

**Bedoeld gebruik**  
Tandheelkundig lepelmateriaal kortstondig

**Uitgebreid beoogd gebruik**  
Tandheelkundige dieptrefolie voor de vervaardiging van bleeklepels voor de bleekmethode.

**Indicatie**

Geschikt voor de vervaardiging van stabiele bleeklepels die eindigen bij de tandvleesrand. Kan ook worden gebruikt bij lichte ondersnijdingen. Verbindt zich met acrylaat.

**Contra-indicatie**

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

**Doelgroep patiënten**

Patiënten die een tandartsbehandeling nodig hebben.

**Voorzene gebruikers**

Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

**Verwerking**

BioBleach® hart wordt vanaf nu met een isolatiefolie geleverd! Deze extreem dunne folie (0,07 mm) wordt aan de kant van het model samen met BioBleach® hart diepgetrokken en staat garant voor een duidelijk verbeterde transparantie van de lepel. Een extra isolatie van het oppervlak van het model is niet meer nodig.

**Voor de verwerking in de Vacfomat moet de isolatiefolie vóór het dieptrekken worden verwijderd.**

De instellingen van de verwarmings- en afkoeltijden kunnen ofwel uit de foliewaaier worden overgenomen, of met behulp van de op de verpakking aangebrachte barcodes in het apparaat worden ingelezen.

Op de te bleken labiale gebieden van de gebitselementen moet voor het dieptrekken van de folie een plaatshouder worden aangebracht als reservoïrvormer voor het bleekmateriaal.

a) Met het lichtuithartende uitblokmateriaal Cenit L (REF D3815) worden de te bleken gebieden op het gipsmodel gelijkmatig afgedekt en vervolgens uitgehart.

b) Het volledige model wordt met de dieptrefolie Drufofen W 0,8 mm (REF D423481N) overtrokken. Vervolgens wordt het te bleken deel van het model (incl. een lichte overlapping van de incisale randen) met een schaar uit de folie geknipt en weer op het model geplaatst.

**BELANGRIJK:** Om het contact tussen slijmvlies en bleekmateriaal op een betrouwbare manier te voorkomen, moet het einde van de plaatshouder zich ca. 1 mm voor de gingivarand bevinden.

**Ontsmetting en hergebruik**

Een desinfectie is met alle materialen, die te verkrijgen zijn, in de handel, zonder problemen mogelijk. BioBleach® hart. BioBleach® hart kan als bleeklepel tot 4 keer telkens 20 minuten opnieuw worden gebruikt.

**Opmerkingen**

• Het gebruik van een afzuigstysteem en een veiligheidscherm/veiligheidsbril en een mondbeschermer tijdens het bewerken wordt aanbevolen.

**Ermstige incidenten**

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

**Opslagcondities**

Bij kamertemperatuur, d.w.z. 18–28 °C, opslaan. Geopende verpakkingen altijd opnieuw sluiten met de meegeleverde aluminiumzak.

**Lotnummer/houdbaarheidsdatum**

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke verpakking. Bij reclamatie betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

**Afvoer**

Afvoer van de inhoud container overeenkomstig de plaatselijke/regionale nationale/internationale voorschriften.

**Gebruik**

eigen verantwoordelijkheid, vóór het gebruik te controleren op geschiktheid en de toepassingen waarvoor het product bedoeld is, met name als de toepassing niet in de gebruiksaanwijzing staat.

**Indicazioni dell'uso**

Materiale per apparecchi dentali a breve termine

**Uso previsto esteso**

Materiale per termoformatura dentale per la produzione di guide di supporto per metodi di sbiancamento.

**Indicazione**

Adatto per la produzione di mascherine di sbiancamento rigide con bordo al margine gengivale, adatto anche per le zone di sottosquadro. Si lega con le resine acriliche.

**Controindicazioni**

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare BioBleach® hart. Il presente prodotto medico non presenta effetti collaterali indesiderati qualora sia lavorato e utilizzato in modo appropriato. Reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o sensazioni sgradevoli localizzate non possono essere sostanzialmente escluse del tutto. In presenza di effetti collaterali indesiderati (anche in caso di dubbio), vi preghiamo di darcene comunicazione, fornendo una descrizione precisa dei fenomeni concomitanti e dei sintomi. Provvederemo ad effettuare opportune verifiche.

