

## DIRECTIONS FOR USE

**INTENDED USE:**

Essix C+® Plastic is thermoformed to fabricate intra-oral appliances such as retainers, aligners for minor tooth movement, and bite planes. Essix C+® Plastic is especially suited 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 effortless to trim.

Clinical benefits of tooth whitening and aligner treatment include may include overall improvement of tooth health and correction of malocclusion(s).

**CONTRAINDICATIONS:**

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

**WARNINGS:**

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

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

**PRECAUTIONS:**

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

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:**

1. All models should be trimmed to 3/4" high. Full arch models should have the palate trimmed away.
2. IMPORTANT: Pre-heat the machine before using! Pre-heat the vacuum machine for at least 3 minutes or until the heating element is a solid orange color. (Heating times may vary with current fluctuations or length of time the heating element has been left on.)
3. Spray the model with Trim-Rite® Release Agent to prevent the material from sticking to the model.
4. Place the plastic into the frame of the vacuum machine and the model on the base plate.
5. After pre-heating, swing the heating element over the plastic.
6. Observe the plastic as it heats.
7. During heating, Essix C+® Plastic rises toward the heat source, then becomes wavy as it lowers from the raised position.
8. The waves will start to flatten out into its original flat position - this is the optimal thermoforming time. Do not let Essix C+® Plastic sag.
9. Move the heating element away from the plastic.
10. Turn on the vacuum and lower the plastic over the model.
11. Push the plastic into each undercut with the Essix Accentuator® Tool.
12. 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.
13. Let vacuum continue to run until plastic is cool.
14. Trim and finish the appliance as desired.

\*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®	Drufomat
1.0mm (.040")	60 seconds	163	2:30	1:30

\*\*after preheating element

**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](http://www.dentsplysirona.com/orthodontics-e-labeling)

 0123

 **EC REP**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands

 **Rx ONLY**

 **DO NOT REUSE**

MKT-DFU0035-ML Rev. 01 Issued 01-2020

**USO PREVISTO:**

El plástico Essix C+® se termoforma para fabricar aparatos intraorales, como retenedores, alineadores para movimientos menores de dientes y planos de mordida. El plástico Essix C+® es especialmente adecuado para usarse con 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 blanqueamiento y alineamiento dental pueden incluir la mejora general de la salud dental y la corrección de la(s) maloclusión(ones).

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**ADVERTENCIAS:**

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

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

**PRECAUCIONES:**

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al material plástico no deben utilizar este producto. Guarde las láminas de plástico en un sitio fresco y seco.

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. Tras el precalentamiento, gire el elemento calentador sobre el plástico.
6. Observe el plástico mientras se calienta.
7. Durante el calentamiento, el plástico Essix C+® asciende hacia la fuente de calor y luego se vuelve ondulado a medida que desciende desde la posición elevada.
8. Las ondas comenzarán a aplanarse hasta su posición original – este es el tiempo óptimo de termoformación. No deje que el plástico Essix C+® se combe.
9. Aleje el elemento calentador del plástico.
10. Accione el vacío y baje el plástico sobre el modelo.
11. Introduzca el plástico en cada socavadura usando la herramienta Essix Accentuator®.
12. Rocíe inmediatamente el modelo revestido de plástico con el líquido refrigerante Essix Freeze Spray®. Éste es un paso esencial. No sólo se enfría el plástico, impidiendo un mayor adelgazamiento, sino que se “encoge” el material alrededor del molde, lográndose un mejor ajuste.
13. Deje que el proceso de vacío continúe hasta que el plástico se enfríe.
14. Realice el recorte y acabado del dispositivo según lo desee.

\*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®	Druformat
1.0mm (.040")	60 segundos	163	2:30	1:30

\*\*tras el precalentamiento del element

**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 Essix C+® é termoformado para fabricar aparelhos intraorais tais como aparelhos móveis, alinhadores para deslocações dentárias mínimas e planos de mordida. O Plástico Essix C+® é especialmente adequado para ser utilizado por indivíduos com bruxismo ou que rangem os dentes.

**INDICAÇÕES 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 anti-ressono, 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 branqueamento dentário e do tratamento com alinhador podem incluir a melhoria geral da saúde do dente, bem como a correção da(s) maloclusão(ões).

**CONTRAINDICAÇÕES:**

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

**ADVERTÊNCIAS:**

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

Uma termoformação 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.

Armazenar em local fresco e seco.

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

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

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Reações alérgicas.

**STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR USE WITH ESSIX VACUUM MACHINES:**

1. Todos os modelos devem ser aparados para uma altura de ¾ 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 vácuo 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 vácuo e o modelo na placa base.
5. Após o pré-aquecimento, gire o elemento de aquecimento sobre o plástico.
6. Observe o plástico à medida que este aquece.
7. Durante o aquecimento, o Plástico Essix C+® é subido em direção à fonte de calor e torna-se ondulado à medida que é baixado da posição elevada.
8. As ondulações começam a abater para a sua posição plana original - o que corresponde ao tempo de termoformação ideal. Não deixe o Plástico Essix C+® abater por completo.
9. Afaste o elemento de aquecimento do plástico.
10. Acione o vácuo e baixe o plástico sobre o modelo.
11. Empurre o plástico para cada entalhe com a ajuda da ferramenta Essix Accentuator®.
12. 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.
13. Deixe o processo de vácuo continuar até o plástico arrefecer.
14. Apare e aplique o acabamento no aparelho conforme desejado.

