

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/grinders.

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.

INTENDED USER:

Intended to be used in a manufacturing setting within a dental laboratory, dental office or medical device manufacturing facility to fabricate a removable, custom-made intra-oral dental appliance.

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 orthodontic 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 Use if the foil package is open or damaged.

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).

Reseal the foil bag when not in use to protect the plastic from environmental factors.

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. For best results, we recommend spraying the model with Trim-Rite® or another biocompatible 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. Performance with other machines have not been validated.

Thickness	Biostar™ Code	Druformat
0.75mm (0.030")	113	1:00
0.88mm (0.035")	123	1:05
1.0mm (0.040")	133	1:10

CLEANING:

Formed trays may be cleaned before each insertion by the patient with a dental appliance cleaner. Retainer Brite® products are recommended to clean trays formed with Essix® Plastic.

STORAGE:

Keep Dry

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

 **EC REP**
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 **CH REP**
Maillefer Instruments
Holding Sàrl
Chemin du verger 3
CH-1338 Ballaigues

 **CE**
0123

 **Rx**
ONLY

 **MD**



 **DO NOT**
REUSE



 www.dentsplysirona.com/ifu

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br
SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) / (11) 3046-2222
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
ANVISA nº 80196880232

Biostar and Druformat are not trademarks of Dentsply Sirona

MKT-DFU0036-ML Rev. 06 Issued 03-2024

©2024 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/skrípáním zubů.

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.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE:

Určeno k použití ve výrobním prostředí zubní laboratoře, zubní ordinace nebo výroby zdravotnických prostředků k výrobě snímatelných intraorálních zubních pomůcek na zakázku.

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:

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

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 výrobcí a příslušnému orgánu v členském státě vašeho bydliště či jinému vhodnému regulačnímu orgánu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Nepoužívejte, pokud je obalová fólie otevřená nebo poškozená.

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).

Nepoužívaný obal znovu uzavřete, aby byl plast chráněn před vlivy okolního prostředí.

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. Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme model nastříkat přípravkem Trim-Rite® nebo jiným biokompatibilním separačním prostředkem, aby bylo zabráněno přilepení materiálu k modelu.
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. Drufoformat: 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“, zkrátte dobu zahřívání tak, aby se nevytvářely. Kombinace s jinými stroji nebyla ověřena.

Tloušťka	Kód Biostar™	Drufoformat
0,75 mm (0,030 ")	113	1:00
0,88 mm (0,035 ")	123	1:05
1,0 mm (0,040 ")	133	1:10

ČIŠTĚNÍ:

Vytvarované dlahy mohou být pacientem čištěny před každým použitím pomocí čistícího prostředku na dentální pomůcky. K čištění plastových dlah Essix® jsou doporučeny výrobky Retainer Brite®.

UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávejte v suchu

BEZPEČNÁ LIKVIDACE:

Nepoužitá plastová fólie lze recyklovat.

Použitá zubní aparátů mohou být považovány za infekční odpad (biologické riziko). Dodržujte příslušné aktuálně platné zákony, směrnice, standardy a pokyny pro odstraňování použitých zařízení.

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.

TILTÆNKTE BRUGERE:

Indiceret til fremstilling af ortodontiske og dentale apparaturer. Beregnet til brug i fremstillingsmiljøer inden for et tandlægelaboratorium, tandlægekøntor eller en produktionsfacilitet for medicinsk udstyr til fremstilling af et aftageligt, specialfremstillet intraoralt tandapparat.

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 tandstillingsafvigelse.

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:

Må ikke bruges, hvis foliepakken er åben eller beskadiget.

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).

Luk folieposen igen, når den ikke er i brug, for at beskytte plastikken mod miljøpåvirkninger.

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 FOLIEN FRA BEGGE SIDER INDEN TERMOFORMNING.
2. Alle modeller skal trimmes til en højde på $\frac{3}{4}$ ". På modeller med fuld bue skal ganen trimmes væk.
3. For bedst mulige resultater anbefaler vi at sprøjte modellen med Trim-Rite® eller et andet biokompatibelt formslipmiddel for at hindre, 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 apparaturet 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 termoforms, reduceres varmeperioden, indtil materialet ikke slår folder. Udførelse med andre maskiner er ikke valideret.

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

RENGØRING:

Formbakker kan rengøres før hver indsætning foretaget af patienten med et dentalrensemiddel. Retainer Brite® produkter anbefales til rengøring af bakker, der er formet med Essix® Plastik.

OPBEVARING:

Hold tør

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK:

Der tiefgezogene Essix ACE® Kunststoff dient der Herstellung von intraoralen Apparaturen wie Retainern, Alignern für geringe Zahnbewegungen und temporären Brücken. Essix ACE® Plastik ist für Menschen geeignet, die nicht mit den Zähnen knirschen.

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.

VORGESEHENE BENUTZER:

Herstellung von orthodontischen und dentalen Apparaturen. Zur Verwendung in einer Fertigungsumgebung in einem Dentallabor, einer Zahnarztpraxis oder einer Fertigungsstätte für Medizinprodukte zur Herstellung eines abnehmbaren, maßgefertigten intraoralen Dentalgeräts.

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 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:

Bei geöffneter oder beschädigter Folienverpackung nicht verwenden.

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

Den Folienbeutel wieder verschließen, um das Plastik vor Umweltfaktoren zu schützen, wenn es nicht gebraucht wird.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Allergische reaktionen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN:

Anweisungen zum Tiefziehen (siehe das Handbuch des Tiefziehergeräts 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. Für optimale Ergebnisse empfehlen wir, das Modell mit Trim-Rite® oder einem anderen biologisch verträglichen Trennmittel einzusprühen, um zu verhindern, dass das Material am Modell festklebt.
4. Geben Sie den Kunststoff in den Rahmen und das Modell auf die Basisplatte.
5. Scannen/geben Sie den Code je verwendetem Tiefziehergerät 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 Tiefziehergeräts 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. Das Leistungsverhalten zusammen mit anderen Maschinen wurde nicht validiert.

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

REINIGUNG:

Geformte Löffel können vor jedem Einfügen durch den Patienten mit einem Reiniger für Dentalgeräte gereinigt werden. Zur Reinigung von geformten Löffeln mit Essix® Plastik werden Retainer Brite® Produkte empfohlen.

