

Essix® Laminated Sports Mouthguard Material

ENG

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:

Essix® Laminated Sports Mouthguard Material is thermoformed to fabricate custom sports mouthguards for children and young adults participating in high contact sports.

INDICATIONS FOR USE:

Essix® Laminated Sports Mouthguard Materials are indicated for the fabrication of sports mouthguards.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS:

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

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

CONTRAINDICATIONS:

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

WARNINGS:

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

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

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:

Thermoforming Instructions (for complete instructions, refer to thermoforming equipment manual):

1. Sports mouthguards should be trimmed high to the vestibular margins, leaving the frenums. Full arch models should have the palate trimmed away.
2. Spray the model with Trim-Rite® Release Agent to prevent the material from sticking to the model.
3. Place the plastic into the frame on the vacuum machine and the model on the base plate.
4. Scan/Enter the code per thermo-forming machine used. Swing the heating element over the plastic and press the appropriate start button.
5. Move the heating element away from the plastic when the heating and cooling time expires.
6. Hold the element away and press the button on the side to engage the pressure chamber.
7. After the cooling stage, release the pressure per thermo-forming machine used.
8. 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.
9. Remove the formed tray from the frame of the machine.
10. Trim and finish the appliance as desired.

***NOTE:** The heating times below should be used as a reference as heating times may vary depending upon machine usage. 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.

Thickness	Drufomat
-----------	----------

4mm (.160")	2:00
5mm (.200")	2:25

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/ifu



MKT-DFU0049-ML Rev. 02 Issued 05-2021

Drufomat is not a trademark of
Dentsply Sirona.

©2021 Dentsply Sirona

Material para protector bucal Essix® laminado para deportes

ESP

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD DE USO:

El material laminado Essix® para protectores bucales deportivos se termoforma para fabricar protectores bucales deportivos a la medida para niños y adultos jóvenes que participan en deportes de alto contacto.

INDICACIONES DE USO:

Los materiales laminado Essix® para protectores bucales deportivos están indicados para la fabricación de protectores bucales deportivos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS:

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

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

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

Un tiempo de calentamiento demasiado prolongado durante el termomoldeo hará que el plástico se curve demasiado, lo que podría provocar lesiones al usuario.

El termomoldeo inadecuado del producto plástico puede hacer que se raje o se rompa, lo que puede hacer que tenga cantos afilados y que se suelten trozos que se pueden aspirar.

PRECAUCIONES:

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al material plástico no deben utilizar este producto.

No reutilice la lámina plástica. Una vez termomoldeada, no se puede reutilizar.

El producto termomoldeado es para el uso en un solo paciente. Los riesgos de volver a utilizar este producto incluyen infecciones y contaminación (bacteriana, vírica).

Guarde las láminas plásticas en un lugar fresco y seco.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones alérgicas.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

Instrucciones de termoformado (para obtener las instrucciones completas, consulte el manual del equipo de termoformado):

1. Los protectores bucales deportivos deben recortarse altos respecto a los bordes vestibulares, sin quitar los frenillos. Los modelos de arco completo deben tener la bóveda palatina recortada.
2. Rocíe el molde con desmoldeante Trim-Rite® para evitar que el material se pegue al molde.
3. Coloque el plástico en el armazón de la máquina de vacío y el molde en la placa base.
4. Escanee/introduzca el código de la máquina termoformadora utilizada. Coloque la termoformadora sobre el plástico y pulse el botón de inicio correspondiente.
5. Cuando finalice el tiempo de calentamiento y enfriamiento, retire la termoformadora del plástico.
6. Mantenga la termoformadora alejada y pulse el botón lateral para encender la cámara de presión.
7. Después de la etapa de enfriamiento, libere la presión según lo indicado por la máquina termoformadora utilizada.
8. Rocíe inmediatamente el molde recubierto de plástico con el líquido refrigerante Essix Freeze Spray®. Este no solo enfría el plástico, para evitar que siga encogiéndose, sino que hace que el material se adhiera alrededor del molde y se logre un mejor ajuste.
9. Saque la bandeja formada del marco de la máquina.
10. Realice el recorte y acabado del producto.

***NOTA:** Los tiempos de calentamiento que aparecen a continuación deben utilizarse como referencia ya que el tiempo de calentamiento puede variar dependiendo del uso de la máquina. Si el plástico se “pliega” cuando se termoforma, reduzca el tiempo de calentamiento hasta que el material deje de plegarse.

Grosor	Drufomat
4,0mm (0,160")	2:00
5,0mm (0,200")	2:25

ELIMINACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO:

Las láminas plásticas sin utilizar se pueden reciclar.

Los productos usados se consideran material de riesgo biológico y debe cumplir las leyes, directivas, normas y directrices específicas de su país sobre eliminación de productos usados.

Material laminado de Goteira para Desporto Essix®

PRT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O Material laminado de Goteira para Desporto Essix® é termoformado para fabricar goteiras para jovens adultos que participem em desportos de alto contacto.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os materiais laminado de Goteira para Desporto Essix® são indicados para o fabrico de goteiras para desporto.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

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

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

ADVERTÊNCIAS:

Um tempo de aquecimento demasiado prolongado durante a 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.

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).

Armazenar as folhas de plástico em local fresco e seco.