\*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 termoformado, 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 termoformação utilizada.

Espessura	Tempo de Aquecimento de Vácuo**	Código Biostar™**	Essix® SelectVac®	Drufomat
1,0 mm (.040 pol.)	60 segundos	163	2:30	1:30

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

**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 plastique Essix C+® est thermoformé pour fabriquer des appareils intra-oraux tels qu'attachements, aligneurs pour mouvement modéré des dents et plans de morsure. Le plastique Essix C+® est particulièrement indiqué dans le cas des 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.

Les bénéfices cliniques du blanchiment des dents et du traitement par aligneur incluent une amélioration générale de la santé dentaire et la correction de malocclusions dentaires.

**CONTRE-INDICATIONS :**

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

**AVERTISSEMENTS :**

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

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

**PRÉCAUTIONS :**

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

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

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.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES :**

Réactions allergiques.

**INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE 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 et le modèle sur la plaque de base.
- Après le pré-chauffage, mettre l'élément chauffant au dessus du plastique.
- Surveiller le plastique lorsqu'il chauffe.
- Durant le chauffage, le plastique Essix C+® monte vers la source de chaleur, puis s'ondule au moment de se rabaisser.
- Les ondulations commencent à s'aplanir lorsque le plastique retourne à sa position d'origine, il s'agit là du moment optimal pour le thermoformage. Ne pas laisser le plastique fléchir.
- Eloigner l'élément chauffant du plastique.
- Mettre l'aspiration en marche et abaisser le plastique sur le modèle.
- Pousser le plastique dans chaque contre-dépouille avec l'outil Accentuator®.
- Vaporiser immédiatement le modèle enrobé de plastique avec le refroidissant Freeze Spray®. Cette étape est essentielle. 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 jusqu'à ce que le plastique refroidisse.
- Couper et finir l'appareil en fonction.

\*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.

Pour les instructions étape par étape, se référer au manuel du propriétaire de la machine à thermoformer utilisée.

Épaisseur	Temps de chauffage**	Code Biostar™**	Essix® SelectVac®	Drufomat
1.0mm (.040")	60 secondes	163	2:30	1:30

\*\*après le pré-chauffage

**SÉCURITÉ LORS DE L'ÉLIMINATION 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 Essix C+® è termoformata per produrre apparecchi intraorali quali retainer, allineatori per i piccoli spostamenti dei denti, e placche di svincolo (bite plane). La plastica Essix C+® è particolarmente idonea all'utilizzo su persone affette da bruxismo (che digrignano i denti).

**INDICAZIONI D'USO:**

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

**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 dello sbiancamento dentale e del trattamento con aligner possono includere il miglioramento generale della salute dei denti e la correzione delle malocclusioni.

**CONTROINDICAZIONI:**

Il prodotto è controindicato nei pazienti con anamnesi di reazioni allergiche alla plastica.

**AVVERTENZE:**

Un eccessivo tempo di riscaldamento durante la termoformatura fa sì che la plastica si incurvi eccessivamente e comporta potenziali lesioni all'operatore. Una termoformatura impropria dell'apparecchio in plastica potrebbe causare incrinatura/rottura dell'apparecchio, con conseguenti bordi affilati, parti allentate e possibile aspirazione di parti.

**PRECAUZIONI:**

I pazienti con anamnesi di reazioni allergiche alla plastica non devono utilizzare questo prodotto. Conservare i fogli di plastica in un ambiente fresco e asciutto.

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 PER L'UTILIZZO SU MACCHINE PER VUOTO ESSIX:**

1. Tutti i modelli vanno fresati fino all'altezza di 1,9 cm. I modelli ad arco completo dovranno avere il palato rimosso per fresatura.
2. **IMPORTANTE:** Preriscaldare la macchina prima dell'utilizzo! Preriscaldare la macchina per vuoto per almeno 3 minuti o fino a quando l'elemento riscaldante assume un colore arancione pieno. (I tempi di riscaldamento potrebbero variare a seconda delle fluttuazioni di corrente o della durata del periodo per cui l'elemento riscaldante è stato lasciato acceso.)
3. Spruzzare il modello con un mezzo di separazione per evitare che il materiale aderisca al modello.
4. Collocare la plastica nel telaio della macchina per vuoto e il modello sulla placca base.
5. Dopo il preriscaldamento, ruotare l'elemento riscaldante sulla plastica.
6. Controllare la plastica durante la fase di riscaldamento.
7. Durante il riscaldamento, la plastica Essix C+® si solleva verso la sorgente di calore, quindi diventa ondulata man mano che si abbassa dalla posizione sollevata.
8. Le ondulazioni iniziano ad appiattirsi nella sua posizione originale piatta: questo è il tempo ottimale di termoformatura. Non lasciare incurvare la plastica Essix C+®.
9. Allontanare l'elemento riscaldante dalla plastica.
10. Applicare il vuoto, quindi abbassare la plastica sul modello.
11. Spingere la plastica in ciascun sottoquadro utilizzando lo strumento Essix Accentuator®.
12. Spruzzare immediatamente il modello calcato in plastica col refrigerante Essix Freeze Spray®. Questa è una fase fondamentale. Raffredda la plastica, impedendo un ulteriore assottigliamento e "ritira" il materiale attorno al calco, realizzando una perfetta aderenza.
13. Continuare ad applicare il vuoto fino a quando la plastica sia fredda.
14. Rifilare e rifinire l'apparecchio in base alle esigenze.

