

Bedoeld gebruik

Tandheelkundig lepelmateriaal kortstondig

Uitgebreid beoogd gebruik

Dentale dieptrekfolie voor de vervaardiging van beetplaatjes voor de bleachingmethode, als drager van medicijnen.

Indicatie

BioBleach® soft werd speciaal als dragermateriaal voor het home-bleaching ontwikkeld. De speciale formulering van het 1,0 mm dikke EVA-materiaal biedt ook na het dieptrekproces een gelijkblijvend zacht en vormstabiele drager. Het gebruik gedurende meerdere bleaching-cycli is zonder probleem mogelijk.

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. Immuunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak kunnen evenwel principeel 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.

Voorziede gebruikers

Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

Vorbereidende maatregelen

Op de te bleachen labiale zones van de tanden moet voor het dieptrekken van de folie een plaatshouder als reservoïrormer voor het bleachingmateriaal aangebracht worden. Hiervoor zijn er twee mogelijkheden:

a) Met een licht hardend, licht vloeibaar, maar thixotropo kunststof-materiaal (Genit L) worden de te bleachen zones op het gipsmodel met een penseel gelijkmatig afgedekt en daarna gehard.

of

b) Het volledige model wordt met de dieptrekfolie Drufolen W 0,8 mm overtrokken. Daarna wordt het te bleachen deel van het model (incl. een lichte overlapping van de snijranden) met een schaar uit de folie geknipt en opnieuw op het model teruggeplaatst.

BELANGRIJK: Om het contact tussen slijmhuid en het bleaching-materiaal op een betrouwbare manier te vermijden, moet de plaatshouder ca. 1 mm voor het gingivaal eindigen.

Verwerkingshandleiding

BioBleach® soft folie in de plaatopname van het dieptrektoestel leggen en opwarmen. De juiste plastificeergraad van de folie is bereikt als de folie ca. 10–15 mm doorhangt.

Na het bereiken van de juiste plastificering of folie direct over het model trekken en met vacuüm of perslucht vormen.

BELANGRIJK: Om een goede en trekrijke drager te realiseren moet de druk/het vacuüm ca. 5 min. tot aan de volledige terugkoeling van de folie behouden blijven;

Bewerkingshandleiding

Het uitnemen van de drager uit de afgekoelde dieptrekfolie gebeurt met een schaar of een hete scalpel. De marginale begrenzing van de folie kan wegens de goede elasticiteit van het dragermateriaal over de tandvlesrand uitkomen, dit vergroot de ventielrand van de drager en garandeert hierdoor dat het bleachingmateriaal veilig in het reservoïr blijft. Om irritatie van tanden wangsvees te vermijden, moeten de snijranden van de dieptrekdrager afsluitend met rote-rende instrumenten (b. v. UltraTrimm light) voorzichtig afgerond en glad gemaakt worden.

Ontsmetting en hergebruik

Een desinfectie is met alle materialen, die te verkrijgen zijn, in de handel, zonder problemen mogelijk. BioBleach® soft kan tot 10 keer telkens 20 minuten worden hergebruikt als geneesmiddeldrager. Als bleeklepel tot 4 keer telkens 20 minuten.

Opmerkingen

- Het gebruik van een afdruigsysteem en een veiligheidsscherm/veiligheidsbril en een mondbeschermer tijdens het bewerken wordt aanbevolen.

Ernstige 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 patient woonachtig is.

Opsagvoorwaarde

Voor licht beschermen bij kamertemperatuur.

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.

IT

Indicazione dell’uso

Materiale per apparecchi dentali rapido

Uso previsto esteso

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

Indicazione

BioBleach® soft è stato studiato per la realizzazione di maschere-rine per il Home-Bleaching (sbiancamento domiciliare). Grazie alle sue qualità particolari il materiale in EVA di uno spessore di 1,0 mm garantisce di ottenere una mascherina stabile e omogeneamente morbida. L’ utilizzo per vari cicli di sbiancamento è possibile senza problemi.

