

## DIRECTIONS FOR USE

**INTENDED USE:**

Essix ACE® Plastic is thermoformed to fabricate intra-oral appliances such as retainers, aligners for minor tooth movement, and temporary bridges. Essix ACE® Plastic is suitable for use with non-bruxers.

**INDICATIONS FOR USE:**

Mouthguard and aligner materials are indicated for the fabrication of orthodontic and dental appliances such as aligners, bite planes, mouthguards, nightguards, snoring appliances, splints, retainers, repositioners, and temporary bridges.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS:**

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

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

**CONTRAINDICATIONS:**

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

**WARNINGS:**

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

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

Report serious incidents that have occurred in relation to the device to device manufacturer and the Competent Authority in Member State of residence, or other applicable regulatory agency.

**PRECAUTIONS:**

Do not reuse plastic sheet. Once thermoformed it cannot be reused.

Essix ACE® Plastic is not recommended for bruxers.

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

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. Essix ACE® Plastic has a protective film on both sides. REMOVE FILM FROM BOTH SIDES BEFORE THERMOFORMING.
2. All models should be trimmed to 3/4" high. Full arch models should have the palate trimmed away.
3. Spray the model with Trim-Rite® Release Agent to prevent the material from sticking to the model.
4. Place the plastic into the frame of the machine and the model on the base plate.
5. Scan/Enter the code per thermo-forming machine used. Swing the heating element over the plastic and press the appropriate start button.
6. Move the heating element away from the plastic when the heating and cooling time expires.
7. Druformat: hold the element away and press the button on the side to engage the pressure chamber. Biostar: flip the heated plastic over the model.
8. After the cooling stage, release the pressure per thermo-forming machine used.
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	Biostar™ Code	Druformat
0.75mm (.030")	113	1:00
0.88mm (.035")	123	1:05
1.0mm (.040")	133	1:10

**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](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

  
0123



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands



  
DO NOT  
REUSE

MKT-DFU0036-ML Rev. 03 Issued 05-2021

Biostar and Druformat are not trademarks of Dentsply Sirona.

©2021 Dentsply Sirona

## NÁVOD K POUŽITÍ

**ÚČEL POUŽITÍ:**

Essix ACE® jsou plastové fólie určené k tepelnému tvarování, které se používají ke zhotovování intraorálních aparátů, např. retainerů a alignerů pro mikropohyby zubů a provizorních můstků. Plastové fólie Essix ACE® jsou vhodné pro pacienty, kteří netrpí bruxismem.

**INDIKOVANÉ POUŽITÍ:**

Materiály na zubní chrániče a alignery se používají ke zhotovování ortodontických a dentálních aparátů, jako alignerů, nákusných destiček, zubních chráničů, nočních chráničů, aparátů proti chrápání, dlah, retainerů, pozicionérů a provizorních můstků.

**MECHANISMUS FUNGOVÁNÍ A KLINICKÉ PŘÍNOSY:**

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

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

**KONTRAINDIKACE:**

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

**VAROVÁNÍ:**

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

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

Dojde-li v souvislosti s výrobkem k závažné události, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v členském státě vašeho bydliště či jinému vhodnému regulačnímu orgánu.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

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

Plastové fólie Essix ACE® se nedoporučují používat u pacientů, kteří trpí bruxismem.

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

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. Plastové fólie Essix ACE® mají z obou stran ochrannou vrstvu. PŘED TEPELNÝM TVAROVÁNÍM STRHNĚTE OCHRANNOU VRSTVU Z OBOU STRAN FÓLIE.
2. Všechny modely se musí oříznout na cca 2 cm (¾ palce) výšky. U modelů celého oblouku se musí odříznout palatální část.
3. Nastříkejte model izolačním prostředkem Trim-Rite®, aby se materiál k modelu nepřilepil.
4. Vložte plastovou fólii do rámu přístroje a model umístěte na základovou destičku.
5. Naskenujte/zadejte kód v závislosti na používaném přístroji pro tepelné tvarování. Otočte zahřívací těleso nad plastovou fólii a stiskněte tlačítko start.
6. Po uplynutí doby zahřívání a chlazení odsuňte zahřívací těleso zpět, aby nebylo nad plastovou fólii.
7. Drufoamat: Nechte zahřívací těleso v pozici mimo fólii a stiskněte tlačítko po straně přístroje, které spouští vakuum. Biostar: Posuňte plastovou fólii dolů, aby se vytvarovala přes model.
8. Až fólie vychladne, vypněte vakuum v závislosti na tom, jaký přístroj na tepelné tvarování používáte.
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“, zkráťte dobu zahřívání tak, aby se nevytvářely.

<u>Tloušťka</u>	<u>Kód Biostar™</u>	<u>Drufoamat</u>
0,75 mm (0,030 ")	113	1:00
0,88 mm (0,035 ")	123	1:05
1,0 mm (0,040 ")	133	1:10

**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.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**VERWENDUNGSZWECK:**

Der tiefgezogene Essix ACE® Kunststoff dient der Herstellung von intraoralen Apparaturen wie Retainern, Alignern für geringe Zahnbewegungen und temporären Brücken. Essix ACE® ist geeignet zum Einsatz bei Nonbruxern.

**INDIKATIONEN:**

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

**LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN:**

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

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

**KONTRAINDIKATIONEN:**

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

**WARNHINWEISE:**

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

Melden Sie die in Bezug auf diese Vorrichtung aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse dem Hersteller der Vorrichtung und der für Ihren Wohnsitzmitgliedstaat zuständigen Behörde oder jeder anderen zuständigen Aufsichtsbehörde.

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

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

Der Essix ACE®-Kunststoff wird nicht für Bruxer empfohlen.

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

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

Bewahren Sie die Kunststoffplatten an einem kühlen trockenen Ort auf.

**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:**

Allergische reaktionen.

**SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN:**

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

1. Der Essix ACE®-Kunststoff hat auf beiden Seiten einen Schutzfilm. NEHMEN SIE VOR DEM TIEFZIEHEN DEN FILM VON BEIDEN SEITEN AB.
2. Alle Modelle sollten auf eine Höhe von  $\frac{3}{4}$ " getrimmt werden. Vollständige Einkiefermodelle sollten den Gaumen ausgearbeitet haben.
3. Sprühen Sie das Modell mit Isoliermittel ein, um zu verhindern, dass das Material am Modell klebt.
4. Geben Sie den Kunststoff in den Rahmen und das Modell auf die Basisplatte.
5. Scannen/geben Sie den Code je verwendetem Tiefziehgerät ein. Schwenken Sie das Heizelement über den Kunststoff und drücken Sie die entsprechende Starttaste.
6. Bewegen Sie das Heizelement vom Kunststoff weg, wenn die Heiz- und Kühlzeiten abgelaufen sind.
7. Druformat: Halten Sie das Element weg und drücken Sie die Taste auf der Seite, um die Druckkammer einzuschalten. Biostar: Klappen Sie das Heizelement über das Modell.
8. Lassen Sie nach der Kühlphase den Druck entsprechend des verwendeten Tiefziehgeräts ab.
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.

Stärke	Biostar™ Code	Druformat
0,75mm (,030")	113	1:00
0,88mm (,035")	123	1:05
1,0mm (,040")	133	1:10

**SICHERE ENTSORGUNG VON PRODUKTEN:**

Nicht verwendete Kunststoffplatten können recycelt werden.

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

## BRUGSANVISNING

**PÅTÆNKT ANVENDELSE:**

Essix ACE® Plastik er termoformet til fremstilling af intraorale apparaturer som f.eks. bøjler, tandskinner med henblik på mindre tandbevægelse og midlertidige broer. Essix ACE® Plastik er egnet til patienter, der ikke skærer tænder.

**INDIKATIONER FOR BRUG:**

Tandbeskytter- og tandretningsmaterialer er indiceret til fremstilling af ortodontiske og dentale apparaturer som f.eks. tandskinner, bidplaner, mundbeskyttere, natbeskyttere, snorkeapparaturer, bøjler, retentionsbøjler, repositionsskinner, og midlertidige broer.

**FUNKTIONSDATA OG KLINISKE FORDELE:**

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

De kliniske fordele ved tandblegning og tandregulering kan omfatte en generel forbedring af tandsundheden og korrektion af tandstillingsafvigelse(r).

**KONTRAIKATIONER:**

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.

Rapporter alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet til fabrikanten, og den gældende kompetente myndighed eller det relevante reguleringsorgan.

**FORHOLDSREGLER:**

Genbrug ikke plastikpladen. Når den først er blevet termoformet, kan den ikke genanvendes.

Essix ACE® Plastik anbefales ikke til patienter, der skærer tænder.

Patienter, der har oplevet allergiske reaktioner over for plastik, bør ikke bruge dette produkt.

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. Essix ACE®-plastik har en beskyttelsesfolie på begge side. FJERN FOLIE FRA BEGGE SIDER INDEN TERMOFORMNING.
2. Alle modeller skal trimmes til en højde på ¼". På modeller med fuld bue ganen trimmes væk.
3. Sprøjt Trim-Rite® Slipmiddel på modellen for at forhindre, at materialet klæber fast til modellen.
4. Anbring plastikken i maskinens ramme og modellen på grundpladen.
5. Scan/indtast koden for hver anvendt termoformningsmaskine. Sving varmeelementet hen over plastikken og tryk på den rigtige startknap.
6. Flyt varmeelementet bort fra plastikken, når opvarmnings- og afkølingstiden er gået.
7. Drufomat: Hold elementet borte og tryk på knappen på siden for at slå trykkammeret til. Biostar: Slå den opvarmede plastik hen over modellen.
8. Efter afkølingstrinnet tages trykket af hver anvendt termoformningsmaskine.
9. Fjern den formede bakke fra maskinens ramme.
10. Trim og færdigbehandl apparatet som ønsket.

**\*BEMÆRK:** Opvarmningstiderne nedenfor skal anvendes som reference, da opvarmningstiden kan variere afhængigt af maskinens brug. Hvis plastikken ikke tilpasser sig modellen, forøges varmeperioden, indtil den gør det. Hvis plastikken slår "folder", når den termoformes, reduceres varmeperioden, indtil materialet ikke slår folder.

Tykkelse	Biostar™ Code	Drufomat
0,75 mm (0,030")	113	1:00
0,88 mm (0,035")	123	1:05
1,0 mm (0,040")	133	1:10

**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.

## INSTRUCCIONES DE USO

**USO PREVISTO:**

El plástico Essix ACE® se termoforma para fabricar aparatos intraorales, como retenedores, alineadores para movimientos menores de dientes y puentes temporales. El plástico Essix ACE® es apropiado para usarse en personas no bruxistas.

**INDICACIONES DE USO:**

Los materiales para protectores bucales y alineadores están indicados para la fabricación de aparatos de ortodoncia y dentales, como alineadores, planos de mordida, protectores bucales, protectores nocturnos, aparatos contra ronquidos, férulas, retenedores, reposicionadores y puentes temporales.

**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS:**

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

Los beneficios clínicos del tratamiento de blanqueamiento y alineamiento dental pueden incluir la mejora general de la salud dental y la corrección de la(s) maloclusión(ones).

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**ADVERTENCIAS:**

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

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

Informe de los incidentes graves que se hayan producido en relación con el dispositivo al fabricante del dispositivo y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que reside u otra agencia reguladora aplicable.

**PRECAUCIONES:**

No vuelva a utilizar la lámina de plástico. Una vez termoformado, no se puede reutilizar.

El plástico Essix ACE® no se recomienda para los bruxistas.

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

El dispositivo termoformado es para su uso en un único paciente. Los riesgos de volver a utilizar este producto incluyen infección y contaminación (es decir, bacteriana, vírica).

Guarde las láminas de plástico en un sitio fresco y seco.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Reacciones alérgicas.

**INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA:**

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

1. El plástico Essix ACE® tiene una película protectora en ambos lados. **RETIRE LA PELÍCULA DE AMBOS LADOS ANTES DE LA TERMOFORMACIÓN.**
2. Todos los modelos deben recortarse a una altura de  $\frac{3}{4}$ ". Los modelos de arco completo deben tener la bóveda palatina recortada.
3. Rocíe el modelo con medio de separación para evitar que el material se adhiera al modelo.
4. Coloque el plástico en la armadura de la máquina y el modelo en la placa base.
5. Escanee/introduzca el código de la máquina termoformadora utilizada. Coloque la termoformadora sobre el plástico y pulse el botón de inicio correspondiente.
6. Cuando finalice el tiempo de calentamiento y enfriamiento, retire la termoformadora del plástico.
7. Druformat: mantenga la termoformadora alejada y pulse el botón lateral para encender la cámara de presión. Biostar: dé la vuelta al plástico calentado y colóquelo encima del modelo.
8. Después de la etapa de enfriamiento, libere la presión según lo indicado por la máquina termoformadora utilizada.
9. Saque la bandeja formada del marco de la máquina.
10. Realice el recorte y acabado del dispositivo según lo desee.