LAGERUNG:

Trocken lagern.

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.

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 βρυσιστές.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:

Προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον κατασκευής εντός οδοντιατρικού εργαστηρίου, οδοντιατρείου ή μονάδας κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την κατασκευή αφαιρούμενης, κατά παραγγελία ενδοστοματικής οδοντιατρικής συσκευής.

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 ορθοδοντικής θεραπείας ενδέχεται να περιλαμβάνουν γενική βελτίωση της οδοντικής υγείας και διόρθωση της σύγκλεισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ:

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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία αλουμινοφύλλου είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

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

Το Πλαστικό φύλλο Essix ACE® δεν συνιστάται για βρυσιστές.

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).

Επανασφραγίστε τη σακούλα όταν δεν χρησιμοποιείται για την προστασία του πλαστικού φύλλου από περιβαλλοντικούς παράγοντες.

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 υπερωία.
3. Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται να ψεκάσετε το εκμαγείο με Trim-Rite® ή άλλον παράγοντα απελευθέρωσης 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. DrufoMat: 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. Η απόδοση με άλλες συσκευές δεν έχει επικυρωθεί.

Πάχος	Κωδικός Biostar™	DrufoMat
0,75mm (0,030")	113	1:00
0,88mm (0,035")	123	1:05
1,0mm (0,040")	133	1:10

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Οι σχηματισμένοι νάρθηκες μπορούν να καθαριστούν πριν από κάθε εισαγωγή από τον ασθενή με ένα καθαριστικό οδοντιατρικών συσκευών. Τα προϊόντα Retainer Brite® συνιστώνται για τον καθαρισμό των νάρθηκων που έχουν σχηματιστεί με Πλαστικό φύλλο Essix®.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Κρατήστε στεγνό

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.

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 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.

USUARIOS PREVISTOS:

Para ser utilizado en un entorno de fabricación dentro de un laboratorio o un consultorio odontológico, o una instalación de fabricación de dispositivos médicos para fabricar un aparato dental intraoral desmontable y hecho a medida.

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(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 utilizar si el envase de aluminio está abierto o dañado.

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).

Vuelva a cerrar la bolsa de aluminio cuando no la utilice para proteger el plástico de los factores ambientales.

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 ¾". Los modelos de arco completo deben tener la bóveda palatina recortada.
3. Para obtener los mejores resultados, recomendamos pulverizar el modelo con Trim-Rite® u otro agente de desmoldeo biocompatible para evitar que el material se pegue 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 no se adapta al modelo, aumente el tiempo de calentamiento hasta que se produzca la adaptación. Si el plástico se «pliega» cuando se termoforma, reduzca el tiempo de calentamiento hasta que el material no se pliegue. No se ha validado el rendimiento con otras máquinas.

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

LIMPIEZA:

Las cubetas moldeadas pueden ser limpiadas por el paciente antes de cada inserción con un limpiador de aparatos dentales. Se recomienda el uso de productos Retainer Brite® para limpiar las bandejas moldeadas con PLÁSTICO Essix®.

ALMACENAMIENTO:

Mantener el producto seco

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'attacheurs, aligneurs pour mouvement modéré des dents et bridges provisoires. Le plastique Essix ACE® convient à une utilisation sur des non-bruxers/ broyeuses.

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, attacheurs, positionneurs et bridges provisoires.

UTILISATEURS PRÉVUS :

Destiné à être utilisé dans un laboratoire dentaire, un cabinet dentaire ou un centre de fabrication de dispositifs médicaux pour fabriquer un appareil dentaire intra-oral amovible et sur mesure.

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 traitement orthodontique 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 utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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.

Refermez le sac en aluminium lorsque vous ne l'utilisez pas afin de protéger le plastique des facteurs environnementaux.

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 CÔTÉS 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. Pour de meilleurs résultats, nous recommandons de pulvériser le modèle avec Trim-Rite® ou un autre agent de démoulage biocompatible pour empêcher le matériau de coller 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 ne s'adapte pas sur le modèle, augmenter le temps de chauffe jusqu'à ce qu'il s'adapte. Si le plastique « se plie » lorsqu'il est thermoformé, réduire le temps de chauffage en conséquence. Les performances avec d'autres machines n'ont pas été validées.

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

NETTOYAGE :

Les plateaux formés peuvent être nettoyés avant chaque insertion par le patient avec un nettoyeur pour appareils dentaires. Les produits Retainer Brite® sont recommandés pour nettoyer les plateaux formés avec le plastique Essix®.

CONSERVATION:

À conserver au sec

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.

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 je prikladna za uporabu kod osoba bez stiskanja zubi/osoba sa mljevenjem 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, udlage, držači, pozicioneri i privremeni mostovi.

PREDVIĐENI KORISNICI:

Namijenjen za uporabu u proizvodnom okruženju unutar zubotehničkog laboratorija, stomatološke ordinacije ili proizvodnog pogona za medicinske proizvode za izradu uklonjivog, prilagođenog intraoralnog zubnog aparata.

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 ortodontskog tretmana 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:

Nemojte koristiti ako je pakiranje folije otvoreno ili oštećeno.

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).

Ponovno zatvorite folijsku vrećicu kada je ne koristite kako biste zaštitili plastiku od čimbenika okoline.

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. Za najbolje rezultate preporučujemo prskanje modela s Trim-Rite® ili drugim biokompatibilnim sredstvom za odvajanje kako biste spriječili lijepljenje materijala za 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 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. Radne značajke s drugim strojevima nisu potvrđene.

Debljina	Biostar™ kod	Druformat
0,75 mm (0.030")	113	1:00
0,88 mm (0.035")	123	1:05
1,0 mm (0.040")	133	1:10

ČIŠĆENJE:

Formirane ploče pacijent može prije svakog umetanja očistiti sredstvom za čišćenje zubnog aparata. Proizvodi Retainer Brite® preporučuju se za čišćenje ploča oblikovanih Essix® plastikom.