\*Il tempo di riscaldamento potrebbe variare a seconda della macchina. Se la plastica non si adatta al modello, aggiungere tempo di riscaldamento fino a quando si verifica l'adattamento. Se la plastica "si piega" quando è termoformata, ridurre il tempo di riscaldamento fino a quando il materiale non si piega. Per istruzioni dettagliate, consultare il manuale dell'utente della termoformatrice utilizzata.

Spessore	Tempo per il riscaldamento sotto vuoto**	Codice Biostar™**	Essix® SelectVac®	Drufomat
1.0mm (.040")	60 secondes	163	2:30	1:30

\*\*dopo l'elemento di preriscaldamento

**SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO:**

I fogli di plastica non utilizzati possono essere riciclati.

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**VERWENDUNGSZWECK:**

Der tiefgezogene Essix C+® Kunststoff dient der Herstellung von intraoralen Apparaturen wie Retainern, Alignern für geringe Zahnbewegungen, temporäre Brücken und Aufbissen. Essix C+® Kunststoff ist geeignet zum Einsatz bei Bruxern/Knirschern.

**INDIKATIONEN:**

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

**LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN:**

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

Der klinische Nutzen von Zahnaufhellung und Aligner-Behandlung umfasst eine generelle Verbesserung der Zahngesundheit und Korrektur von Malokklusionen.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

Dieses Produkt ist für Patienten mit einer Anamnese allergischer Reaktionen auf Plastik kontraindiziert.

**WARNHINWEISE:**

Eine zu lange Erwärmungszeit während des Tiefziehens kann den Kunststoff überlaufen lassen und eine Verletzungsgefahr für den Laboranten darstellen. Unsachgemäßes Tiefziehen der Kunststoffapparatur kann zu Rissen oder zum Brechen der Apparatur führen, wodurch es zu scharfen Kanten, losen Teilen und einer möglichen Aspiration der Teile kommen kann.

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

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

Bewahren Sie die Kunststoffplatten an einem kühlen trockenen Ort auf.

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

Das Tiefziehgerät ist für die Einmalgebrauch gedacht. Zu den Risiken einer erneuten Verwendung zählen Infektionen und Kontamination (d. h. bakterielle, virale).

Bewahren Sie die Kunststoffplatten an einem kühlen trockenen Ort auf.

**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:**

Allergische reaktionen.

**SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN NUR FÜR ESSIX VAKUUMGERÄTE:**

1. Alle Modelle sollten auf eine Höhe von 3/4" getrimmt werden. Vollständige Einkiefermodelle sollten den Gaumen ausgearbeitet haben.
2. **WICHTIG:** Heizen Sie das Gerät vor dem Gebrauch vor! Heizen Sie das Vakuumgerät mindestens 3 Minuten vor oder bis das Heizelement eine kräftig orange Farbe erreicht. (Heizdauer kann mit den Stromschwankungen oder der Einschaltdauer des Heizelements variieren).
3. Sprühen Sie das Modell mit Isoliermittel ein, um zu verhindern, dass das Material am Modell klebt.
4. Geben Sie den Kunststoff in den Rahmen des Vakuumgeräts und das Modell auf die Basisplatte.
5. Nach dem Vorheizen schwenken Sie das Heizelement über den Kunststoff.
6. Beobachten Sie den Kunststoff beim Erwärmen.
7. Während der Erhitzung steigt der Essix C+®-Kunststoff zur Wärmequelle hin auf und wird dann, wenn er wieder absinkt, wellig.
8. Die Wellen flachen dann in ihre ursprüngliche ebene Stellung ab – das ist die optimale Tiefziehzeit. Lassen Sie den Essix C+®-Kunststoff nicht verlaufen.
9. Entfernen Sie das Heizelement vom Kunststoff.
10. Schalten Sie das Vakuum ein und lassen dann den Kunststoff herunter auf das Modell.
11. Drücken Sie mit dem Essix Accentuator®-Tool an jedem Unterschnitt in den Kunststoff.
12. Besprühen Sie das mit Kunststoff eingehüllte Modell sofort mit Essix Freeze Spray®-Kühlmittel. Dies ist ein bedeutender Schritt. Es wird nicht nur der Kunststoff gekühlt und weiteres Verdünnen verhindert, es lässt auch das Material um den Abguss herum schrumpfen und führt zu einem festeren Sitz.
13. Halten Sie das Vakuum aufrecht, bis der Kunststoff abgekühlt ist.
14. Trimmen Sie die Apparatur und stellen sie nach Wunsch fertig.

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

Schrittweise Anleitungen finden Sie im Handbuch der verwendeten Tiefziehmaschine.

Stärke	Heizdauer im Vakuum**	Biostar™ Code**	Essix® SelectVac®	Druformat
1.0mm (.040")	60 Sekunden	163	2:30	1:30

\*\*nach Vorheizen des Elements

**SICHERE ENTSORGUNG VON PRODUKTEN:**

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 Altgeräten.