**\*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	Código Biostar™	Druformat
0,75mm (0,030")	113	1:00
0,88mm (0,035")	123	1:05
1,0mm (0,040")	133	1:10

**ELIMINACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO:**

Las láminas de plástico no utilizadas se pueden reciclar.

Los productos usados pueden considerarse un peligro biológico. Siga las leyes, directivas, normas y directrices específicas de su país para la eliminación de dispositivos usados.

## MODE D'EMPLOI

**UTILISATION PRÉVUE :**

Le plastique Essix ACE® est thermoformé pour fabriquer des appareils intra-oraux tels qu'attachements, aligneurs pour mouvement modéré des dents et bridges provisoires. Le plastique Essix ACE® est adapté aux applications sur les patients ne souffrant pas de bruxisme.

**INDICATIONS D'UTILISATION :**

Les matériaux pour protège-dents et aligneurs sont indiqués pour la fabrication d'appareils orthodontiques et dentaires tels qu'aligneurs, plans de morsure, protège-dents, attelles nocturnes, appareils anti-ronflement, attelles, attachements, positionneurs et bridges provisoires.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET AMÉLIORATIONS CLINIQUES :**

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

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

**CONTRE-INDICATIONS :**

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

**AVERTISSEMENTS :**

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

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

Rapporter les incidents graves qui se sont produits en lien avec le dispositif au fabricant du dispositif et aux autorités compétentes de l'État membre de résidence ou à tout autre organisme de réglementation concerné.

**PRÉCAUTIONS :**

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

L'utilisation du plastique Essix ACE® n'est pas recommandée chez les patients bruxeurs.

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

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

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

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES :**

Réactions allergiques.

**INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE :**

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

1. Le plastique Essix ACE® dispose d'un film protecteur sur les deux côtés. RETIRER LE FILM DES DEUX COTES AVANT LE THERMOFORMAGE.
2. Tous les modèles doivent être coupés à 1,9 cm de haut. Le palais doit être coupé pour les modèles à arche pleine.
3. Vaporiser le modèle avec un agent séparant pour empêcher que la matière ne colle au modèle.
4. Placer le plastique dans le cadre de la machine et le modèle sur la plaque de base.
5. 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.
6. Éloignez l'élément chauffant du plastique après expiration des temps de chauffage et de refroidissement.
7. Druformat : maintenez l'élément éloigné et appuyez sur le bouton sur le côté afin d'engager la chambre de pression. Biostar : retournez le plastique chauffé sur le modèle.
8. Après la phase de refroidissement, relâchez la pression selon la machine de thermoformage utilisée.
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.

Épaisseur	Code Biostar™	Druformat
0,75mm (0,030")	113	1:00
0,88mm (0,035")	123	1:05
1,0mm (0,040")	133	1:10

**SÉCURITÉ LORS DE L'ÉLIMINATION DU DISPOSITIF :**

Les feuilles de plastique non utilisées peuvent être recyclées.

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Το Πλαστικό φύλλο ACE® PLUS διαμορφώνεται θερμικά για την κατασκευή ενδοστοματικών συσκευών όπως συγκρατητικά, διαφανείς νάρθηκες για μικρή μετακίνηση δοντιών και προσωρινές γέφυρες. Το Πλαστικό φύλλο Essix ACE® είναι κατάλληλο για χρήση με μη βρουξιστές.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Τα υλικά για προστατευτικούς νάρθηκες και διάφανους νάρθηκες ενδείκνυνται για την κατασκευή ορθοδοντικών και οδοντιατρικών συσκευών όπως διάφανοι νάρθηκες, πλάκες δήξης, προστατευτικοί νάρθηκες, νυκτερινοί νάρθηκες, συσκευές ροχαλητού, νάρθηκες σταθεροποίησης, συγκρατητικά, επανατοποθετητές για τη μετακίνηση της γνάθου (repositioners) και προσωρινές γέφυρες.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:**

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των ορθοδοντικών πλαστικών φύλλων περιλαμβάνουν καλό συνδυασμό αντοχής, ανθεκτικότητας και διαύγειας, αντοχή στη ρήξη ή τη θραύση, εύκολη αφαίρεση από τα εκμαγεία και εύκολη κοπή.

Τα κλινικά οφέλη της λεύκανσης δοντιών και της θεραπείας με διάφανο νάρθηκα ενδέχεται να περιλαμβάνουν γενική βελτίωση της οδοντικής υγείας και διόρθωση της σύγκλεισης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Το προϊόν αυτό αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε πλαστικά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Ο υπερβολικός χρόνος θέρμανσης κατά τη θερμική διαμόρφωση μπορεί να προκαλέσει υπερβολική παραμόρφωση του πλαστικού φύλλου και πιθανότητα τραυματισμού του χειριστή.

Η ακατάλληλη θερμική διαμόρφωση της πλαστικής συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη/θραύση της συσκευής, με αποτέλεσμα αιχμηρές άκρες, χαλαρά μέρη και την πιθανότητα αναρόφησης αυτών των μερών.

Αναφέρετε τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένετε ή σε άλλη αρμόδια ρυθμιστική αρχή.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Μην επαναχρησιμοποιείτε το πλαστικό φύλλο. Μόλις διαμορφωθεί θερμικά, δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Το Πλαστικό φύλλο Essix ACE® δεν συνιστάται για βρουξιστές.

Οι ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε πλαστικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.

