

1. Zweckbestimmung / Indikation

FAB MSI FX Blank ist eine Fräsronde, die für die Herstellung von zahnmedizinischen Objekten wie Mundschutz, Nachtschutz, Bruxismus- und Kiefergelenkschienen sowie Aufbisschienen mit CAD/CAM-Fräsmaschinen bestimmt ist.

2. Kontraindikationen

FAB MSI FX ist kontraindiziert ...

- 1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
- 2. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Produktbeschreibung

FAB MSI FX enthält eine laktambasierte, biomimetische Lösung zur Multispezies-Inhibition*. Dies reduziert die Bildung von unerwünschten Biofilmen auf kieferorthopädischen Apparaturen ohne Mikrozid-Effekt. *C. albicans / S. mutans

4. Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

5. Vorgesehener Anwender

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

6. Verarbeitung

- FAB MSI FX** Fräsrohlinge 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.
- FAB MSI FX** Aufbisschienen werden mittels CAD/CAM-Technik durch Fachpersonal (Zahntechniker) designt und hergestellt. Nach Anpassung und Politur der Schiene muss eine okklusale Mindeststärke von 0,9 mm gewährleistet sein. Aus ästhetischen Gründen ist eine labiale Reduzierung auf 0,8 mm zulässig. Falls vorhanden, sind Ecken und Kanten zu verrunden.
- Zum Heraustrennen der **FAB MSI FX** Aufbisschiene aus dem Fräsrohling ist ein feinverzahnter Hartmetallfräser oder geeignete Trennscheibe einzusetzen. Die Haltestege 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 Wärmeentwicklung vermieden werden, um Passungengenauigkeiten zu vermeiden.
- Nach Fertigstellung die Schienen mit Druckluft und anschließend mit Wasser in einem Ultraschallbad mit einer Höchsttemperatur von 35 °C reinigen.
Wichtig: Dampfreinigungsgeräte sind nicht zu empfehlen, da das Produkt bei hoher Temperatur und Druck deformiert wird.

7. Fräsparemet

Schruppen:

- 2 mm Kugelradiusfräser – Einscheider
- Drehzahl: 22.000 U/min
- Radialer Bahnabstand: 0,6 mm
- Z-Tiefenzustellung: 0,6 mm
- Vorschub: 1.600 mm/min

Schichten:

- 2 mm Kugelradiusfräser – Einscheider
- Drehzahl: 22.000 U/min

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

Restschruppen:

- 1 mm Kugelradiusfräser – Einscheider
- 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 Werkzeuspitze ausgerichtet sein. Hierbei ist eine einheitliche Ausspannlänge der Werkzeuge zu beachten bzw. die Länge des 2 mm Werkzeugs anzunehmen. Das Kühlmedium Luft ist ausreichend.

8. Wichtig

- Durch unsachgemäßen Einsatz von Fräswerkzeugen, Polierbürsten, Dampfstrahlern und Wasserbädern kann das Material einer Überhitzung ausgesetzt und somit die Eigenschaften negativ beeinflusst werden. Abweichungen vom beschriebenen Herstellungsprozess können zu unterschiedlichen mechanischen und optischen Eigenschaften des **FAB MSI FX** Materials führen.
- Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder **FAB MSI FX** Verpackung. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben.
- Verwenden Sie die **FAB MSI FX** Ronde nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Die Verwendung des Materials zur konventionellen Schienenherstellung ist kontraindiziert, ebenso die Herstellung von Prothesenbasen. Bei korrekter Verarbeitung und Anwendung durch Zahnarzt, Kieferorthopäde und Zahntechniker wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. In seltenen Fällen können Immunreaktionen (z. B. Allergien) auftreten. Klären Sie daher bei allergischen Patienten den Einsatz einer **FAB MSI FX** Schiene mit dem Zahnarzt oder dem Kieferorthopäden ab.
- Desinfizieren Sie die Schiene mit einem alkoholfreien Reinigungsmittel vor dem ersten Gebrauch. Die Schienen unter fließendem kaltem Wasser mit einer Zahnbürste reinigen.
- Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