REAÇÕES ADVERSAS:

Reação alérgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PASSO A PASSO:

Instruções de termoformação (para obter instruções completas, consulte o manual do equipamento de termoformação):

1. A Goteira para Desporto devem ser aparados nas margens vestibulares, diexando de frenios). Nos modelos de arco completo, a abóbada palatina deve ser recortada.
2. Pulverize o modelo com o Agente de Libertação Trim-Rite® a fim de prevenir a aderência do material ao modelo.
3. Coloque o plástico na estrutura da máquina de vácuo e o modelo na placa base.
4. Leia/introduza o código em conformidade com a máquina de termoformação utilizada. Aplique o elemento de aquecimento sobre o plástico e prima o botão de início adequado.
5. Afaste o elemento de aquecimento do plástico, assim que terminarem os tempos de aquecimento e arrefecimento.
6. Mantenha o elemento afastado e prima o botão lateral para ativar a câmara de pressão.
7. Após a fase de arrefecimento, liberte a pressão em conformidade com a máquina de termoformação utilizada.
8. Pulverize de imediato o modelo revestido a plástico com o Agente de Arrefecimento Essix Freeze Spray®. Não só arrefece o plástico, impedindo um desgaste adicional, como também “encolhe” o material em torno do modelo, alcançando um melhor ajuste.
9. Retire o tabuleiro formado da estrutura da máquina.
10. Apare e aplique o acabamento no aparelho conforme desejado.

***NOTA:** Os tempos de aquecimento abaixo indicados devem servir apenas de referência, uma vez que os tempos de aquecimento podem variar consoante a utilização da máquina. Se o plástico se “dobrar” quando for termoformado, reduza o tempo de aquecimento até o material deixar de dobrar.

<u>Espessura</u>	<u>Druformat</u>
------------------	------------------

4.0mm (.160")	2:00
---------------	------

5.0mm (.200")	2:25
---------------	------

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.

Protège-dents laminé Essix® pour le sport

FRA

MODE D'EMPLOI

USAGE PREVU :

Le matériau laminé pour protège-dents de sport Essix® est thermoformé pour fabriquer des protège-dents de sport de haut contact.

EMPLOIS INDIQUE :

Le matériau laminé pour protège-dents de sport Essix® est indiqué pour la fabrication des protège-dents de sport.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET AMÉLIORATIONS CLINIQUES :

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

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

MISES EN GARDE :

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

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

PRECAUTIONS :

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

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

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

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

REACTIONS INDESIRABLES :

Réactions allergiques.

INSTRUCTIONS ETAPE PAR ETAPE:

Instructions de thermoformage (pour consulter les instructions dans leur intégralité, veuillez vous reporter au manuel de l'équipement de thermoformage)

1. Les protège-dents pour le sport doivent être coupés au niveau des marges vestibulaires, en laissant les freins. Le palais doit être coupé pour les modèles à arche pleine.
2. Vaporiser le modèle avec un agent séparant pour empêcher que la matière ne colle au modèle.
3. Placer le plastique dans le cadre de la machine à vide et le modèle sur la plaque de base.
4. Scannez/Saisissez le code de la machine de thermoformage utilisée. Balancez l'élément chauffant au-dessus du plastique et appuyez sur le bouton de démarrage approprié.
5. Éloignez l'élément chauffant du plastique après expiration des temps de chauffage et de refroidissement.
6. Maintenez l'élément éloigné et appuyez sur le bouton sur le côté afin d'engager la chambre de pression.
7. Après la phase de refroidissement, relâchez la pression selon la machine de thermoformage utilisée.
8. Vaporiser immédiatement le modèle enrobé de plastique avec le refroidissant Freeze Spray®. Ceci permet non seulement de refroidir le plastique, pour éviter un amincissement supplémentaire, mais aussi de « rétrécir » la matière autour du moule, pour un moulage plus précis.
9. Retirez le plateau formé du châssis de la machine.
10. Couper et finir l'appareil en fonction.

* **REMARQUE :** Les temps de chauffe ci-dessous doivent être utilisés à titre de référence car les temps de chauffe peuvent varier en fonction de l'utilisation de la machine. Si le plastique « se plie » lorsqu'il est thermoformé, réduire le temps de chauffage en conséquence.

<u>Epaisseur</u>	<u>Druformat</u>
4,0mm (0,160")	2:00
5,0mm (0,200")	2:25

SECURITE LORS DE L'ELIMINATION DU DISPOSITIF :

Les feuilles de plastique non utilisées peuvent être recyclées.

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

Materiale laminato Essix® per paradenti sportivi

ITA

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO:

Il materiale laminato Essix® per paradenti sportivi è termoformato per la fabbricazione di paradenti individuali per l'attività sport ad alto contatto.

INDICAZIONI D'USO:

Il materiale laminato Essix® per paradenti sportivi è indicato per la fabbricazione di paradenti per uso sportivo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E VANTAGGI SPECIFICI:

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

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

CONTROINDICAZIONI:

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.