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 Β'ΗΜΑ-Β'ΗΜΑ:**

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

1. Το Πλαστικό φύλλο Essix ACE® διαθέτει μια προστατευτική μεμβράνη και στις δύο πλευρές. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΔΥΟ ΠΛΕΥΡΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΜΙΚΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ.**
2. Όλα τα εκμαγεία πρέπει να κοπούν σε ύψος ¾". Στα εκμαγεία πλήρους τόξου πρέπει να κοπεί η υπερώα.
3. Ψεκάστε το εκμαγείο με τον παράγοντα απελευθέρωσης Trim-Rite® για να μην κολλήσει το υλικό στο εκμαγείο.
4. Τοποθετήστε το πλαστικό φύλλο στο πλαίσιο της συσκευής και το εκμαγείο στη βάση στήριξης.
5. 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.
6. Απομακρύνετε το θερμαντικό στοιχείο από το πλαστικό φύλλο όταν λήξει ο χρόνος θέρμανσης και ψύξης.
7. Druformat: απομακρύνετε το θερμαντικό στοιχείο και πατήστε το κουμπί στο πλάι για να ενεργοποιηθεί ο θάλαμος πίεσης. Biostar: γυρίστε το πλαστικό φύλλο πάνω στο εκμαγείο.
8. Μετά το στάδιο ψύξης, απελευθερώστε την πίεση ανάλογα με τη συσκευή θερμικής διαμόρφωσης που χρησιμοποιείτε.
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.

<u>Πάχος</u>	<u>Κωδικός Biostar™</u>	<u>Druformat</u>
0,75mm (0,030")	113	1:00
0,88mm (0,035")	123	1:05
1,0mm (0,040")	133	1:10

**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.

## UPUTE ZA UPORABU

**NAMJENA:**

Essix ACE® plastika toplinski se oblikuje za izradu intraoralnih aparata kao što su držači, poravnjivači za manje pomicanje zubi i privremeni mostovi. Essix ACE® plastika prikladna je za uporabu u osoba bez stiskanja zubi.

**INDIKACIJE ZA UPORABU:**

Materijali štinitnika za usta i poravnjivača indicirani su za izradu ortodontskih i dentalnih aparata kao što su poravnjivači, poravnjivači zagriža, štinitnici za usta, noćni štinitnici, aparati za hrkanje, držači, pozicioneri i privremeni mostovi.

**RADNE ZNAČAJKE I KLINIČKE PREDNOSTI:**

Radne značajke ortodontskih plastika uključuju dobru kombinaciju čvrstoće, trajnosti i bistrine, otpornost na pucanje ili raspadanje, jednostavno uklanjanje s modela i lako podrezivanje.

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

**KONTRAINDIKACIJE:**

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

**UPOZORENJA:**

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.

Prijavite ozbiljne incidente koji su se pojavili u vezi s uređajem proizvođaču uređaja i nadležnoj instituciji u državi članici prebivališta ili drugoj odgovarajućoj ovlaštenoj državnoj agenciji.

**MJERE OPREZA:**

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

Essix ACE® plastika ne preporučuje se za osobe sa stiskanjem zubi.

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

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. Essix ACE® plastika ima zaštitni film na obje strane. UKLONITE FILM NA OBJE STRANE PRIJE TOPLINSKOG OBLIKOVANJA.
2. Svi modeli trebaju se podrezati na visinu od 3/4". Puni lučni modeli trebaju imati podrezane nepce.
3. Poprskajte model Trim-Rite® sredstvom za otpuštanje kako biste spriječili lijepljenje materijala na model.
4. Postavite plastiku na okvir skog stroja, a model na temeljnu ploču.
5. Skenirajte/unesite kôd svakog stroja za toplinsko oblikovanje. Zaljuljajte grijači element preko plastike i pritisnite odgovarajući gumb za početak.
6. Odmaknite grijači element od plastike po isteku vremena zagrijavanja i hlađenja.
7. Druformat: držite grijači element udaljen i pritisnite bočni gumb za aktiviranje tlačne komore. Biostar: prebacite zagrijanu plastiku preko modela.
8. Nakon faze hlađenja otpustite tlak svakog upotrijebljenog stroja za toplinsko oblikovanje.
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 zagrijavanja 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>Biostar™ kod</u>	<u>Druformat</u>
0,75 mm (.030")	113	1:00
0,88 mm (.035")	123	1:05
1,0 mm (.040")	133	1:10

**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.



#### FELHASZNÁLÁS:

Az Essix ACE® Plastic egy hőformált műanyag, amely intraorális eszközök, mint retainerek, kisebb fogmozgások kezelésére alkalmas fogszabályozók és átmeneti hidak előállítására alkalmas. Az Essix ACE® Plastic kizárólag akkor alkalmazható, ha felhasználója nem csikorgatja a fogait.

#### ALKALMAZÁSI TERÜLETEK:

Fogvédő és fogszabályozó anyagok alkalmasak ortodontikus és fogászati eszközök, mint fogszabályozók, harapásemelők, fogvédők, éjszakai fogvédők, horkolás elleni eszközök, sínek, retainerek, repozicionáló eszközök és átmeneti hidak gyártására.

#### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK:

Az ortodontikus műanyagok teljesítményjellemzői közé tartozik, hogy erősek, tartósak, átlátszóak, ellenállnak a repedésnek és törésnek, könnyen eltávolíthatók a modellből és vágásuk egyszerű.

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

#### ELLENJAVALLATOK:

A műanyagra ismerten allergiás betegek esetén ennek a terméknek az alkalmazása ellenjavallt.

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

A hőformálás során a túlzott melegítési idő következtében a műanyag túlzottan meghajlik, és ez a kezelő sérüléséhez vezethet.

A műanyag eszköz nem megfelelő hőformázása miatt az eszköz megrepedhet vagy eltörhet, éles szélék, laza darabok és esetlegesen aspirálható darabok alakulhatnak ki.

Az eszközzel kapcsolatban jelentkező súlyos eseményekről értesíteni kell a gyártót és a lakóhely szerinti tagállam illetékes hatóságát vagy az egyéb vonatkozó szabályozó szerveket.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK:

A műanyag lap nem újrafelhasználható. Hőformázás után nem használható fel újra.

Az Essix ACE® Plastic nem alkalmazható fogcsikorgatás esetén.

Azok a betegek, akiknél műanyagra allergiás reakció korábban előfordult, nem használhatják ezt a terméket.

