

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:

Essix® Dual Laminate is thermoformed to fabricate intra-oral appliances such as TMJ splints, nightguards, and clenched & 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS:

Performance characteristics of orthodontic plastics include a good combination of strength, durability and clarity, resistant to cracking or breaking, easily removeable from models and easy to trim.

Clinical benefits of orthodontic treatment may include overall improvement of tooth health and correction of malocclusion.

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.

Report serious incidents that have occurred in relation to the device to device manufacturer and the Competent Authority in Member State of residence, or other applicable regulatory agency

PRECAUTIONS:

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

Do not reuse plastic sheet. Once thermoformed it cannot be reused.

Thermoformed device is for Single Patient Use. Risks of reuse include infection and contamination (i.e. bacterial, viral).

Store plastic sheets in a cool, dry place.

ADVERSE REACTIONS:

Allergic reactions.

STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR USE WITH ESSIX VACUUM MACHINES:

- All models should be trimmed to 3/4" high. Full arch models should have the palate trimmed away.
- 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.)
- Spray the model with Trim-Rite® Release Agent to prevent the material from sticking to the model.
- Place the plastic into the frame of the vacuum machine soft side up and the model on the base plate.
- 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).
- 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).
- Move the heating element away from the plastic.
- Turn on the vacuum and lower the plastic over the model.
- 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.
- Let vacuum continue to run for approximately 1 minute. Allow 10 minutes for cooling.
- Trim and finish appliance as desired.

COMMON PROBLEMS:

Not heating the soft side long enough.

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.

For step-by-step instructions refer to owner's manual of thermo-forming machine used.

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

Not recommended for use in a Drufoomat.

SAFE DISPOSAL:

Unused plastic sheets can be recycled.

Used dental appliances may be considered a biohazard. Follow your country-specific laws, directives, standards and guidelines for the disposal of used devices.

 Manufacturer: **Dentsply Sirona Orthodontics Inc.**
7290 26th Court East Sarasota, FL 34243 USA

 www.dentsplysirona.com/orthodontics-e-labeling



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands



MKT-DFU0037-ML Rev. 01 Issued 03-2020

Biostar and Drufoomat are not trademarks of Dentsply Sirona.

©2020 Dentsply Sirona

INSTRUCCIONES DE USO

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.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS:

Las características de rendimiento de los plásticos de ortodoncia incluyen una buena combinación de resistencia, durabilidad y claridad, resistente al agrietamiento o roturas, fácilmente extraíble de los modelos y reducibles sin esfuerzo.

Los beneficios clínicos del tratamiento de ortodoncia pueden incluir la mejora general de la salud dental y la corrección de la maloclusión.

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.

No vuelva a utilizar la lámina de plástico. Una vez termoformado, no se puede reutilizar.

El dispositivo termoformado es para su uso en un único paciente. Los riesgos de volver a utilizar este producto incluyen infección y contaminación (es decir, bacteriana, vírica).

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

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones alérgicas.

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL USO EN MÁQUINA DE VACÍO ESSIX:

1. Todos los modelos deben recortarse a una altura de 3/4". Los modelos de arco completo deben tener la bóveda palatina recortada.
2. **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.)
3. Rocíe el modelo con medio de separación para evitar que el material se adhiera al modelo.
4. Coloque el plástico en la armadura de la máquina de vacío y el modelo en la placa base.
5. Gire el elemento calentador sobre el plástico. Caliente durante aproximadamente 1-1½ minutos o hasta que el esmaltado sea visible en el lado suave. El material emanará humo (normal).
6. Retire la termoformadora y gire el material para que el lado duro quede ahora hacia arriba. Vuelva a colocar la termoformadora sobre el plástico y caliente durante aproximadamente 15-25 segundos (hasta que quede brillante).
7. Aleje el elemento calentador del plástico.
8. Accione el vacío y baje el plástico sobre el modelo.
9. 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.
10. Deje que el proceso de vacío continúe hasta que el plástico se enfríe.
11. Realice el recorte y acabado del dispositivo según lo desee.

PROBLEMAS FRECUENTES:

La parte blanda no se calienta el tiempo suficiente.

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. Cuidado 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.

Para obtener instrucciones paso a paso, consulte el manual de usuario de la máquina termoformadora utilizada.

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

ELIMINACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO:

Las láminas de plástico no utilizadas se pueden reciclar.

Los productos usados pueden considerarse un peligro biológico. Siga las leyes, directivas, normas y directrices específicas de su país para la eliminación de dispositivos usados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O Plástico Laminado Duplo Essix® é termoforado para fabricar aparelhos intraorais tais como placas de relaxamento para articulação temporomandibular, goteiras noturnas e para casos de aperto e ranger dos dentes. O Plástico Laminado Duplo Essix® é adequado para ser utilizado por indivíduos com bruxismo ou que rangem os dentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os materiais da goteira e do alinhador são indicados para o fabrico de aparelhos dentários e ortodônticos tais como alinhadores, planos de mordida, goteiras diurnas e noturnas, dispositivos antirressono, placas, aparelhos móveis, reposicionadores e pontes temporárias.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

As características de desempenho dos plásticos ortodônticos incluem uma boa combinação de força, durabilidade e clareza, resistência contra rachas e quebras, facilidade na remoção de modelos e na aparagem.

Os benefícios clínicos do tratamento ortodôntico podem incluir a melhoria geral da saúde dentária e a correção da maloclusão.

CONTRAINDICAÇÕES:

Este produto encontra-se contraindicado para doentes com historial de reação alérgica ao plástico.

ADVERTÊNCIAS:

Um tempo de aquecimento demasiado prolongado durante a termoforção causará o abatimento excessivo do plástico e representará um potencial risco de lesão para o operador.

Uma termoforção incorreta do dispositivo de plástico poderá fazer com que este se rache/quebre, resultando em extremidades afiadas, pedaços soltos e provocando a potencial aspiração de partículas.

PRECAUÇÕES:

Os doentes com historial de reação alérgica ao plástico não devem usar este produto.

Não reutilizar a folha de plástico. Após ter sido termoforada, não pode voltar a ser utilizada.

Um dispositivo termoforado apenas pode ser utilizado num único doente. Os riscos da reutilização incluem infeção e contaminação (bacteriana, viral).

Armazenar as folhas de plástico em local fresco e seco.

REAÇÕES ADVERSAS:

Reações alérgicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PASSO A PASSO EM MÁQUINAS DE VÁCUO ESSIX:

1. Todos os modelos devem ser aparados para uma altura de $\frac{3}{4}$ polegadas (1,9 cm). Nos modelos de arco completo, a abóbada palatina deve ser recortada.
2. **IMPORTANTE:** pré-aqueça a máquina antes de usar! Pré-aqueça a máquina de termoforção durante pelo menos 3 minutos ou até o elemento de aquecimento ficar com uma cor laranja uniforme. (Os tempos de aquecimento podem variar de acordo com as flutuações de corrente ou com o tempo que o elemento de aquecimento ficar ligado.)
3. Pulverize o modelo com o Agente de Libertação Trim-Rite® a fim de prevenir a aderência do material ao modelo.
4. Coloque o plástico na estrutura da máquina de termoforção e o modelo na placa base.
5. Gire o elemento de aquecimento sobre o plástico. Aqueça durante aproximadamente 1-1½ minutos ou até visualizar brilho no lado macio. O material emite fumo (normal).
6. Afaste o elemento de aquecimento e vire o material de modo a que o lado duro fique voltado para cima. Volte a girar o elemento de aquecimento sobre o plástico e aqueça durante aproximadamente 15-25 segundos (até ficar brilhante).
7. Afaste o elemento de aquecimento do plástico.
8. Acione o vácuo e baixe o plástico sobre o modelo.
9. Pulverize de imediato o modelo revestido a plástico com o Agente de Arrefecimento Essix Freeze Spray®. Não só arrefece o plástico, impedindo um desbaste adicional, como também “encolhe” o material em torno do modelo, alcançando um melhor ajuste.
10. Deixe o processo de vácuo continuar durante aproximadamente 1 minuto. Deixe arrefecer durante 10 minutos.
11. Apare e aplique o acabamento no aparelho conforme desejado.

PROBLEMAS COMUNS:

Não aquecer suficientemente o lado macio.

Aquecer demasiado o lado duro - fica amarelo e queima.

NOTAS ESPECIAIS:

As extremidades das folhas de Plástico Laminado Duplo podem ter uma aparência áspera. Tal é normal e não afeta a função do plástico. É apenas possível aplicar acrílico de polimerização a frio no lado duro. Desbaste a superfície da área pretendida antes de aplicar o monómero. Proceda com cuidado para o monómero não passar para o lado macio do material - pois irá queimar (ficar amarelo).

O tempo de aquecimento pode variar consoante a máquina utilizada. Se o plástico não se adaptar ao modelo, aumente o tempo de aquecimento até ocorrer o nível de adaptação pretendido. Se o plástico se “dobrar” quando for termoforado, reduza o tempo de aquecimento até o material deixar de dobrar.

Para obter instruções passo a passo, consulte o manual do fabricante da máquina de termoforção utilizada.

Espessura	Tempo de Aquecimento de Vácuo**	Código Biostar™ **	Essix® SelectVac®
2,0 mm (.080")	Macio - 45 segundos	Macio - 151 (Tripla viragem)	Macio - 2:45
	Duro - 15 segundos	Duro - 105 (Tripla viragem)	Duro - 0:50
3,0 mm (.120")	Macio - 90 segundos	Macio - 231 (Tripla viragem)	Macio - 3:00
	Duro - 25 segundos	Duro - 115 (Tripla viragem)	Duro - 1:00

****após aplicação do elemento de pré-aquecimento**

Nota: (Viragem tripla) destina-se exclusivamente ao processo Biostar™: aqueça a superfície macia, vire o material e aqueça a superfície dura, a seguir volte a virar para a superfície macia antes de proceder à formação por pressão.

Não se recomenda para uso numa máquina Drufomat.

ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO:

As folhas de plástico não utilizadas podem ser recicladas.

Os produtos usados são considerados como um perigo biológico. Seguir a legislação, diretivas, normas e diretrizes específicas nacionais para a eliminação dos dispositivos utilizados.

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE :

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.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET AMÉLIORATIONS CLINIQUES :

Les caractéristiques de performance du plastique orthodontique comprennent une combinaison adaptée de solidité, de durabilité et de transparence, une résistance aux fissures et aux cassures, une facilité à être retiré des modèles et à être coupé.

L'amélioration générale de la santé des dents et la correction des malocclusions comptent parmi les bénéfices potentiels du traitement orthodontique.

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.

PRECAUTIONS :

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

Ne pas réutiliser une feuille de plastique une fois qu'elle a été thermoformée.

Le dispositif thermoformé est destiné à un patient unique. La réutilisation comporte des risques d'infection ou de contamination bactériennes ou virales.

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

REACTIONS INDESIRABLES :

Réactions allergiques.

INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE POUR UNE UTILISATION SUR LES DISPOSITIFS D'ASPIRATION D'ESSIX :

- Tous les modèles doivent être coupés à 1,9 cm de haut. Le palais doit être coupé pour les modèles à arche pleine.
- 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.)
- Vaporiser le modèle avec un agent séparant pour empêcher que la matière ne colle au modèle.
- Placer le plastique dans le cadre de la machine à vide (côté mou vers le haut) et le modèle sur la plaque de base.
- 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 dégage de la fumée (normal).
- 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).
- Eloigner l'élément chauffant du plastique.
- Mettre l'aspiration en marche et abaisser le plastique sur le modèle.
- 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.
- Laisser l'aspiration en marche pendant 1 minute environ. Laisser refroidir pendant 10 minutes.
- Couper et finir l'appareil en fonction.

PROBLEMES COMMUNS :

Côté mou insuffisamment chauffé.

Côté dur trop chauffé - il devient jaune et brûle.

REMARQUES SPECIALES :

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. Veiller 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®
2,0 mm (0,080")	Mou - 45 secondes	Mou - 151 (Triple retournement)	Mou - 2:45
	Dur - 15 secondes	Dur - 105 (Triple retournement)	Dur - 0:50
3,0 mm (0,120")	Mou - 90 secondes	Mou - 231 (Triple retournement)	Mou - 3:00
	Dur - 25 secondes	Dur - 115 (Triple retournement)	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 Drufomat.

SECURITE LORS DE L'ELIMINATION DU DISPOSITIF :

Les feuilles de plastique non utilisées peuvent être recyclées.

Les produits usagés peuvent être considérés comme présentant un risque biologique. Respecter la législation, les directives, les normes et les recommandations applicables dans votre pays concernant l'élimination des dispositifs usagés.

ISTRUZIONI PER L'USO

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 bite per bruxismo e grinder.

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.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E VANTAGGI SPECIFICI:

Le caratteristiche prestazionali delle materie plastiche ortodontiche comprendono una buona combinazione di resistenza, durata e trasparenza, resistenza a rotture o lesione, facilità di rimozione dai modelli e facilità al taglio.

I vantaggi clinici del trattamento ortodontico includono un miglioramento generale della salute dei denti e la correzione della malocclusione.

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.

Non riutilizzare il foglio di plastica. Una volta termoformato non può essere riutilizzato.

Il dispositivo termoformato è monouso. I rischi di riutilizzo includono infezione e contaminazione (cioè batterica, virale).

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

REAZIONI AVVERSE:

Reazioni allergiche.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE:

- Tutti i modelli vanno fresati fino all'altezza di 1,9 cm. I modelli ad arco completo dovranno avere il palato rimosso per fresatura.
- 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).
- Spruzzare il modello con un agente di rilascio per evitare che il materiale aderisca al modello.
- Collocare la plastica nel telaio della macchina per vuoto, con il lato morbido in alto e il modello sulla placca base.
- Far oscillare l'elemento riscaldante sulla plastica. Riscaldare per circa 1-1½ minuti o fino a quando uno smalto è visibile sul lato morbido. Il materiale produce fumo (normale).
- Far oscillare l'elemento riscaldante allontanandolo e capovolgere il materiale in modo tale che il lato rigido sia ora rivolto verso l'alto. Far oscillare l'elemento riscaldante nuovamente sulla plastica e riscaldare per circa 15-25 secondi (fino a quando non appare lucido).
- Allontanare l'elemento riscaldante dalla plastica.
- Applicare il vuoto e abbassare la plastica sul modello.
- Spruzzare immediatamente il modello calcato in plastica con il refrigerante Essix Freeze Spray®. Raffredda la plastica, impedendo un ulteriore assottigliamento e "fa ritirare" il materiale attorno al calco, realizzando una perfetta aderenza.
- Continuare ad applicare il vuoto per circa 1 minuto. Lasciare raffreddare per 10 minuti.
- Rifilare e rifinire l'apparecchio in base alle esigenze.

PROBLEMI COMUNI:

Mancato riscaldamento del lato morbido per un tempo sufficiente.

Riscaldamento del lato rigido per troppo tempo; diventa giallo e brucia.

NOTE SPECIALI:

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

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

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

**dopo il preriscaldamento

Nota: (Triplo capovolgimento) è solo per il processo Biostar™™™: Riscaldare la superficie morbida, quindi capovolgere e riscaldare la superficie rigida, quindi capovolgere nuovamente sulla superficie morbida prima della pressofornatura.

Sconsigliato per l'uso in un Druformat.

SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO:

I fogli di plastica non utilizzati possono essere riciclati.

I prodotti utilizzati possono essere considerati prodotti a rischio biologico. Attenersi alle leggi, alle direttive, agli standard e alle linee guida in materia di smaltimento dei dispositivi usati.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK:

Das warmgeformte Essix® Dual Laminat dient der Herstellung von intraoralen Vorrichtungen wie TMJ-Schienen, Aufbisssschienen und zur Verwendung für Patienten mit Zähneknirschen oder Aufeinanderpressen der Zähne. Essix® eignet sich zum Einsatz bei Bruxern/Knirschern.

INDIKATIONEN:

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

LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN:

Die Leistungsmerkmale kieferorthopädischer Kunststoffe umfassen eine gute Mischung aus Festigkeit, Haltbarkeit und Klarheit, Riss- und Bruchfestigkeit, einfachem Entfernen aus Modellen sowie mühelosem Trimmen.

Der klinische Nutzen der kieferorthopädischen Behandlung umfasst eine generelle Verbesserung der Zahngesundheit und Korrektur von Malokklusionen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE:

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

Unsachgemäßes Warmformen der Kunststoffvorrichtung kann zu Rissen oder zum Brechen der Vorrichtung 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.

Die Kunststoffplatte nicht erneut verwenden. Sie kann nach dem Warmformen nicht erneut verwendet werden.

Die warmgeformte Vorrichtung ist für den Einmalgebrauch gedacht. Zu den Risiken einer erneuten Verwendung zählen Infektionen und Kontamination (d. h. bakteriell, viral).

Die Kunststoffplatten an einem kühlen trockenen Ort aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Allergische Reaktionen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNG NUR FÜR ESSIX VAKUUMGERÄTE:

1. Alle Modelle sollten auf eine Höhe von ¾" getrimmt werden. Bei vollständigen Einkiefermodellen sollte der Gaumen entfernt worden sein.
2. **WICHTIG:** Heizen Sie das Gerät vor dem Gebrauch vor! Heizen Sie das Vakuumgerät mindestens 3 Minuten vor oder bis das Heizelement durchgehend eine orange Farbe angenommen hat. (Die Heizdauer kann bei Stromschwankungen oder je nach 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 Sie ihn etwa 15-25 Sekunden (bis er glänzt).
7. Bewegen Sie das Heizelement weg 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. Dadurch wird nicht nur der Kunststoff gekühlt und weiteres Verdünnen verhindert, die Kühlung lässt auch das Material um den Abguss herum schrumpfen und bewirkt einen festeren Sitz.
10. Halten Sie etwa 1 Minute lang das Vakuum aufrecht. Lassen Sie 10 Minuten abkühlen.
11. Schneiden Sie die Vorrichtung zu und stellen Sie sie nach Wunsch fertig.

HÄUFIGE PROBLEME:

Die weiche Seite wird nicht lange genug erwärmt.

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 Kunststoffs. 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 Erwärmungsdauer kann in Abhängigkeit von dem Gerät variieren. Wenn sich der Kunststoff nicht an das Modell anpasst, erwärmen Sie so lange, bis die Anpassung erfolgt. Wenn sich der Kunststoff beim Warmformen „faltet“, reduzieren Sie die Erwärmungsdauer, bis sich das Material nicht mehr faltet.

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

**nach Vorheizen des Elements

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

Nicht zur Verwendung in einem Drufoformat empfohlen.

SICHERE ENTSORGUNG:

Nicht verwendete Kunststoffplatten können recycelt werden.

Verwendete Produkte können als Biogefahr angesehen werden. Befolgen Sie die spezifischen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben Ihres Landes zur Entsorgung von Produkten nach dem Gebrauch.

GEBRUIKSAANWIJZING

Essix® Dual Laminate wordt thermisch gevormd om intraorale hulpmiddelen, zoals TMJ-spalken, nachtbeugels en knarsplaten, te fabriceren. Essix® Dual Laminate is geschikt voor gebruik bij patiënten die tandenkarsen.

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:

Gebitsbeschermings- en uitlijningsmaterialen zijn geïndiceerd voor de fabricage van orthodontische en tandheelkundige apparaten zoals uitlijners, bijtvlakken, mondbeschermers, nachtbeschermers, snurkapparaten, spalken, houders, repositioners en tijdelijke bruggen.

PRESTATIEKENMERKEN EN KLINISCHE VOORDELEN:

Prestatiekenmerken van tandheelkundige kunststoffen omvatten een goede combinatie van sterkte, duurzaamheid en helderheid, bestendigheid tegen scheuren of breken, gemakkelijk uit modellen te verwijderen en gemakkelijk bij te snijden.

De klinische voordelen van de orthodontische behandeling kunnen algehele verbetering van de gezondheid van het gebit en correctie van een slechte occlusie omvatten.

CONTRA-INDICATIES:

Dit product is gecontraïndiceerd voor patiënten met allergische reacties op kunststoffen in de anamnese.

WAARSCHUWINGEN:

Een te lange verwarmingstijd tijdens het thermisch vormen leidt tot inzakken van de kunststof en mogelijk tot letsel bij de gebruiker.

Onjuist thermisch vormen van het kunststof apparaat kan ertoe leiden dat het apparaat barst/breekt, wat resulteert in scherpe randen, losse fragmenten en mogelijk aspiratie van fragmenten.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Patiënten met allergische reacties op kunststoffen in de anamnese mogen dit product niet gebruiken.

De kunststof plaat niet hergebruiken. Wanneer hij eenmaal thermisch gevormd is, kan hij niet hergebruikt worden.

Het thermisch gevormde hulpmiddel is alleen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik leidt tot risico op infectie en besmetting (d.w.z. bacterieel, virus).

Bewaar de kunststof platen op een koele, droge plaats.

BIJWERKINGEN:

Allergische reactie.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK MET ESSIX VACUÛMMACHINES:

1. Alle modellen moet bijgesneden worden tot een hoogte van 2 cm. Van volledige-boog modellen moet het verhemeltegedeelte weggesneden worden.
2. **BELANGRIJK:** Verwarm de machine voor vóór gebruik! Verwarm de vacuümmachine voor gedurende ten minste 3 minuten of totdat het verwarmingselement uniform oranje gekleurd is. (Verwarmingstijden kunnen variëren, afhankelijk van stroomfluctuaties of hoelang het element aan is gelaten.)
3. Besproei het model met Trim-Rite® Release Agent om te voorkomen dat het materiaal aan het model plakt.
4. Plaats de kunststof in het frame van de vacuümmachine met de zachte kant boven en het model op de basisplaat.
5. Draai het verwarmingselement boven de kunststof. Verwarm ongeveer 1-1½ minuut of tot aan de zachte zijde verglazing te zien is. Het materiaal gaat roken (dit is normaal).
6. Draai het verwarmingselement weg en keer het materiaal om zodat de harde zijde nu naar boven wijst. Draai het verwarmingselement opnieuw boven de kunststof en verhit ongeveer 15-25 seconden (tot het glanst).
7. Haal het verwarmingselement weg van de kunststof.
8. Zet het vacuüm aan en laat de kunststof over het model zakken.
9. Besproei het met kunststof omhulde model onmiddellijk met Essix Freeze Spray® Coolant. Dit koelt niet alleen de kunststof af, waardoor verder verdunnen wordt verhinderd, maar het "krimpt" het materiaal rond de mal, waardoor het strakker aansluit.
10. Laat het vacuüm erop staan tot de kunststof afgekoeld is.
11. Snij het apparaat bij en werk het af naar wens.

