



Essix Dual Laminate[®] Plastic

DIRECTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG

Manufacturer:
Dentsply International Raintree Essix
7290 26th Court East
Sarasota, FL 34243 USA
Tel: 800.883.8733
www.essix.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



Essix® Dual Laminate Plastic

(Instructions for use on Essix® Vacuum Machines only)*

ENG

Intended Use:

Essix® Dual Laminate is thermoformed to fabricate intra-oral appliances such as TMJ splints, nightguards, and clenchers & grinders. Essix® Dual Laminate is suitable for use with bruxers/grinders.

Indications for Use:

Mouthguard and aligner materials are indicated for the fabrication of orthodontic and dental appliances such as aligners, bite planes, mouthguards, nightguards, snoring appliances, splints, retainers, repositioners, and temporary bridges.

Contraindications:

This product is contraindicated for patients with a history of allergic reactions to plastics.

⚠️ Warnings: Excessive heating time during thermoforming will cause plastic to over sag and potential for injury to operator.

Improper thermoforming of the plastic appliance may cause the appliance to crack/break, resulting in sharp edges, loose pieces and possible aspiration of pieces.

Precautions:

Patients with a history of allergic reactions to plastics should not use this product.

Store plastic sheets in a cool, dry place.

Single Use Only. Risks of reuse include infection and cross-contamination to patient and healthcare provider as well as other wear-related irregularities.

Adverse Reactions: Allergic reactions.

Step by Step Instructions:

1. All models should be trimmed to 3/4" high. Full arch models should have the palate trimmed away.
2. **IMPORTANT:** Pre-heat the machine before using! Pre-heat the vacuum machine for at least 3 minutes or until the heating element is a solid orange color. (Heating times may vary with current fluctuations or length of time the heating element has been left on.)
3. Spray the model with Trim-Rite® Release Agent to prevent the material from sticking to the model.
4. Place the plastic into the frame of the vacuum machine soft side up and the model on the base plate.
5. Swing the heating element over the plastic. Heat for approximately 1-1½ minutes or until glaze is visible on the soft side. Material will smoke (normal).
6. Swing the heating element away and flip the material over so the hard side is now facing up. Swing the heating element back over the plastic and heat for approximately 15-25 seconds (until it is glossy).
7. Move the heating element away from the plastic.
8. Turn on the vacuum and lower the plastic over the model.
9. Immediately spray the plastic encased model with Essix Freeze Spray® Coolant. Not only does it cool the plastic, prohibiting further thinning, but it "shrinks" the material around the cast, realizing a tighter fit.
10. Let vacuum continue to run for approximately 1 minute. Allow 10 minutes for cooling.
11. Trim and finish appliance as desired.

Common Problems:

12. Not heating the soft side long enough.
13. Heating the hard side too long - it will become yellow and burn.

Special Notes:

The edges of Dual Laminate sheets may appear rough. This is normal and will not affect the function of the plastic. Cold cure acrylic may be applied to the hard side only. Roughen the surface of the desired area prior to applying the monomer. Beware that the monomer does not get on the soft side of the material - it will burn (yellow).

Heating time may vary depending upon machine. If plastic does not adapt to model, add heating time until adaptation occurs. If plastic "folds" when thermoformed, reduce heating time until material does not fold.

Thickness	Vacuum Heat Time**	Biostar™ Code**	Essix® SelectVac®
2.0mm (.080")	Soft - 45 seconds Hard - 15 seconds	Soft - 151 (Triple Flip) Hard - 105 (Triple Flip)	Soft - 2:45 Hard - 0:50
3.0mm (.120")	Soft - 90 seconds Hard - 25 seconds	Soft - 231 (Triple Flip) Hard - 115 (Triple Flip)	Soft - 3:00 Hard - 1:00

**after preheating element

Note: (Triple Flip) is for Biostar™ process only: Heat soft surface, then flip and heat hard surface, then flip back to the soft surface before pressureforming.

Not recommended for use in a Druformat.