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:

Istruzioni di termoformatura (per le istruzioni complete, fare riferimento al manuale dell'apparecchiatura di termoformatura):

1. I paradenti sportivi devono essere modificati sulla parte superiore dei margini vestibolari, lasciando i frenuli e il vestibolo. I modelli ad arco completo dovranno avere il palato rimosso per fresatura.
2. Spruzzare il modello con un mezzo di separazione per evitare che il materiale aderisca al modello.
3. Collocare la plastica nel telaio sulla macchina per vuoto e il modello sulla placca base.
4. Scansionare/inserire il codice per ogni macchina termoformatrice utilizzata. Far oscillare l'elemento riscaldante sulla plastica e premere l'apposito pulsante di avvio.
5. Allo scadere del tempo di riscaldamento e di raffreddamento, allontanare l'elemento riscaldante dalla plastica.
6. Tenere lontano l'elemento e premere il pulsante sul lato per innestare la camera di pressione.
7. Dopo la fase di raffreddamento, rilasciare la pressione di ogni macchina termoformatrice utilizzata.
8. Spruzzare immediatamente il modello calcato in plastica col refrigerante Essix Freeze Spray®. Raffredda la plastica, impedendo un ulteriore assottigliamento e "ritira" il materiale attorno al calco, realizzando una perfetta aderenza.
9. Rimuovere il vassoio termoformato dal telaio della macchina.
10. Rifilare e rifinire l'apparecchio in base alle esigenze.

***NOTA:** I tempi di riscaldamento riportati di seguito devono essere utilizzati come riferimento in quanto gli stessi possono variare in base all'utilizzo 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.

Spessore	Drufomat
----------	----------

4,0mm (0,160")	2:00
----------------	------

5,0mm (0,200")	2:25
----------------	------

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.

Essix® Sport-Mundschutzmaterial aus Laminat

DEU

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK:

Das tiefgezogene Essix® Mundschutz-Laminatmaterial dient der Herstellung von individuellen Hochkontaktsport.

ANWENDUNGSBEREICHE:

Essix® Mundschutz-Laminatmaterial ist für die Herstellung von Sportmundschutzen 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 der kieferorthopädischen Behandlung umfasst eine generelle Verbesserung der Zahngesundheit und Korrektur von Malokklusionen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dieses Produkt ist für Patienten mit einer Vorgeschichte allergischer Reaktionen auf Kunststoff kontraindiziert.

ACHTUNG:

Eine zu lange Erwärmungszeit während des Tiefziehens kann den Kunststoff überlaufen lassen und eine Verletzungsgefahr für den Laborantendarstellen.

Unsachgemäßes Tiefziehen der Kunststoffapparatur kann zu Rissen oder zum Brechen der Apparatur führen, wodurch es zu scharfen Kanten, losen Teilen und möglichem Einatmen der Teile kommen kann.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Patienten mit einer Vorgeschichte allergischer Reaktionen auf Kunststoffe sollten dieses Produkt nicht verwenden.

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

Die tiefgezogene Vorrichtung ist für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Zu den Risiken einer erneuten Benutzung zählen Infektionen oder bakterielle oder virale Kontamination.

Bewahren Sie die Kunststoffplatten an einem kühlen trockenen Ort auf.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Allergische Reaktionen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN:

Anweisungen zum Tiefziehen (siehe das Handbuch des Tiefziehgeräts zu vollständigen Anweisungen):

1. Sport-Mundschutze rollten auf Höhe des vestibulären Rands getrimmt werden und das Frenum frei lassen. Bei Voll kiefermodellen muss der Gaumen weggeschnitten werden.
2. Sprühen Sie das Modell mit Trim-Rite® Isoliermittel ein, um zu verhindern, dass das Material am Modell kleben bleibt.
3. Geben Sie den Kunststoff in den Rahmen des Vakuumgeräts und das Modell auf die Basisplatte.
4. Scannen/geben Sie den Code je verwendetem Tiefziehgerät ein. Schwenken Sie das Heizelement über den Kunststoff und drücken Sie die entsprechende Starttaste.
5. Bewegen Sie das Heizelement vom Kunststoff weg, wenn die Heiz- und Kühlzeiten abgelaufen sind.
6. Halten Sie das Element weg und drücken Sie die Taste auf der Seite, um die Druckkammer einzuschalten.
7. Lassen Sie nach der Kühlphase den Druck entsprechend des verwendeten Tiefziehgeräts ab.
8. Besprühen Sie das mit Kunststoff eingehüllte Modell sofort mit Essix Freeze Spray® Kühlmittel. Es wird nicht nur der Kunststoff gekühlt und weiteres Dünnerwerden verhindert, es lässt auch das Material um den Abguss herum schrumpfen und führt zu einem festeren Sitz.
9. Entfernen Sie den geformten Löffel aus dem Rahmen des Geräts.
10. Trimmen Sie die Apparatur und stellen sie nach Wunsch fertig.

***HINWEIS:** Die nachfolgenden Heizzeiten sollen als Referenz dienen, da die Heizdauer abhängig vom verwendeten Gerät variieren kann. 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.

<u>Stärke</u>	<u>Drufoomat</u>
---------------	------------------

4,0mm (,160")	2:00
5,0mm (,200")	2:25

SICHERE ENTSORGUNG VON PRODUKTEN:

Nicht verwendete Kunststoffplatten können recycelt werden.

Verwendete Produkte können als biologische Gefahr angesehen werden. Befolgen Sie die spezifischen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben Ihres Landes zur Entsorgung von Altgeräten.