VEELVOORKOMENDE PROBLEMEN:

De zachte zijde niet lang genoeg verhitten.

De harde zijde te lang verhitten – de kunststof wordt geel en verbrandt.

SPECIALE OPMERKINGEN:

De randen van de platen Dual Laminate kunnen ruw lijken. Dit is normaal en heeft geen gevolgen voor de werking van de kunststof. Alleen op de harde zijde kan koud uithardende acryl worden aangebracht. Ruw het oppervlak van het gewenste gebied op alvorens de monomeer aan te brengen. Let erop dat de monomeer niet op de zachte zijde van het materiaal komt – dan verbrandt het (geel).

De verwarmingstijd kan variëren afhankelijk van de machine. Als de kunststof zich niet aan het model aanpast, verleng dan de verwarmingstijd totdat aanpassing optreedt. Als de kunststof "opkrult" tijdens het thermisch vormen, verminder dan de verwarmingstijd totdat het materiaal niet meer opkrult.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de gebruikte machine voor het thermisch vormen voor stapsgewijze instructies.

Dikte	Vacuüm-verwarmingstijd**	Biostar™-code**	Essix® SelectVac®
2,0 mm (0,080")	Zacht - 45 seconden	Zacht - 151 (Triple Flip)	Zacht - 2:45
	Hard - 15 seconden	Hard - 105 (Triple Flip)	Hard - 0:50
3,0 mm (0,120")	Zacht - 90 seconden	Zacht - 231 (Triple Flip)	Zacht - 3:00
	Hard - 25 seconden	Hard - 115 (Triple Flip)	Hard - 1:00

****Na voorwarmen van het element**

Opmerking: (Triple Flip) is uitsluitend bestemd voor het Biostar™-proces: verhit het zachte oppervlak, keer om en verhit het harde oppervlak, keer dan weer om naar het zachte oppervlak alvorens over te gaan tot vorming onder druk.

Niet aanbevolen voor gebruik in een Drufomat.

VEILIGE VERWIJDERING:

Ongebruikte kunststof platen kunnen worden gerecycleerd.

Gebruikte tandheelkundige apparaten worden mogelijk als biologisch gevaarlijk afval beschouwd. Volg de voor uw land geldende wetgeving, verordeningen, normen en richtlijnen voor de verwijdering van gebruikte hulpmiddelen.

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK:

Essix® dobbeltlaminert plast kan termoformes for å fremstille intraorale hjelpemidler som TMJ-splinter, nattbeskyttelser og ulike typer bitebeskyttelser. Essix® dobbeltlaminat er egnet til bruk på personer som skjærer tenner.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Munnbeskyttelses- og innrettermaterialer er indikert for framstilling av ortodontiske og dentale apparater som innrettere, bittplater, munnbeskyttelser, nattbeskyttelse, snorkeapparater, splinter, holdere, reposisjonere og midlertidige broer.

YTELSESKARAKTERISTIKK OG KLINISK NYTTE:

Ytelleskarakteristikk for ortodontisk plast inkluderer en god kombinasjon av styrke, holdbarhet og klarhet, motstandsdyktig mot sprekker eller brudd, lett å fjerne fra modeller og enkel trimming.

Kliniske fordeler med ortodontisk behandling kan inkludere generell forbedring av tannhelse og korreksjon av feilbitt.

KONTRAIKASJONER:

Dette produktet er kontraindikert for pasienter med en historie med allergiske reaksjoner på plast.

ADVARSLER:

For lang oppvarmingstid under termoforming vil føre til at platen siger for mye og mulige skader på operatøren.

Feil termoforming av plastapparatet kan føre til at apparater sprekker/knekker, noe som fører til skarpe kanter, løse deler og mulig aspirasjon av deler.

Rapporter alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, til enhetsprodusenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten, eller andre aktuelle myndigheter.

FORHOLDSREGLER:

Pasienter med en historie med allergiske reaksjoner på plast, skal ikke bruke dette produktet.

Plastplatene skal ikke gjenbrukes. Når de først er termoformet, kan de ikke gjenbrukes.

Termoformet enhet er for bruk på enkelt pasient. Risikoer ved gjenbruk inkluderer infeksjon og kontaminering (dvs. bakterier, virus).

Lagre plastarkene på et kjølig, tørt sted.

NEGATIVE REAKSJONER:

Allergiske reaksjoner.

TRINNVIS INSTRUKSJON FOR BRUK MED ESSIX VAKUUMMASKINER:

1. Alle modeller skal trimmes til ¾" høyde. Fullbuemodeller skal ha ganen trimmet bort.
2. VIKTIG: Forvarm maskinen før bruk! Varm opp vakuummaskinen i minst tre minutter eller til varmeelementet er helt oransje. (Oppvarmingstider kan variere med strømsvingninger eller tiden varmeelementet har stått på.)
3. Spray modellen med Trim-Rite® slippmiddel for å forhindre at materialet blir sittende fast i modellen.
4. Plasser platen i rammen til vakuummaskinen med den myke siden opp, og plasser modellen på grunnplaten.
5. Sving varmeelementet over platen. Varm opp i omtrent 1-1,5 minutt, eller til den myke siden er synlig blank. Materialet vil avgi røyk (dette er normalt).
6. Sving varmeelementet unna, og snu materialet slik at den harde siden vender opp. Sving varmeelementet tilbake over platen, og varm opp i omtrent 15-25 sekunder (til den er blank).
7. Flytt varmeelementet bort fra platen.
8. Slå på vakuuemet og senk platen over modellen.
9. Spray umiddelbart den plastkapslede modellen med Essix Freeze Spray® kjølemiddel. Det kjøler ikke bare platen, forhindrer ytterligere fortykning, med det "krymper" materialet rundt formen, og gir en tettere tilpasning.
10. La vakuuemet fortsette å gå i cirka 1 minutt. Sett av 10 minutter til avkjøling.
11. Trim og overflatebehandle apparatet som ønskelig.

VANLIGE PROBLEMER:

At den myke siden ikke har blitt varmet opp lenge nok.

At den harde siden har blitt varmet opp for lenge. Den kan gulne og bli forbrent.

SÆRSKILTE MERKNADER:

Kantene på dobbeltlaminatarkene kan være ru. Dette er normalt og påvirker ikke plastens funksjon. Akryl til kaldvulkanisering skal bare påføres den harde siden. Rubb opp overflaten på det ønskete området før du påfører monomer. Pass på så det ikke kommer monomer på den myke siden av materialet. Det kommer til å bli forbrent (gult).

Oppvarmingstiden kan variere avhengig av maskinen. Hvis platen ikke tilpasses til modellen, legg til varmetid til tilpasning opptrer. Hvis platen "foldes" ved termoforming, reduser varmetiden til materialet ikke foldes.

For trinnvise instruksjoner, se bruksanvisningen til termoformemaskinen som brukes.

<u>Tykkelse</u>	<u>Vakuumvarmetid**</u>	<u>Biostar™ kode**</u>	<u>Essix® SelectVac®</u>
2,0 mm (0,080")	Myk - 45 sekunder Hard - 15 sekunder	Myk - 151 (trippelsnuing) Hard - 105 (trippelsnuing)	Myk - 2:45 Hard - 0:50
3,0 mm (0,120")	Myk - 90 sekunder Hard - 25 sekunder	Myk - 231 (trippelsnuing) Hard - 115 (trippelsnuing)	Myk - 03:00 Hard - 01:00

**etter forvarming av element

Merk: (Trippelsnuing) gjelder bare Biostar™-prosessen: Varm opp den myke overflaten, snu, og varm opp den harde overflaten, og snu igjen over på den myke siden før trykkforming.

Anbefales ikke til bruk i Drufomat.

SIKKER AVFALLSHÅNDTERING:

Ubrukte plastplater kan resirkuleres.

Brukte dentalapparater kan anses som biologisk farlig. Følg ditt lands lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallshåndtering av brukte enheter.

BRUGSANVISNING

PÅTÆNKT ANVENDELSE:

Essix® Dobbelt laminatplastik termoforms til fremstilling af intraorale apparaturer som f.eks. TMJ-skiner, natskiner, bideskiner og skinner mod at bide eller skære tænder. Essix® Dobbeltlaminat er egnet til patienter, der skærer tænder.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Tandbeskytter- og tandretningsmaterialer er indiceret til fremstilling af ortodontiske og dentale apparaturer som f.eks. tandskiner, bidplaner, mundbeskyttere, natbeskyttere, snorkeapparaturer, bøjler, retentionsbøjler, repositionsskiner, og midlertidige broer.

FUNKTIONSDATA OG KLINISKE FORDELE:

Ortodontiske plastikapparaturers funktionsdata omfatter en god kombination af styrke, holdbarhed og gennemsigtighed, modstandsdygtighed over for revner og brud, og hvor let det er at fjerne dem fra modeller og at trimme dem.

De kliniske fordele ved tandregulering inkluderer en generel forbedring af tandsundheden og tandstillingsafvigelse.

KONTRAIKATIONER:

Dette produkt er kontraindiceret til patienter, der har haft allergiske reaktioner over for plastmaterialer.

ADVARSLER:

For stærk varme under termoformningen vil få plastikken til at hænge for langt ned og vil være en potentiel fare for operatøren.

Forkert termoformning af plastikapparatet kan få dette til at revne eller gå i stykker med skarpe kanter, løse dele og mulig indånding af splinter til følge.

Rapporter alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet til fabrikanten, og den gældende kompetente myndighed eller det relevante reguleringsorgan.

FORHOLDSREGLER:

Patienter, der har oplevet allergiske reaktioner over for plastik, bør ikke bruge dette produkt.

Genbrug ikke plastikpladen. Når den først er blevet termoformet, kan den ikke genanvendes.

Det termoformede apparatur er kun til brug for en enkelt patient. Risiko ved genbrug omfatter bl.a. infektion og krydskontaminering (dvs. bakteriel og viral).

Opbevar plastikark på et køligt, tørt sted.

BIVIRKNINGER:

Allergiske reaktioner.