## GEBRUIKSAANWIJZING

**BEOOGD GEBRUIK:**

Essix C + \* Plastic is thermisch gevormd om intra-orale apparaten zoals houders, uitlijners voor kleine tandverplaatsingen en bijtvlakken te fabriceren. Essix C+\* Plastic is vooral geschikt voor gebruik bij bruxismepatiënten/tandenknarsers.

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

Klinische voordelen van het bleken van tanden en de behandeling met uitlijners kunnen omvatten: algemene verbetering van de gezondheid van tanden en correctie van scheve elementen.

**CONTRA-INDICATIES:**

Dit product is gecontraïndiceerd voor patiënten met een geschiedenis van allergische reacties tegen kunststoffen.

**WAARSCHUWINGEN:**

Een te lange verwarmingstijd tijdens et thermisch vormen zal ertoe leiden dat de kunststof inzakt en mogelijk letsel van de uitvoerder.

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

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

Patiënten met een geschiedenis van allergische reacties tegen kunststoffen moeten dit product niet gebruiken.

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

Een thermisch gevormd instrument is alleen voor gebruik bij een enkele patiënt.. Het product mag niet worden gebruikt bij een andere persoon.

Hergebruik leidt tot risico op infectie en besmetting (d.w.z. bacterieel, viraal).

Bewaar kunststof platen op een koele, droge plaats.

**BIJWERKINGEN::**

Allergische reactie.

**STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK MET ESSIX VACUÛMMACHINES:**

1. Alle modellen moet bijgesneden worden tot 3/4" hoogte. Van volledig boogvormige 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 continu oranje gekleurd is. (Verwarmingstijden kunnen variëren met stroomfluctuaties of de duur dat het element aan staat.)
3. Besproei 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 en het model op de basisplaat.
5. Beweeg na het voorverwarmen het verwarmingselement over de kunststof.
6. Houd de kunststof in de gaten tijdens het opwarmen.
7. Tijdens het verwarmen stijgt Essix C+\* Plastic naar de warmtebron en wordt dan golvend als het vanuit de opgeheven positie omlaag gaat.
8. De golven beginnen vlak te worden tot de originele vlakke stand - dit is de optimale tijd voor het thermisch vormen. Laat Essix C+\* Plastic uitzakken.
9. Haal het verwarmingselement weg van de kunststof.
10. Zet het vacuüm aan en laat de kunststof over het model zakken.
11. Duw de kunststof in elk van de onderliggende openingen met de Essix Accentuator® Tool.
12. Besproei direct het met kunststof omhulde model 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 beter past.
13. Laat het vacuüm erop staan tot de kunststof afgekoeld is.
14. Snij het apparaat bij en werk het af naar wens.

\*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®	Drufoformat
1,0mm (.040")	60 seconden	163	2:30	1:30

\*\*Na voorwarmen van het element

**VEILIGE VERWIJDERING:**

Ongebruikte kunststof platen kunnen niet gerecycleerd worden.

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

## BRUKSANVISNING

**TILTENKT BRUK:**

Essix C+® Plastic er termoformet for framstilling av intra-orale apparater som holdere, innrettere for små tannbevegelser, og bittplater. Essix C+® Plastic er spesielt egnet for bruk ved tannskjæring.

**INDIKASJONER FOR BRUK:**

Munnbeskyttelse og innretter materialer er indikert for framstilling av ortodontiske og dentale apparater som innrettere, bittplater, munnbeskyttelser, nattbeskyttelse, snorkeapparater, splinter, holdere, reposisjonere og midlertidige broer.

**YTELSESKARAKTERISTIKK OG KLINISKE FORDELER:**

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 ved tannbleking og innretterbehandling inkluderer / kan inkludere generell forbedring av tannhelsen og korreksjon av feilbitt.

**KONTRAINDIKASJONER:**

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.

**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 enkeltpasient. Risikoer ved gjenbruk inkluderer infeksjon og kontaminering (dvs. bakterier, virus).

**NEGATIVE REAKSJONER:**

Allergiske reaksjoner.

**TRINNVIS INSTRUKSJON FOR BRUK MED ESSIX VAKUUMMASKINER:**

1. Alle modeller skal trimmes til 3/4" høyde. Fullbuemodeller skal ha ganen trimmet bort.
2. **VIKTIG:** Forvarm maskinen før bruk! Forvarm vakuummaskinen i minst 3 minutter eller til varmeelementet har en solid oransje farge. (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 og modellen på grunnplaten.
5. Etter forvarming, sving varmeelementet over platen.
6. Observer platen mens den varmes opp.
7. Under oppvarming, hever Essix C+® platen seg mot varmekilden, og blir så bølgete når den senker seg fra hevet stilling.
8. Bølgene vil starte å flate seg ut til sin opprinnelige flate posisjon - dette er den optimale termoformetiden. La ikke Essix C+® plast sige.
9. Flytt varmeelementet bort fra platen.
10. Slå på vakuuet og senk platen over modellen.
11. Skyv platen inn i hvert underkutt med verktøyet Essix Accentuator®.
12. 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.
13. La vakuuet fortsette å gå til platen er kald.
14. Trim og overflatebehandle apparatet som ønskelig.

\*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.

Tykkelse	Vakuumvarmetid**	Biostar™ kode**	Essix® SelectVac®	Drufomat
1,0 mm (.040")	60 sekunder	163	2:30	1:30

\*\*etter forvarming av element

**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 C+® Plastik er termoformet til fremstilling af intraorale apparaturer som f.eks. bøjler, tandskinner med henblik på mindre tandbevægelser og midlertidige broer. Essix C+® Plastik er særlig egnet til patienter, der skærer tænder.