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK:

Essix® Laminate Sports Mouthguard Material wordt thermisch gevormd voor het fabriceren van op maat gemaakte mondbeschermers voor de sporters voor kinderen en jonge volwassenen die deelnemen aan hoge contactsport.

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:

Essix® Laminate Sports Mouthguard materialen zijn geïndiceerd voor de fabricage van mondbeschermers voor sporters.

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.

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

CONTRA-INDICATIES:

Dit product is gecontraïndiceerd voor patiënten met 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. Hergebruik leidt tot risico op infectie en besmetting (d.w.z. bacterieel, viraal).

Bewaar de kunststof platen op een koele, droge plaats.

BIJWERKINGEN:

Allergische reacties.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES:

Instructies voor thermovormen (raadpleeg de handleiding van de thermovormapparatuur voor de volledige instructies):

1. Mondbeschermers voor sporters moet bijgesneden worden tot de vestibulaire randen, waarbij de frenums vrijgelaten worden. Van volledig boogvormige modellen moet het verhemeltegedeelte weggesneden worden.
2. Besproei het model met Trim-Rite® Release Agent om te voorkomen dat het materiaal aan het model plakt.
3. Plaats de kunststof in het frame van de machine en het model op de basisplaat.
4. Scan de code/voer de code in per thermovormmachine die wordt gebruikt. Beweeg het verwarmingselement over de kunststof en druk op de startknop.
5. Beweeg het verwarmingselement weg van de kunststof wanneer de verwarmingsduur en afkoelperiode zijn verstreken.
6. Houd het element uit de buurt en druk op de knop aan de zijkant om de drukkamer te activeren.
7. Na de afkoelperiode kan de druk per thermovormmachine worden ontlucht.
8. 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" ook het materiaal rond de mal, waardoor hij beter past.
9. Neem het gevormde model uit het machineframe.
10. Snij het apparaat bij en werk het af naar wens.

***OPMERKING:** Onderstaande verwarmingsduur moet worden gebruikt als referentie, omdat de verwarmingsduur kan variëren afhankelijk van de machine. Als de kunststof zich niet aanpast aan het model, verwarm dan langer totdat aanpassing plaatsvindt. Als de kunststof "opkrult" tijdens het thermisch vormen, verminder dan de verwarmingstijd totdat het materiaal niet meer opkrult.

Dikte	Drufomat
4.0mm (.160")	2:00
5.0mm (.200")	2:25

VEILIGE VERWIJDERING VAN PRODUCTEN:

Ongebruikte kunststof platen kunnen worden gerecycleerd.

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

Essix® laminerte materiale til sportsmunnbeskyttelse

NOR

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK:

Essix® laminerte tannbeskyttere er et materiale som kan termoformes for å framstille tilpassede tannbeskyttere til barn og unge voksne som deltar i høy kontaktsport.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Essix® laminerte tannbeskyttere er et materiale som er indikert til framstilling av munnbeskyttelse til bruk i idrettssammenheng.

YTelsesKARAKTERISTIKK OG KLINISK NYTTE:

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

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

KONTRAIINDIKASJONER:

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

ADVARSLER:

For lang oppvarmingstid under termoforming vil føre til at plasten 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).

Lagre plastarkene på et kjølig, tørt sted.

NEGATIVE REAKSJONER:

Allergiske reaksjoner.

TRINNVIS INSTRUKSJON:

Instruksjoner for termoforming (for fullstendige instruksjoner, se håndboken til utstyr for termoforming):

1. Sportsmunnbeskyttere må trimmes til vestibulære maringer, slik at frenumer blir igjen. Fullbuemodeller skal ha ganen trimmet bort.
2. Spray modellen med Trim-Rite® Release Agent for å forhindre at materialet sitter fast på modellen.
3. Plasser plasten i rammen til maskinen og modellen på grunnplaten.
4. Skann/legg inn koden for termoformingsmaskinen som brukes. Sving varmeelementet over plasten og trykk den aktuelle startknappen.
5. Flytt varmeelementet vekk fra plasten når oppvarmings- og kjøletiden er utløpt.
6. Hold elementet borte og trykk på knappen på siden for å koble til trykkammeret.
7. Etter kjøletrinnet, slipp ut trykket for termoformingsmaskinen som brukes.
8. Spray umiddelbart den plastkapslede modellen med Essix Freeze Spray® kjølemiddel. Det kjøler ikke bare plasten, forhindrer ytterligere fortykning, med det "krymper" materialet rundt formen, og gir en tettere tilpasning.
9. Fjern det formede brettet fra maskinens ramme.
10. Trim og overflatebehandle apparatet som ønskelig.

***MERK:** Oppvarmingstidene under skal brukes som referanse, da oppvarmingstiden kan variere avhengig av maskinen som brukes. Hvis plasten ikke tilpasses til modellen, legg til varmetid til tilpasning opptrer. Hvis plasten "foldes" ved termoforming, reduser varmetiden til materialet ikke foldes.

<u>Tykkelse</u>	<u>Drufomat</u>
-----------------	-----------------

4.0mm (.160")	2:00
---------------	------

5.0mm (.200")	2:25
---------------	------

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.

Essix® Lamineret Materiale til mundbeskyttere til sportsbrug

DNK

BRUGSANVISNING

PÅTÆNKT ANVENDELSE:

Essix® lamineret materiale til mundbeskyttere til sportsbrug termoforms til fremstilling af personlige mundbeskyttere til sportsbrug for børn og unge, som dyrker sport med høj kontakt.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Essix® lamineret Materiale til mundbeskyttere til sportsbrug er indiceret til fremstilling af mundbeskyttere til sportsbrug.