SKLADIŠTENJE:

Čuvati na suhom mjestu

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® műanyag alkalmazható, ha felhasználója nem csikorgatja/szorítja össze 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.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓK:

Fogászati laboratóriumon, fogorvosi rendelőn vagy orvostechikai eszköz gyártó létesítményen belüli gyártási környezetben való használatra, kivehető, rendelésre készült intraorális fogászati készülék gyártásához.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK:

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

Az ortodontikus kezelés lehetséges klinikai előnyei közé sorolható a fog egészségének általános javulása és a malokklúzió 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 szélek, 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:

Ne használja, ha a fóliacsomagolás nyitott vagy sérült.

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 környezeti hatások elleni védelem érdekében zárja vissza a műanyag zacskót, amikor nem használja.

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. A legjobb eredmények elérése érdekében célszerű bepermetezni a modellt Trim-Rite® vagy más összeférhető biokompatibilis leválasztó szerrel annak megakadályozására, hogy az anyag a modellre tapadjon.
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. Drufoimat: 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 adaptálódás el nem kezdődik. Ha a hőkezelésre a műanyag „meghajlik”, csökkentse a fűtési időt, amíg az anyag már nem fog meghajlani. Más gépekkel együttes teljesítménye nem került jóváhagyásra.

Vastagság	Biostar™ kód	Drufoimat
0,75 mm (0,030")	113	1:00
0,88 mm (0,035")	123	1:05
1,0 mm (0,040")	133	1:10

TISZTÍTÁS:

A formázott tálcákat minden a beteg általi betételük előtt fogászati eszköz tisztítószerrel lehet tisztítani. Essix® műanyagból készült tálcákat célszerű Brite® fogszabályozó termékekkel tisztítani.

TÁROLÁS:

Tartsa szárazon.

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. Essix ACE® Plastic è adatta all'uso con i soggetti non affetti da bruxismo/digrignamento.

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.

UTENTI PREVISTI:

Destinata ad essere utilizzata in un ambiente di produzione all'interno di un laboratorio odontotecnico, uno studio dentistico o un impianto di produzione di dispositivi medici per fabbricare un apparecchio dentale intraorale rimovibile e personalizzato.

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 di 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 comporti 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 dello Stato di residenza o a un'altra agenzia regolatoria appropriata gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo.

PRECAUZIONI:

Non utilizzare se la confezione in alluminio è aperta o danneggiata.

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).

Richiudere la busta in alluminio quando non è utilizzata per proteggere la plastica dai fattori ambientali.

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. Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di spruzzare il modello con Trim-Rite® o un altro agente distaccante biocompatibile per evitare che il materiale si attacchi al modello.
4. Collocare la plastica nel telaio della macchina e il modello sulla placca base.
5. Scansionare/inserire 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. Druformat: 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. Le prestazioni con altre macchine non sono state convalidate.

Spessore	Codice Biostar™	Druformat
0,75mm	113	1:00
0,88mm	123	1:05
1,0mm	133	1:10

PULIZIA:

I tray sagomati possono essere puliti prima di ogni inserimento da parte del paziente con un detergente per apparecchi ortodontici. I prodotti Retainer Brite® sono consigliati per la pulizia dei tray sagomati con Essix® Plastic.

CONSERVAZIONE:

Mantenere all'asciutto.

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.

사용 지침

사용 목적:

Essix ACE® Plastic은 미세한 치아 이동, 임시 브릿지용 치아 교정 장치 및 얼라이너와 같은 구강 내 기구를 조립하기 위해 열 형성되었습니다. Essix ACE® Plastic는 이를 하는 환자가 사용하기에 적합하지 않습니다.

사용 지침:

마우스카드와 얼라이너 재료는 얼라이너, 교합 평면, 마우스가드, 나이트가드, 코골이 기구, 부합, 치아 교정 장치, 위치 교정기 및 임시 브릿지 등 교정 및 치아 기구의 제작용으로 표시됩니다.

의도된 사용자:

\ 탈착 가능한 맞춤형 구강 내 치과 장치를 제작하기 위해 치과 기공소, 치과 진료소 또는 의료 기기 제조 시설의 제조 환경에서 사용하도록 고안되었습니다.

사용 특징 및 임상적 이점:

교정용 플라스틱의 특징은 강력함, 내구성 및 선명도가 잘 조합되어 있고, 깨지거나 망가지지 않으며 모델에서 쉽게 제거가 가능하고 수월하게 자를 수 있습니다.

교정용 치료의 임상적 이점은 전반적인 치아 건강 개선 및 부정 교합 치료가 포함됩니다.

사용 금지 사유:

본 제품은 플라스틱 알레르기 반응력이 있는 환자에게 금지됩니다.

경고:

열성형 중 과도한 가열 시간은 플라스틱을 과도하게 수축시키고 운영자에게 상해를 입힐 수 있습니다.

플라스틱 기구의 적절하지 않은 열 형성은 기구를 깨지거나 망가뜨려, 모서리를 날카롭게 하거나 피스를 느슨하게 하거나 피스가 흡입될 가능성이 있습니다.

기기에 관련해 발생한 심각한 사고는 기기 제조업체, 거주 회원국의 관할 당국 및 기타 관련 규정 기관에 보고하십시오.

예방 조치:

호일 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

플라스틱 시트를 재사용하지 마십시오. 열 경화가 되면 재사용할 수 없습니다.

Essix ACE® Plastic는 이갈이 환자에게 권장되지 않습니다.

플라스틱 알레르기 반응력이 있는 환자는 본 제품을 사용해서는 안 됩니다.

열 경화된 기기는 한 환자만 사용할 수 있습니다. 재사용하면 감염 및 오염(예: 박테리아, 바이러스)이 있습니다.

거부반응:

알레르기 반응

단계별 지침:

열 경화 지침(전체 지침은, 열 경화 기기 매뉴얼 참조):

- Essix ACE® Plastic는 양면에 보호 필름이 있습니다. 열 경화 전 양면의 필름을 제거하십시오.
- 모든 모델은 3/4" 높이로 잘려져야 합니다. 전체 아치 모델은 구개 부분이 잘려져야 합니다.
- 최상의 결과를 얻으려면 소재가 모델에 부착되지 않도록 Trim-Rite® 또는 다른 생체 적합성 방출제를 사용하여 모델에 분사하는 것이 좋습니다.
- 플라스틱을 기계 프레임과 베이스 플레이트 모델에 배치합니다.
- 사용된 열 경화 기계에 따라 코드를 스캔/입력합니다. 발열체를 플라스틱 위에 놓고 해당 시작 버튼을 누릅니다.
- 가열, 냉각 시간이 만료되면 발열체를 플라스틱에서 제거합니다.
- Drufomat: 물체를 멀리 두고 측면의 버튼을 눌러 압력 챔버를 연결시킵니다. Biostar: 가열된 플라스틱을 모형 위에 뒤집습니다.
- 냉각 단계 후, 사용된 열 경화 기계당 압력을 릴리스합니다.
- 기계 프레임에서 형성된 트레이를 제거합니다.
- 원하는 모양으로 기구를 자르고 마무리합니다.