**INDIKATIONER FOR BRUG:**

Tandbeskytter- og tandretningsmaterialer er indiceret til fremstilling af ortodontiske og dentale apparaturer som f.eks. tandskinner, bidplaner, mundbeskyttere, natbeskyttere, snorkeapparaturer, bøjler, retentionsbøjler, repositionsskinner, 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 tandblegning og tandregulering kan omfatte en generel forbedring af tandsundheden og korrektion af tandstillingsafvigelse(r).

**KONTRAINDIKATIONER:**

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.

**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).

**BIVIRKNINGER:**

Allergiske reaktioner.

**TRINVISE INSTRUKTIONER FOR BRUGE 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 og modellen på grundpladen.
5. Efter forvarmning svinges varmeelementet over plastikken.
6. Iagttag plastikken under opvarmningen.
7. Under opvarmningen hæver Essix C+® sig mod varmkilden og bliver derefter voksagtig, når den falder sammen fra den hævede position.
8. Bølgerne begynder at flades ud til deres oprindelige flade position - dette er det optimale tidspunkt til termoformning. Lad ikke Essix C+® Plastik synke nedad.
9. Fjern varmeelementet fra plastikken.
10. Tænd for vakuumpet, og sænk plastikken ned over modellen.
11. Skub plastikken ind i hvert eneste underskæring med Essix Accentuator®-værktøjet.
12. 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.
13. Lad vakuumpet være tændt, indtil plastikken er kølet af.
14. Trim og færdigbehandl apparaturet som ønsket.

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

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

Tykkelse	Vakuumpvarmperiode**	Biostar™ Code**	Essix® SelectVac®	Drufomat
1,0 mm (0,040")	60 sekunder	163	2:30	1:30

\*\*efter forvarmningselement

**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 C+®-plast termoformas för att framställa intra-oral enheter såsom retainerskenor, alignerskenor för smärre tandrörelse och bettskenor. Essix C+®-plast lämpar sig extra väl för användning av personer med bruxism (tandgnissling och tandpressning).

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

Munskydd och skenmaterial är indikerade för framställning av tandkorrigerande och dentala enheter såsom skenor, tandställningar, munskydd, nattskydd, snarkskenor, bettskenor, hållare, ompositionerare 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 tandblekning och alignerbehandling kan inbegripa en övergripande förbättring av tandhälsa och korrigerande av bettfel.

**KONTRAINDIKATIONER:**

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.

**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).

**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:** Fövärm maskinen före användning! Fövärm 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 och modellen på basplattan.
5. Efter fövärmning, svep med uppvärmningselementet över plasten.
6. Observera plasten medan den värms upp.
7. Under uppvärmning höjs Essix C+®-plasten mot värmekällan och blir därefter vågig när den sjunker neråt.
8. Vågorna börjar plana ut till sin ursprungliga plana position – detta är den optimala termoformningstiden. Låt inte Essix C+®-plasten sjunka ihop för mycket.
9. Ta bort uppvärmningselementet från plasten.
10. Sätt på vakuumeffekten och sänk ner plasten över modellen.
11. Tryck in plasten i varje underskärning med Essix Accentuator®-verktyget.
12. 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.
13. Stäng inte av vakuumeffekten förrän plasten har svalnat.
14. Trimma och bearbeta enheten efter behov.

\*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	Vakuumpåvärmningstid**	Biostar™-kod**	Essix® SelectVac®	Drufomat
1,0 mm (0,040")	60 sekunder	163	2:30	1:30

\*\*efter fövärmning av element

**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 C+® jsou plastové fólie určené k tepelnému tvarování, které se používají ke zhotovování intraorálních aparátů, např. retainerů a alignerů pro mikropohyby zubů a nákusných destiček. Plastové fólie Essix C+® jsou vhodné obzvláště pro osoby s bruxismem / skřípáním zubů.

**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 bělení zubů a ortodontické léčby s alignery 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.

**BEZPEČNOSTNÍ POKYNY:**

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.

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

**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 odříznout palatální část.
- DŮLEŽITÉ:** Přístroj se musí před použitím předeřhát! Předeřhívejte 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 a model umístěte na základovou destičku.
- Po předeřhání otočte zahřívací těleso nad plastovou fólii.
- Pozorujte, jak se plastová fólie zahřívá.
- Při zahřívání se plastová fólie Essix C+® zvedá směrem k vyhřívacímu tělesu, poté se začne vlnit a při tom pomalu klesat do původní pozice.
- Vlnění pomalu odeznívá a přestane ve chvíli, kdy se fólie navrátí do původní pozice - to je optimální moment pro tepelné tvarování. Plastová fólie Essix C+® se nesmí začít prověšovat.
- Odsuňte zahřívací těleso zpět, aby nebylo nad plastovou fólii.
- Zapněte vakuum a posuňte plastovou fólii dolů, aby se vytvarovala přes model.
- Pomocí nástroje Essix Accentuator® zatlačte fólii do všech podsekřivin.
- Vytvarovanou plastovou fólii na modelu okamžitě nastříkejte chladicím prostředkem Essix Freeze Spray®. Přípravek ochladí plast, aby se dále neztenčoval, a zároveň zajistí, že materiál těsněji přilne k modelu.
- Nechte puštěné vakuum, dokud plastová fólie nevychladne.
- Oříznete fólii a dokončete aparát, aby měl požadovanou podobu.