9. Hinweise

- **Lagerung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Entsorgung:** **FAB MSI FX** Schienen sind wasserunlöslich, inert, bergen keine Gefahr für das Grundwasser und können daher im normalen Hausmüll entsorgt werden.
- **Gewährleistung:** Unsere gesamten anwendungstechnischen Empfehlungen, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder in Form praktischer Anleitungen erteilt werden, beruhen auf unserem eigenen Erfahrungsschatz und Tests. Deshalb können diese nur als Richtwerte gesehen werden. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns deshalb Änderungen in Konstruktion und Formulierung vor.
- **Gefahrenhinweise:** Bei der Bearbeitung von **FAB MSI FX** 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.
- pro3dure haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Materials hervorgerufen werden. Das **FAB MSI FX** Material ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch geschultes Personal zu verwenden.

FAB MSI FX

**GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO**

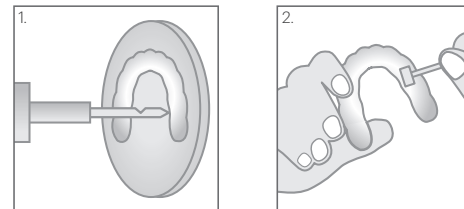
UMDNS 16-697

FAB MSI FX Fräsronden zur Herstellung funktionstherapeutischer Aufbisschienen

FAB MSI FX milling blank for the generation of occlusal splints with thermomemory effect

Disques à usiner **FAB MSI FX** pour la confection de gouttières occlusales d'orthodontie fonctionnelle

Dischi di fresatura **FAB MSI FX** per la realizzazione di ferule di scarico per la terapia ortodontica funzionale



	Temperaturgrenze / Temperature limit / Limite de temperature / Limite di temperature		Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Dispositivo medico
	CE Zeichen / CE mark / CE marque / CE marchio		Haltbarkeitsdatum / Use by date / Utiliser par date / Usare entro la data
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist / Do not use if package is damaged / No lo use si el paquete está dañado / Non usare se il pacchetto è danneggiato		Katalognummer / Catalogue number / Numéro de catalogue / Numero di catalogo
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso		Chargennummer / Lot number / Numéro de lot / Numero di lotto
	Von Sonnenlicht fernhalten / Keep away from sunlight / Éloigner du soleil / Tenere lontano dalla luce del sole		Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date of fabrication / Data di produzione

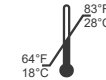
**Physikalische Eigenschaften
*** / Physical properties *** / Propriétés physiques *** / Proprietà fisiche *****

Dichte / Density / Densité / Densità
ca. 1.1 g/ml

Biegefestigkeit / Ultimate flexural strength / Résistance à la flexion / Resistenza alla flessione
23 °C (MPa) > 20 ****

Biegefestigkeit / Ultimate flexural strength / Résistance à la flexion / Resistenza alla flessione:
37 °C (MPa) < 20 ****

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



* nicht anwendbar / not applicable / non applicable / non applicabile
** in Anlehnung an / on the basis of / s'inspirant de / sulla base di
*** Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.
**** gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / according to internal design and requirements specifications / selon la conception interne et les spécifications des exigences / secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti

REF 000-1-010 Rev 000 print date 2023-08-09

MINDFAB GmbH
Max-Josef-Metzger-Str. 6, 86157 Augsburg, Germany
T: +49 821 455252-0, augsburg@mindfab.com
mindfab.com

pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13, 58642 Iserlohn, Germany
T: +49 2374 920050-0, info@pro3dure.com
www.pro3dure.com
Made in Germany

Bestellinformationen / Ordering information / Informations de commande / Informazioni sull'ordine

ocean-blau / ocan-blue / bleu-océan / blu-oceano

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

REF: MSI-FX-16

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

REF: MSI-FX-20