***유의 사항:** 아래 가열시간은 참조용으로 사용된 기계에 따라 가열 시간은 달라집니다. 플라스틱이 모델을 수용하지 못하면, 수용이 일어나기 전 가열 시간을 추가해야 합니다.

플라스틱이 열 경화 중 '접히면', 재료가 접히지 않도록 가열 시간을 줄입니다. 다른 기계의 성능이 검증되지 않았습니다.

두께	Biostar™ Code	Drufomat
0.75mm (0.030")	113	1:00
0.88mm (0.035")	123	1:05
1.0mm (0.040")	133	1:10

세척:

형성된 트레이는 삽입되기 전 치아 기구 클리너로 세척되어야 합니다. Essix Plastic으로 형성된 트레이 세척으로 Retainer Brite 제품을 추천합니다.

보관:

건조 보관

안전 폐기:

사용하지 않은 플라스틱 시트는 재활용할 수 있습니다.

사용된 치아 기구는 생물에 유해한 것으로 고려됩니다. 사용된 플라스틱 폐기에 대한 귀하 국가 특별법, 지시, 기준 및 지침을 따르십시오.

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 geschikt voor gebruik bij niet-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 te fabriceren.

BEOOGDE GEBRUIKERS:

Bedoeld voor gebruik in een productieomgeving binnen een tandtechnisch laboratorium, tandartspraktijk of productiefaciliteit voor medische hulpmiddelen om een uitneembaar, op maat gemaakt intra-oraal tandheelkundig apparaat te produceren.

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:

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::

Niet gebruiken indien de folieverpakking geopend of beschadigd is.

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, viraal).

Maak het foliezakje weer dicht wanneer dit niet wordt gebruikt om het plastic te beschermen tegen omgevingsfactoren.

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 VOÓR HET THERMISCH VORMEN**
2. Alle modellen moet worden bijgesneden tot ¼" hoogte. Voor boogvormige modellen moet het verhemeltegedeelte worden bijgesneden.
3. We raden aan het model in te spuiten met Trim-Rite® of een ander biocompatibel model voor het losmaken van plastic om te voorkomen dat het materiaal aan het model blijft kleven.
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. Prestaties met andere machines zijn niet gevalideerd.

Dikte	Biostar™ Code	Drufoomat
0.75mm (0.030")	113	1:00
0.88mm (0.035")	123	1:05
1.0mm (0.040")	133	1:10

REINIGING:

Gevormde bitjes kunnen met een reinigingsmiddel voor tandheelkundige hulpmiddelen worden gereinigd voordat deze bij de patiënt worden ingebracht. Retainer Brite®-producten worden aanbevolen voor het reinigen van bitjes die zijn gevormd met Essix® Plastic.

BEWAREN:

Op een droge plek

VEILIGE VERWIJDERING VAN PRODUCTEN:

Ongebruikte kunststof platen kunnen worden gerecycled.

Gebuurde 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 til bruk på for personer som ikke gnisser/skjærer tenner.

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.

TILTENKTE BRUKERE:

Beregnet for bruk i et tannteknisk laboratorium, tannlegekontor eller produksjonsanlegg for medisinsk utstyr for å produsere et avtagbart, skreddersydd intraoralt tannbehandlingsutstyr.

Kliniske fordeler med ortodontisk behandling kan inkludere generell forbedring av tannhelse 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:

Ikke bruk hvis foliepakken er åpen eller skadet.

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).

Forsegle folieposen igjen når den ikke er i bruk for å beskytte platen mot miljøfaktorer.

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. For å oppnå de beste resultatene, anbefaler vi å dusje modellen med Trim-Rite® eller et annet biokompatibelt slippmiddel for å unngå at materialet setter seg 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. Druformat: 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. Ytelse med andre maskiner er ikke validert.

Tykkelse	Biostar™ kode	Druformat
0,75 mm (0.030")	113	1:00
0,88 mm (0.035")	123	1:05
1,0 mm (0.040")	133	1:10

RENGJØRING:

Ferdigformede brett kan rengjøres hver gang før de settes inn av pasienten ved å bruke et rensmiddel for tannproteser. Det anbefales å bruke Retainer Brite® produktene til å rense brett som er formet i Essix® plast.

OPPBEVARING:

Holdes tørr

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/zgrzytających zębami.

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.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY:

Przeznaczone do stosowania w środowisku produkcyjnym w laboratorium dentystycznym, gabinecie dentystycznym lub zakładzie produkującym wyroby medyczne w celu wytworzenia wyjmowanego, wykonanego na zamówienie wewnątrzustnego aparatu dentystycznego.

PARAMETRY UŻYTKOWE I KORZYŚCI KLINICZNE

Parametry użytkowe tworzyw ortodontycznych obejmują odpowiednie połączenie wytrzymałości, trwałości i przejrzystości, odporność na pęknięcie 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.

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.

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 używać, jeśli opakowanie foliowe jest otwarte lub uszkodzone.

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).

Jeśli tworzywo nie jest używane, ponownie zamknąć plastikową torebkę by chronić tworzywo przed działaniem czynników środowiskowych.

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. Dla uzyskania najlepszego efektu zalecamy spryskać model sprayem Trim-Rite® lub innym biozgodnym środkiem antyadhezyjnym, 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. Stosowanie z innymi urządzeniami nie zostało zatwierdzone.

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

CZYSZCZENIE:

Przed każdym założeniem przez pacjenta, uformowane szyny mogą być czyszczone przy pomocy środka służącego do czyszczenia ruchomych aparatów dentystycznych. Do czyszczenia szyn uformowanych z tworzywa Essix® zalecane są produkty Retainer Brite®.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać w stanie suchym

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 ou que rangem os dentes.