FUNKTIONSDATA OG KLINISKE FORDELE:

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

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

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).

Opbevar plastikark på et køligt, tørt sted.

BIVIRKNINGER:

Allergiske reaktioner.

TRINVISE INSTRUKTIONER:

Instruktioner for termoformning (se manualen til termoformningsudstyret for at se alle instruktioner)

1. Mundbeskyttere til sportsbrug skal trimmes højt op til de vestibulære kanter, således at frenula ikke berøres. På modeller med fuld bue skal ganen trimmes væk.
2. Sprøjt Trim-Rite® Slipmiddel på modellen for at forhindre, at materialet klæber fast til modellen.
3. Anbring plastikken i maskinens ramme og modellen på grundpladen.
4. Scan/indtast koden for hver anvendt termoformningsmaskine. Sving varmeelementet hen over plastikken og tryk på den rigtige startknap.
5. Flyt varmeelementet bort fra plastikken, når opvarmnings- og afkølingstiden er gået.
6. Hold elementet borte og tryk på knappen på siden for at slå trykkammeret til.
7. Efter afkølingstrinnet tages trykket af hver anvendt termoformningsmaskine.
8. 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.
9. Fjern den formede bakke fra maskinens ramme.
10. Trim og færdigbehandl apparaturet som ønsket.

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

<u>Tykkelse</u>	<u>Drufomat</u>
-----------------	-----------------

4.0mm (.160")	2:00
5.0mm (.200")	2:25

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.

Essix® laminerat material till sportmunskydd

SWE

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING:

Essix® laminerat material till sportmunskydd termoformas för tillverkning av individanpassade sportmunskydd för barn och unga vuxna som utövar högkontaktsporter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Essix® laminerat material till sportmunskydd är indikerat för tillverkning av sportmunskydd.

FUNKTIONSEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR:

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

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

KONTRAINDIKATIONER:

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

VARNINGAR:

Alltför lång uppvärmningstid under termoformningen 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).

Förvara plastarken på en sval och torr plats.

BIVERKNINGAR:

Allergiska reaktioner.

STEGVISA INSTRUKTIONER:

Instruktioner för termoformning (för kompletta instruktioner, se bruksanvisningen till termoformningsutrustningen):

1. Sportmunskydd ska trimmas högt till de vestibulära marginalerna, utan att frenum berörs. På fullbågesmodeller måste gommen trimmas bort.
2. Spraya modellen med Trim-Rite®-släppmedel för att förhindra att materialet häftar fast på modellen.
3. Placera plasten i ramen på maskinen och modellen på basplattan.
4. Skanna in/ange koden för den termoformningsmaskin som används. För uppvärmningselementet över plasten och tryck på lämplig startknapp.
5. För bort uppvärmningselementet från plasten när uppvärmnings- och avsvälningstiden löpt ut.
6. Håll undan elementet och tryck på knappen för att aktivera tryckkammaren.
7. Efter avsvälningsteget, frigör trycket baserat på den maskin som används.
8. 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.
9. Ta bort den formade brickan från maskinens ram.
10. Trimma och bearbeta enheten efter behov.

***OBS:** Denna tabell ska användas som en referens eftersom 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.

Tjocklek	Drufomat
4.0mm (.160")	2:00
5.0mm (.200")	2:25

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.

Materiál chrániče Essix® Laminated Sports Mouthguard

CZE

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚČEL POUŽITÍ:

Materiál chrániče Essix® Laminated Sports Mouthguard je tepelně tvárěn a umožňuje vytvářet sportovní chrániče úst uzpůsobené na míru pro děti a mládež zabývající se vysoce kontaktními sporty.

INDIKOVANÉ POUŽITÍ:

Materiál chrániče Essix® Laminated Sports Mouthguard na sportovní chrániče jsou určeny ke zhotovování sportovních chráničů.

MECHANISMUS FUNGOVÁNÍ A KLINICKÉ PŘÍNOSY:

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

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

KONTRAINDIKACE:

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

VAROVÁNÍ:

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

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

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

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

Plastové fólie uchovávejte na chladném, suchém místě.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Alergická reakce.

PRACOVNÍ POSTUP:

Pokyny pro tepelné tvarování (kompletní pokyny najdete v návodu k použití konkrétního přístroje pro tepelné zpracování fólií):

1. Chrániče zubů na sport se ořezávají až vysoko na okraji vestibula tak, aby zůstalo obnažené frenulum. U modelů celého oblouku se musí odříznout palatální část.
2. Nastříkejte model izolačním prostředkem Trim-Rite®, aby se materiál k modelu nepřilepil.
3. Vložte plastovou fólii do rámu přístroje a model umístěte na základovou destičku.
4. Naskenujte/zadejte kód v závislosti na používaném přístroji pro tepelné tvarování. Otočte zahřívací těleso nad plastovou fólii a stiskněte tlačítko start.
5. Po uplynutí doby zahřívání a chlazení odsuňte zahřívací těleso zpět, aby nebylo nad plastovou fólii.
6. Nechte zahřívací těleso v pozici mimo fólii a stiskněte tlačítko po straně přístroje, které spouští vakuum.
7. Až fólie vychladne, vypněte vakuum v závislosti na tom, jaký přístroj na tepelné tvarování používáte.
8. Vytvarovanou plastovou fólii na modelu okamžitě nastříkejte chladicím prostředkem Essix Freeze Spray®. Přípravek ochladí plast, aby se dále neztužoval, a zároveň zajistí, že materiál těsněji přilne k modelu.
9. Vyjměte vytvarovanou fólii z rámu přístroje.
10. Ořízněte fólii a dokončete aparát, aby měl požadovanou podobu.