Plástico doble laminado Essix®

(Instrucciones para el uso sólo en Máquina de vacío Essix®)*

ESP

Uso previsto:

El plástico laminado doble Essix® se termoforma para fabricar aparatos intraorales, como férulas para articulación temporomandibular, protectores nocturnos y protectores para rechinido de dientes y bruxismo. El plástico laminado doble Essix® es apropiado para personas con bruxismo o que rechinan los dientes.

Indicaciones de uso:

Los materiales para protectores bucales y alineadores están indicados para la fabricación de aparatos de ortodoncia y dentales, como alineadores, planos de mordida, protectores bucales, protectores nocturnos, aparatos contra ronquidos, férulas, retenedores, reposicionadores y puentes temporales.

Contraindicaciones:

Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los plásticos.

⚠ Advertencias:

Un tiempo de calentamiento demasiado prolongado durante la termoformación, hará que el plástico se combe excesivamente y representará un riesgo de lesión para el usuario.

Una termoformación inadecuada del dispositivo plástico puede provocar que éste se raje o se rompa, lo cual puede ser causa de bordes afilados, trozos sueltos y posible aspiración de los trozos.

Precauciones:

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al material plástico no deben utilizar este producto.

Guarde las láminas de plástico en un sitio fresco y seco.

Para un solo uso. Los riesgos de la reutilización incluyen infección y contaminación cruzada del paciente y el prestador de servicios médicos así como también otras irregularidades relacionadas con el desgaste.

Reacciones adversas: Reacciones alérgicas.

Instrucciones paso a paso:

1. El plástico Essix ACE® tiene una película protectora en ambos lados de la lámina. **RETIRE LA PELÍCULA DE AMBOS LADOS ANTES DE LA TERMOFORMACIÓN.**
2. Todos los modelos deben recortarse a una altura de ¾". Los modelos de arco completo deben tener la bóveda palatina recortada.
3. **IMPORTANTE:** ¡Precaliente la máquina antes de usarla! Precaliente la máquina de vacío durante al menos 3 minutos o hasta que el elemento calentador tome un color naranja sólido. (Los tiempos de calentamiento pueden variar con las fluctuaciones de corriente o con el tiempo de permanencia del elemento calentador.)
4. Rocíe el modelo con medio de separación para evitar que el material se adhiera al modelo.
5. Coloque el plástico en la armadura de la máquina de vacío y el modelo en la placa base.
6. Tras el precalentamiento, gire el elemento calentador sobre el plástico.
7. Observe el plástico mientras se calienta.
8. El plástico Essix ACE® debería calentarse hasta que se combe aproximadamente 0,95 cm -1,27cm.
9. Aleje el elemento calentador del plástico.
10. Accione el vacío y baje el plástico sobre el modelo.
11. Introduzca el plástico en cada socavadura usando la herramienta Essix Accentuator®.
12. Rocíe inmediatamente el modelo revestido de plástico con el líquido refrigerante Essix Freeze Spray®. No sólo se enfría el plástico, impidiendo un mayor adelgazamiento, sino que se "encoge" el material alrededor del molde, lográndose un mejor ajuste.
13. Deje que el proceso de vacío continúe hasta que el plástico se enfríe.
14. Realice el recorte y acabado del dispositivo según lo desee.

Problemas frecuentes:

13. La parte blanda no se calienta el tiempo suficiente.
14. La parte dura se calienta demasiado tiempo - se vuelve amarilla y se quema.

Notas especiales:

Los bordes de las láminas de doble laminado pueden parecer ásperos. Eso es normal y no afecta a la función del plástico. Puede aplicarse acrílico de endurecimiento en frío sólo a la parte dura. Raspe la superficie del área deseada (para ponerla áspera) antes de aplicar el monómero. Cuide que el monómero no pase a la parte blanda del material - éste se quemará (se volverá amarillo).

*El tiempo de calentamiento puede variar dependiendo de la máquina. Si el plástico no se adapta al modelo, prolongue el tiempo de calentamiento hasta conseguir la adaptación. Si el plástico se "pliega" cuando se termoforma, reduzca el tiempo de calentamiento hasta que el material deje de plegarse.