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.

UTILIZADORES PREVISTOS

Destina-se a ser utilizado num ambiente de fabrico num laboratório dentário, consultório dentário ou instalação de fabrico de dispositivos médicos para fabricar um aparelho dentário intra-oral amovível e personalizado.

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 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 utilizar se a embalagem de alumínio estiver aberta ou danificada.

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).

Volte a fechar a bolsa de metal quando não estiver a ser utilizado para proteger o plástico de fatores ambientais.

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 $\frac{3}{4}$ polegadas (1,9 cm). Nos modelos de arco completo, a abóbada palatina deve ser recortada.
3. Para obter melhores resultados, recomendamos pulverizar o modelo com Trim-Rite® ou outro agente de libertação biocompatível para 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. Drufomat: 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. O desempenho com outras máquinas não foi validado.

Espessura	Código Biostar™	Drufomat
0,75 mm (0.030 pol.)	113	1:00
0,88 mm (0.035 pol.)	123	1:05
1,0 mm (0.040 pol.)	133	1:10

LIMPEZA:

Os tabuleiros formados podem ser limpos antes de cada inserção pelo doente com um produto de limpeza de aparelhos dentários. Os produtos Retainer Brite® são recomendados para limpar tabuleiros formados com Plástico Essix®.

CONSERVAÇÃO:

Manter seco.

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 ACE® Essix este adecvat pentru persoanele care nu prezintă bruxism/scrâșnitul dinților.

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 sfârșitului, șine, elemente de ancorare, aparate de re poziționare dentară și punți temporare.

UTILIZATORI PRECONIZAȚI:

Destinat a fi utilizat în unitatea de producție a unui cabinet stomatologic, laborator stomatologic sau într-o unitate de producție de dispozitive medicale pentru fabricarea unui aparat dentar intraoral detașabil, personalizat.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICII CLINICE:

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

Printre beneficiile clinice ale tratamentului ortodontic se pot număra: îmbunătățirea generală a sănătății dinților și corectarea malocluziei.

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 posibilă 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:

Nu utilizați dacă folia de ambalare este deschisă sau deteriorată.

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 ¾". Pentru modelele cu arc complet, trebuie amprentată bolta palatinală.
3. Pentru a obține cele mai bune rezultate, se recomandă pulverizarea modelului cu Trim-Rite® sau cu alt agent de demulare biocompatibil 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 timpii 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. Nu a fost validată performanța cu alte dispozitive.

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

CURĂȚAREA:

Tăvițele formate pot fi curățate de către pacient, înainte de fiecare introducere, cu un dispozitiv de curățare a aparatelor dentare. Se recomandă produsele Retainer Brite® pentru curățarea tăvițelor formate cu materialul plastic Essix®.

DEPOZITARE:

A se păstra în stare uscată

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 neškrípu zubami/škrípaniu 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.

URČENÍ POUŽÍVATELIA:

Určené na použitie vo výrobnom prostredí zubného laboratória, zubnej ordinácie alebo zariadenia na výrobu zdravotníckych pomôcok na výrobu snímateľného intraorálneho zubného prístroja na mieru.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU A KLINICKÉ VÝHODY:

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

Klinické výhody ortodontickej liečby môžu zahŕňať celkové zlepšenie zdravia zubov a korekciu chybného zhryzu.

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:

Nepoužívajte, ak je fóliový obal otvorený alebo poškodený.

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

Essix ACE® Plastic sa neodporúča pre ľudí, ktorí škrípu 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 $\frac{3}{4}$ ". Pri modeloch s úplným oblúkom by sa malo odstrániť podnebie.
3. Na dosiahnutie najlepších výsledkov odporúčame model nastriekať prípravkom Trim-Rite® alebo iným biokompatibilným uvoľňovacím prostriedkom, aby sa zabránilo prilepeniu materiálu k modelu.
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. Výkon s inými strojmi nebol overený.

Hrúbka	Kód Biostar™	Drufovať
0.75mm (0.030")	113	1:00
0.88mm (0.035")	123	1:05
1.0mm (0.040")	133	1:10

ČISTENIE:

Formované vložky môže pacient pred každým vložením očistiť čistiacim prostriedkom na zubné pomôcky. Produkty Retainer Brite® sa odporúčajú na čistenie vložiek vytvorených z plastu Essix®.

SKLADOVANIE:

Uchovávajte v suchu

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:

Nepoužitú plastovú dosku je možné recyklovať.

Použitú zubnú aparáciu 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, aligherskenor 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 alighermaterial är indikerade för tillverkning av tandreglerande och dentala enheter såsom aligherskenor, bettskenor, munskydd, nattskydd, snarkskenor, skenor, retainerskenor, ompositioneringsenheter och provisoriska bryggor.

AVSEDDA ANVÄNDARE:

Avsedd att användas i en tillverkningsmiljö inom ett dentallaboratorium, tandläkarmottagning eller tillverkningsanläggning för medicinsk utrustning för att tillverka en avtagbar, skraddarsydd intraoral dentalapparat.

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 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:

Använd inte om folieförpackningen är öppnad eller skadad.

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 $\frac{3}{4}$ " höjd. På fullbågesmodeller måste gommen trimmas bort.
3. För bästa resultat rekommenderar vi att man sprutar modellen med Trim-Rite® eller annat biokompatibelt släppmedel för att undvika att materialet fastnar 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. Prestanda tillsammans med andra apparater har inte validerats.

Tjocklek	Biostar™-kod	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

RENGÖRING:

Formade brickor kan rengöras före varje insättning av patienten med ett rengöringsmedel för dentala enheter. Retainer Brite®-produkter rekommenderas för att rengöra brickor som formats med Essix®-plast.

LAGRING:

Förvaras torrt

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.

