MATERIALE TERMOFORMABILE

THERMOFORMING MATERIAL

Proprietà: I dischi e le placche termoformabili Leone sono realizzati in PETG termoplastico trasparente, un materiale biocompatibile, resistente all'abrasione, con elevate caratteristiche di elasticità, trasparenza e stabilità di forma.
I dischi e le placche termoformabili Leone da un lato sono ricoperti da una pellicola protettiva trasparente in polietilene, particolarmente utile nella termoformatura sui modelli in gesso.

Properties: *The Leone thermoforming discs and plates are made of thermoplastic transparent PETG, a biocompatible material, resistant to abrasions, with high properties of elasticity, transparency and shape maintenance.*
The Leone thermoforming discs and plates have a side covered with a transparent protective polyethylene film, especially suitable for thermoforming on plaster models.

Destinazione d'uso: I dischi e le placche termoformabili Leone sono dispositivi medici di classe I (direttiva 93/42CEE e successive modificazioni) destinati alla realizzazione di dispositivi su misura, a cura dell'Odontotecnico su prescrizione dell'Odontoiatra, mediante tecnica di termoformatura per allineatori ortodontici invisibili e per apparecchi di contenzione ortodontica estetica post terapia.

Intended use: *The Leone thermoforming discs and plates are class I medical devices (directive 93/42EEC and further modifications) for the manufacturing of custom-made medical devices, by the Dental Technician upon the prescription of the Dentist, by means of thermoforming technique for invisible orthodontic aligners and for aesthetic orthodontic post-therapy retainers.*

Plastificazione: Inserire il disco o la placca nell'apparecchio di termostampaggio. **Seguire le istruzioni di controllo e i tempi di riscaldamento e raffreddamento specifici del proprio apparecchio per la termoformatura di allineatori e apparecchi di contenzione ortodontica.** La temperatura di termoformatura del materiale è di 120-160°C. A titolo esemplificativo, la tabella seguente riporta i tempi specifici di riscaldamento e raffreddamento dei dischi termoplastici Leone per ogni spessore utilizzando la termoformatrice Biostar®[1] della SCHEU-DENTAL GmbH. La pellicola protettiva trasparente potrà essere rimossa prima del posizionamento del disco o placca nell'apparecchio di termostampaggio, oppure dopo la termoformatura. In questo caso la pellicola dovrà essere rivolta verso il modello.
Per apparecchi per la termoformatura senza controllo digitale: verificare il grado di plastificazione con uno strumento stondato e non tagliente. Quando il segno dello strumento rimane impresso nel materiale, avviare la termoformatura. La termoformatura del materiale comporta sempre uno stiramento e/o un assottigliamento del materiale rispetto allo spessore originale. Indicativamente, 1 cm di altezza del modello comporta una perdita di spessore del 20 - 25 %.

Plastification: *Insert the disc or plate in the thermoforming machine.* ***Follow the control's instructions, the heating time and the cooling time of the own thermoforming machine for the thermoforming of aligners and orthodontic retainers of the same diameter****. The thermoforming temperature range of the material is 120-160°C. For example, the following chart specifies the specific timing for heating and cooling of the Leone discs by each thickness, using the thermoforming machine Biostar®* ***SCHEU-DENTAL GmbH****. The transparent film can be removed prior to placement the disc or plate in the thermoforming machine or after the thermoforming process. In this case the protective film shall be kept to the side of the model.*
Machines for thermoforming without digital control: check the degree of plastification with a rounded-edge and non-cutting instrument. When the sign of the instrument is imprinted into the material, start the thermoforming process. The thermoforming of the material always involves a stretching and/or a thinning of the material respect to the original thickness. Approximately 1 cm of height of the model involves a loss of thickness of around 20-25%.

Parametri di termoformatura dei dischi termoplastici Leone con termoformatrice Biostar® SCHEU-DENTAL *Thermoforming parameters for Leone thermoplastic discs with thermoforming machine Biostar® SCHEU-DENTAL*			
Spessore disco - *Disc thickness*		Tempo di riscaldamento *Heating time*	Tempo di raffreddamento *Cooling time*
Leone	Scheu-Dental		
0,5 mm	0,5 mm	25”	20”
0,8 mm	0,75 mm	25”	60”
1,0 mm	1,0 mm	30”	60”
1,5 mm	1,5 mm	35”	120”
2,0 mm	2,0 mm	35”	120”

Finitura: Alla fine del processo di formatura, rimuovere lo stampato dal modello, facendo attenzione a non sollecitarlo troppo con forze flessorie, poi ritagliare, rifinire e levigare i bordi del dispositivo su misura con gli opportuni strumenti manuali o rotanti. Rimuovere la pellicola protettiva trasparente se è stata mantenuta durante la termoformatura.

Finishing: *at the end of the thermoforming process, remove the moulded device from the model, taking care not to stress it with too much bending forces, then cut, trim and smooth the edges of the custom-made device with the appropriate manual or rotating tools. Remove the transparent protective film if this was maintained during thermoforming.*

Cura degli allineatori e degli apparecchi di contenzione: Conservare in un luogo fresco. Per la pulizia utilizzare acqua, sapone neutro o immergere in collutori senza alcool. Non utilizzare detergenti aggressivi o con forte profumazione, dentifrici, collutori con alcool, acqua calda o fonti di calore - rischio di deformazioni!

Aligners and retainers care: *keep in a cool place. For cleaning use water, natural soap or immerse in alcohol-free mouthwash. Do not use corrosive or with strong fragrance detergents, toothpastes, mouthwashes with alcohol, hot water, or heat sources- risk of deformations!*

Disinfezione e sterilizzazione: possono essere utilizzati disinfettanti a freddo per materiali plastici. Non sterilizzare in autoclave.

Disinfection and sterilization: *cold disinfectants for plastic materials are allowed. Do not autoclave.*

Smaltimento/riciclo e avvertenze di sicurezza per il tecnico: vedi scheda di sicurezza del materiale.

Disposal/Recycling and safety warnings for the technician: *see the material safety data sheet.*

Prodotto in conformità alla dir. 93/42/CEE sui dispositivi medici *Made in accordance with 93/42/ EEC medical devices directive*	Per solo uso professionale *For professional use only*	Consultare le istruzioni *See instructions for use*
Il prodotto deve essere mantenuto in luogo asciutto *Keep dry*	Tenere al riparo dalla luce *Keep away from sunlight*	Il prodotto è monouso *For single use only*