TRINVISSE INSTRUKTIONER FOR BRUG MED ESSIX VAKUUMMASKINER:

1. Alle modeller skal trimmes til en højde på ¾". På modeller med fuld bue skal ganen trimmes væk.
2. VIGTIGT: Forvarm maskinen inden brug! Forvarm vakuummaskinen i mindst 3 minutter, eller indtil varmeelementet er helt orangefarvet. (Opvarmningstider kan variere i forhold til strømsvingninger eller den tid, varmeelementet har været tændt).
3. Sprøjt Trim-Rite® Slipmiddel på modellen for at forhindre, at materialet klæber fast til modellen.
4. Anbring plastikken i vakuummaskinens ramme med den bløde side opad og modellen på grundpladen.
5. Sving varmeelementet hen over plastikken. Opvarm i ca. 1-1½ minut, eller indtil der kan ses glasering på den bløde side. Materialet vil ryge (normalt).
6. Sving varmeelementet væk og vend materialet, så den hårde side nu vender opad. Sving varmeelementet tilbage over plastikken og opvarm denne i ca. 15-25 sekunder (indtil den er blank).
7. Fjern varmeelementet fra plastikken.
8. Tænd for vakuummet, og sænk plastikken ned over modellen.
9. Spray med det samme Essix Freeze Spray® Kølemiddel på den plastikovertrukne model. Dette køler ikke bare plastikken og forhindrer, at denne bliver tyndere, men det får også materialet til at trække sig sammen over afstøbningen, så den kommer til at slutte strammere til.
10. Lad vakuummet være tændt i ca. 1 minut. Lad materialet køle af i 10 minutter.
11. Trim og færdigbehandl apparaturet som ønsket.

ALMINDELIGE PROBLEMER:

At den bløde side ikke opvarmes længe nok.

At den hårde side opvarmes for længe - den bliver gul og brænder.

SÆRLIGE BEMÆRKNINGER:

Kanterne på dobbeltlaminatarkene kan forekomme ru. Det er normalt og vil ikke påvirke plastikkens funktion. Koldhærdende akryl kan kun påføres den hårde side. Gør overfladen på det ønskede område ru, inden der påføres monomer. Sørg for, at der ikke kommer monomer på den bløde side af materialet - det vil brænde (gult).

Varmeperioden kan variere afhængigt af maskinen. Hvis plastikken ikke tilpasser sig modellen, forøges varmeperioden, indtil den gør det. Hvis plastikken slår "folder", når den termoforms, reduceres varmeperioden, indtil materialet ikke slår folder.

Se brugsanvisningen trin for trin i brugervejledningen til den anvendte termoformningsmaskine.

Tykkelse	Vakuumvarmeperiode**	Biostar™ Code**	Essix® SelectVac®
2,0 mm (0,080")	Blød - 45 sekunder Hård - 15 sekunder	Blød - 151 (3x vending) Hård - 105 (3x vending)	Blød - 2:45 Hård - 0:50
3,0 mm (0,120")	Blød - 90 sekunder Hård - 25 sekunder	Blød - 231 (3x vending) Hård - 115 (3x vending)	Blød - 3:00 Hård - 1:00

**efter forvarmningselement

Bemærk: (3x vending) gælder kun for Biostar™-processen: Opvarm den bløde overflade, vend, og opvarm den hårde overflade, vend så tilbage til den bløde overflade før trykformningen.

Ikke anbefalet for brug i en Drufomat.

SIKKER BORTSKAFFELSE:

Ubenyttede plastikplader kan genindvindes.

Brugte dentalapparaturer skal betragtes som biologisk risikomateriale. Følg de enkelte landes love, direktiver, standarder og retningslinjer for bortskaffelse af brugte enheder.

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING:

Essix® dubbel laminatplast termoformas för att tillverka intra-oral enheter såsom TMJ-splinter, nattskydd och bettskenor mot tandgnissling och tandpressning. Essix® dubbel laminat lämpar sig för användning med bettskenor mot tandgnissling och tandpressning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Munskydd och aligermaterial är indikerade för tillverkning av tandreglerande och dentala enheter såsom aligernskenor, bettskenor, munskydd, nattskydd, snarkskenor, skenor, splinterhållare, splinterhållare, ompositioneringsenheter och provisoriska bryggor.

FUNKTIONSEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR:

Prestationsegenskaper hos tandreglerande plast inkluderar en lyckad kombination av styrka, hållbarhet och klarhet, resistent mot sprickbildning och brott, den kan enkelt tas bort från modellen och är lätt att trimma.

De kliniska fördelarna vid ortodontisk behandling kan inbegripa en övergripande förbättring av tandhälsa och korrigering av bettfel.

KONTRAIKATIONER:

Denna produkt är kontraindikerad för patienter som tidigare drabbats av allergiska reaktioner mot plast.

VARNINGAR:

Alltför lång uppvärmningstid under termoformandet leder till att plasten sjunker ihop alltför mycket och kan medföra risk för personskada hos operatören. Felaktig termoformning av plastenheten kan leda till att enheten spricker/går sönder, vilket resulterar i vassa kanter, lösa bitar och risk för inandning av bitar.

Rapportera allvarliga incidenter som har förekommit i relation till enheten till enhetstillverkaren och relevant tillsynsmyndighet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Patienter som tidigare drabbats av allergiska reaktioner mot plast ska inte använda denna produkt.

Återanvänd inte plastark. Efter termoformning kan plastark inte återanvändas.

Den termoformade enheten är endast avsedd för en enda patient. Risker vid återanvändning inkluderar infektion och kontaminering (dvs. bakteriell, viral).

Förvara plastarken på en sval och torr plats.

BIVERKNINGAR:

Allergiska reaktioner.

STEGVISA ANVÄNDNINGSPROCEDURER FÖR ANVÄNDNING MED ESSIX VAKUUMMASKINER:

1. Alla modeller ska trimmas till 3/4" höjd. På fullbågesmodeller måste gommen trimmas bort.
2. **VIKTIGT:** Förvärm maskinen före användning! Förvärm vakuummaskinen i minst tre minuter eller tills uppvärmningselementet lyser stadigt orange. (Uppvärmningstider kan variera beroende på spänningsfluktuationer eller hur länge uppvärmningselementet har varit påslaget.)
3. Spraya modellen med Trim-Rite®-släppmedel för att förhindra att materialet häftar fast på modellen.
4. Placera plasten i ramen på vakuummaskinen med den mjuka sidan uppåt och placera modellen på basplattan.
5. För uppvärmningselementet över plasten. Värm i cirka 1-1½ minut eller tills glasyn syns på den mjuka sidan. Materialet kommer att ryka (normalt).
6. För bort uppvärmningselementet och vänd materialet så att den hårda sidan är vänd uppåt. För tillbaka uppvärmningselementet över plasten och värm den i cirka 15-25 sekunder (tills den är glansig).
7. Ta bort uppvärmningselementet från plasten.
8. Sätt på vakuumeffekten och sänk ner plasten över modellen.
9. Spraya omedelbart den plastinslutna modellen med Essix Freeze Spray®-kylmedel. Detta kyler inte bara ner plasten och förhindrar ytterligare förtunning, utan "krymper" även materialet runt avgjutningen för en mer åtsittande passform.
10. Kör vakuumeffekten i cirka en minut. Låt svalna i tio minuter.
11. Trimma och slutförbehandla enheten efter behov.

VANLIGA PROBLEM:

Att man inte värmer den mjuka sidan tillräckligt länge.

Att man värmer den hårda sidan för länge - den blir då gul och bränns.

SÄRSKILDA KOMMENTARER:

Kanterna på de dubbla laminatarkarna kan förefalla grova. Detta är normalt och påverkar inte plastens funktion. Kallhårdande akryl får endast appliceras på den hårda sidan. Rugga upp ytan på önskat område före applicering av monomer. Se upp så att monomeren inte hamnar på materialets mjuka sida - då bränns den (gulnar).

Uppvärmningstiden kan variera beroende på maskin. Om plasten inte formar sig efter modellen, förläng uppvärmningstiden tills plasten formar sig. Om plasten "viks" under termoformning, minska uppvärmningstiden tills materialet inte viker sig.

För stegvisa instruktioner, se tillverkarens bruksanvisning till den termoformningsmaskin som används.

Tjocklek	Vakuumpuppvärmningstid**	Biostar™-kod**	Essix® SelectVac®
2,0 mm (0,080")	Mjuk - 45 sekunder	Mjuk - 151 (trippelvändning)	Mjuk - 2:45
	Hård - 15 sekunder	Hård - 105 (trippelvändning)	Hård - 0:50
3,0 mm (0,120")	Mjuk - 90 sekunder	Mjuk - 231 (trippelvändning)	Mjuk - 3:00
	Hård - 25 sekunder	Hård - 115 (trippelvändning)	Hård - 1:00

**efter förvärmning av element

Obs: (Trippelvändning) är endast avsedd för Biostar™-processen: Värm den mjuka ytan, vänd därefter på enheten och värm den hårda ytan, och vänd därefter tillbaka enheten till den mjuka ytan före tryckformningen.

Rekommenderas ej för användning i en Drufomat.

SÄKER KASSERING:

Oanvända plastark kan återvinnas.

Använda dentala enheter kan anses vara bioriskavfall. Följ ditt lands lagstiftning, direktiv, standarder och riktlinjer vid kassering av använda enheter.

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚČEL POUŽITÍ:

Essix® Dual Laminate jsou plastové fólie určené k tepelnému tvarování, které se používají ke zhotovování intraorálních aparátů, např. stabilizačních dlah při poruchách TMK, dlah proti chrápání a dlah proti skřipání a zatinání zubů. Plastová fólie Essix® Dual Laminate je vhodná pro pacienty s bruxismem.

INDIKOVANÉ POUŽITÍ:

Materiály na zubní chrániče a alignery se používají ke zhotovování ortodontických a dentálních aparátů, jako alignerů, nákusných destiček, zubních chráničů, nočních chráničů, aparátů proti chrápání, dlah, retainerů, pozicionérů a provizorních můstků.

MECHANISMUS FUNGOVÁNÍ A KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Ortodontické plastové fólie představují optimální kombinaci pevnosti, trvanlivosti a přesnosti, jsou odolné vůči prasknutí a lámání, je snadné je sejmut z modelu a jednoduše se ořezávají.

Mezi klinické přínosy ortodontické léčby patří celkové zlepšení zdraví zubů a korekce nesprávné okluze.

KONTRAINDIKACE:

Výrobek je kontraindikován u pacientů, u nichž se v minulosti vyskytla alergická reakce na plast.

VAROVÁNÍ:

Je-li doba zahřívání při tepelném tvarování příliš dlouhá, plast ztrácí pevnost a může potenciálně i poranit obsluhu.

Nesprávný postup tepelného tvarování plastové fólie může vést k tomu, že zubní aparát praskne / zlomí se, budou na něm ostré hrany či uvolněné části a může mít za následek i vdechnutí malých částí.

Dojde-li v souvislosti s výrobkem k závažné události, oznamte to výrobcí a příslušnému orgánu v členském státě vašeho bydliště či jinému vhodnému regulačnímu orgánu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Pacienti, u nichž se v minulosti vyskytla alergická reakce na plast, nesmí výrobek používat.

Plastová fólie se nesmí používat opakovaně. Po tepelném tvarování nelze fólii znovu použít.

Tepelně tvarovaná fólie je určena pouze pro jednoho pacienta. Při opakovaném použití hrozí infekce a kontaminace (např. bakteriální, virální).

Plastové fólie uchovávejte na chladném, suchém místě.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Alergická reakce.