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน**วัตถุประสงค์การใช้:**

Essix ACE® Plastic สำหรับขึ้นรูปด้วยความร้อนเพื่อผลิตเครื่องมือในช่องปาก เช่น รีเทนเนอร์ อุปกรณ์จัดฟันสำหรับการเคลื่อนฟันเล็กน้อย และสะพานฟันชั่วคราว Essix ACE® Plastic ไม่เหมาะสำหรับใช้กับคนนอนกัดฟัน/บดฟัน

ข้อบ่งใช้สำหรับการใช้งาน:

วัสดุสำหรับอุปกรณ์สบฟันและอุปกรณ์จัดฟัน สำหรับการผลิตเครื่องมือจัดฟันและเครื่องมือทันตกรรมเช่น อุปกรณ์จัดฟัน แผ่นระนาบกัด ฟันยาง ฟันยางสำหรับใส่ตอนนอน เครื่องมือช่วยการนอนกรน เมื่อกสบฟัน รีเทนเนอร์ ตัวปรับตำแหน่ง และสะพานฟันชั่วคราว

ผู้ชี้แจงไว้:

มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการตั้งค่าการผลิตภายในห้องปฏิบัติการทางทันตกรรม สำนักงานทันตกรรม หรือโรงงานผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อประดิษฐ์อุปกรณ์ทันตกรรม ในช่องปากแบบสั่งทำที่สามารถถอดได้

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งานและคุณประโยชน์เชิงคลินิก:

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งานของพลาสติกเพื่อทันตกรรมจัดฟัน ประกอบด้วยคุณสมบัติที่ตรงกันระหว่างความแข็งแรง ความทนทาน และความใส ทนทานต่อการแตกหรือแตกหัก ถอดออกจากแบบจำลองได้ง่าย และติดตั้งได้ง่าย

คุณประโยชน์เชิงคลินิกของการจัดฟัน อาจรวมถึงการปรับปรุงสุขภาพฟันโดยรวม และการแก้ไขการสบฟันผิดปกติ

ข้อห้ามใช้:

ผลิตภัณฑ์นี้ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้พลาสติก

คำเตือน:

เวลาให้ความร้อนมากเกินไประหว่างการขึ้นรูปด้วยความร้อนจะทำให้พลาสติกหย่อนเกินไป และอาจเสี่ยงทำให้ผู้ปฏิบัติงานบาดเจ็บได้

การขึ้นรูปด้วยความร้อนที่ไม่เหมาะสมของเครื่องมือพลาสติกอาจทำให้เครื่องมือแตก/หัก เกิดขอบคม ชี้นางแหลม และชี้นางอาจทะลุได้

รายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ต่อผู้ผลิตอุปกรณ์ และหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่พำนัก หรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

ข้อควรระวัง:

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์พอยล์เปิดหรือชำรุด

อย่าใช้แผ่นพลาสติกซ้ำ เมื่อขึ้นรูปด้วยความร้อนแล้วไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้

Essix ACE® Plastic ไม่เหมาะสำหรับใช้กับคนนอนกัดฟัน

ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้พลาสติกไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้

อุปกรณ์ขึ้นรูปด้วยความร้อนสำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น ความเสี่ยงของการใช้ซ้ำนั้นรวมถึงการติดเชื้อและการปนเปื้อน (เช่น เชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัส)

อาการไม่พึงประสงค์:

อาการแพ้

คำแนะนำการใช้งานแบบทีละขั้นตอน:

คำแนะนำในการขึ้นรูปด้วยความร้อน (สำหรับคำแนะนำฉบับสมบูรณ์ โปรดดูคู่มืออุปกรณ์ขึ้นรูปด้วยความร้อน):

Essix ACE® Plastic มีฟิล์มป้องกันทั้งสองด้านของแผ่น ลอกแผ่นฟิล์มออกทั้งสองด้านก่อนขึ้นรูปด้วยความร้อน

ตัวแบบทั้งหมดควรตัดแต่งให้สูง 3/4" ตัวแบบส่วนโค้งเต็ม (full arch) ควรมีการตัดส่วนเพดานปากออก

เพื่อผลลัพธ์ที่ดีที่สุด เราแนะนำให้ฉีดพ่นตัวแบบด้วย Trim-Rite® หรือน้ำยาถอดแบบที่เข้ากันได้ทางชีวภาพอื่นๆ เพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุติดกับตัวแบบ

วางพลาสติกลงในโครงของตัวเครื่อง และวางตัวแบบบนแผ่นฐาน

สแกน/ป้อนรหัสสำหรับเครื่องขึ้นรูปด้วยความร้อนที่ใช้ ขยับส่วนให้ความร้อนมาอยู่เหนือพลาสติก แล้วกดปุ่มเริ่มกระบวนการที่เหมาะสม

ขยับส่วนให้ความร้อนออกจากพลาสติกเมื่อหมดเวลาให้ความร้อนและทิ้งให้เย็น

Drufomat: ถอดส่วนให้ความร้อนไว้ห่างๆ แล้วกดปุ่มที่ด้านข้างเพื่อให้ห้องแรงดันทำงาน Biostar: พลิกพลาสติกที่ผ่านความร้อนให้อยู่เหนือตัวแบบ

หลังจากขั้นตอนการทิ้งให้เย็น ให้คลายแรงดันโดยใช้วิธีสำหรับเครื่องขึ้นรูปด้วยความร้อนที่ใช้

นำถอดขึ้นรูปออกจากส่วนโครงของเครื่อง

ติดตั้งและเก็บรายละเอียดเครื่องมือให้เรียบร้อยตามต้องการ

หมายเหตุ: ควรใช้เวลาในการให้ความร้อนด้านข้างเป็นข้อมูลอ้างอิง เนื่องจากเวลาในการให้ความร้อนอาจแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับการใช้งานของแต่ละเครื่อง หากพลาสติกไม่เปลี่ยนรูปทรงเข้ากับตัวแบบ

ให้เพิ่มเวลาทำความร้อนจนกว่าจะมีการเปลี่ยนรูปทรง หากพลาสติก "พับตัว" เมื่อขึ้นรูปด้วยความร้อน ให้ลดเวลาในการทำความร้อนลงจนกว่าวัสดุจะไม่พับตัว

ยังไม่มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการใช้งานกับเครื่องอื่น

ความหนา	Biostar™ Code	Drufomat
0.75mm (0.030")	113	1:00
0.88mm (0.035")	123	1:05
1.0mm (0.040")	133	1:10

การทำความสะอาด:

ควรทำความสะอาดถอดขึ้นรูปก่อนสอดเข้าปากผู้ป่วย โดยใช้เครื่องทำความสะอาดอุปกรณ์ทันตกรรม แนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ Retainer Brite เพื่อทำความสะอาดถอดขึ้นรูปด้วย Essix Plastic

