota

- Ai sensi della direttiva 93/42/CEE i restauri sono fabbricazioni speciali. Il codice del lotto deve essere specificato per ogni operazione che richieda l'identificazione del materiale.
- Conservazione: nessuna misura speciale richiesta.
- Smaltimento: le ferule DURASPLINT® flex 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 fornite 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 DURASPLINT® flex 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.
- SCHEU-DENTAL GmbH declina ogni responsabilità in caso di danni causati da un uso errato del materiale. Il materiale DURASPLINT® flex può essere utilizzato esclusivamente per l'uso conforme da personale addestrato.