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. Az Essix ACE® Plastic mindkét oldalán védő filmréteg található. HŐFORMÁZÁS ELŐTT TÁVOLÍTSA EL A VÉDŐ FILMRÉTEGET MINDKÉT OLDALRÓL.
2. Minden modellt  $\frac{3}{4}$ " magasra kell vágni. Íves modellek esetén a szájpadráshoz illeszkedő részt vágja le.
3. Fújja le a modellt Trim-Rite® Release agent anyaggal, hogy megakadályozza az anyagnak a modellhez ragadását.
4. Helyezze a műanyagot készülék keretébe, és a modellt helyezze az alapra.
5. Beolvasás / Írja be a használt hőformázó gép kódját. Fordítsa a fűtőelemet a műanyag fölé, és nyomja meg a megfelelő indító gombot.
6. Ha a fűtési és hűtési idő lejár, távolítsa el a fűtőelemet a műanyagról.
7. Druformat: tartsa távol az elemet, és nyomja meg az oldalon lévő gombot a nyomás kamra bekapcsolásához. Biostar: fordítsa a fűtött műanyagot a modellre.
8. A hűtési szakasz után engedje fel a nyomást a felhasznált hőformázó gépeken.
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 adaptálás el nem kezdődik. Ha a hőkezelésre a műanyag „meghajlik”, csökkentse a fűtési időt, amíg az anyag már nem fog meghajlani.

<u>Vastagság</u>	<u>Biostar™ kód</u>	<u>Druformat</u>
0,75 mm (0,030")	113	1:00
0,88 mm (0,035")	123	1:05
1,0 mm (0,040")	133	1:10

#### BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:

A fel nem használt műanyag lapok újrahasznosíthatók.

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

**USO PREVISTO:**

La plastica Essix ACE® è termoformata per produrre apparecchi intraorali quali retainer, allineatori per i piccoli spostamenti dei denti e ponti provvisori. La plastica Essix ACE® è idonea all'utilizzo su persone non affette da bruxismo.

**INDICAZIONI D'USO:**

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

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E VANTAGGI SPECIFICI:**

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

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

**CONTROINDICAZIONI:**

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

**AVVERTENZE:**

Un eccessivo tempo di riscaldamento durante la termoformatura fa sì che la plastica si incurvi eccessivamente e comporta potenziali lesioni all'operatore.

Una termoformatura impropria dell'apparecchio in plastica potrebbe causare incrinatura/rottura dell'apparecchio, con conseguenti bordi affilati, parti allentate e possibile aspirazione di parti.

Segnalare al fabbricante e all'autorità competente nello Stato membro di residenza o a un'altra agenzia regolatoria appropriata gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo.

**PRECAUZIONI:**

Non riutilizzare il foglio di plastica. Una volta termoformato non può essere riutilizzato.

La plastica Essix ACE® non è consigliata per le persone affette da bruxismo.

I pazienti con anamnesi di reazioni allergiche alla plastica non devono utilizzare questo prodotto.

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. La plastica Essix ACE® ha una pellicola protettiva su entrambi i lati del foglio. RIMUOVERE LA PELLICOLA DA ENTRAMBI I LATI PRIMA DI TERMOFORMARE.
2. Tutti i modelli vanno fresati fino all'altezza di 1,9 cm. I modelli ad arco completo dovranno avere il palato rimosso per fresatura.
3. Spruzzare il modello con un mezzo di separazione per evitare che il materiale aderisca al modello.
4. Collocare la plastica nel telaio della macchina e il modello sulla placca base.
5. Scansionare/insertare il codice per ogni macchina termoformatrice utilizzata. Far oscillare l'elemento riscaldante sulla plastica e premere l'apposito pulsante di avvio.
6. Allo scadere del tempo di riscaldamento e di raffreddamento, allontanare l'elemento riscaldante dalla plastica.
7. Drufoformat: tenere lontano l'elemento e premere il pulsante sul lato per innestare la camera di pressione. Biostar: capovolgere la plastica riscaldata sul modello.
8. Dopo la fase di raffreddamento, rilasciare la pressione di ogni macchina termoformatrice utilizzata.
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	Codice Biostar™	Drufoformat
0,75mm	113	1:00
0,88mm	123	1:05
1,0mm	133	1:10

**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.

## GEBRUIKSAANWIJZING

**BEOOGD GEBRUIK:**

Essix ACE® -Kunststof is thermisch gevormd om intra-orale apparaten zoals houders, uitlijners voor kleine tandverplaatsingen repositioners en tijdelijke bruggen. Essix ACE® Plastic is vooral geschikt voor gebruik bij bruxismepatiënten/tandenknarsers.

**INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:**

Gebitsbeschermings- en uitlijningsmaterialen zijn geïndiceerd voor de fabricage van orthodontische en tandheelkundige apparaten zoals uitlijners, bijtvlakken, mondbeschermers, nachtbeschermers, snurkapparaten, spalken, houders, repositioners en tijdelijke bruggen.

**PRESTATIEKENMERKEN EN KLINISCHE VOORDELEN:**

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

De klinische voordelen van de orthodontische behandeling kunnen algehele verbetering van de gezondheid van het gebit en correctie van scheve elementen omvatten.

**CONTRA-INDICATIES:**

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

**WAARSCHUWINGEN::**

Een te lange verwarmingstijd tijdens het thermisch vormen zal ertoe leiden dat de kunststof te veel overhangt en de gebruiker kan verwonden.

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

Meld ernstige incidenten in verband met het instrument aan de fabrikant van het instrument en de bevoegde instantie van de lidstaat waar u verblijft, of een andere toepasselijke regelgevende instantie.

**VOORZORGSMAATREGELEN::**

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

Essix ACE® Plastic wordt niet aanbevolen voor bruxismepatiënten.

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

Een thermisch gevormd instrument is bestemd voor gebruik door slechts één patiënt. Het product mag niet worden gebruikt bij een andere persoon.

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

Bewaar de kunststof platen op een koele, droge plaats.

**BIJWERKINGEN::**

Allergische reactie.

**STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES:**

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

1. Essix ACE® Plastic heeft een beschermende film aan beide zijden. **VERWIJDER DE FILM VAN BEIDE ZIJDEN VÓÓR HET THERMISCH VORMEN**
2. Alle modellen moet worden bijgesneden tot ¾" hoogte. Voor boogvormige modellen moet het verhemeltegedeelte worden bijgesneden.
3. Besproei het model met Trim-Rite® Release Agent om te voorkomen dat het materiaal aan het model plakt.
4. Plaats de kunststof in het frame van de machine en het model op de basisplaat.
5. Scan de code/voer de code in per thermovormmachine die wordt gebruikt. Beweeg het verwarmingselement over de kunststof en druk op de startknop.
6. Beweeg het verwarmingselement weg van de kunststof wanneer de verwarmingsduur en afkoelperiode zijn verstreken.
7. Drufoomat: Houd het element uit de buurt en druk op de knop aan de zijkant om de drukkamer te activeren. Biostar: Draai de verwarmde kunststof om over het model.
8. Na de afkoelperiode kan de druk per thermovormmachine worden ontvlucht.
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.