**Gruppo di pazienti target**

Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

**Utenti destinatari**

Personale formato in ambito dentale

**Lavorazione**

Con decorrenza immediata BioBleach® hart viene fornito con una pellicola isolante! Questa pellicola estremamente sottile (0,07 mm) va termoformata rivolta verso il modello assieme al BioBleach® hart e garantisce una trasparenza migliorata dello splint. Non occorre nessun isolamento addizionale della superficie del modello.

**Per l'elaborazione in apparecchi Vacfomat la pellicola isolante deve essere rimossa prima del termostampaggio.** L'impostazione dei tempi di riscaldamento e raffreddamento si preleva dalla ns. «ventaglia – fogli di termostampaggio» o direttamente dal codice a barre per la scansione applicato sulla confezione di vendita.

Prima della termoformatura applicare sulle zone labiali dei denti da sbiancare un mantentore di spazio che fa da serbatoio per il materiale di sbiancamento:

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

a) Coprire uniformemente le zone del modello in gesso da sbiancare, con la resina fotopolimerizzabile Cenit L (REF D3815). Infine fotopolimerizzare.

b) Un foglio di Drufofen W 0,8 mm (REF D423481N) va a stamparsi sul modello intero. Successivamente ritagliare dal foglio le zone da sbiancare (i bordi di taglio si devono sovrapporre leggermente). Rimettere sul modello.

**IMPORTANTE:** Per evitare il contatto tra la membrana mucosa ed il gel di sbiancamento il mantentore di spazio dovrebbe finire a distanza di 1 mm dal bordo gengivale.

**Disinfezione e riutilizzo**

È possibile disinfettare senza problemi l'apparecchio con tutti i materiali in commercio. BioBleach® hart può essere utilizzato come mascherina di sbiancamento fino a 4 volte per 20 minuti.

**Avvertenze**

• Durante la lavorazione si raccomanda l'uso di un impianto di aspirazione, di una visiera/occhiali di protezione e di una mascherina.

**Gravi incidenti**

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

**Grupo-alvo de pacientes**

Pacientes que precisam de restauração dentária

**Destinatários**

Equipe de especialistas treinados na área odontológica

**Processamento**

O BioBleach® hart é fornecido com um filme isolante! Este filme extremamente fino (0,07 mm) é termoformado no lado do modelo juntamente com BioBleach® hart e garante uma transparência significativamente melhor da goteira.

Deixa de ser necessário efetuar um isolamento adicional da superfície do modelo.

**Para o processamento no Vacfomat, é necessário retirar o filme isolante antes da termoformagem.**

O ajuste dos tempos de aquecimento e arrefecimento pode ser consultado nos compartimentos do filme ou programado no dispositivo através dos códigos de barras presentes na embalagem.

**Eliminação**

Antes de termoformar o filme, colocar um marcador de posição nas áreas labiais dos dentes a branquear como reservatório para o material branqueador.

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

toe è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, soprattutto nel caso di campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso.

**Gebruik**

**Especificações funcionais**

Material de moldeira dentária a curto prazo

**Uso pretendido estendido**

Folha de termoformagem dentária para a produção de placas de suporte para o método de branqueamento.

**Indicação**

Ideal para o fabrico de moldeiras de branqueamento estáveis que terminam na margem gengival, também pode ser utilizado para áreas ligeiramente rebaixadas. Liga-se com acrilato.

**Contraindicação**

Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local. Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

**Grupo-alvo de pacientes**

Pacientes que precisam de restauração dentária

**Destinatários**

Equipe de especialistas treinados na área odontológica

**Processamento**

O BioBleach® hart é fornecido com um filme isolante! Este filme extremamente fino (0,07 mm) é termoformado no lado do modelo juntamente com BioBleach® hart e garante uma transparência significativamente melhor da goteira. Deixa de ser necessário efetuar um isolamento adicional da superfície do modelo.

**Para o processamento no Vacfomat, é necessário retirar o filme isolante antes da termoformagem.**

O ajuste dos tempos de aquecimento e arrefecimento pode ser consultado nos compartimentos do filme ou programado no dispositivo através dos códigos de barras presentes na embalagem.