\*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“, zkrátte dobu zahřívání tak, aby se nevytvářely.

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

Tloušťka	Doba zahřívání s vakuem**	Kód Biostar™ **	Essix® SelectVac®	Druformat
1,0 mm (0,040 ")	60 vteřin	163	2:30	1:30

\*\* po předeřhání vyhřívacího tělesa

**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.

#### FELHASZNÁLÁS:

Az Essix A+® Plastic egy hőformált műanyag, amely intraorális eszközök, mint retainerek, kisebb fogmozgások kezelésére alkalmas fogszabályozók és harapásemelők előállítására alkalmas. Az Essix A+® Plastic kifejezetten alkalmas fogcsikorgatás esetén történő felhasználásra.

#### 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 egyszerű.

A fogfehérités és a fogszabályozó kezelés klinikai előnyei közé tartoznak a fogak egészségének javulása és a fogív záródási hibáinak 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.

#### 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 virális).

#### NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK:

Allergiás reakciók.

#### LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK AZ ESSIX VÁKUUM KÉSZÜLÉKEKHEZ:

1. Minden modellt 3/4" magasra kell vágni. Íves modellek esetén a szájpadáshoz illeszkedő részt vágja le.
2. 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.)
3. Fújja le a modellt Trim-Rite® Release agent anyaggal, hogy megakadályozza az anyagnak a modellhez ragadását.
4. Helyezze a műanyagot a vákuum készülék keretébe, és a modellt helyezze az alapra.
5. Előmelegítés után mozgassa a fűtőelemet a műanyag felett.
6. Melegedés közben figyelje meg a műanyagot.
7. Melegítés során az Essix C+® Plastic a hőforrás felé felemelkedik, majd hullámossá válik, ahogy süllyedni kezd.
8. A hullámok magassága csökken, amíg vissza nem áll az eredeti állapot – ez az optimális hőformázási idő. Ne hagyja, hogy az Essix C+® Plastic meghajoljon.
9. Vegye el a fűtő elemet a műanyagtól.
10. Kapcsolja be a vákuumot, és vigye le a műanyagot a modell fölé.
11. Az Essix Accentuator® Tool nevű eszköz segítségével helyezze a műanyagot az egyes bevágásokba.
12. 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.
13. A vákuumot hagyja addig bekapcsolva, amíg a műanyag el nem hűl.
14. Vágja meg és készítse el az eszközt a kívánt módon.

\*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.

Vastagság	Vákuum fűtési idő**	Biostar™ kód**	Essix® SelectVac®	Druformat
1,0 mm (0,040")	60 másodperc	163	2:30	1:30

\*\*az elem előzetes melegítése után

#### BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:

A fel nem használt műanyag lapok újrahasznosíthatók.

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

## INSTRUKCJA STOSOWANIA

**PRZEZNACZENIE:**

Termoplastyczne tworzywo Essix C+® służy do wytwarzania aparatów wewnątrzustnych, takich jak ustalacze, nakładki ortodontyczne stosowane w przypadku umiarkowanego rozchwiania zębów i nakładki zgryzowe. Tworzywo Essix C+® jest przeznaczone szczególnie dla osób zaciskających zęby/zgryzających 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 tworzywo ortodontycznych obejmują odpowiednie połączenie wytrzymałości, trwałości i przejrzystości, odporność na pękanie lub złamanie, łatwe zdejmowanie z modeli i przycinanie.

Korzyści kliniczne z wybielania zębów i stosowania nakładek ortodontycznych mogą obejmować ogólną poprawę stanu uzębienia 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.

**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 użytku przez jednego pacjenta. Ponowne użycie grozi infekcją i skażeniem (bakteryjnym lub wirusowym).

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

Reakcje alergiczne.

**SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA UŻYCIA Z FORMIERZAMI PRÓŻNIOWYMI ESSIX:**

1. Wszystkie modele powinny zostać przycięte do wysokości 3/4". 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 na platformie formierza próżniowego, a model na półce poniżej.
5. Po rozgrzaniu elementu grzejnego ustawić go nad tworzywem.
6. Obserwować nagrzewanie się tworzywa.
7. W trakcie nagrzewania tworzywo Essix C+® najpierw unosi się w stronę źródła ciepła, następnie opada, a na jego powierzchni pojawiają się fale.
8. Gdy fale zaczynają znikać i powierzchnia ponownie staje się płaska, to znak, że optymalny czas termoformowania został osiągnięty. Nie należy dopuścić do ugięcia tworzywa Essix C+®.
9. Odsunąć element grzejny od tworzywa.
10. Włączyć pompę próżniową i opuścić tworzywo na model.
11. Wcisnąć tworzywo do każdego podcięcia za pomocą narzędzia Essix Accentuator®.
12. 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.
13. Pompa próżniowa powinna pracować do momentu schłodzenia tworzywa.
14. Przyciąć i wykończyć aparat zgodnie z potrzebami.

\*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.