Controindicazioni

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare BioBleach® soft. 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 stazionalmente 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

Preparazione

Prima del processo di termoformatura applicare sulle zone labiali dei denti da sbiancare un mantentitore di spazio che fa da serbatoio per il materiale di sbiancamento utilizzando una delle due alternative:

a) Applicare una resina fotopolimerizzabile fluida ma tissotropica (Genit L) sulle zone del modello da sbiancare aiutandosi con un pennello. Infine fotopolimerizzare.

oppure

b) Un foglio di Drufolen W 0,8 mm va a stamparsi sul modello dell’ arcata dentaria del paziente. Successivamente vengono tagliate dal foglio con delle forciute le zone interessate 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 mantentitore di spazio dovrebbe finire a distanza di 1 mm prima del bordo gengivale.

PT

Lavorazione

Inserire il foglio BioBleach® soft nel dispositivo (anello) della termoformatrice e riscaldarlo. Al termine del riscaldamento il disco si flette visibilmente (ca. 10–15 mm). Al termine del riscaldamento azionare il procedimento di termo-stampaggio o a sottovuoto o a pressione.

IMPORTANTE: Per ottenere una mascherina di ottima qualità e di una forma stabile lasciare raffreddare la mascherina sotto il vuoto attivato / la pressione attivata per almeno 5 minuti fino a quando non si sarà raffreddata completamente.

Lavorazione finale

Remove the mascherina dal foglio raffreddato con delle forbici o un bisturi caldo. Grazie all’elasticità elevata del materiale il limite marginale del foglio può andare oltre il bordo gengivale. In tal modo viene allargata la piega mucolabiale dello splint e il gel sbiancante non fuoriesce dal serbatoio. Per evitare un’irritazione della gengiva e dei tessuti della guancia smussare con attenzione i bordi di taglio con degli strumenti rotanti (ad es. UltraTrimm light).

Disinfezione e riutilizzo

È possibile disinfettare senza problemi l’apparecchio con tutti i materiali in commercio. BioBleach® soft può essere utilizzato come veicolo per farmaci fino a 10 volte ogni 20 minuti. Come apparecchio sbiancante fino a 4 volte ogni 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.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente ovvero a 18–28 °C.

Numero lotto / data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ciascuna confezione Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Smaltimento

Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

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.

PT

Especificações funcionais

Material de moldeira dentária a curto prazo

Uso pretendido estendido

filme dental de repuxo profundo para a produção de talas portadoras para o método de branqueamento, portadores de medicamentos.

Indicação

O BioBleach® soft foi concebido especialmente como material de goteira para o branqueamento caseiro. A fórmula especial do material EVA com 1 mm de espessura proporciona uma goteira consistentemente macia e dimensionalmente estável, mesmo após o processo de termoformagem. A utilização em vários ciclos de branqueamento é possível sem qualquer problema.

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

Passos de preparação Antes de termoformar o filme, colocar um marcador de posição nas áreas labiais dos dentes a branquear como reservatório para o material branqueador. Aqui, existem duas opções:

a) Com um pincel, aplicar uma resina polimerizante fluida mas titróptica (Genit L) de modo a cobrir uniformemente as áreas a branquear no modelo de gesso, que depois são curadas.

ou

b) Revestir todo o modelo com o filme termoformado Drufolen W de 0,8 mm. 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.

CE

1

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 verificar, sob sua própria

Instruções de processamento

Colocar o filme BioBleach® soft no suporte de placas do dispositivo de termoformagem e aquecer. O grau correto de plastificação do filme é atingido quando o filme descei cerca de 10 a 15 mm.
IMPORTANTE: para se obter uma goteira boa e sem distorção, deve manter-se a pressão/o vácuo durante cerca de 5 minutos até que o filme arrefeça completamente.

Instruções de acabamento

Separar a goteira do filme termoformado arrefecido com uma tesoura ou um bisturi quente.
Graças à boa elasticidade do material da goteira, a borda marginal do filme pode estender-se para além da margem gengival, aumentando a margem prostética da goteira e garantindo assim que o material de branqueamento permanece em segurança no reservatório. Para evitar uma irritação das gengivas e das bochechas,as arestas de corte da goteira termoformada devem ser cuidadosamente arredondadas e aliçadas com instrumentos rotatórios (p. ex. UltraTrimm light).

Desinfeção e reutilização

É possível desinfectar facilmente com todos os materiais convencionais. O BioBleach®, enquanto goteira, pode ser reutilizado até 10 vezes, por 20 minutos. Enquanto moldeira para branqueamento até 4 vezes, por 20 minutos.

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

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 com.