พื้นที่จัดเก็บ:

เก็บในที่แห้ง

การกำจัดอย่างปลอดภัย:

แผ่นพลาสติกที่ยังไม่ใช่ สามารถรีไซเคิลได้

เครื่องมือทันตกรรมที่ใช้แล้วอาจถือเป็นอันตรายทางชีวภาพ ปฏิบัติตามกฎหมาย คำสั่ง มาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติในประเทศของคุณสำหรับการทิ้งอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว

KULLANIM AMACI:

Essix ACE® Plastic ısıyla biçimlendirilmiştir ve tutucular, küçük diş hareketleri için hizalayıcılar ve geçici köprüler gibi ağız içi apeareleri imalatında kullanılır. Essix ACE® Plastic, dişlerini gıcırdatanlar/sıkanlar için kullanıma uygun değildir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Dişlik ve hizalayıcı malzemeleri, hizalayıcılar, ısırma düzlemleri, dişlikler, gece koruyucuları, horlama aletleri, sabitleyiciler, tutucular, yeniden konumlandırıcılar ve geçici köprüler gibi ortodonti ve dişçilik aletlerinin imalatı için endikedir.

AMAÇLANAN KULLANICILAR:

Isıl şekillendirme sırasında aşırı ısıtma süresi, plastiğin aşırı sarkmasına ve operatörün yaralanmasına neden olacaktır. Plastik apareyin yanlış şekillendirilmesi, cihazın çatlamasına/kırılmasına ve dolayısıyla keskin kenarlar, gevşek parçalar ve parçalarda olası aspirasyona neden olabilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE KLİNİK FAYDALARI:

Sağlamlık, dayanıklılık ve berraklığın iyi bir kombinasyonu, çatlama veya kırılmaya karşı direnç, modellerden kolayca çıkarılabilmesi ve düzeltmesinin zahmetsiz olması, ortodonti plastiklerinin performans özellikleri arasındadır.

Ortodonti tedavisinin klinik faydaları, diş sağlığının genel olarak iyileştirilmesini ve maloklüzyonların düzeltilmesini içerir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bu ürün, plastiklere alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR:

Isıl şekillendirme sırasında aşırı ısıtma süresi, plastiğin aşırı sarkmasına ve operatörün yaralanmasına neden olacaktır.

Plastik apareyin yanlış şekillendirilmesi, cihazın çatlamasına/kırılmasına ve dolayısıyla keskin kenarlar, gevşek parçalar ve parçalarda olası aspirasyona neden olabilir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları cihaz üreticisine ve ikamet edilen Üye Ülkedeki Yetkili Makama veya diğer geçerli düzenleyici kurumlara bildirin.

ÖNLEMLER:

Folyo paket açık veya hasarlıysa Kullanmayın.

Plastik tabakayı tekrar kullanmayın. Bir kez ısıl şekil verildikten sonra tekrar kullanılamaz.

Essix ACE® Plastic, dişlerini gıcırdatanlar için kullanıma uygun değildir.

Plastiklere alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalar bu ürünü kullanmamalıdır.

Isıl şekil verilmiş cihaz Tek Bir Hastanın Kullanımı içindir. Yeniden kullanım riskleri arasında enfeksiyon ve kontaminasyon (yani bakteriyel, viral) bulunur.

TERS TEPKİLER:

Alerjik reaksiyonlar.

ADIM ADIM TALİMATLAR:

Isıl Şekillendirme Talimatları (talimatların tamamı için ısıl şekillendirme ekipmanı kılavuzuna bakın):

1. Essix ACE® Plastic, tabakanın her iki tarafında koruyucu bir filme sahiptir. ISIL ŞEKİLLENDİRMEDE ÖNCE HER İKİ TARAFTAKİ FİLMİ ÇIKARIN.
2. Tüm modeller ¼" yükseklikte kesilmelidir. Tam yay modellerinde damak kırılmış olmalıdır.
3. En iyi sonuçlar için malzemenin modele yapışmasını önlemek amacıyla modele Trim-Rite® veya başka bir biyo-uyumlu kalıp ayırıcı madde püskürtmenizi tavsiye ederiz.
4. Plastiği makinenin çerçevesine ve modeli taban plakasına yerleştirin.
5. Kullanılan ısıl şekillendirme makinesine uygun kodu tarayın/girin. Isıtma elemanını plastiğin üzerine doğru çevirin ve uygun başlatma düğmesine basın.
6. Isıtma ve soğutma süresi sona erdiğinde, ısıtma elemanını plastikten uzaklaştırın.
7. Druformat: elemanı uzakta tutun ve basınç odasını devreye almak için yandaki düğmeye basın. Biostar: ısıtılmış plastiği model üzerinde çevirin.
8. Soğutma aşamasından sonra, kullanılan ısıl şekillendirme makinesinin basıncını serbest bırakın.
9. Şekillendirilmiş kalıbı makineden çıkarın.
10. Apeareyi istediğiniz gibi kesin ve bitirin.

***NOT:** Isıtma süreleri makine kullanımına bağlı olarak değişebileceğinden, aşağıdaki ısıtma süreleri referans olarak alınmalıdır. Plastik modele uygun hale gelmiyorsa, uyarılanma gerçekleşene kadar ısıtma süresi ekleyin. Isıl şekillendirmede plastik "kırıyorsa", malzeme kırılmaz olana kadar ısıtma süresini azaltın. Diğer makinelerde performans değerlendirilmemiştir.

Kalınlık **Biostar™ Kodu** **Druformat**

0,75mm (0.030")	113	1:00
0,88mm (0.035")	123	1:05
1,0mm (0.040")	133	1:10

TEMİZLEME:

Şekillendirilmiş kalıplar, her yerleştirmeden önce bir dental cihaz temizleyicisi ile temizlenmelidir. Essix Plastic ile şekillendirilmiş kalıpların Retainer Brite ürünleri ile temizlenmesi tavsiye edilir.

SAKLAMA:

Kuru Tutun

GÜVENLİ BERTARAF:

Kullanılmamış plastikler geri dönüştürülebilir.