Grosor	Tiempo de calentamiento al vacío**	Código Biostar™***	Essix® SelectVac®
2,0mm (0,080")	Blando - 45 segundos Duro - 15 segundos	Blando - 151 (triple volteo) Duro - 105 (triple volteo)	Blando - 2:45 Duro - 0:50
3,0mm (0,120")	Blando - 90 segundos Duro - 25 segundos	Blando - 231 (triple volteo) Duro - 115 (triple volteo)	Blando - 3:00 Duro - 1:00

**tras el precalentamiento del elemento

Nota: (triple volteo) es sólo para el proceso Biostar™: Caliente la superficie blanda, luego voltee y caliente la superficie dura, y luego vuelva a voltear hacia la superficie blanda antes de la formación a presión.

No se recomienda para uso en una máquina Drufomat.

Plastique Essix® à double stratification

FRA

(Instructions pour une utilisation sur les dispositifs d'aspiration d'Essix® uniquement)*

Utilisation prévue :

Le matériau à double stratification Essix® est thermoformé pour fabriquer des appareils intra-oraux tels qu'attelles pour articulation temporo-mandibulaire, attelles nocturnes et pour les cas de serrage/friction des dents. Le matériau à double stratification Essix® peut s'utiliser pour les patients souffrant de bruxisme/friction.

Indications d'utilisation :

Les matériaux pour protège-dents et aligneurs sont indiqués pour la fabrication d'appareils orthodontiques et dentaires tels qu'aligneurs, plans de morsure, protège-dents, attelles nocturnes, appareils anti-ronflement, attelles, attachements, positionneurs et bridges provisoires.

Contre-indications : Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réactions allergiques au plastique.

⚠ Avertissements :

Une durée de chauffage excessive durant le thermoformage causera un fléchissement trop important du plastique dangereux pour l'utilisateur.

Un thermoformage incorrect de l'élément en plastique peut provoquer des fêlures/cassures, donnant des bords coupants et l'aspiration éventuelle de morceaux cassés.

Précautions :

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'allergie au plastique.

Conserver les feuilles en plastique dans un local frais et sec.

Usage unique. Les risques liés à la réutilisation comprennent l'infection et la contamination croisée des patients et du personnel soignant, ainsi que d'autres irrégularités.

Réactions indésirables : Réactions allergiques.

Instructions étape par étape :

1. Tous les modèles doivent être coupés à 1,9 cm de haut. Le palais doit être coupé pour les modèles à arche pleine.
2. IMPORTANT : Pré-chauffer la machine avant utilisation ! Pré-chauffer la machine à vide pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce que l'élément chauffant soit de couleur orange. (Les temps de chauffage peuvent varier selon les fluctuations électriques et la durée pendant laquelle l'élément chauffant a fonctionné.)
3. Vaporiser le modèle avec un agent séparant pour empêcher que la matière ne colle au modèle.
4. Placer le plastique dans le cadre de la machine à vide (côté mou vers le haut) et le modèle sur la plaque de base.
5. Mettre l'élément chauffant au dessus du plastique. Chauffer pendant 1-1½ minutes ou jusqu'à ce que la glaçure soit visible sur le côté mou. La matière émet de la fumée (normal).
6. Retirer l'élément chauffant et retourner la matière pour que le côté dur soit vers le haut à présent. Remettre l'élément chauffant au dessus du plastique et chauffer pendant 15-25 secondes (jusqu'à brillance).
7. Eloigner l'élément chauffant du plastique.
8. Mettre l'aspiration en marche et abaisser le plastique sur le modèle.
9. Vaporiser immédiatement le modèle enrobé de plastique avec le refroidissant Freeze Spray®. Ceci permet non seulement de refroidir le plastique, pour éviter un amincissement supplémentaire, mais aussi de « rétrécir » la matière autour du moule, pour un moulage plus précis.
10. Laisser l'aspiration en marche pendant 1 minute environ. Laisser refroidir pendant 10 minutes.
11. Couper et finir l'appareil en fonction.

