



**Zweckbestimmung**

Dentales Schienungsmaterial kurzzeit

**Erweiterte Zweckbestimmung**

Dentale Tiefziehfolie zur Herstellung von Trägerschienen für die Bleachingmethode.

**Indkation**

Eignet sich zur Anfertigung von stabilen, am Zahnfleischsaum endenden Bleachingschienen, auch bei leicht unter sich gehenden Bereichen zu verwenden. Verbindet sich mit Acrylat.

**Kontraindikation**

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf BioBleach® hart nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

**Patientenzielgruppe**

Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.
**Vorgesehene Anwender**
ausgebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

**Verarbeitung**

BioBleach® hart wird mit einer Isolierfolie ausgeliefert! Diese extrem dünne Folie (0,07 mm) wird auf der Modellseite zusammen mit BioBleach® hart tiefgezogen und garantiert eine deutlich verbesserte Transparenz der Schiene. Eine zusätzliche Isolierung der Modelloberfläche ist nicht mehr notwendig.
**Für die Verarbeitung im Vacfomaten muss die Isolierfolie vor dem Tiefziehen entfernt werden.**
Die Einstellung der Heiz- und Abkühlzeiten können entweder aus dem Folienfächer übernommen, oder mittels der auf der Verpackung aufgebrachtten Barcodes in das Gerät eingelesen werden.
Auf die zu bleachenden Labialbereiche der Zähne muss vor dem Tiefziehen der Folie ein Platzhalter als Reservoirbildner für das Bleachingmaterial aufgebracht werden.

a) Mit dem lichthärtenden Ausblockmaterial Cenit L (☞D3815) werden die zu bleachenden Bereiche auf dem Gipsmodell gleichmäßig abgedeckt und anschließend ausgehärtet.

b) Das gesamte Modell wird mit der Tiefziehfolie Drufofen W 0,8 mm (☞D423481N) überzogen. Anschließend wird der zu bleachende Teil des Modells (inkl. einer leichten Überlappung der Schneidekanten) mit einer Schere aus der Folie herausgeschnitten und wieder auf das Modell zurückgesetzt.

**WICHTIG:** Um den Kontakt zwischen Schleimhaut und dem Bleachingmaterial zuverlässig zu vermeiden, sollte der Platzhalter ca. 1 mm vor dem Gingivalsaum enden.

**Desinfektion und Wiederverwendung**

Eine Desinfektion ist mit allen handelsüblichen Materialien problemlos möglich. BioBleach® hart kann als Bleaching-schiene bis zu 4 mal je 20 Minuten wiederverwendet werden.

**Hinweise**

• Während des Ausarbeitens wird das Verwenden einer Absauganlage und Schutzscheibe/Brille sowie ein Mundschutz empfohlen.

**Schwerwiegende Vorfälle**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Lagerungsbedingungen**

Bei Raumtemperatur, d. h. 18–28 °C lagern. Vor Feuchtigkeit/Nässe schützen, angebrochene Verpackungen immer mit dem mitgelieferten Alubeutel verschließen.

**Chargennummer / Haltbarkeitsdatum**

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder Verpackung. Bei Beanstandung des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.

**Entsorgung**

Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen nationalen/internationalen Vorschriften.

**Intended use**

Dental splinting material short-term

**Extended purpose**

Thermoforming blank for the production of bleaching splints.

**Indications for use**

Suitable for the production of stable bleaching splints ending at the gingival margin and for situations with slight undercut areas. Bonds with acrylate.

**Contraindication**

A disinfection with all commercial materials do not use BioBleach® hart. Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or irritations principally cannot be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint

**Target patient group**

Patients who need dental care

**Intended users**

Trained staff in dental field

**Processing**

BioBleach® hart will be delivered with an insulating foil. This extremely thin foil (0.07 mm) is thermoformed together with the BioBleach® hart on the model side and guarantees a decisively improved transparency of the splint. Thus an additional insulation of the model surface is no longer necessary. **If processed in a Vacformat, the insulation foil must be removed before thermoforming.**

The adjustment of the heating and cooling times can either be taken from the survey of thermoforming foils, or can be programmed directly into the unit with the help of the barcode on the BioBleach® hart packaging. Before thermo-forming the blank a space maintainer as a reservoir for the bleaching material has to be applied on the labial areas of the teeth.

a) With the light curing block out material Cenit L(☞D3815) the areas of the plaster model, which are supposed to be bleached, are evenly covered and afterwards get cured.

b) The whole model is covered with the thermo-forming blank Drufofen W 0.8 mm (☞D423481N). Then the part of the model to be bleached (incl. a slight overlapping of the cutting edges) is cut out of the blank by means of a pair of scissors and put back onto the model again.