Grubość	Czas nagrzewania**	Kod Biostar™***	Essix® SelectVac®	Drufoformat
1,0 mm (0,040")	60 sekund	163	2:30	1:30

\*\*po nagraniu grzałki

**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 C+® plastika toplinski se oblikuje za izradu intraoralnih aparata kao što su držači, poravnjivači za manje pomicanje zubi i poravnjivači zagriža. Essix C+® plastika posebno je prikladna za uporabu sa stiskanjem/mljevenjem zubi.

**INDIKACIJE ZA UPORABU:**

Materijali štinitnika za usta i poravnjivača indicirani su za izradu ortodontskih i dentalnih aparata kao što su poravnjivači, poravnjivači zagriža, štinitnici za usta, noćni štinitnici, aparati za hrkanje, udlage, 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 lako podrezivanje.

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

**KONTRAINDIKACIJE:**

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

**UPOZORENJA:**

Preduge 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.

**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).

**NUSPOJAVE:**

Alergijske reakcije.

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

1. Svi modeli trebaju se podrezati na visinu od 3/4". Puni lučni modeli trebaju imati podrezane nepce.
2. 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.)
3. Poprskajte model Trim-Rite® sredstvom za otpuštanje kako biste spriječili lijepljenje materijala na model.
4. Postavite plastiku na okvir vakuumskog stroja, a model na temeljnu ploču.
5. Nakon prethodnog zagrijavanja zaljulajte grijači element iznad plastike.
6. Pratite zagrijavanje plastike.
7. Za vrijeme zagrijavanja Essix C+® plastika podiže se prema izvoru topline, a zatim postaje valovita i spušta se iz podignutog položaja.
8. Valovi se započinju izravnati u izvorni ravni položaj - to je optimalno vrijeme toplinskog oblikovanja. Ne dopustite da se Essix C+® plastika savije.
9. Odmaknite grijači element od plastike.
10. Uključite vakuum i spustite plastiku iznad modela.
11. Gurnite plastiku u svaki donji izrez Essix Accentuator® alatom.
12. 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.
13. Pustite da vakuum nastavi raditi dok se plastika ne ohladi.
14. Podrežite i završite aparat po želji.

\* Vrijeme zagrijavanja može se razlikovati ovisno o stroju. Ako se plastika ne prilagodi modelu, produljite vrijeme zagrijavanja dok ne dođe do prilagođavanja. 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.

Debljina	Vrijeme zagrijavanja vakuuma **	Biostar™ kod **	Essix® SelectVac®	Drufomat
1,0 mm (.040")	60 sekundi	163	2:30	1:30

\*\* nakon prethodnog zagrijavanja elementa

**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.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

**UTILIZARE PRECONIZATĂ:**

Materialul plastic Essix C+® este termoformat pentru fabricarea aparatelor intraorale precum elemente de ancorare, aliniatoare pentru mobilitate dentară mică și planuri de ocluzie. Materialul plastic Essix C+® este potrivit în special pentru utilizare la persoanele care prezintă bruxism/cu aparate de frecat.

**INDICAȚII DE UTILIZARE:**

Materialele pentru protectoare bucale și aparate de aliniere sunt indicate pentru fabricarea aparatelor ortodontice și stomatologice precum: aliniatoare, planuri de ocluzie, protectoare 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 albirii dinților și tratamentului de aliniere se numără: îmbunătățirea generală a sănătății dinților și corectarea malocluziei(ilor).

**CONTRAINDICAȚII:**

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

**ATENȚIONĂRI:**

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

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

**MĂSURI DE PRECAUȚIE:**

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

A nu se reutiliza folia de plastic. După termoformare, aceasta nu mai poate fi reutilizată.

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

**REAȚII ADVERSE:**

Reacții alergice.

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

1. Toate modelele trebuie sablate la o înălțime de 3/4". Pentru modelele cu arc complet, trebuie amprentată bolta palatinală.
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 portocaliu. (Timpul de încălzire pot varia în funcție de fluctuațiile curentului sau de perioada de timp 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 și modelul pe placa de bază.
5. După încălzirea prealabilă, rotiți elementul de încălzire peste materialul plastic.
6. Supravegheați materialul plastic în timpul încălzirii acestuia.
7. În timpul încălzirii, materialul plastic Essix C+® se ridică înspre sursa de căldură, apoi se ondulează pe măsură ce coboară din poziția ridicat.
8. Onduleurile vor începe să se aplatizeze în poziția plană inițială - acesta este momentul optim de realizare a termoformării. Nu permiteți deformarea materialului plastic Essix C+®.
9. Îndepărtați elementul de încălzire de pe materialul plastic.
10. Porniți mașina de vid și coborâți materialul plastic peste model.
11. Împingeți materialul plastic în fiecare zonă retentivă folosind instrumentul Accentuator® Essix.
12. Pulverizați imediat modelul din material plastic ambalat în vid cu agentul de răcire Freeze Spray® Essix. Acesta nu numai că răcește plasticul împiedicând subțierea suplimentară, ci și „contractează” materialul în jurul turnăturii, realizând o potrivire mai exactă.
13. Lăsați mașina de vid să funcționeze până la răcirea materialului plastic.
14. Sablați și finisați aparatul după cum doriți.

\*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.