Problèmes communs :

12. Côté mou insuffisamment chauffé.
13. Côté dur trop chauffé - il devient jaune et brûle.

Remarques spéciales :

Les bords des feuilles à double stratification peuvent sembler rugueux. Ceci est normal et n'affecte pas les caractéristiques du plastique. De l'acrylique à vulcanisation à froid peut être appliqué sur le côté dur uniquement. Gratter la surface de la zone souhaitée avant l'application du monomère. Veillez à ce que le monomère n'aille pas sur le côté mou de la matière - celle-ci brûlerait (jaune).

*La durée de chauffage peut varier selon la machine. Si le plastique ne s'adapte pas au modèle, augmenter la durée de chauffage jusqu'à l'adaptation. Si le plastique « se plie » lorsqu'il est thermoformé, réduire le temps de chauffage en conséquence.

Epaisseur	Temps de chauffage**	Code* Biostar™**	Essix® SelectVac®
2,0mm (0,080")	Mou - 45 secondes Dur - 15 secondes	Mou - 151 (Triple retournement) Dur - 105 (Triple retournement)	Mou - 2:45 Dur - 0:50
3,0mm (0,120")	Mou - 90 secondes Dur - 25 secondes	Mou - 231 (Triple retournement) Dur - 115 (Triple retournement)	Mou - 3:00 Dur - 1:00

**après le pré-chauffage

Remarque : (Triple retournement) est pour le processus Biostar™ uniquement : chauffer la surface molle, tourner et chauffer la surface dure, puis retourner (surface molle vers le haut) avant le formage par pression.

Utilisation déconseillée dans un Drufoomat.

Uso previsto:

La plastica doppia laminata Essix® è termoformata per produrre apparecchi intraorali, apparecchi (splint) per le articolazioni temporomandibolari (ATM), bite notturni e protezioni antibruxismo (clencher e grinder). La plastica doppia laminata Essix® è indicata per coloro che battono e digrignano i denti.

Indicazioni d'uso:

I materiali per parodonti e allineatori sono destinati alla fabbricazione di apparecchi ortodontici e dentali quali allineatori, placche di svincolo (bite plane), parodonti, bite notturni, apparecchi antirussamento, splint, apparecchi di contenzione (retainer), positioner e ponti provvisori.

Controindicazioni: Nessuna nota.

⚠ Avvertenze:

Un eccessivo tempo di riscaldamento durante la termoformatura fa sì che la plastica si incurvi eccessivamente e comporta potenziali lesioni all'operatore.

Una termoformatura impropria dell'apparecchio in plastica potrebbe causare incrinatura/rottura dell'apparecchio, con conseguenti bordi affilati, parti allentate e possibile aspirazione di parti.

Precauzioni:

I pazienti con anamnesi di reazioni allergiche alla plastica non devono utilizzare questo prodotto.

Conservare i fogli di plastica in un ambiente fresco e asciutto.

Esclusivamente monouso.

Reazioni avverse: Reazioni allergiche.

Istruzioni dettagliate:

1. Tutti i modelli vanno fresati fino all'altezza di 1,9 cm. I modelli ad arco completo dovranno avere il palato rimosso per fresatura.
2. **IMPORTANTE:** Preriscaldare la macchina prima dell'utilizzo! Preriscaldare la macchina per vuoto per almeno 3 minuti o fino a quando l'elemento riscaldante assume un colore arancione pieno. (I tempi di riscaldamento potrebbero variare a seconda delle fluttuazioni di corrente o della durata del periodo per cui l'elemento riscaldante è stato lasciato acceso.)
3. Spruzzare il modello con un mezzo di separazione per evitare che il materiale aderisca al modello.
4. Collocare la plastica nel telaio della macchina per vuoto, col lato morbido in alto, e il modello sulla placca base.
5. Ruotare l'elemento riscaldante sulla plastica. Riscaldare per circa 1-1½ minuti o fino a quando lo smalto è visibile sul lato morbido. Il materiale fuma (normale).
6. Ruotare l'elemento riscaldante allontanandolo e ribaltare il materiale in modo tale che il lato rigido sia ora rivolto verso l'alto. Ruotare l'elemento riscaldante nuovamente sulla plastica e riscaldare per circa 15-25 secondi (fino a quando sia lucido).
7. Allontanare l'elemento riscaldante dalla plastica.
8. Applicare il vuoto e abbassare la plastica sul modello.
9. Spruzzare immediatamente il modello calcato in plastica col refrigerante Essix Freeze Spray®. Raffredda la plastica, impedendo un ulteriore assottigliamento e "ritira" il materiale attorno al calco, realizzando una perfetta aderenza.
10. Continuare ad applicare il vuoto per circa 1 minuto. Lasciare raffreddare per 10 minuti.
11. Rifilare e rifinire l'apparecchio in base alle esigenze.