PRACOVNÍ POSTUP PŘI POUŽITÍ S VAKUOVÝMI PŘÍSTROJI ESSIX:

- Všechny modely se musí oříznout na cca 2 cm (¾ palce) výšky. U modelů celého oblouku se musí oříznout palatální část.
- DŮLEŽITÉ:** Přístroj se musí před použitím předehřát! Předehřívajte vakuový přístroj alespoň 3 minuty nebo tak dlouho, než se vyhřívací těleso zbarví do oranžova. (Doba zahřívání se může lišit podle aktuální situace a v závislosti na tom, jak dlouho je vyhřívací těleso zapnuté.)
- Nastříkejte model izolačním prostředkem Trim-Rite®, aby se materiál k modelu nepřilepil.
- Vložte plastovou fólii do rámu vakuového přístroje měkkou stranou nahoru a model umístěte na základovou destičku.
- Otočte zahřívací těleso nad plastovou fólii. Zahřívajte asi 1-1,5 minuty nebo dokud se měkká strana nezačne viditelně lesknout. Z materiálu se bude kouřit (to je běžné).
- Vysuňte zahřívací těleso a obraťte fólii, aby nyní směřovala tvrdou stranou nahoru. Otočte zahřívací těleso zpět nad plastovou fólii a zahřívajte asi 15-20 vteřin (dokud nebude povrch lesklý).
- Odsuňte zahřívací těleso zpět, aby nebylo nad plastovou fólii.
- Zapněte vakuum a posuňte plastovou fólii dolů, aby se vytvarovala přes model.
- Vytvarovanou plastovou fólii na modelu okamžitě nastříkejte chladícím prostředkem Essix Freeze Spray®. Přípravek ochladí plast, aby se dále neztučoval, a zároveň zajistí, že materiál těsněji přilne k modelu.
- Nechte ještě asi 1 minutu puštěné vakuum. Nechte asi 10 minut chladnout.
- Ořízněte fólii a dokončete aparát, aby měl požadovanou podobu.

ČASTÉ PROBLÉMY:

Nedostatečné zahřátí měkké strany fólie.

Přílišné zahřátí tvrdé strany fólie – v takové případě zežloutne a spálí se.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:

Okraje fólií Dual Laminate vám mohou připadat příliš drsné. Je to však normální a nijak to neovlivní funkci fólie. Akrylát vytvrzovaný za studena se nanáší pouze na tvrdou stranu fólie. Před nanesením monomeru zdrsnete povrch požadované oblasti. Dávejte pozor, aby se monomer nedostal na měkkou stranu materiálu – spálila by se (zežloutla by).

Doba zahřívání se může lišit v závislosti na typu přístroje. Pokud se plastová fólie nevytváří podle modelu, prodlužte dobu zahřívání tak, abyste dosáhli požadovaného tvarování. Pokud se na plastové fólii vytvářejí při tepelném tvarování „záhyby“, zkráťte dobu zahřívání tak, aby se nevytvářely.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití konkrétního přístroje pro tepelné zpracování fólií.

<u>Tloušťka</u>	<u>Doba zahřívání s vakuem**</u>	<u>Kód Biostar™ **</u>	<u>Essix® SelectVac®</u>
2,0 mm (0,080 ")	Měkká – 45 vteřin	Měkká – 151 (trojitý obrat)	Měkká – 2:45
	Tvrdá – 15 vteřin	Tvrdá – 105 (trojitý obrat)	Tvrdá – 0:50
3,0 mm (0,120 ")	Měkká – 90 vteřin	Měkká – 231 (trojitý obrat)	Měkká – 3:00
	Tvrdá – 25 vteřin	Tvrdá – 115 (trojitý obrat)	Tvrdá – 1:00

** po předehřátí vyhřívacího tělesa

Poznámka: Trojitý obrat (Triple flip) se používá pouze u přístroje Biostar™: Zahřejte měkkou stranu fólie, poté fólii obraťte a zahřívajte tvrdou stranu, poté ji znovu obraťte a zahřívajte měkkou stranu, následuje tlakové vytvarování.

Nedoporučujeme používat v přístroji Drufoomat.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE:

Nepoužité plastové fólie lze recyklovat.

Použité zubní aparáty mohou být považovány za infekční odpad (biologické riziko). Dodržujte příslušné aktuálně platné zákony, směrnice, standardy a pokyny pro odstraňování použitých zařízení.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

FELHASZNÁLÁS:

Az Essix® Dual Laminate egy hőformált anyag, amely intraorális eszközök, mint temporomandibularis sínek, éjszakai fogvédők és fogcsikorgatás és szorítás elleni eszközök előállítására alkalmas. Az Essix® Dual Laminate fogcsikorgatás / szorítás esetén javasolt.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK:

Fogvédő és fogszabályozó anyagok alkalmasak ortodontikus és fogászati eszközök, mint fogszabályozók, harapásemelők, fogvédők, éjszakai fogvédők, horkolás elleni eszközök, sínek, retainerek, repozicionáló eszközök és átmenteti hidak gyártására.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK:

Az ortodontikus műanyagok teljesítményjellemzői közé tartozik, hogy erősek, tartósak, átlátszóak, ellenállnak a repedésnek és törésnek, könnyen eltávolíthatók a modellből és vágásuk könnyű.

Az ortodontikus kezelés lehetséges klinikai előnyei közé sorolható a fog egészségének általános javulása és a malokklúzió korrekciója.

ELLENJAVALLATOK:

A műanyagra ismerten allergiás betegek esetén ennek a terméknek az alkalmazása ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK:

A hőformálás során a túlzott melegítési idő következtében a műanyag túlzottan meghajlik, és ez a kezelő sérüléséhez vezethet.

A műanyag eszköz nem megfelelő hőformázása miatt az eszköz megrepedhet vagy eltörhet, éles szélek, laza darabok és esetlegesen aspirálható darabok alakulhatnak ki.

Az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell az eszköz gyártójának és a felhasználási hely szerinti illetékes hatóságnak vagy más illetékes szabályozó hatóságnak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Azok a betegek, akiknél műanyagra allergiás reakció korábban előfordult, nem használhatják ezt a terméket.

A műanyag lap nem újrafelhasználható. Hőformázás után nem használható fel újra.

A hőformázott eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználás esetén fokozott a fertőzés és a kontamináció kockázata (pl. bakteriális vagy vírusos).

A műanyag lapok hűvös, száraz helyen tárolandók.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK:

Allergiás reakciók.

LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK AZ ESSIX VÁKUUM KÉSZÜLÉKEKHEZ:

- Minden modellt 3/4" magasra kell vágni. Íves modellek esetén a szájpadláshoz illeszkedő részt vágja le.
- FONTOS:** Felhasználás előtt melegítse elő a készüléket! Melegítse elő a vákuum készüléket legalább 3 percig vagy amíg a fűtő elem stabilan narancssárga színű lesz. (A melegítési idő áramindagozás miatt vagy a fűtési elem bekapcsolásának időtartamától függően változhat.)
- Fújja le a modellt Trim-Rite® Release agent anyaggal, hogy megakadályozza az anyagnak a modellhez ragadását.
- Helyezze a műanyagot a vákuum készülék keretébe a puha oldalával felfelé, és a modellt helyezze az alapra.
- Mozgassa a fűtőelemet a műanyag felett. Melegítse körülbelül 1-1½ percig vagy amíg a bevonat látható a puha oldalon. Az anyag füstölni fog (ez normális).
- Fordítsa el a fűtőelemet, és fordítsa át az anyagot úgy, hogy a kemény oldala nézzen felfelé. Fordítsa vissza a fűtőelemet a műanyag fölé, és kb. 15-25 másodpercig melegítse (amíg fényes nem lesz).
- Vegye el a fűtő elemet a műanyagtól.
- Kapcsolja be a vákuumot, és vigye le a műanyagot a modell fölé.
- Azonnal fújja le a műanyaggal bevont modellt Essix Freeze Spray® Coolant nevű hűtőfolyadékkal. Ez nemcsak lehűti a műanyagot, hanem megakadályozza annak további elvékonyodását, de ennek köszönhetően az anyag „összemegy” az öntvény körül, és ezáltal szorosabban illeszkedik.
- A vákuumot hagyja bekapcsolva körülbelül 1 percig. Hagyja 10 percig hűlni.
- Vágja meg, és készítse el az eszközt a kívánt módon.

GYAKORI PROBLÉMÁK:

Nem melegíti elég ideig a puha oldalt.

Túl sokáig melegíti a kemény oldalt – megsárgul és megég.

KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK:

A Dual Laminate lapok élei érdesnek tűnhetnek. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja a műanyag funkcióját. Hidegre kötő akril kizárólag a kemény oldalon alkalmazható. A monomer felvitele előtt érdesítse meg a kívánt felületet. Vigyázzon, hogy a monomer ne kerüljön az anyag puha oldalára - égni fog (megsárgul).

A melegítési idő készülékenként eltérő lehet. Ha a műanyag nem adaptálódik a modellhez, növelje a melegítési időt, amíg az adaptálódás el nem kezdődik. Ha a hőkezelésre a műanyag „meghajlik”, csökkentse a melegítési időt, amíg az anyag már nem fog meghajlani.

A lépésről lépésre történő utasításokkal kapcsolatban olvassa el az alkalmazott hőformázó berendezés kezelői kézikönyvét.

<u>Vastagság</u>	<u>Vákuum melegítési idő**</u>	<u>Biostar™ kód**</u>	<u>Essix® SelectVac®</u>
2,0 mm (0,080")	Puha - 45 másodperc Kemény - 15 másodperc	Puha - 151 (háromszoros átfordítás) Kemény - 105 (háromszoros átfordítás)	Soft - 2:45 Kemény - 0:50
3,0 mm (120")	Puha - 90 másodperc Kemény - 25 másodperc	Puha - 231 (háromszoros átfordítás) Kemény - 115 (háromszoros átfordítás)	Soft - 3:00 Kemény - 1:00

**az elem előzetes melegítése után

Megjegyzés: A (Triple Flip, azaz háromszoros átfordítás) kizárólag Biostar™ folyamathoz használható: Melegítse fel a puha felületet, majd fordítsa meg, és melegítse fel a kemény felületet, majd fordítsa vissza a puha felületre a nyomás kialakulása előtt.

Druformat eszközben az alkalmazása nem javasolt.

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:

A fel nem használt műanyag lapok újrahaznosíthatók.

A használt fogászati eszközök biológiailag veszélyes anyagoknak tekintendők. A használt eszközök ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse országának törvényeit, előírásait, standard eljárásait és irányelveit.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

PRZEZNACZENIE:

Termoplastyczne tworzywo Essix® Dual Laminate służy do wytwarzania aparatów wewnątrzustnych, np. szyn TMJ, szyn relaksacyjnych oraz aparatów dla osób zaciskających zęby/zgrzytających zębami. Tworzywo Essix® Dual Laminate jest odpowiednie dla osób zaciskających zęby/zgrzytających zębami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Materiały do produkcji ochraniaczy zębów i nakładek zgryzowych są przeznaczone do wytwarzania aparatów ortodontycznych i nazębnych, takich jak nakładki ortodontyczne, nakładki zgryzowe, ochraniacze na zęby, szyny relaksacyjne, aparaty dla osób chrapiących, szyny, ustalacze, szyny repozycyjne i mosty czasowe.