CE

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

Folien / blanks / feuilles / láminas / foliën / fogli / folhas	20 	REF D4300
--	--	------------------------

CE

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woorden-lijst / Glossario / Glossário

	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 scadenza / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant <p>Fababricante / Fabricante</p>
REF	Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
LOT	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Batchcode / Número de lote / Número do lote
MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Médicoisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebruiksaanwijzing 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 / Manter en lugar seco / Droog bewaren / Tenere all asciutto / Manter seco
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 peesoal qualificado

Dreve Design Rev.120521-DU270421-5000-3808

CE

CE

Stand der Information / Date of information / Versión de la información / Estado de la información/ Laatstse wijziging / Stato delle informazioni / Estado da informação: 2021-05-12/ Rev.02 3808

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

BioBleach® soft

Gebruiksaanwijzing

Directions for use

Mode d’emploi

Instrucciones de uso

Gebruiksaanwijzing

Istruzioni per l’uso

Instruções de uso

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

CE

Zweckbestimmung

Dentales Schienungsmaterial kurzzeit

Erweiterte Zweckbestimmung

Dentale Tiefziehfolie zur Herstellung von Trägerschienen für die Bleachingmethode, Medikamententräger.

Indikation

BioBleach® soft wurde speziell als Schienenmaterial für das Home-Bleaching entwickelt. Die spezielle Formulierung des 1,0 mm starken EVA-Materials bietet auch nach dem Tiefziehprozess eine gleichbleibend weiche und formstabile Schiene. Die Verwendung über mehrere Bleaching-Zyklen ist problemlos möglich.

Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf BioBleach® soft 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 Zahnersorgung notwendig ist.

Vorgesehene Anwender

Ausgebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

Vorbereitende Maßnahmen

Auf die zu bleachenden Labialbereiche der Zähne muss vor dem Tiefziehen der Folie ein Platzhalter als Reservierbildner für das Bleachingmaterial aufgebracht werden. Hierzu stehen zwei Möglichkeiten zur Verfügung:

a) Mit einem lichthärtenden leichtfließenden aber thixotropen Kunststoffmaterial (Cenit L) werden die zu bleachenden Bereiche auf dem Gipsmodell mit einem Pinsel gleichmäßig abgedeckt und anschließend ausgehärtet.

oder

b) Das gesamte Modell wird mit der Tiefziehfolie Drufolen W 0,8 mm 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.

Verarbeitungsanleitung

BioBleach® soft Folie in die Plattenaufnahme des Tiefziehgerätes einlegen und aufheizen. Der richtige Plastifizierungsgrad der Folie ist erreicht, wenn die Folie etwa 10–15 mm durchhängt.

Nach Erreichen der richtigen Plastifizierung Folie direkt über das Modell ziehen und mit Vakuum oder Druckluft anformen.

WICHTIG: Um eine gute und verzugfreie Schiene zu realisieren muss der Druck / das Vakuum ca. 5 Min. bis zur vollständigen Rückkühlung der Folie aufrecht erhalten bleiben.

Ausarbeitungsanleitung

Das Herausstrennen der Schiene aus der abgekühlten Tiefziehfolie erfolgt mittels einer Schere oder eines heißen Skalpells. Die marginale Begrenzung der Folie kann aufgrund der guten Elastizität des Schienenmaterials über den Zahnfleischsaum hinausreichen, dieses Verarbeiten den Ventilrand der Schiene und garantiert dadurch den sicheren Verbleib des Bleachingmaterials im Reservoir. Um eine Irritation von Zahn- und Wangenfleisch zu vermeiden, sollten die Schnittkanten der Tiefziehschiene abschließend mit rotierenden Instrumenten (z. B. UltraTrim light) vorsichtig abgerundet und geglättet werden.

Desinfektion und Wiederverwendung

Eine Desinfektion ist mit allen handelsüblichen Materialien problemlos möglich. BioBleach® soft kann als Medikamententräger bis zu 10 Mal je 20 Minuten wiederverwendet werden. Als Bleaching-schiene bis zu 4 mal je 20 Minuten.

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.

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 and medical splints.

Indication for use

BioBleach® soft was especially designed as a splint material for home-bleaching. Also after the thermo-forming process the special formulation of the 1.0 mm strong EVA-material offers a consistent soft and stable splint. The usage for several bleaching processes is possible without any problems.