**IMPORTANT:** In order to avoid any contact between the mucosa and the bleaching material the space maintainer should end approx. 1 mm above the gingiva margin.

**Disinfection and reuse**

A disinfection with all commercial materials is possible. BioBlach hart. used as a bleaching splint, can usually be reused maximum 4 times for 20 minutes each time.

**Note**

• While working out on the material, it is recommended to use an exhaust system and protective glass or goggles as well as a face mask.

**Serious incidents**

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is settled.

**Storage conditions**

At room temperature, i. e. 18–28 °C. Protect against humidity, always close foil bag when packs are in use.

**Lot number / Expiry date**

The lot number and the expiry date are indicated on each packaging. In case of claims, please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

**Disposal**

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

**Usage prévu**

Matériau pour contention dentaire à court terme

**Utilisation prévue étendue**

Feuille de thermoformage pour la fabrication de gouttières dentaires pour la méthode de blanchiment

**Indication**

Elle convient à la fabrication de gouttières stables de blanchiment qui se terminent au rebord gingival, également utilisable avec des parties légèrement en retrait. Se lie à l'acrylate.

**Contre-indication**

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un des composants. Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

**Groupe cible de patients**

Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

**Utilisateur visé**

Personnel spécialisé formé dans le domaine dentaire

**Préparation**

BioBleach® hart est livré avec une feuille d'isolement ! Cette plaque extrêmement mince (0,07 mm) est thermoformée sur le côté du modèle avec BioBleach® hart et garantit une transparence nettement améliorée de la gouttière. L'isolation supplémentaire de la surface du modèle est désormais inutile

**Pour le traitement par thermoformage dans l'appareil de thermoformage Vacformat la feuille d'isolement doit être retirée avant l'opération.** Le paramétrage des délais de chauffage et de refroidissement peut être pris des compartiments à plaques, ou être lues grâce aux codes à barres appliqués à l'emballage dans l'appareil.

Avant le thermoformage, un espace doit être réservé en tant que générateur de réservoir pour le matériau de blanchiment au niveau labial de la partie de la dent à blanchir.

a) avec la résine de blocage photopolymérisable Cenit L (☞D3815) on doit recouvrir les zones à blanchir sur le modèle en plâtre, avant de réaliser une photopolymérisation uniforme.

b) Le modèle est entièrement recouvert de la plaque de thermoformage Drufofen W 0,8 mm (☞D423481N). Par la suite, la partie du modèle à blanchir (y compris une légère superposition des arêtes de coupe) doit être découpée avec des ciseaux de la plaque avant le remplacement sur le modèle.

**IMPORTANT :** Pour éviter en toute sécurité le contact entre la membrane muqueuse et le matériau de blanchiment, l'espace réservé doit se terminer à environ 1 mm du rebord gingival.

**Désinfection et réutilisation**

Une désinfection est possible avec tous les matériaux usuels. BioBleach® hart peut être réutilisé comme gouttière de blanchiment jusqu'à 4 fois, pendant 20 minutes à chaque fois.

**Remarques**

• Pendant la préparation, il est recommandé d'utiliser un système d'aspiration et un écran / des lunettes de protection ainsi qu'un masque.

**Incidents graves**

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

**Stockage**

A température ambiante, c'est-à-dire entre 18–28 °C. Garder dans un endroit sec/à l'abri de l'eau et fermer même les emballages ouverts toujours avec le sachet alu fourni.

**Numéro de lot / date de péremption**

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage. En cas de réclamations concernant le produit, veuillez toujours indiquer le numéro de lot du produit. N'utilisez plus le produit après l'expiration de la date de péremption.

**Élimination**

Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions locales / régionales / nationales / internationales et conformément.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der

Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

This product was developed for dental use and has to be used according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and possible

use in self dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa

propre responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y debe utilizarse siguiendo las instrucciones de uso. El fabricante no asume responsabilidad alguna por los daños que resulten de cualquier otro uso o de una aplicación incorrecta. Además, antes de utilizarlo, el usuario tiene la obligación de

comprobar bajo su propia responsabilidad si el producto es adecuado para los fines previstos y las posibilidades de uso del mismo, especialmente cuando dichos fines no se indican en las instrucciones de uso.

Stand der Information / Date of information / Versión de la información / Estado de la información/ Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Estado da informação : 2023-12-18 / Rev.05 3807