PARAMETRY UŻYTKOWE I KORZYŚCI KLINICZNE:

Parametry użytkowe tworzyw ortodontycznych obejmują odpowiednie połączenie wytrzymałości, trwałości i przejrzystości, odporność na pękanie lub złamanie, łatwe zdejmowanie z modeli i łatwe przycinanie.

Korzyści kliniczne leczenia ortodontycznego mogą obejmować ogólną poprawę zdrowia zębów i korektę wad zgryzu.

PRZECIWWSKAZANIA:

Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne.

OSTRZEŻENIA:

Zbyt długi czas nagrzewania podczas termoformowania spowoduje nadmierne ugięcie tworzywa, co może skutkować obrażeniami osoby obsługującej.

Nieprawidłowe termoformowanie aparatu z tworzywa może spowodować jego pęknięcie/złamanie, prowadząc do powstania ostrych krawędzi i luźnych fragmentów, które mogą dostać się do dróg oddechowych.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi tego wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym zamieszkuje użytkownik, lub innej właściwej agencji regulacyjnej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne, nie powinni używać tego produktu.

Nie należy ponownie używać płytek tworzywa. Po termoformowaniu tworzywo nie nadaje się do ponownego użycia.

Termoformowany aparat jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta. Ponowne użycie grozi infekcją i skażeniem (bakteryjnym lub wirusowym).

Tworzywo przechowywać w suchym, chłodnym miejscu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Reakcje alergiczne.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA UŻYCIA Z FORMIERZAMI PRÓŻNIOWYMI ESSIX:

1. Wszystkie modele powinny zostać przycięte do wysokości ¾". Modele z pełnym łukiem powinny zostać przycięte w części podniebiennej.
2. WAŻNE: Urządzenie należy rozgrzać przed użyciem! Formierz próżniowy powinien się nagrzewać przez co najmniej 3 minuty lub do momentu, gdy element grzejny będzie miał jednolicie pomarańczowy kolor. (Czas nagrzewania może się różnić w zależności od wahań napięcia lub tego, jak długo element grzejny był włączony).
3. Spryskać model izolatorem Trim-Rite®, aby zapobiec przywieraniu materiału do modelu.
4. Umieścić tworzywo miękką stroną do góry na platformie formierza próżniowego, a model na półce poniżej.
5. Ustawić element grzejny nad tworzywem. Ogrzewać przez około 1-1½ min lub do momentu zeszklenia się miękkiej strony tworzywa. Z materiału może wydobywać się dym (jest to normalne).
6. Odsunąć element grzejny i obrócić tworzywo twardą stroną do góry. Umieścić element grzejny nad tworzywem i ogrzewać przez około 15 do 25 s (aż zacznie błyszczeć).
7. Odsunąć element grzejny od tworzywa.
8. Włączyć pompę próżniową i opuścić tworzywo na model.
9. Od razu spryskać pokryty tworzywem model środkiem chłodzącym Essix Freeze Spray®. Chłodzi on tworzywo termoplastyczne, zapobiegając dalszemu rozciąganiu, jak również powoduje kurczenie się materiału wokół odlewu, zapewniając dokładniejsze dopasowanie.
10. Pompa próżniowa powinna pracować jeszcze przez około 1 minutę. Odczekać 10 minut na schłodzenie się materiału.
11. Przyciąć i wykończyć materiał zgodnie z potrzebami.

CZĘSTO SPOTYKANE PROBLEMY:

Zbyt krótkie nagrzewanie miękkiej strony.

Zbyt długie nagrzewanie twardej strony aż do zażółcenia się lub przypalenia.

UWAGI SPECJALNE:

Krawędzie arkuszy tworzywa Dual Laminate mogą wydawać się szorstkie. Jest to normalne i nie wpływa na parametry tworzywa. Akryl utwardzany na zimno można nakładać tylko na twardą stronę arkusza. Przed naniesieniem monomeru zmatowić powierzchnię na żądanym obszarze. Nie dopuścić do przedostania się monomeru na miękką stronę materiału – może on przypalić się (zżółknąć).

Czas nagrzewania może się różnić w zależności od urządzenia. Jeśli tworzywo nie dopasowuje się do modelu, odpowiednio wydłużyć czas nagrzewania. Jeśli tworzywo zgina się podczas termoformowania, odpowiednio skrócić czas nagrzewania.

Szczegółowe instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi stosowanego urządzenia do termoformowania.

<u>Grubość</u>	<u>Czas nagrzewania**</u>	<u>Kod Biostar™**</u>	<u>Essix® SelectVac®</u>
2,0 mm (0,080")	Miękka strona – 45 s Twarda strona – 15 s	Miękka strona – 151 (trzykrotne obrócenie) Twarda strona – 105 (trzykrotne obrócenie)	Miękka strona – 2:45 Twarda strona – 0:50
3,0 mm (0,120")	Miękka strona – 90 s Twarda strona – 25 s	Miękka strona – 231 (trzykrotne obrócenie) Twarda strona – 115 (trzykrotne obrócenie)	Miękka strona – 3:00 Twarda strona – 1:00

**po nagraniu grzałki

Uwaga: (Trzykrotne obrócenie) to proces wykonywany wyłącznie w przypadku urządzenia Biostar™: Ogrzać miękką stronę, obrócić materiał i nagrzać twardą stronę, po czym ponownie obrócić materiał na miękką stronę przed przystąpieniem do formowania ciśnieniowego.

W przypadku urządzeń Druformat proces ten nie jest zalecany.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:

Niewykorzystane arkusze tworzywa można poddać recyklingowi.

Zużyte aparaty nazębne mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować zgodnie z krajowymi przepisami, dyrektywami, normami i wytycznymi dotyczącymi utylizacji zużytych urządzeń.

UPUTE ZA UPORABU

NAMJENA:

Essix® dvojna laminatna plastika toplinski je oblikovana za izradu intraoralnih aparata kao što su TMJ udlage, noćni štيتnici, aparati za stezanje zubi i aparati za brušenje zubi. Essix® dvojni laminat prikladan je za uporabu kod osoba sa stiskanjem zubi/osoba sa mljevenjem zubi.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Materijali štيتnika za usta i poravnjivača indicirani su za izradu ortodontskih i dentalnih aparata kao što su poravnjivači, poravnjivači zagriža, štيتnici za usta, noćni štيتnici, aparati za hrkanje, držači, pozicioneri i privremeni mostovi.

RADNE ZNAČAJKE I KLINIČKE PREDNOSTI:

Radne značajke ortodontskih plastika uključuju dobru kombinaciju čvrstoće, trajnosti i bistrine, otpornost na pucanje ili raspadanje, jednostavno uklanjanje s modela i jednostavno podrezivanje.

Kliničke prednosti ortodontskog tretmana mogu uključivati opće poboljšanje zdravlja zubi i ispravak praznina.

KONTRAINDIKACIJE:

Ovaj je proizvod kontraindiciran za pacijente s poviješću alergijskih reakcija na plastiku.

UPOZORENJA:

Predugo vrijeme zagrijavanja za vrijeme toplinskog oblikovanja izaziva savijanje plastike i moguću ozljedu rukovatelja.

Neodgovarajuće toplinsko oblikovanje plastičnog aparata može izazvati pucanje/raspadanje aparata i oštre rubove, otpuštene komade te moguće usisavanje komada.

Prijavite ozbiljne incidente koji su se pojavili u vezi s uređajem proizvođaču uređaja i nadležnoj instituciji u državi članici prebivališta ili drugoj odgovarajućoj ovlaštenoj državnoj agenciji.

MJERE OPREZA:

Pacijenti s poviješću alergijskih reakcija na plastiku ne smiju upotrebljavati ovaj proizvod.

Ne upotrebljavajte ponovno plastičnu ploču. Kada se jedanput toplinski oblikuje, ne može se ponovno upotrijebiti.

Toplinski oblikovani aparat je za jednokratnu uporabu kod pacijenta. Rizici ponovne uporabe uključuju infekciju i kontaminaciju (npr. bakterijsku, virusnu).

Čuvajte plastične ploče na hladnom, suhom mjestu.

NUSPOJAVE:

Alergijske reakcije.

UPUTE KORAK-PO-KORAK ZA UPORABU S ESSIX VAKUUMSKIM STROJEVIMA:

- Svi modeli trebaju se podrezati na visinu od 3/4". Puni lučni modeli trebaju imati podrezane neppe.
- VAŽNO:** Prethodno zagrijte stroj prije uporabe! Prethodno zagrijavajte vakuumski stroj najmanje tri minute ili dok grijači element ne dobije solidnu narančastu boju. (Vrijeme zagrijavanja može se razlikovati ovisno o oscilacijama struje ili duljini vremena uključenosti grijačeg elementa.)
- Poprskajte model Trim-Rite® sredstvom za otpuštanje kako biste spriječili lijepljenje materijala na model.
- Postavite plastiku na okvir vakuuskog stroja s mekom stranom prema gore, a model na temeljnu ploču.
- Zaljulajte grijači element preko plastike. Zagrijavajte otprilike 1 - 1 1/2 minute ili dok glazura ne bude vidljiva na mekoj strani. Materijal će se dimiti (uobičajeno).
- Zaljulajte grijači element na drugu stranu i preokrenite materijal tako da tvrda strana sada gleda gore. Zaljulajte grijači element natrag preko plastike i zagrijavajte otprilike 15 - 25 sekundi (dok ne bude glaziran).
- Odmaknite grijači element od plastike.
- Uključite vakuum i spustite plastiku iznad modela.
- Odmah poprskajte model obavijen plastikom Essix Freeze Spray® rashladnim sredstvom. Ono ne samo da rashlađuje plastiku i sprječava njezino stanjivanje, nego i „skuplja“ materijal oko kalupa i postiže veću čvrstoću.
- Pustite da vakuum nastavi raditi otprilike jednu minutu. Ostavite da se ohladi 10 minuta.
- Podrežite i završite aparat po želji.

ZAJEDNIČKI PROBLEMI:

Meka strana ne zagrijava se dovoljno dugo.

Grijanje tvrde strane predugo – ostaje žuta i gori.

POSEBNE NAPOMENE:

Rubovi ploče dvojnog laminata mogu se činiti grubima. To je uobičajeno i ne utječe na funkciju plastike. Akрил koji se hladno stvrdnjava može se nanijeti samo na tvrdu stranu. Ogrubite površinu željenog područja prije nanošenja monomera. Pazite da monomer ne dođe na meku stranu materijala – gorit će (žuta).

Vrijeme zagrijavanja može se razlikovati ovisno o stroju. Ako se plastika ne prilagodi modelu, produljite vrijeme zagrijavanja dok ne dođe do prilagodavanja. Ako se plastika „savije“ kada se toplinski oblikuje, skratite vrijeme zagrijavanja dok se materijal ne bude savijao.

Upute korak-po-korak primjenjuju se na upotrebljavani vlasnički priručnik za toplinsko oblikovanje.