***POZNÁMKA:** Následující tabulka je pouze ilustrační, doba zahřívání se může lišit v závislosti na typu použitého 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.

<u>Tloušťka</u>	<u>Druformat</u>
-----------------	------------------

4.0mm (.160")	2:00
---------------	------

5.0mm (.200")	2:25
---------------	------

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.

Essix® Laminated Sports Mouthguard Material

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HUN

FELHASZNÁLÁS:

Az Essix® Laminated Sports Mouthguard Material egy hőformált anyag, amely erős kontakt sportot folytató gyermekek és fiatal felnőttek számára sportoláskor használható fogvédők előállítására alkalmas.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK:

Az Essix® Laminated Sports Mouthguard anyagok sportoláskor használható fogvédők gyártására alkalmas.

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 vírusos).

A műanyag lapok hűvös, száraz helyen tárolandók.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK:

Allergiás reakciók.

RÉSZLETES UTASÍTÁSOK:

Hőformázási utasítások (a teljes utasításokat lásd a hőformázó berendezések kézikönyvében):

1. A sportoláskor használható fogvédőket magasra kell vágni a vestibularis kontúrhoz, a frenum meghagyásával. Íves modellek esetén a szájpaddláshoz illeszkedő részt vágja le.
2. Fújja le a modellt Trim-Rite® Release agent anyaggal, hogy megakadályozza az anyagnak a modellhez ragadását.
3. Helyezze a műanyagot készülék keretébe, és a modellt helyezze az alapra.
4. Beolvasás / Írja be a használt hőformázó gép kódját. Fordítsa a fűtőelemet a műanyag fölé, és nyomja meg a megfelelő indító gombot.
5. Ha a fűtési és hűtési idő lejár, távolítsa el a fűtőelemet a műanyagról.
6. Tartsa távol az elemet, és nyomja meg az oldalon lévő gombot a nyomás kamra bekapcsolásához.
7. A hűtési szakasz után engedje fel a nyomást a felhasznált hőformázó gépeken.
8. 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.
9. Távolítsa el a kialakított tálcát a gép keretéből.
10. Vágja meg és készítse el az eszközt a kívánt módon.

***MEGJEGYZÉS:** Az alábbi fűtési időket kell referenciaként használni, mivel a fűtési idő készülékenként változhat. Ha a műanyag nem adaptálódik a modellhez, növelje a fűtési időt, amíg az adaptálódás el nem kezdődik. Ha a hőkezelésre a műanyag „meghajlik”, csökkentse a fűtési időt, amíg az anyag már nem fog meghajlani.

Vastagság	Drufomat
-----------	----------

4.0mm (.160")	2:00
---------------	------

5.0mm (.200")	2:25
---------------	------

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® Laminated Sports Mouthguard Material służy do wytwarzania wykonywanych na zamówienie sportowych ochraniaczy na zęby dla dzieci i młodych dorosłych uprawiających sporty kontaktowe.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Materiały Essix® Sports Mouthguard są przeznaczone do wytwarzania sportowych ochraniaczy na zęby.

PRZECIWSKAZANIA:

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).

Tworzywo przechowywać w suchym, chłodnym miejscu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Reakcje alergiczne.

INSTRUKCJE KROK PO KROKU:

Instrukcje dotyczące termoformowania (pełne instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia do termoformowania):

1. Sportowe ochraniacze na zęby powinny zostać przycięte powyżej dziąsła wolnego, nie dochodząc do wędzidełek. Modele z pełnym łukiem powinny zostać przycięte w części podniebiennej.
2. Spryskać model izolatorem Trim-Rite®, aby zapobiec przywieraniu materiału do modelu.
3. Umieścić tworzywo na platformie formierza, a model na półce poniżej.
4. Zeskanuj/wprowadź kod dla używanego urządzenia do termoformowania. Przyłóż element grzejny do plastiku i naciśnij odpowiedni przycisk start.
5. Po upływie czasu nagrzewania i chłodzenia odsunąć element grzejny od plastiku.
6. Trzymaj element w odpowiedniej odległości i naciśnij przycisk z boku, aby włączyć komorę ciśnieniową.
7. Po etapie chłodzenia zwolnij ciśnienie w używanym urządzeniu do termoformowania.
8. 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.
9. Zdejmij uformowaną nakładkę z ramy urządzenia.
10. Przyciąć i wykończyć aparat zgodnie z potrzebami.

***UWAGA:** Czasy nagrzewania podane poniżej mają jedynie charakter poglądowy, ponieważ mogą 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

Grubość	Drukofomat
4.0mm (.160")	2:00
5.0mm (.200")	2:25

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.