Antes de termoformar o filme, colocar um marcador de posição nas áreas labiais dos dentes a branquear como reservatório para o material branqueador.

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

O produto foi desenvolvido para uma utilização odontológica e tem de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização indevida ou de uma aplicação incorreta. Além disso, o utilizador é obrigado a

a) Com o material polimerizante de bloqueio Cenit L (REF D3815), cobrir uniformemente as áreas a branquear no modelo de gesso, que depois são curadas.

b) Revestir todo o modelo com o filme termoformado Drufofen W 0,8 mm (REF D423481N). A seguir, utilizar uma tesoura para recortar a parte a branquear do modelo (incl. uma ligeira sobreposição das arestas de corte), retirá-la e voltar a colocá-la no modelo.

**IMPORTANTE:** para evitar de forma fiável o contacto entre a mucosa e o material branqueador, o marcador de posição deve terminar aproximadamente 1 mm antes da margem gengival.

**Desinfeção e reutilização**

É possível desinfetar facilmente com todos os materiais convencionais. O BioBleach® hart, pode ser reutilizado como moldeira de branqueamento até 4 vezes durante 20 minutos de cada vez.

**Instruções**

• Durante a preparação recomenda-se a utilização de um sistema de ventilação e viseira de proteção/óculos, bem como uma máscara.

**Acidentes graves**

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

**Condições de armazenamento**

Armazenar em temperatura ambiente, 18–28 °C Proteger da humidade, fechar sempre as embalagens abertas com a bolsa de alumínio fornecida.

**Número do lote / prazo de validade**

Cada embalagem inclui o número de lote e o prazo de validade. Se tiver uma queixa sobre o produto, indique sempre o número de lote do produto. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

**Eliminação**

Eliminação do conteúdo/recipiente em conformidade com as disposições regionais/nacionais/nacionais/internacionais e em conformidade.

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

verificar, sob sua própria responsabilidade, a adequação e possibilidade de utilização do produto para os fins previstos antes de o utilizar, especialmente se estes fins não estiverem indicados nas instruções de utilização.

**Lieferformen / Forms of delivery / Modes de livraison / Formas de entrega / Leveringsvormen / Imballaggio / Formulários de entrega**

<b>Ø 120 mm, 0,5 mm</b>		
<b>klar transparent / clear transparent / clair transparent / chiaro trasparente / helder transparant / transparente claro</b>	25 	<b>REF D420015</b>

(Sondergrößen auf Anfrage lieferbar)

(Special measures can be delivered on request) (Formats spéciaux disponibles sur demande) (Tamaños especiales disponibles a petición) (Speciale afmetingen leverbaar op aanvraag). (Misure speciali su richiesta) (Tamanhos especiais disponíveis mediante pedido).

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

**Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Wordenlijst / Glossário / Glossário**

<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung / CE marking of conformity / Marquage CE de conformité / Marchamo CE de conformidad / EG-Conformiteits-markering / Marcatura di conformità CE / Marcação CE de conformidade
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenz / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante
<b>REF</b>	Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Artiknummer / Número d'article / Número do artigo
<b>LOT</b>	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Batchcode / Número de lote / Número do lote
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebruiksaanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso
	Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec / Mantener en lugar seco / Droog bewaren / Tenere all'asciutto / Manter seco
<b>Rx only</b>	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado

**Bedoeld gebruik**  
Tandheelkundig lepelmateriaal kortstondig

**Uitgebreid beoogd gebruik**  
Tandheelkundige dieptrefolie voor de vervaardiging van bleeklepels voor de bleekmethode.

**Indicatie**

Geschikt voor de vervaardiging van stabiele bleeklepels die eindigen bij de tandvleesrand. Kan ook worden gebruikt bij lichte ondersnijdingen. Verbindt zich met acrylaat.

**Contra-indicatie**

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

**Doelgroep patiënten**

Patiënten die een tandartsbehandeling nodig hebben.

**Voorzene gebruikers**

Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

**Verwerking**

BioBleach® hart wordt vanaf nu met een isolatiefolie geleverd! Deze extreem dunne folie (0,07 mm) wordt aan de kant van het model samen met BioBleach® hart diepgetrokken en staat garant voor een duidelijk verbeterde transparantie van de lepel. Een extra isolatie van het oppervlak van het model is niet meer nodig.