Grosime	Timp de încălzire vid**	Biostar™ Code**	Essix® SelectVac®	Druformat
1,0 mm (0,040")	60 secunde	163	2:30	1:30

\*\*după elementul de încălzire prealabilă

**ELIMINAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ:**

Foile de 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:**

Plast Essix C+® je tepelne tvarovaný tak, aby bolo možné použiť ho na výrobu vnútroústnych aparátov, ako sú snímateľné strojčky, priehľadné strojčky na drobné pohyby zubov a vyberateľné strojčky. Plast Essix C+® je mimoriadne vhodný na použitie u ľudí, ktorí škripu zubami.

**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 priehľadnosti, odolnosti proti praskaniu alebo lámaniu, jednoduché vyberanie z modelu a ľahké skracovanie.

Klinické výhody bielenia zubov a liečby pomocou strojčiek môžu zahŕňať celkové zlepšenie zdravia zubu a korekcie chybného zhryzu/zhryzov.

**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.

**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).

**NEPRIAZNIVÉ REAKCIE:**

Alergické reakcie.

**POKYNY KROK ZA KROKOV NA POUŽITIE VÁKUOVÝCH STROJOV ESSIX:**

1. Všetky modely by sa mali orezať na 3/4" výšky. Modely s plným oblúkom by mali mať orezanú podnebnú časť.
2. **DÔLEŽITÉ:** Stroj pred použitím predhrejte! Vákuový stroj predhrejte počas minimálne 3 minút, alebo kým nemá ohrievací prvok oranžovú farbu. (Doby ohrevu sa môžu líšiť v závislosti od aktuálnych fluktuácií alebo doby, počas ktorej bol ohrievací prvok zapnutý).
3. Model nastriekajte separačným prostriedkom Trim-Rite®, aby ste predišli prílepeniu materiálu k modelu.
4. Plast vložte do rámu vákuového stroja a model na základnú dosku.
5. Po predhriatí prejdite ohrievacím prvkom ponad plast.
6. Sledujte ohrievaniu plastu.
7. Počas ohrevu sa plast Essix C+® zdvihne k zdroju tepla, potom sa pri klesaní zo zdvihnutej polohy zvlíni.
8. Vlňy sa začnú vyrovnávať do svojej pôvodnej rovnej polohy – toto je optimálny čas tepelného tvarovania. Nenechajte plast Essix C+® ochabnúť.
9. Ohrievací prvok vzdialte od plastu.
10. Zapnite vákuum a plast spustite na model.
11. Zatlačte plast do každého výrezu pomocou nástroja Essix Accentuator®.
12. Okamžite nastriekajte 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.
13. Nechajte vákuum ďalej bežať, kým plast neochladne.
14. Aparát orežte a povrchovo upravte podľa potreby.

\* 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 neskrúti.

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

Hrúbka	Čas ohrevu vákua**	Kód Biostar™ **	Essix® SelectVac®	Druformat
1,0 mm (0,040")	60 sekúnd	163	2:30	1:30

\*\* po predhrievacom prvku

**BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:**

Nepoužitú plastovú dosku je možné recyklovať.

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



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Το Πλαστικό φύλλο Essix C+® διαμορφώνεται θερμικά για την κατασκευή ενδοστοματικών συσκευών όπως συγκρατητικά, διαφανείς νάρθηκες για μικρή μετακίνηση δοντιών και πλάκες δήξης. Το Πλαστικό φύλλο Essix C+® είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για χρήση με βρουξιστές/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 λεύκανσης δοντιών και της θεραπείας με διάφανο νάρθηκα ενδέχεται να περιλαμβάνουν γενική βελτίωση της οδοντικής υγείας και διόρθωση της σύγκλισης.

**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.

**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).

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Αλλεργικές αντιδράσεις.

**ΟΔΗΓΙΕΣ Β'ΗΜΑ-Β'ΗΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥ'ΕΣ ΚΕΝΟ'Υ 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 και το εκμαγείο στη βάση στήριξης.
- Μετά την προθέρμανση, στρέψτε το θερμαντικό στοιχείο πάνω από το πλαστικό φύλλο.
- Παρατηρείτε το πλαστικό φύλλο καθώς θερμαίνεται.
- Κατά τη θέρμανση, το Πλαστικό φύλλο Essix C+® ανασκάνεται προς την πηγή θερμότητας και έπειτα γίνεται κυματιστό καθώς χαμηλώνει από την ανυψωμένη θέση.
- Τα κύματα θα αρχίσουν να ισιώνουν στην αρχική επίπεδη θέση - αυτός είναι ο βέλτιστος χρόνος θερμικής διαμόρφωσης. Μην αφήσετε το Πλαστικό φύλλο Essix C+® να κολιανθεί.
- Απομακρύνετε το θερμαντικό στοιχείο από το πλαστικό φύλλο.
- Ενεργοποιήστε το κενό αέρα και τοποθετήστε το πλαστικό φύλλο πάνω από το εκμαγείο.
- Σπρώξτε το πλαστικό φύλλο μέσα σε κάθε υποσκαφή με το εργαλείο Essix Accentuator®.
- 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 μέχρι να κρυώσει το πλαστικό φύλλο.
- Κόψτε και ολοκληρώστε τη συσκευή όπως επιθυμείτε.

\*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.

Πάχος	Χρόνος θέρμανσης κενού αέρα**	Κωδικός Biostar™**	Essix® SelectVac®	Drufomat
1,0mm (0,040")	60 δευτερόλεπτα	163	2:30	1:30

\*\*μετά την προθέρμανση του θερμαντικού στοιχείου

**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.