Processing instruction

The detaching of the splint from the cooled down thermo-forming blank is effected by means of a scissors or a hot scalpel. Due to the good elasticity of the splint material the marginal limit of the blank can outreach the gingival margin. This extends the vent edge of the splint and therefore guarantees the safe position of the bleaching material in the reservoir. In order to avoid irritations of the gingiva and the cheek the cut edges of the thermoforming splint should carefully be rounded off with a rotating instrument (e. g. UltraTrim light) and smoothed.

Disinfection and reuse

A disinfection with all commercial materials is possible. If BioBleach® soft is used as a medical splint, it can usually be reused maximum 10 times for 20 minutes each time. As a bleachng splint only 4 times for 20 minutes each time.

Target patient group

Patients who need dental care.

Intended users

Trained staff in dental field

Preparative measures

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. For this exist two possibilities:

a) With a light-curing easy flowing but thixotropic resin material (Cenit L) the areas at the plaster model which are supposed to be bleached are consistently covered with a brush and afterwards get cured.

or

b) The whole model is covered with the thermo-forming blank Drufolen W 0.8 mm. Then, the part of the model to be bleached (incl. a slightly overlapping of the cutting edges) is cut out of the blank by means of a 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 in front of the gingival margin.

Disposal

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

Contraindication

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

Processing instruction

Insert the BioBleach® soft blank in the thermo-forming unit and heat it. The right plastification is achieved when the blank sags for approx. 10–15 mm.

After having achieved the right plastification drag the blank directly over the model and form it with vacuum or pressure.

IMPORTANT: In order to realise a good and stress free splint the pressure/ vacuum has to be adhered for approx. 5 min. until the complete heat exchange of the blank.

Processing instruction

The detaching of the splint from the cooled down thermo-forming blank is effected by means of a scissors or a hot scalpel. Due to the good elasticity of the splint material the marginal limit of the blank can outreach the gingival margin. This extends the vent edge of the splint and therefore guarantees the safe position of the bleaching material in the reservoir. In order to avoid irritations of the gingiva and the cheek the cut edges of the thermoforming splint should carefully be rounded off with a rotating instrument (e. g. UltraTrim light) and smoothed.

Disinfection and reuse

A disinfection with all commercial materials is possible. If BioBleach® soft is used as a medical splint, it can usually be reused maximum 10 times for 20 minutes each time. As a bleachng splint only 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 occuring 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.

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.

Contraindication

This product was developed for dental use and has to be used according to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Usage prévu

Matériau pour des gouttières dentaires à court terme

Utilisation prévue étendue

Feuille de thermoformage dentaire pour la fabrication de gouttières dentaires pour la méthode de blanchiment, le support de médicaments.

Indication

BioBleach® soft est un matériau conçu spécialement pour la réalisation de gouttières de blanchiment ambulatoire. Grâce à sa formule spécifique, ce matériau EVA de 1,0 mm d'épaisseur permet d'obtenir, même après le thermoformage, des gouttières souples et indéformables. Il peut tout à fait être utilisé pendant plusieurs cycles de blanchiment.

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 spécifiques, 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

Avant de thermoformer la feuille, il faut réaliser au niveau des faces labiales des dents à blanchir un réservoir pour le produit de blanchiment. Ils existent deux possibilités :

a) On applique au pinceau une couche homogène de résine photopolymérisable, fluide mais thixotrope (Cenit L) sur les zones à blanchir du modèle en plâtre et on la durcit.

ou

b) On recouvre l'ensemble du modèle d'une feuille thermoformable Drufolen W 0,8 mm. On découpe ensuite avec des ciseaux la partie de la feuille correspondant aux zones du modèle à blanchir et on la remplace sur le modèle.

IMPORTANT: pour éviter efficacement que le produit de blanchiment entre en contact la muqueuse, le matériau utilisé pour constituer le réservoir doit s'arrêter 1 mm environ avant le feston gingival.

Contraindication

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 responsa-

Mise en oeuvre

Mettez la feuille BioBleach® soft dans la réception de plaques d'une thermoformeuse et la chauffer. La feuille a atteint le degré de plastification correct quand elle présente un affaissement de 10–15 mm environ.

Quand la feuille a atteint le degré de plastification souhaité, on la place directement sur le modèle et on la forme sous vide ou air comprimé.