**Voor de verwerking in de Vacfomat moet de isolatiefolie vóór het dieptrekken worden verwijderd.**

De instellingen van de verwarmings- en afkoeltijden kunnen ofwel uit de foliewaaier worden overgenomen, of met behulp van de op de verpakking aangebrachte barcodes in het apparaat worden ingelezen.

Op de te bleken labiale gebieden van de gebitselementen moet voor het dieptrekken van de folie een plaatshouder worden aangebracht als reservoïrvormer voor het bleekmateriaal.

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizza-

**Gebruik**

# BioBleach® hart

## Gebruiksaanweisung

## Directions for use

## Mode d'emploi

## Instrucciones de uso

## Gebruiksaanwijzing

## Istruzioni per l'uso

## Instruções de uso

18°C 64°F

28°C 82°F

    **Rx only**

Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado

### 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 Bleachingsschienen, 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.

### Uso previsto

Material de férulas dentales a corto plazo

### Uso previsto extendido

Lámina de termoformado dental para la fabricación de férulas de soporte para el método de blanqueado.

### Indicación

Apta para confeccionar férulas estables de blanqueamiento que terminan en el margen gingival, también utilizable en zonas ligeramente retentivas. Se une con acrílato.

### Contraindicación

No utilizar BioBleach® hart en caso de alergias a uno de los ingredientes. Este producto no suele producir efectos secundarios indeseados si se procesa y se aplica adecuadamente. No obstante, no es posible excluir fundamentalmente respuestas inmunes (por ejemplo reacciones alérgicas) o malestar local. Si conoce algún caso de efecto secundario indeseado – también en caso de dudas – le agradeceríamos nos informase incluyendo una descripción detallada de las circunstancias concomitantes y de los síntomas. Analizaremos cada caso que nos remitan.

### Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

### Usuarios previstos

Personal calificado formado en el ámbito dental.

### Elaboración

BioBleach® hart ya se suministra con una lámina aislante. Esta lámina extremadamente delgada (0,07 mm) se termoforma en el lado del modelo junto con BioBleach® hart y garantiza una transparencia notablemente mejor de la férula. Ya no es necesario un aislamiento adicional de la superficie del modelo.

**Si la elaboración se realiza en un Vacformat, debe retirarse la lámina aislante antes del termoformado.**

El ajuste de los tiempos de calentamiento y enfriamiento puede tomarse de la gama de láminas o bien puede importarse en el equipo mediante los códigos de barras impresos en el envase.

Antes de termoformar la lámina, debe aplicarse en las zonas labiales de los dientes a blanquear un mantenedor de espacio que sirva de depósito para el material de blanqueamiento.

a) Las zonas a blanquear se cubren de manera uniforme con el material de relleno fotopolimerizable Cenit L (☞D3815) en el modelo de yeso y, a continuación, se polimerizan.

b) Se cubre todo el modelo con la lámina termoplástica Drufofen W 0,8 mm (☞D423481N). A continuación, se recorta de la lámina la parte a blanquear del modelo (incl. un pequeño solapamiento de los bordes de corte) con unas tijeras y se vuelve a poner en el modelo.

**IMPORTANTE:** Para evitar de manera fiable el contacto entre las mucosas y el material de blanqueamiento, el mantenedor de espacio debe acabar aprox. 1 mm antes del margen gingival.

### Desinfección y reutilización

Es posible una desinfección sin problemas con todos los materiales convencionales. El BioBleach® hart puede reutilizarse como férula de blanqueamiento hasta 4 veces, por 20 minutos cada vez.

### Indicaciones

• Durante los trabajos, se recomienda utilizar un equipo de aspiración, así como una pantalla protectora/gafas y mascarilla.

### Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que este establecido el usuario o paciente.

### Condiciones de conservación

Guardar a temperatura ambiente, es decir, entre 18–28 °C. Proteger de la humedad, los envases abiertos deben volver a cerrarse siempre con la bolsa de aluminio suministrada.

### Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad se encuentran en todos los envases. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote del mismo. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

### Desechamiento

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

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.

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

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.04 3807

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.