Problemi comuni:

12. Mancato riscaldamento del lato morbido per un tempo sufficiente.
13. Riscaldamento del lato rigido per troppo tempo; diventa giallo e brucia.

Note speciali:

I bordi dei fogli di laminata doppia potrebbero apparire ruvidi. Ciò è normale e non influenza la funzione della plastica. L'acrilico a polimerizzazione fredda può essere applicato solo sul lato rigido. Irruvidire la superficie dell'area desiderata prima di applicare il monomero. Prestare attenzione per evitare che il monomero venga a contatto col lato morbido del materiale; brucia (giallo).

*Il tempo di riscaldamento potrebbe variare a seconda della macchina. Se la plastica non si adatta al modello, aggiungere tempo di riscaldamento fino a quando si verifica l'adattamento. Se la plastica "si piega" quando è termoformata, ridurre il tempo di riscaldamento fino a quando il materiale non si piega.

Spessore	Tempo per il riscaldamento sotto vuoto**	Codice Biostar™***	Essix® SelectVac®
2,0 mm	Morbido - 45 secondi	Morbido - 151 (Triple Flip)	Morbido - 2:45
	Rigido - 15 secondi	Rigido - 105 (Triple Flip)	Rigido - 0:50
3,0 mm	Morbido - 90 secondi	Morbido - 231 (Triple Flip)	Morbido - 3:00
	Rigido - 25 secondi	Rigido - 115 (Triple Flip)	Rigido - 1:00

**dopo l'elemento di preriscaldamento

Nota: (Triple Flip) è solo per il processo Biostar™. Riscaldare la superficie morbida, quindi capovolgere e riscaldare la superficie rigida, quindi capovolgere nuovamente sulla superficie morbida prima che si formi pressione.

Sconsigliato per l'uso in un Drufoamat.

Verwendungszweck:

Das tiefgezogene Essix® Dual Laminat dient der Herstellung von intraorale Apparaturen wie TMJ-Schienen, Aufbisschienen und Aufbeißen & Knirschern. Essix® eignet sich zum Einsatz bei Bruxern/Knirschern.

Indikationen:

Mundschutz- und Aligner-Materialien sind für die Herstellung von orthodontischen und dentalen Apparaturen wie Alignern, Aufbissen, Mundschutzen, Knirscherschienen, Anti-Schnarch-Anwendungen, Schienen, Retainern, Repositionern und vorläufigen Brücken vorgesehen.

Kontraindikationen: Nicht bekannt.

⚠ Warnhinweise:

Eine zu lange Erwärmungszeit während des Tiefziehens kann den Kunststoff überlaufen lassen und eine Verletzungsgefahr für den Laboranten darstellen.

Unsachgemäßes Tiefziehen der Kunststoffapparatur kann zu Rissen oder zum Brechen der Apparatur führen, wodurch es zu scharfen Kanten, losen Teilen und einer möglichen Aspiration der Teile kommen kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

Patienten mit anamnestisch bekannten allergischen Reaktionen auf Kunststoffe sollten dieses Produkt nicht verwenden.

Bewahren Sie die Kunststoffplatten an einem kühlen trockenen Ort auf.

Nur einmal verwenden.

Unerwünschte Reaktionen: Allergische reaktionen.