<u>Debljina</u>	<u>Vrijeme zagrijavanja vakuuma **</u>	<u>Biostar™ kod **</u>	<u>Essix® SelectVac®</u>
2,0 mm (.080")	Meko - 45 sekundi Tvrdo - 15 sekundi	Meko - 151 (Trostruko preokretanje) Tvrdo - 105 (Trostruko preokretanje)	Meko - 2:45 Tvrdo - 0:50
3,0 mm (.120")	Meko - 90 sekundi Tvrdo - 25 sekundi	Meko - 231 (Trostruko preokretanje) Tvrdo - 115 (Trostruko preokretanje)	Meko - 3:00 Tvrdo - 1:00

** nakon prethodnog zagrijavanja elementa

Napomena: (Trostruko preokretanje) je samo za Biostar™ proces: Zagrijte meku površinu i zagrijte tvrdu površinu, a nakon toga preokrenite natrag na meku površinu prije oblikovanja pritiskom.

Ne preporučujemo za uporabu u Druformatu.

SIGURNO ZBRINJAVANJE:

Neupotrijebljene plastične ploče mogu se reciklirati.

Korišteni dentalni aparati mogu predstavljati biološku opasnost. Pridržavajte se specifičnih lokalnih zakona, direktiva, normi i smjernica za zbrinjavanje korištenih uređaja.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Materialul plastic Essix® Dual Lamine este termoformat pentru fabricarea aparatelor intraorale precum gutierele ATM, gutierele nocturne, gutierele pentru bruxism și frecătoarele. Materialul Essix® Dual Lamine este adecvat pentru folosirea la gutierele pentru bruxism/frecătoare.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Materialele pentru protecțiile bucale și aparate de aliniere sunt indicate pentru fabricarea aparatelor ortodontice și stomatologice precum aliniatoare, planuri de ocluzie, protecții bucale, gutiere nocturne, aparate pentru prevenirea sfărâitului, șine, elemente de ancorare, aparate de re poziționare dentară și punți temporare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICII CLINICE:

Caracteristicile de performanță ale materialelor plastice ortodontice includ o combinație bună între forță, durabilitate și transparență, rezistență la crăpare sau rupere, ușurința îndepărtării de pe modele și realizarea cu ușurință a sablării.

Printre beneficiile clinice ale tratamentului ortodontic se pot număra: îmbunătățirea generală a sănătății dinților și corectarea malocluziei.

CONTRAINDICAȚII:

Acest produs este contraindicat pentru pacienții cu antecedente de reacții alergice la materialele plastice.

AVERTIZĂRI:

Timpul excesiv de încălzire în timpul termoformării va determina micșorarea excesivă a plasticului și producerea riscului de rănire a operatorului.

Termoformarea necorespunzătoare a aparatului din plastic poate determina crăparea/ruperea aparatului, ceea ce duce la producerea unor muchii ascuțite, piese slăbite și posibila aspirație a pieselor.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu instrumentul producătorului acestuia și autorităților competente din statul membru de reședință, ori altor agenții de reglementare aplicabile

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Pacienții cu antecedente de reacții alergice la materialele plastice nu ar trebui să utilizeze acest produs.

Nu reutilizați folia din plastic. După termoformare, aceasta nu mai poate fi reutilizată.

Dispozitivul termoformat este destinat utilizării pentru un singur pacient. Printre riscurile asociate reutilizării sunt incluse infecția și contaminarea (de exemplu, bacteriană, virală).

Depozitați foliile din material plastic într-un loc răcoros, uscat.

REAȚII ADVERSE:

Reacții alergice.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS PENTRU UTILIZAREA ÎMPREUNĂ CU MAȘINILE DE VID ESSIX:

1. Toate modelele ar trebui să fie sablate la o înălțime de 3/4". Modelele cu arc complet ar trebui să aibă bolta palatină finisată.
2. **IMPORTANT:** încălziți în prealabil mașina înainte de utilizare! Încălziți în prealabil mașina de vid timp de cel puțin 3 minute sau până când elementul de încălzire are culoarea portocalie. (Timpul de încălzire pot să varieze în funcție de fluctuațiile curentului sau de perioada în care elementul de încălzire a rămas pornit.)
3. Pulverizați modelul cu agent de demulare Trim-Rite® pentru a preveni lipirea materialului de model.
4. Așezați materialul plastic în cadrul mașinii de vid cu partea moale în sus și modelul pe placa de bază.
5. Rotiți elementul de încălzire peste materialul plastic. Încălziți aproximativ 1-1½ minute sau până când glazura este vizibilă pe partea moale. Materialul va produce fum (este normal).
6. Îndepărtați elementul de încălzire și întoarceți materialul astfel încât partea tare să fie acum îndreptată în sus. Reduceți elementul de încălzire peste materialul plastic și încălziți aproximativ 15-25 de secunde (până când devine lucios).
7. Îndepărtați elementul de încălzire de pe materialul plastic.
8. Porniți mașina de vid și coborâți materialul plastic peste model.
9. Pulverizați imediat modelul acoperit cu material plastic cu agentul de răcire Essix Freeze Spray®. Acesta nu numai că răcește plasticul împiedicând subțierea suplimentară, ci și „contractă” materialul în jurul mulajului, realizând o potrivire mai exactă.
10. Lăsați mașina de vid să funcționeze aproximativ 1 minut. Lăsați 10 minute să se răcească.
11. Sablați și finisați aparatul după cum doriți.

PROBLEME COMUNE:

Neîncălzirea suficientă a părții moi.

Încălzirea pentru o perioadă prea lungă a părții tari –va deveni galbenă și se va arde.

NOTE SPECIALE:

Este posibil ca marginile foliilor Dual Lamine să fie rugoase. Acest lucru este normal și nu va afecta performanța plasticului. Este posibil ca materialul acrilic polimerizat la rece să fie aplicat numai pe partea tare. Degroșați suprafața zonei dorite înainte de a aplica monomerul. Nu uitați că monomerul nu ajunge pe partea moale a materialului – se va arde (îngălbeni).

Timpul de încălzire poate varia în funcție de mașină. În cazul în care materialul plastic nu se adaptează modelului, creșteți timpul de încălzire până când se obține adaptarea dorită. În cazul în care materialul plastic „se pliază” la termoformare, reduceți timpul de încălzire până când materialul nu se mai pliază.

Pentru instrucțiuni pas cu pas, consultați manualul de utilizare al mașinii de termoformare utilizate.

<u>Grosime</u>	<u>Timp de încălzire în vid**</u>	<u>Cod Biostar™***</u>	<u>Essix® SelectVac®</u>
2,0 mm	Moale – 45 de secunde Tare – 15 secunde	Moale – 151 (Triple Flip) Tare – 105 (Triple Flip)	Moale – 2:45 Tare – 0:50
3,0 mm	Moale – 90 de secunde Tare – 25 de secunde	Moale – 231 (Triple Flip) Tare – 115 (Triple Flip)	Moale – 3:00 Tare – 1:00

**după elementul de încălzire prealabilă

Notă: (Triple Flip) este numai pentru procesul Biostar™: Încălziți suprafața moale, apoi răsușiți și încălziți suprafața tare, apoi răsușiți înapoi la suprafața moale, înainte de formarea presiunii.

Nu se recomandă folosirea în Druformat.

ELIMINAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ:

Foliile din plastic neutilizate pot fi reciclate.

Instrumentele stomatologice utilizate pot fi considerate riscuri biologice. Respectați legile, directivele, standardele și îndrumările specifice din țara dumneavoastră privind eliminarea instrumentelor utilizate.

NÁVOD NA POUŽITIE

URČENÉ POUŽITIE:

Duálny laminát Essix® je tepelne tvarovateľný materiál na výrobu intraorálnych aparátov, napríklad temporomandibulárnych kĺbových dláh, nočných chráničov a svoriek a ochrán proti škripaniu. Duálny laminát Essix® je vhodný na použitie s ochranou proti bruxizmu/škripaniu.

INDIKÁCIE POUŽITIA:

Materiály na chrániče zubov a priehľadné strojčky sú uvedené kvôli výrobe ortodontických a zubných aparátov, ako sú priehľadné strojčky, vyberateľné strojčky, chrániče zubov, nočné chrániče, aparáty proti chrápaniu, dlahy, snímateľné strojčky, meniče polohy zubov a dočasné mostíky.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU A KLINICKÉ VÝHODY:

Charakteristiky výkonu ortodontických plastov zahŕňajú správnu kombináciu sily, trvácnosti a priesvitnosti, odolnosti proti praskaniu alebo lámaniu, jednoduché vyberanie z modelu a jednoduché skracovanie.

Klinické výhody ortodontickej liečby môžu zahŕňať celkové zlepšenie zdravia zubov a korekciu chybného zhryzu.

KONTRAINDIKÁCIE:

Tento výrobok je kontraindikovaný u pacientov s históriou alergických reakcií na plasty.

VAROVANIA:

Nadmerné ohriatie počas tepelného tvarovania spôsobí nadmerné ohnutie plastu a potenciálne nebezpečenstvo zranenia manipulanta.

Nesprávne tepelné tvarovanie plastového aparátu môže spôsobiť prasknutie/zlomenie aparátu, z čoho vyplýva vznik ostrých hrán, voľných kúskov a možného vdýchnutia týchto kúskov.

Závažné incidenty, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou, nahláste jej výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte pobytu, alebo inému vhodnému regulačnému orgánu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA:

Pacienti s históriou alergických reakcií na plasty by tento výrobok používať nemali.

Plastovú dosku nepoužívajte opakovane. Po tepelnom tvarovaní nie je možné ju použiť znova.

Tepelne tvarovaná pomôcka použiteľná len u jedného pacienta. Riziká opätovného použitia zahŕňajú infekciu a kontamináciu (t. j. bakteriálnu, vírusovú).

Plastové listy skladujte na chladnom a suchom mieste.

NEŽIADUCE REAKCIE:

Alergické reakcie.

POKYNY NA POUŽITIE S POPISOM JEDNOTLIVÝCH KROKOV VÁKUOVÝCH STROJOV ESSIX:

- Všetky modely by sa mali orezať na ¾" výšky. Modely s plným oblúkom by mali mať orezanú podnebnú časť.
- DÔLEŽITÉ:** Stroj pred použitím predhrejte! Vákuový stroj predhrejte počas minimálne 3 minút, alebo kým nemá vyhrievací článok oranžovú farbu. (Doby ohrevu sa môžu líšiť v závislosti od aktuálnych fluktuácií alebo doby, počas ktorej bol vyhrievací článok zapnutý).
- Model nastriekajte separačným prostriedkom Trim-Rite®, aby ste predišli prilepeniu materiálu k modelu.
- Plast vložte do rámu vákuového stroja mäkkou stranou nahor a modelujte na základnej doske.
- Vyhrievací článok otočte nad plast. Nahrejte po dobu 1 až 1½ minúty alebo pokým nie je na mäkkej strane viditeľný povlak. Materiál bude dymiť (je to normálne).
- Odvráťte vyhrievací článok preč a otočte materiál tak, aby tvrdá strana teraz smerovala nahor. Vyhrievací článok otočte späť nad plast a nahrievajte po dobu 15 až 25 sekúnd (pokým sa nebude lesknúť).
- Vyhrievací článok vzdialte od plastu.
- Zapnite vákuum a plast spustite na model.
- Okamžite postriekajte plastový uzatvorený model chladivom Essix Freeze Spray®. Nielenže sa tým plast schladí a zabráni sa ďalšiemu stenčovaniu, ale dôjde pritom k „zrazeniu“ materiálu okolo odliatku a vytvoreniu tesnejšieho spoja.
- Nechajte vákuum ďalej bežať po dobu približne 1 minúty. Umožnite 10-minútové chladenie.
- Aparát orežte a povrchovo upravte podľa potreby.