Essix® laminirani materijal za sportske štitnike za usta

HRV

UPUTE ZA UPORABU

NAMJENA:

Essix® laminirani materijal za sportske štitnike za usta toplinski se oblikuje kako bi izradio prilagođene sportske štitnike za usta djece i mladih odraslih osoba koje sudjeluju u kontaktnim - sudarnim sportovima.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Essix® laminirani materijali za sportske štitnike za usta indicirani su za izradu sportskih štitnika za usta.

KONTRAINDIKACIJE:

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

UPOZORENJA:

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

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

MJERE OPREZA:

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

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

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

Čuvajte plastične ploče na hladnom, suhom mjestu.

NUSPOJAVE:

Alergijske reakcije.

UPUTE KORAK-PO-KORAK:

Upute za toplinsko oblikovanje (cjelovite upute pogledajte u priručniku za opremu za toplinsko oblikovanje)

1. Sportski štitnici za usta trebaju se podrezati visoko na vestibularne rubove i ostaviti frenulum. Puni lučni modeli trebaju imati podrezane nepce.
2. Poprskajte model Trim-Rite® sredstvom za otpuštanje kako biste spriječili lijepljenje materijala na model.
3. Postavite plastiku na okvir skog stroja, a model na temeljnu ploču.
4. Skenirajte/unesite kôd svakog stroja za toplinsko oblikovanje. Zaljulajte grijači element preko plastike i pritisnite odgovarajući gumb za početak.
5. Odmaknite grijači element od plastike po isteku vremena zagrijavanja i hlađenja.
6. Držite grijači element udaljen i pritisnite bočni gumb za aktiviranje tlačne komore.
7. Nakon faze hlađenja otpustite tlak svakog upotrijebljenog stroja za toplinsko oblikovanje.
8. 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.
9. Uklonite oblikovanu ploču s okvira stroja.
10. Podrežite i završite aparat po želji.

***NAPOMENA:** Donja tablica vremena zagrijavanja treba se upotrebljavati kao referencija jer se vrijeme zagrijavanje može 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.

<u>Debljina</u>	<u>Drufomat</u>
-----------------	-----------------

4.0mm (.160")	2:00
---------------	------

5.0mm (.200")	2:25
---------------	------

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.

Material laminat Essix® pentru protecții bucale pentru practicarea sporturilor

ROU

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ:

Materialul laminat Essix® pentru gutiere pentru sport se termoformează pentru a fabrica gutiere personalizate pentru sport destinate copiilor și adulților tineri care practică sporturi de contact.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Materialul laminat Essix® pentru protecții bucale pentru practicarea sporturilor sunt indicate pentru fabricarea protecțiilor bucale pentru practicarea sporturilor.

CONTRAINDICAȚII:

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

AVERTIZĂRI:

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

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

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

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

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

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

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

REAȚII ADVERSE:

Reacții alergice.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS:

Instrucțiuni privind termoformarea (pentru instrucțiuni complete, vă rugăm să consultați manualul echipamentului de termoformare):

1. Protecțiile bucale pentru practicarea sporturilor ar trebui să fie decupate sus pe marginile vestibulare, pășind frâurile limbii. Modelele cu arc complet ar trebui să aibă bolta palatină finisată.
2. Pulverizați modelul cu agent de demulare Trim-Rite® pentru a preveni lipirea materialului de model.
3. Așezați materialul plastic în cadrul mașinii și modelul pe placa de bază.
4. Scanați/introduceți codul pentru fiecare mașină de termoformare utilizată. Treceți elementul de încălzire peste plastic și apăsați butonul de pornire corespunzător.
5. În momentul în care expiră timpul de încălzire și de răcire, îndepărtați elementul de încălzire de plastic.
6. Țineți la distanță elementul și apăsați butonul de pe partea laterală pentru a cupla camera de presiune.
7. După etapa de răcire, eliberați presiunea pentru fiecare mașină de termoformare folosită.
8. Pulverizați imediat modelul acoperit cu material plastic cu agentul de răcire Essix Freeze Spray®. Acesta nu numai că răcește plasticul împiedicând subțierea suplimentară, ci și „contractă” materialul în jurul mulajului, realizând o potrivire mai exactă.
9. Îndepărtați tăvița formată din cadrul mașinii.
10. Sablați și finisați aparatul după cum doriți.

***NOTĂ:** timpii de încălzire indicați mai jos trebuie utilizați ca referință deoarece aceștia pot varia în funcție de utilizarea mașinii. 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.

GrosimE	Drufomat
---------	----------

4.0mm (.160")	2:00
5.0mm (.200")	2:25

ELIMINAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ:

Foliile din plastic neutilizate pot fi reciclate.

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

Materiál na chrániče zubov Essix® Laminated Sports

SVK

NÁVOD NA POUŽITIE

URČENÉ POUŽITIE:

Materiál na chrániče zubov Essix® Laminated Sports je tepelne tvarovateľný materiál na výrobu vlastných športových chráničov zubov pre deti a mladých ľudí venujúcich sa vysoko kontaktným športom.

INDIKÁCIE POUŽITIA:

Materiály na chrániče zubov Essix® Laminated Sports sú určené na výrobu športových chráničov zubov.

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).

Plastové listy skladujte na chladnom a suchom mieste.

NEŽIADUCE REAKCIE:

Alergické reakcie.