Schritt-für-schritt-anweisungen:

1. Alle Modelle sollten auf eine Höhe von $\frac{3}{4}$ " getrimmt werden. Vollständige Einkiefermodelle sollten den Gaumen ausgearbeitet haben.
2. **WICHTIG:** Heizen Sie das Gerät vor dem Gebrauch vor! Heizen Sie das Vakuumgerät mindestens 3 Minuten vor oder bis das Heizelement eine kräftig orange Farbe erreicht. (Heizdauer kann mit den Stromschwankungen oder der Einschaltdauer des Heizelements variieren).
3. Sprühen Sie das Modell mit Isoliermittel ein, um zu verhindern, dass das Material am Modell klebt.
4. Geben Sie den Kunststoff mit der weichen Seite nach oben in den Rahmen des Vakuumgeräts und das Modell auf die Basisplatte.
5. Schwenken Sie das Heizelement über den Kunststoff. Erhitzen Sie etwa 1-1½ Minuten oder bis die Glasur auf der weichen Seite sichtbar wird. Es kommt bei dem Material zur Rauchbildung (normal).
6. Schwenken Sie das Heizelement weg und drehen das Material um, so dass nun die harte Seite nach oben zeigt. Drehen Sie das Heizelement zurück über den Kunststoff und erwärmen ihn etwa 15-25 Sekunden (bis er glänzt).
7. Entfernen Sie das Heizelement vom Kunststoff.
8. Schalten Sie das Vakuum ein und lassen Sie den Kunststoff herunter auf das Modell.
9. Besprühen Sie das mit Kunststoff eingehüllte Modell sofort mit Essix Freeze Spray® Kühlmittel. Es wird nicht nur der Kunststoff gekühlt und weiteres Verdünnen verhindert, es lässt auch das Material um den Abguss herum schrumpfen und führt zu einem festeren Sitz.
10. Halten Sie etwa 1 Minute lang das Vakuum aufrecht. Lassen Sie 10 Minuten abkühlen.
11. Trimmen Sie die Apparatur und stellen sie nach Wunsch fertig.

Übliche Probleme:

12. Die weiche Seite wird nicht lange genug erwärmt.
13. Die harte Seite wird zu lange erwärmt – sie wird gelb und verbrennt.

Besondere Hinweise:

Die Kanten der Dual Laminat-Platten können aufgeraut wirken. Dies ist normal und beeinträchtigt nicht die Eigenschaften des Kunststoffes. Kalthärtendes Acrylat kann nur für die harte Seite verwendet werden. Vor dem Auftragen des Monomers sollten Sie die Oberfläche aufrauen. Vermeiden Sie, dass das Monomer auf die weiche Seite des Materials gelangt – es könnte verbrennen (gelb).

*Die Heizdauer kann in Abhängigkeit von dem Gerät variieren. Wenn sich der Kunststoff nicht an das Modell anpasst, erhöhen Sie die Heizdauer bis die Anpassung erfolgt. Wenn sich der Kunststoff beim Tiefziehen „faltet“, reduzieren Sie die Heizdauer, bis sich das Material nicht mehr faltet.

Stärke	Heizdauer im Vakuum**	Biostar™ Code**	Essix® SelectVac*
2,0mm (.080")	Weich - 45 Sekunden Hart - 15 Sekunden	Weich - 151 (Dreimal Drehen) Hart - 105 (Dreimal Drehen)	Weich - 2:45 Hart - 0:50
3,0mm (.120")	Weich - 90 Sekunden Hart - 25 Sekunden	Weich - 231 (Dreimal Drehen) Hart - 115 (Dreimal Drehen)	Weich - 3:00 Hart - 1:00

**nach Vorheizen des Elements

Anmerkung: Dreimal Drehen gilt nur für das Biostar™-Verfahren. Erwärmen Sie die weiche Oberfläche, drehen das Material um und erwärmen die harte Oberfläche, dann drehen Sie es vor der Druckformung zurück zur weichen Oberfläche.

Nicht zur Verwendung in einem Drufoformat empfohlen.