BEŽNÉ PROBLÉMY:

Mäkká strana sa nedostatočne dlho nahrievala.

Nahrievanie tvrdej strany príliš dlho – zožltne a ohorí.

ŠPECIÁLNE POZNÁMKY:

Okraje listov duálneho laminátu sa môžu zdať drsné. Je to normálne a neovplyvní to funkciu plastu. Chlad priehľadný akrylát sa môže aplikovať len na tvrdú stranu. Pred aplikovaním monoméru zdrsňte povrch požadovanej plochy. Nedovoľte, aby sa monomér dostal na mäkkú stranu materiálu – zhorí (nažltlo).

Čas ohrevu sa môže líšiť v závislosti od stroja. Ak sa plast modelu neprispôsobí, predĺžte čas ohrevu, kým nedôjde k jeho prispôsobeniu. Ak sa plast pri tepelnom tvarovaní „prehne“, skráťte čas ohrevu, kým sa materiál nebude prehýbať.

Detailné pokyny nájdete v príručke pre majiteľa použitého stroja na tepelné tvarovanie.

<u>Hrúbka</u>	<u>Čas ohrevu vákua**</u>	<u>Kód Biostar™ **</u>	<u>Essix® SelectVac®</u>
2,0mm (0,080")	mäkký - 45 sekúnd tvrdý - 15 sekúnd	mäkký - 151 (trojnásobné otočenie) tvrdý - 105 (trojnásobné otočenie)	mäkký - 2:45 tvrdý - 0:50
3,0mm (0,120")	mäkký - 90 sekúnd tvrdý - 25 sekúnd	mäkký - 231 (trojnásobné otočenie) tvrdý - 115 (trojnásobné otočenie)	mäkký - 3:00 tvrdý - 1:00

** po predhriatí článku

Poznámka: (Trojnásobné otočenie) je len pre proces Biostar™: Nahrejte mäkký povrch, potom otočte a nahrejte tvrdý povrch, potom otočte späť na mäkký povrch pred tlakovým tvarovaním.

Neodporúča sa použitie u položky Druformat.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:

Nepoužitú plastovú listy je možné recyklovať.

Použitú zubnú aparát sa môžu považovať za biologicky nebezpečné. Postupujte podľa zákonov, smerníc, noriem alebo odporúčaní pre likvidáciu použitých pomôcok platných vo vašej krajine.

Πλαστικό φύλλο Essix® Dual Laminate

GRE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το Essix® Dual Laminate διαμορφώνεται θερμικά για την κατασκευή ενδοστοματικών συσκευών όπως νάρθηκες σταθεροποίησης ΚΓΔ, νυκτερινοί νάρθηκες και νάρθηκες βρυσμού. Το Essix® Dual Laminate είναι κατάλληλο για χρήση με βρυσιστές/άτομα που σφίγγουν τα δόντια τους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα υλικά για προστατευτικούς νάρθηκες και διάφανους νάρθηκες ενδείκνυνται για την κατασκευή ορθοδοντικών και οδοντιατρικών συσκευών όπως διάφανοι νάρθηκες, πλάκες δήξης, προστατευτικοί νάρθηκες, νυκτερινοί νάρθηκες, συσκευές ροχαλητού, νάρθηκες σταθεροποίησης, συγκρατητικά, επανατοποθετητές για τη μετακίνηση της γνάθου (repositioners) και προσωρινές γέφυρες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των ορθοδοντικών πλαστικών φύλλων περιλαμβάνουν καλό συνδυασμό αντοχής, ανθεκτικότητας και διαύγειας, αντοχή στη ρήξη ή τη θραύση, εύκολη αφαίρεση από τα εκμαγεία και εύκολη κοπή.

Τα κλινικά οφέλη της ορθοδοντικής θεραπείας ενδέχεται να περιλαμβάνουν γενική βελτίωση της οδοντικής υγείας και διόρθωση της σύγκλεισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το προϊόν αυτό αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε πλαστικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Ο υπερβολικός χρόνος θέρμανσης κατά τη θερμική διαμόρφωση μπορεί να προκαλέσει υπερβολική παραμόρφωση του πλαστικού φύλλου και πιθανότητα τραυματισμού του χειριστή.

Η ακατάλληλη θερμική διαμόρφωση της πλαστικής συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη/θραύση της συσκευής, με αποτέλεσμα αιχμηρές άκρες, χαλαρά μέρη και την πιθανότητα αναρρόφησης αυτών των μερών.

Αναφέρετε τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένετε ή σε άλλη αρμόδια ρυθμιστική αρχή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Οι ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε πλαστικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το πλαστικό φύλλο. Μόλις διαμορφωθεί θερμικά, δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Η θερμικά διαμορφωμένη συσκευή είναι για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Με την επαναχρησιμοποίηση υπάρχουν κίνδυνοι λοίμωξης και μόλυνσης (δηλ. βακτηριακοί και ιογενείς).

Φυλάσσετε τα πλαστικά φύλλα σε δροσερό, στεγνό χώρο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Αλλεργικές αντιδράσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ Β'ΗΜΑ-Β'ΗΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΕΝΟΥ ESSIX:

- Όλα τα εκμαγεία πρέπει να κοπούν σε ύψος 3/4". Στα εκμαγεία πλήρους τόξου πρέπει να κοπεί η υπερώα.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Προθερμάνετε τη συσκευή πριν από τη χρήση! Προθερμάνετε τη συσκευή κενού για τουλάχιστον 3 λεπτά ή έως ότου το θερμαντικό στοιχείο να γίνει έντονου πορτοκαλί χρώματος. (Ο χρόνος θέρμανσης ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις διακυμάνσεις του ρεύματος ή το χρονικό διάστημα που έχει μείνει αναμμένο το θερμαντικό στοιχείο.)
- Ψεκάστε το εκμαγείο με τον παράγοντα απελευθέρωσης Trim-Rite® για να μην κολλήσει το υλικό στο εκμαγείο.
- Τοποθετήστε το πλαστικό φύλλο στο πλαίσιο της συσκευής κενού με την μαλακή πλευρά στραμμένη προς τα επάνω και το εκμαγείο στη βάση στήριξης.
- Τοποθετήστε το θερμαντικό στοιχείο πάνω από το πλαστικό φύλλο. Θερμάνετε για περίπου 1-1½ λεπτό ή έως ότου γυαλίσει η μαλακή πλευρά. Το υλικό θα καπνίσει (φυσιολογικό).
- Απομακρύνετε το θερμαντικό στοιχείο και γυρίστε το υλικό από την άλλη πλευρά ώστε η σκληρή πλευρά να είναι στραμμένη προς τα επάνω. Τοποθετήστε το θερμαντικό στοιχείο πάλι πάνω από το πλαστικό φύλλο και θερμάνετε για περίπου 15-25 δευτερόλεπτα (έως ότου είναι γυαλιστερό).
- Απομακρύνετε το θερμαντικό στοιχείο από το πλαστικό φύλλο.
- Ενεργοποιήστε το κενό αέρα και τοποθετήστε το πλαστικό φύλλο πάνω από το εκμαγείο.
- Ψεκάστε αμέσως το εκμαγείο που είναι καλυμμένο με πλαστικό φύλλο με το ψυκτικό Essix Freeze Spray®. Όχι μόνο ψύχει το πλαστικό φύλλο, αποτρέποντας περαιτέρω λέπτυνσή του, αλλά και συρρικνώνει το υλικό γύρω από το εκμαγείο, για καλύτερη εφαρμογή.
- Αφήστε το κενό αέρα να συνεχίσει να λειτουργεί για περίπου 1 λεπτό. Αφήστε το να κρυώσει για 10 λεπτά.
- Κόψτε και ολοκληρώστε τη συσκευή όπως επιθυμείτε.

ΚΟΙΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ:

Θέρμανση της μαλακής πλευράς για πολύ λίγο χρόνο.

Θέρμανση της σκληρής πλευράς για υπερβολικό χρόνο - θα γίνει κίτρινη και θα καεί.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Τα άκρα των φύλλων Dual Laminate ενδέχεται να είναι τραχιά. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν θα επηρεάσει τη λειτουργία του πλαστικού. Ακρυλικό ψυχρού πολυμερισμού μπορεί να εφαρμοστεί μόνο στη σκληρή πλευρά. Αδροποιήστε την επιφάνεια της επιθυμητής περιοχής πριν από την εφαρμογή του μονομερούς. Προσέξτε να μην πάει το μονομερές στη μαλακή πλευρά του υλικού, θα το κάψει (κιτρινίσει).

Ο χρόνος θέρμανσης ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη συσκευή. Αν το πλαστικό φύλλο δεν προσαρμοστεί στο εκμαγείο, αυξήστε τον χρόνο θέρμανσης έως ότου προσαρμοστεί. Αν το πλαστικό φύλλο «διπλώνει» όταν διαμορφωθεί θερμικά, μειώστε τον χρόνο θέρμανσης έως ότου δεν διπλώνει το υλικό.

Για οδηγίες βήμα-βήμα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο κατόχου της συσκευής θερμικής διαμόρφωσης που χρησιμοποιείτε.

<u>Πάνος</u>	<u>Χρόνος θέρμανσης κενού αέρα**</u>	<u>Κωδικός Biostar™**</u>	<u>Essix® SelectVac®</u>
2,0mm (0,080")	Μαλακή – 45 δευτερόλεπτα Σκληρή – 15 δευτερόλεπτα	Μαλακή – 151 (Τριπλή περιστροφή) Σκληρή – 105 (Τριπλή περιστροφή)	Μαλακή – 2:45 Σκληρή – 0:50
3,0mm (0,120")	Μαλακή – 90 δευτερόλεπτα Σκληρή – 25 δευτερόλεπτα	Μαλακή – 231 (Τριπλή περιστροφή) Σκληρή – 115 (Τριπλή περιστροφή)	Μαλακή – 3:00 Σκληρή – 1:00

**μετά την προθέρμανση του θερμαντικού στοιχείου

Σημείωση: Η (Τριπλή περιστροφή) είναι μόνο για τη διαδικασία Biostar™: Θερμάνετε τη μαλακή επιφάνεια, έπειτα γυρίστε και θερμάνετε τη σκληρή επιφάνεια, έπειτα γυρίστε το πάλι στη μαλακή επιφάνεια πριν τη διαμόρφωση με πίεση.

Δεν συνιστάται για χρήση σε Drufomat.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Τα μη χρησιμοποιημένα φύλλα πλαστικού μπορούν να ανακυκλωθούν.

Οι χρησιμοποιημένες οδοντιατρικές συσκευές είναι δυνητικά μολυσματικές. Για την απόρριψη χρησιμοποιημένων συσκευών, τηρείτε τη νομοθεσία, τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες της χώρας σας.