POKYNY KROK ZA KROKOM:

Pokyny na tvarovanie za tepla (úplné pokyny nájdete v príručke k zariadeniu na tvarovanie za tepla):

1. Športové chrániče zubov sa majú orezať vysoko pri vestibulárnych okrajoch ponechávajúc uzdičky. Modely s plným oblúkom by mali mať orezanú podnebnú časť.
2. Model postriekajte antiadhéznym prostriedkom Trim-Rite®, aby sa zabránilo prílepeniu materiálu na model.
3. Plast vložte do rámu vákuového prístroja a model na základovú dosku.
4. Naskenujte/zadajte kód použitého stroja na tvarovanie za tepla. Vyklopte ohrevné teleso cez plast a stlačte príslušné štartovacie tlačidlo.
5. Po uplynutí času ohrevu a ochladenia premiestnite ohrevné teleso preč od plastu.
6. Držte teleso preč a stlačte bočné tlačidlo, aby ste zaistili tlakovú komoru.
7. Po fáze ochladenia uvoľnite tlak na použitý stroj na tvarovanie za tepla.
8. Okamžite postriekajte plastový uzatvorený model chladivom Essix Freeze Spray®. Nielenže sa tým plast schladí a zabráni sa ďalšiemu stenčovaniu, ale dôjde pritom k „zrazeniu“ materiálu okolo odliatku a vytvoreniu tesnejšieho spoja.
9. Vyberte vytvarovaný podnos z rámu stroja.
10. Aparát orežte a povrchovo upravte podľa potreby.

***POZNÁMKA:** Časy ohrevu nižšie by sa mali použiť ako referencia, keďže časy ohrevu sa môžu líšiť v závislosti od použitia stroja. Ak sa plast modelu neprispôbi, predĺžte čas ohrevu, kým nedôjde k jeho prispôbeniu. Ak sa plast pri tepelnom tvarovaní „prehne“, skráťte čas ohrevu, kým sa materiál neskrúti.

Hrúbka	Drufomat
4.0mm (.160")	2:00
5.0mm (.200")	2:25

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:

Nepoužitý plastový listy je možné recyklovať.

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

Υλικό για αθλητικούς νάρθηκες Essix®

GRC

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το επικολλητό υλικό για αθλητικούς προστατευτικούς νάρθηκες Essix® διαμορφώνεται θερμικά για την κατασκευή εξατομικευμένων, αθλητικών προστατευτικών νάρθκων για παιδιά και νέους ενήλικες που συμμετέχουν σε αθλήματα υψηλής επαφής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα Υλικά για αθλητικούς νάρθηκες Essix® ενδείκνυνται για την κατασκευή αθλητικών νάρθκων.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

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).

Φυλάσσετε τα πλαστικά φύλλα σε δροσερό, στεγνό χώρο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Αλλεργικές αντιδράσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΉΜΑ-ΒΉΜΑ:

Οδηγίες θερμικής διαμόρφωσης (για τις πλήρεις οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εξοπλισμού θερμικής διαμόρφωσης):

1. Οι αθλητικοί νάρθηκες πρέπει να κόβονται ψηλά στα προστομιακά περιθώρια, αφήνοντας τους χαλινούς. Στα εκμαγεία πλήρους τόξου πρέπει να κοπεί η υπερώα.
2. Ψεκάστε το εκμαγείο με τον παράγοντα απελευθέρωσης Trim-Rite® για να μην κολλήσει το υλικό στο εκμαγείο.
3. Τοποθετήστε το πλαστικό φύλλο στο πλαίσιο της συσκευής και το εκμαγείο στη βάση στήριξης.
4. Σαρώστε/Εισαγάγετε τον κωδικό ανάλογα με τη συσκευή θερμικής διαμόρφωσης που χρησιμοποιείτε. Τοποθετήστε το θερμαντικό στοιχείο πάνω από το πλαστικό φύλλο και πατήστε το κουμπί έναρξης.
5. Απομακρύνετε το θερμαντικό στοιχείο από το πλαστικό φύλλο όταν λήξει ο χρόνος θέρμανσης και ψύξης.
6. Απομακρύνετε το θερμαντικό στοιχείο και πατήστε το κουμπί στο πλάι για να ενεργοποιηθεί ο θάλαμος πίεσης.
7. Μετά το στάδιο ψύξης, απελευθερώστε την πίεση ανάλογα με τη συσκευή θερμικής διαμόρφωσης που χρησιμοποιείτε.
8. 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.
9. Αφαιρέστε τον σχηματισμένο νάρθηκα από το πλαίσιο της συσκευής.
10. Κόψτε και ολοκληρώστε τη συσκευή όπως επιθυμείτε.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι παρακάτω χρόνοι θέρμανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αναφορά καθώς οι χρόνοι θέρμανσης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χρήση της συσκευής. Αν το πλαστικό φύλλο δεν προσαρμοστεί στο εκμαγείο, αυξήστε τον χρόνο θέρμανσης έως ότου προσαρμοστεί. Αν το πλαστικό φύλλο «διπλώσει» όταν διαμορφωθεί θερμικά, μειώστε τον χρόνο θέρμανσης έως ότου δεν διπλώνει το υλικό.

Πάχος	Drufomat
-------	----------

4.0mm (.160")	2:00
5.0mm (.200")	2:25

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.