<u>Dikte</u>	<u>Biostar™ Code</u>	<u>Drufoomat</u>
0.75mm (.030")	113	1:00
0.88mm (.035")	123	1:05
1.0mm (.040")	133	1:10

**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.

## BRUKSANVISNING

**TILTENKT BRUK:**

Essix ACE® plast er termoformet for framstilling av intra-orale apparater som holdere, innrettere for små tannbevegelser, og midlertidige broer. Essix ACE® plast egner seg for personer som ikke gnisser med tennene.

**INDIKASJONER FOR BRUK:**

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

**YTELSESKARAKTERISTIKK OG KLINISKE FORDELER:**

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

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

**KONTRAINDIKASJONER:**

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

**ADVARSLER:**

For lang oppvarmingstid under termoforming vil føre til at platen siger for mye og mulige skader på operatøren.

Feil termoforming av plastapparatet kan føre til at apparater sprekker/knekker, noe som fører til skarpe kanter, løse deler og mulig aspirasjon av deler.

Rapporter alvorlige hendelser som har inntrådt i forbindelse med enheten til enhetsprodusenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle landet, eller andre aktuelle myndigheter.

**FORHOLDSREGLER:**

Plastplatene skal ikke gjenbrukes. Når de først er termoformet, kan de ikke gjenbrukes.

Essix ACE® plast anbefales ikke for personer som gnisser med tennene.

Pasienter med en historie med allergiske reaksjoner på plast, skal ikke bruke dette produktet.

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. Essix ACE® Plastic har en beskyttelsesfilm på begge sider. FJERN FILMEN FRA BEGGE SIDER FØR TERMOFORMING.
2. Alle modeller må trimmes til 2 cm høyde. På modeller med full bue må ganen trimmes bort.
3. Spray modellen med Trim-Rite® Release Agent for å forhindre at materialet sitter fast på modellen.
4. Plasser platen i rammen til maskinen og modellen på grunnplaten.
5. Skann/legg inn koden for termoformingsmaskinen som brukes. Sving varmeelementet over platen og trykk den aktuelle startknappen.
6. Flytt varmeelementet vekk fra platen når oppvarmings- og kjøletiden er utløpt.
7. Drufomat: hold elementet borte og trykk på knappen på siden for å koble til trykkammeret. Biostar: vend den oppvarmede platen over modellen.
8. Etter kjøletrinnet, slipp ut trykket for termoformingsmaskinen som brukes.
9. Fjern det formede brettet fra maskinens ramme.
10. Trim og fullført hjelpemiddelet slik du ønsker det.

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

<u>Tykkelse</u>	<u>Biostar™ kode</u>	<u>Drufomat</u>
0,75 mm (.030")	113	1:00
0,88 mm (.035")	123	1:05
1,0 mm (.040")	133	1:10

**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.

## INSTRUKCJA STOSOWANIA

**PRZEZNACZENIE:**

Termoplastyczne tworzywo Essix ACE® służy do wytwarzania aparatów wewnątrzustnych, takich jak ustalacze, nakładki ortodontyczne stosowane w przypadku umiarkowanego rozchwiania zębów i mosty czasowe. Tworzywo Essix ACE® jest odpowiednie dla osób niecierpiących na bruksizm.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

Materiały do produkcji ochraniaczy zębów i nakładek zgryzowych są przeznaczone do wytwarzania aparatów ortodontycznych i nazębnych, takich jak nakładki ortodontyczne, nakładki zgryzowe, ochraniacze na zęby, szyny relaksacyjne, aparaty dla osób chrapiących, szyny, ustalacze, szyny repozycyjne i mosty czasowe.

**PARAMETRY UŻYTKOWE I KORZYŚCI KLINICZNE**

Parametry użytkowe tworzyw ortodontycznych obejmują odpowiednie połączenie wytrzymałości, trwałości i przejrzystości, odporność na pękanie lub złamanie, łatwe zdejmowanie z modeli i przycinanie.

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

**PRZECIWWSKAZANIA:**

Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne.

**OSTRZEŻENIA:**

Zbyt długi czas nagrzewania podczas termoformowania spowoduje nadmierne ugięcie tworzywa, co może skutkować obrażeniami osoby obsługującej.

Nieprawidłowe termoformowanie aparatu z tworzywa może spowodować jego pęknięcie/złamanie, prowadząc do powstania ostrych krawędzi i luźnych fragmentów, które mogą dostać się do dróg oddechowych.

Poważne zdarzenia, które wystąpiły na skutek użytkowania urządzenia, należy zgłaszać producentowi urządzenia i właściwemu organowi w państwie członkowskim miejsca zamieszkania lub innej właściwej agencji regulacyjnej.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Nie należy ponownie używać płytek tworzywa. Po termoformowaniu tworzywo nie nadaje się do ponownego użycia.

Tworzywo Essix ACE® nie jest zalecane dla osób cierpiących na bruksizm.

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne, nie powinni używać tego produktu.

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. Po obu stronach tworzywa Essix ACE® znajduje się folia ochronna. PRZED TERMOFORMOWANIEM USUNĄĆ FOLIĘ OCHRONNĄ Z OBU STRON.
2. Wszystkie modele powinny zostać przycięte do wysokości ¾". Modele z pełnym łukiem powinny zostać przycięte w części podniebiennej.
3. Spryskać model izolatorem Trim-Rite®, aby zapobiec przywieraniu materiału do modelu.
4. Umieścić tworzywo na platformie formierza, a model na półce poniżej.
5. Zeskanuj/wprowadź kod dla używanego urządzenia do termoformowania. Przyłóż element grzejny do plastiku i naciśnij odpowiedni przycisk start.
6. Po upływie czasu nagrzewania i chłodzenia odsunąć element grzejny od plastiku.
7. Druformat: trzymaj element w odpowiedniej odległości i naciśnij przycisk z boku, aby włączyć komorę ciśnieniową. Biostar: obróć ogrzany plastik nad modelem.
8. Po etapie chłodzenia zwolnij ciśnienie w używanym urządzeniu do termoformowania.
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.