IMPORTANT : pour obtenir une gouttière de bonne qualité et non déformée, il faut maintenir la pression ou le vide pendant 5 minutes environ, jusqu'à ce que la feuille soit complètement refroidie.

Finition

On découpe la gouttière dans la feuille refroidie avec des ciseaux ou un scalpel chauffé. En raison de la bonne élasticité du matériau de la gouttière, les bords de la feuille peuvent déborder sur le feston gingival. Cela augmente le bord fonctionnel de la gouttière et garantit une rétention fiable du produit de blanchiment dans le réservoir. Pour éviter une irritation des genèives et des joues, il faut arrondir et lisser avec soin les bords de coupe de la gouttière thermoformée avec des instruments rotatifs (Ultra Trim light, par exemple).

Désinfection et réutilisation

Une désinfection est possible avec tous les matériaux usuels. En tant que porteur de médicaments, Biobleh soft peut être utilisé jusqu'à 10 fois pendant 20 minutes respectivement. En tant que gouttières de blanchiment, jusqu'à 4 fois pendant 20 minutes respectivement.

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.

Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage BioBleach® soft. 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.

Contraindication

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

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, soportes de medicamentos.

Indicación

BioBleach® soft ha sido desarrollado especialmente como material de férulas para el blanqueamiento casero. La formulación especial del material EVA de 1,0 mm de grosor da lugar a una férula blanda y con una forma estable permanente después del proceso de termoformado. Es posible su uso durante varios ciclos de blanqueamiento sin ningún problema.

Contraindicación

No utilizar BioBleach® soft 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 algun 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.

Medidas de preparación

En las áreas labiales a blanquear de los dientes, es necesario colocar un espaciador como depósito para el material de blanqueamiento antes del termoformado de la lámina. Para ello, existen dos opciones:

a) Las áreas a blanquear se cubren sobre el modelo de yeso de forma homogénea con un pincel con un material plástico fotopolimerizable, de licuado fácil pero tixotrópo (Cenit L) y, a continuación, se endurecen.

o

b) El modelo completo se recubre con la lámina de termoformado Drufolen W de 0,8 mm. A continuación, la parte del modelo a blanquear (incl. una ligera superposición de los bordes de corte) deberá cortarse de la lámina con unas tijeras y colocarse de nuevo en el modelo.

IMPORTANTE: Para evitar de forma fiable el contacto entre las mucosas y el material de blanqueamiento, el espaciador debe terminar aprox. 1 mm antes del borde gingival.

Contraindicación

El producto ha sido desarrollado para el uso en el sector dental y debe emplearse en conformidad con la información de uso. El fabricante no asume responsabilidad alguna por usos diferentes o no conformes a lo previsto. Asimismo, el usuario está obligado a probar bajo su propia responsabilidad antes de usar el producto

Instrucciones de procesamiento

Coloque la lámina BioBleach® soft en el soporte de la placa del aparato de termoformado y caliéntela. Se consigue el grado de plastificación correcto de la lámina si la lámina queda colgando unos 10–15 mm. Una vez alcanzada la plastificación correcta, saque la lámina directamente del modelo y moldéela con vacío o aire comprimido.

IMPORTANTE: Para realizar una férula correcta y sin desplazamientos, la presión / el vacío deberán mantenerse aprox. 5 min. hasta el enfriamiento total de la lámina.

Instrucciones de elaboración

La férula se separa de la lámina de termoformado enfriada con ayuda de unas tijeras o de un escalpelo caliente. La limitación marginal de la lámina puede salirse del borde de las encías debido a la buena elasticidad del material de la férula, esto aumenta el borde de las válvulas de la férula y garantiza con ello una permanencia segura del material de blanqueamiento en el depósito. Para evitar una irritación de las encías y los carrillos, los bordes de corte de la férula de termoformado deben redondearse y alisarse con cuidado en el paso final con instrumentos de rotación (p. ej., UltraTrim light).

Desinfección y reutilización

Es posible una desinfección sin problemas con todos los materiales convencionales El BioBleach® soft puede reutilizarse como soporte para medicamentos hasta 10 veces cada 20 Minutos. Como férula de blanqueamiento hasta 4 veces de 20 minutos cada una.

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 deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que este establecido el usuario o paciente.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, es decir, a entre 18°C–28°C.

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.

Contraindicación

que este resulte apto para los fines previstos, especialmente si estos fines no aparecen en la información de uso.