<b>Grubość</b>	<b>Kod Biostar™</b>	<b>Druformat</b>
0,75mm (0,030")	113	001:00
0,88mm (0,035")	123	001:05
1,0mm (0,040")	133	001:10

**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.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

O Plástico Essix ACE® é termoformado para fabricar aparelhos intraorais tais como aparelhos móveis, alinhadores para deslocamentos dentários mínimos e reposicionadores e pontes temporárias. O Plástico Essix ACE® é adequado para ser utilizado por indivíduos sem bruxismo.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Os materiais da goteira e do alinhador são indicados para o fabrico de aparelhos dentários e ortodônticos tais como alinhadores, planos de mordida, goteiras diurnas e noturnas, dispositivos anti-ressono, placas, aparelhos móveis, reposicionadores e pontes temporárias.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS:**

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

Os benefícios clínicos do branqueamento dentário e do tratamento com alinhador podem incluir a melhoria geral da saúde do dente, bem como a correção da(s) maloclusão(ões).

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Este produto encontra-se 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.

Reporte quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com o dispositivo ao respetivo fabricante e à Autoridade Competente no Estado-Membro de residência ou a qualquer outra agência reguladora aplicável.

**PRECAUÇÕES:**

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

O Plástico Essix ACE® não é recomendado para indivíduos com bruxismo.

Os doentes com historial de reação alérgica ao plástico não devem usar este produto.

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:**

Reacción alérgica.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PASSO A PASSO:**

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

1. Plástico Essix ACE® possui uma película protetora em ambos os lados. ANTES DE PROCEDER À TERMOFORMAÇÃO, RETIRE A PELÍCULA DE AMBOS OS LADOS.
2. Todos os modelos devem ser aparados para uma altura de ¾ polegadas (1,9 cm). Nos modelos de arco completo, a abóbada palatina deve ser recortada.
3. Pulverize o modelo com o Agente de Libertação Trim-Rite® a fim de prevenir a aderência do material ao modelo.
4. Coloque o plástico na estrutura da máquina e o modelo na placa base.
5. 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.
6. Afaste o elemento de aquecimento do plástico, assim que terminarem os tempos de aquecimento e arrefecimento.
7. Druformat: mantenha o elemento afastado e prima o botão lateral para ativar a câmara de pressão. Biostar: rode o plástico aquecido sobre o modelo.
8. Após a fase de arrefecimento, liberte a pressão em conformidade com a máquina de termoformação utilizada.
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>Código Biostar™</u>	<u>Druformat</u>
0,75 mm (.030 pol.)	113	1:00
0,88 mm (.035 pol.)	123	1:05
1,0 mm (.040 pol.)	133	1:10

**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.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

**UTILIZARE PRECONIZATĂ:**

Materialul plastic Essix ACE® este termoformat pentru fabricarea aparatelor intraorale precum elemente de ancorare, aliniatoare pentru mobilitate dentară mică și punți temporare. Materialul plastic Essix ACE® este potrivit pentru utilizare la persoanele care nu prezintă bruxism.

**INDICAȚII DE UTILIZARE:**

Materialele pentru protectoare bucale și aparate de aliniere sunt indicate pentru fabricarea aparatelor ortodontice și stomatologice precum: aliniatoare, planuri de ocluzie, protectoare bucale, gutiere nocturne, aparate pentru prevenirea sfărâitului, șine, elemente de ancorare, aparate de re poziționare dentară și punți temporare.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICII CLINICE:**

Caracteristicile de performanță ale materialelor plastice ortodontice includ o combinație bună între forță, durabilitate și transparență, rezistență la crăpare sau rupere, ușurința îndepărtării de pe modele și realizarea cu ușurință a sablării.

Printre beneficiile clinice ale albirii dinților și tratamentului de aliniere se numără: îmbunătățirea generală a sănătății dinților și corectarea malocluziei(ilor).

**CONTRAINDICAȚII:**

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

**ATENȚIONĂRI:**

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

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

Raportați incidentele grave produse în legătură cu instrumentul producătorului acestuia și autorităților competente din statul membru de reședință, ori celorlalte agenții de reglementare aplicabile.

**MĂSURI DE PRECAUȚIE:**

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

Materialul plastic Essix ACE® nu este recomandat persoanelor care prezintă bruxism.

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

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

A se depozita materialul 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. Materialul plastic ACE® Essix are o peliculă protectoare pe ambele părți. ÎNDEPĂRTAȚI PELICULA DE PE AMBELE PĂRȚI ÎNAINTE DE A TERMOFORMA.
2. Toate modelele trebuie sablate la o înălțime de 3/4". Pentru modelele cu arc complet, trebuie amprentată bolta palatinală.
3. Pulverizați modelul cu agent de demulare Trim-Rite® pentru a preveni lipirea materialului de model.
4. Așezați materialul plastic în cadrul mașinii și modelul pe placa de bază.
5. Scanați/introduceți codul pentru fiecare mașină de termoformare utilizată. Treceți elementul de încălzire peste plastic și apăsați butonul de pornire corespunzător.
6. În momentul în care expiră timpul de încălzire și de răcire, îndepărtați elementul de încălzire de plastic.
7. Aparatul Druformat: țineți la distanță elementul și apăsați butonul de pe partea laterală pentru a cupla camera de presiune. Biostar: răsturnați plasticul încălzit peste model.
8. După etapa de răcire, eliberați presiunea pentru fiecare mașină de termoformare folosită.
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.

<u>Grosime</u>	<u>Biostar™ Code</u>	<u>Druformat</u>
0,75 mm (0,030")	113	1:00
0,88 mm (0,035")	123	1:05
1,0 mm (0,040")	133	1:10

**ELIMINAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ:**

Foliile de plastic neutilizate pot fi reciclate.

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

## NÁVOD NA POUŽITIE

**URČENÉ POUŽITIE:**

Essix ACE® Plastic je tepelne tvarovaný tak, aby bolo možné použiť ho na výrobu vnútroústnych aparátov, ako sú snímateľné strojčky, priehľadné strojčky na drobné pohyby zubov a dočasné mostíky. Essix ACE® Plastic je vhodný na použitie u ľudí, ktorí neškripu zubami.

**INDIKÁCIE POUŽITIA:**

Materiály na chrániče zubov a priehľadné strojčky sú uvedené kvôli výrobe ortodontických a zubných aparátov, ako sú priehľadné strojčky, vyberateľné strojčky, chrániče zubov, nočné chrániče, aparáty proti chrápaniu, dlahy, snímateľné strojčky, meniče polohy zubov a dočasné mostíky.

**CHARAKTERISTIKY VÝKONU A KLINICKÉ VÝHODY:**

Charakteristiky výkonu ortodontických plastov zahŕňajú správnu kombináciu sily, trvácnosti a prievitnosti, odolnosti proti praskaniu alebo lámaniu, jednoduché vyberanie z modelu a ľahké skracovanie.

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

**KONTRAINDIKÁCIE:**

Tento výrobok je kontraindikovaný u pacientov s históriou alergických reakcií na plasty.

**VAROVANIA:**

Nadmerné ohriatie počas tepelného tvarovania spôsobí nadmerné ohnutie plastu a potenciálne nebezpečenstvo zranenia manipulanta.

Nesprávne tepelné tvarovanie plastového aparátu môže spôsobiť prasknutie/zlomenie aparátu, z čoho vyplýva vznik ostrých hrán, voľných kúskov a možného vdýchnutia týchto kúskov.

Závažné incidenty, ktoré vznikli v súvislosti s pomôckou, nahláste jej výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte pobytu, alebo inému vhodnému regulačnému orgánu.

**PREVENTÍVNE OPATRENIA:**

Plastovú dosku nepoužívajte opakovane. Po tepelnom tvarovaní nie je možné ju použiť znova.

Essix ACE® Plastic sa neodporúča pre ľudí, ktorí škripu zubami.

Pacienti s históriou alergických reakcií na plasty by tento výrobok používať nemali.

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.

**NEPRIAZNIVÉ REAKCIE:**

Alergické reakcie.

**POKYNY KROK ZA KROKOM:**

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

1. Plast Essix ACE® má na oboch stranách ochrannú fóliu. PRED TEPELNOU ÚPRAVOU ODSTRÁŇTE FÓLIU Z OBOCH STRÁN.
2. Výška všetkých modelov by mala byť skrátená na ¾". Pri modeloch s úplným oblúkom by sa malo odstrániť podnebie.
3. Model postriekajte antiadhéznym prostriedkom Trim-Rite®, aby sa zabránilo prilepeniu materiálu na model.
4. Plast vložte do rámu vákuového prístroja a model na základovú dosku.
5. Naskenujte/zadajte kód použitého stroja na tvarovanie za tepla. Vyklopte ohrevné teleso cez plast a stlačte príslušné štartovacie tlačidlo.
6. Po uplynutí času ohrevu a ochladenia premiestnite ohrevné teleso preč od plastu.
7. Drufovať: držte teleso preč a stlačte bočné tlačidlo, aby ste zaistili tlakovú komoru. Biostar: otočte vyhrievaný plast cez model.
8. Po fáze ochladenia uvoľnite tlak na použitý stroj na tvarovanie za tepla.
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 neprispôsobí, predĺžte čas ohrevu, kým nedôjde k jeho prispôsobeniu. Ak sa plast pri tepelnom tvarovaní „prehne“, skráťte čas ohrevu, kým sa materiál neskrúti.

Hrúbka	Kód Biostar™	Drufovať
0.75mm (.030")	113	1:00
0.88mm (.035")	123	1:05
1.0mm (.040")	133	1:10

**BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:**

Nepoužitú plastovú dosku je možné recyklovať.

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



## BRUKSANVISNING

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

Essix ACE®-plasten termoformas för att tillverka intra-orala enheter såsom retainerskenor, alignerskenor för smärre tandrörelse och provisoriska bryggor. Essix ACE®-plast lämpar sig för användning på personer utan bruxism (tandgnissling och tandpressning).

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

Munskydd och aligermaterial är indikerade för tillverkning av tandreglerande och dentala enheter såsom alignerskenor, bettskenor, munskydd, nattskydd, snarkskenor, skenor, retainerskenor, ompositioneringsenheter och provisoriska bryggor.

**FUNKTIONSEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR:**

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

De kliniska fördelarna vid tandblekning och alignerbehandling kan inbegripa en övergripande förbättring av tandhälsa och korrigerande av bettfel.

**KONTRAIKATIONER:**

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

**VARNINGAR:**

Alltför lång uppvärmningstid under termoformandet leder till att plasten sjunker ihop alltför mycket och kan medföra risk för personskada hos operatören. Felaktig termoformning av plastenheten kan leda till att enheten spricker/går sönder, vilket resulterar i vassa kanter, lösa bitar och risk för inandning av bitar.

Rapportera allvarliga incidenter som har förekommit i relation till enheten till enhetstillverkaren och relevant tillsynsmyndighet.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

Återanvänd inte plastark. Efter termoformning kan plastark inte återanvändas.

Essix ACE®-plast rekommenderas inte för personer med bruxism (tandgnissling och tandpressning).

Patienter som tidigare drabbats av allergiska reaktioner mot plast ska inte använda denna produkt.

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. Essix ACE®-plasten har en skyddsfilm på båda sidor. TA BORT FILMEN FRÅN BÅDA SIDOR FÖRE TERMOFORMNING.
2. Alla modeller ska trimmas till ¾" höjd. På fullbågesmodeller måste gommen trimmas bort.
3. Spraya modellen med Trim-Rite®-släppmedel för att förhindra att materialet häftar fast på modellen.
4. Placera plasten i ramen på maskinen och modellen på basplattan.
5. Skanna in/ange koden för den termoformningsmaskin som används. För uppvärmningselementet över plasten och tryck på lämplig startknapp.
6. För bort uppvärmningselementet från plasten när uppvärmnings- och avsvälningstiden löpt ut.
7. Drufomat: håll undan elementet och tryck på knappen för att aktivera tryckkammaren. Biostar: vik den uppvärmda plasten över modellen.
8. Efter avsvälningsteget, frigör trycket baserat på den maskin som används.
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.

<u>Tjocklek</u>	<u>Biostar™-kod</u>	<u>Drufomat</u>
0,75 mm (0,030")	113	1:00
0,88 mm (0,035")	123	1:05
1,0 mm (0,040")	133	1:10

**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.