Kullanılmış dişçilik aletleri biyolojik tehlike olarak kabul edilebilir. Ülkenizin, kullanılmış aletlerin atılmasıyla ilgili yasalarına, direktiflere, standartlara ve yönergelere uyun.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG:

Nhựa Essix ACE® được ép nhiệt để chế tạo các khí cụ dùng trong miệng như khí cụ duy trì, khay chỉnh nha dành cho răng di chuyển ít và cầu tạm. Nhựa Essix ACE® không phù hợp cho những người nghiêng răng.

CHỈ ĐỊNH:

Vật liệu làm dụng cụ bảo vệ hàm và khay chỉnh nha được chỉ định để chế tác các khí cụ chỉnh nha và khí cụ nha khoa như khay chỉnh nha, mặt phẳng cắn, dụng cụ bảo vệ hàm, dụng cụ bảo vệ răng ban đêm, khí cụ chống ngáy, nẹp, khí cụ duy trì, khí cụ tái định vị và cầu tạm.

NGƯỜI DÙNG DỰ ĐỊNH:

Dự định sẽ được sử dụng trong môi trường sản xuất trong phòng thí nghiệm nha khoa, văn phòng nha khoa hoặc cơ sở sản xuất thiết bị y tế để chế tạo một thiết bị nha khoa trong miệng có thể tháo rời, được tạo riêng.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT VÀ LỢI ÍCH LÂM SÀNG:

Các đặc tính hiệu suất của nhựa chỉnh nha bao gồm sự kết hợp hoàn hảo giữa độ chắc, độ bền và độ trong suốt, khả năng chống nứt vỡ, dễ dàng tháo khỏi mẫu và dễ cắt xén.

Các lợi ích lâm sàng của điều trị chỉnh nha có thể bao gồm cải thiện sức khỏe răng miệng tổng thể và điều chỉnh sai lệch khớp cắn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Sản phẩm này chống chỉ định đối với bệnh nhân có tiền sử dị ứng với nhựa.

CẢNH BÁO:

Thời gian gia nhiệt quá mức trong quá trình ép nhiệt sẽ khiến nhựa bị nóng chảy và có khả năng gây thương tổn cho người thao tác.

Ép nhiệt khí cụ nhựa không đúng cách có thể gây nứt/vỡ khí cụ, dẫn đến các cạnh bị sắc, tách rời các mảnh và có khả năng khiến các mảnh bị ép hút.

Báo cáo các sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất thiết bị và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia thành viên nơi cư trú hoặc cơ quan quản lý hiện hành khác.

THẬN TRỌNG:

Không Sử Dụng nếu gói giấy bạc bị mở hoặc hư hỏng.

Không được tái sử dụng tấm nhựa. Sản phẩm không thể tái sử dụng một khi đã bị ép nhiệt.

Nhựa Essix ACE® không được khuyến dùng cho người nghiêng răng.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với nhựa không nên sử dụng sản phẩm này.

Thiết bị ép nhiệt sử dụng cho Một Bệnh Nhân. Rủi ro của việc tái sử dụng bao gồm nhiễm trùng và nhiễm bẩn (vi khuẩn, vi rút).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng dị ứng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TỪNG BƯỚC:

Hướng dẫn ép nhiệt (tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị ép nhiệt để xem hướng dẫn đầy đủ):

1. Tấm nhựa Essix ACE® có lớp phim bảo vệ ở hai mặt. LỘT BỎ LỚP PHIM Ở HAI MẶT TRƯỚC KHI ÉP NHIỆT.
2. Tất cả các mô hình nên được cắt xén với độ cao ¼". Nên cắt vòm khẩu cái khỏi mô hình toàn vòm miệng.
3. Để đạt kết quả tốt nhất, chúng tôi khuyến dùng xịt mô hình bằng bình xịt Trim-Rite® hoặc chất tách khuôn tương thích sinh học để ngăn vật liệu dính vào mô hình.
4. Đặt nhựa vào khung của máy và đặt mô hình trên bản đế.
5. Quét/Nhập mã cho mỗi máy ép nhiệt được sử dụng. Xoay bộ phận làm nóng lên trên tấm nhựa và ấn nút khởi động thích hợp.
6. Di chuyển bộ phận làm nóng ra xa khỏi nhựa khi hết thời gian làm nóng và làm mát.
7. Máy ép máng Druformat: đặt thiết bị ra xa và nhấn nút phía bên cạnh để gắn vào khoang áp suất. Máy ép máng Biostar: lật tấm nhựa được làm nóng lên mô hình.
8. Sau công đoạn làm mát, hãy giải phóng áp suất khỏi mỗi máy ép nhiệt đã được sử dụng.
9. Tháo khay tạo hình khỏi khuôn máy.
10. Cắt xén và hoàn tất khí cụ như mong muốn.

***LƯU Ý:** Nên xem thời gian làm nóng dưới đây như tài liệu tham khảo vì thời gian làm nóng có thể thay đổi phụ thuộc vào cách sử dụng máy. Nếu nhựa không thích ứng với mô hình, tăng thời gian làm nóng cho đến khi quá trình thích ứng xảy ra. Nếu nhựa “gấp” lại khi ép nhiệt, giảm thời gian làm nóng cho đến khi vật liệu không gấp lại. Hiệu suất trên các loại máy khác vẫn chưa được xác nhận.

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

LÀM SẠCH:

Các khay tạo hình nên được làm sạch bằng chất tẩy rửa khí cụ nha khoa trước mỗi lần sử dụng. Khuyến nghị sử dụng các sản phẩm của Retainer Brite để làm sạch khay tạo hình bằng nhựa Essix.

BẢO QUẢN:

Cất giữ nơi khô ráo

THẢI BỎ AN TOÀN:

Các tấm nhựa chưa qua sử dụng có thể được tái chế.

Các khí cụ nha khoa đã qua sử dụng có thể được xem là mối nguy sinh học. Tuân thủ luật, chỉ thị, tiêu chuẩn và nguyên tắc về việc thải bỏ các thiết bị đã qua sử dụng tại nước sở tại.

使用說明**預期用途：**

Essix ACE® Plastic 經過熱成型，可製造口腔內器具，例如固位體、用於牙齒輕微移動的牙套和臨時齒橋。Essix ACE® Plastic 適用於非磨牙器/磨床。

使用適應症：

護齒器和矯正器材適用於製造正畸和牙科矯治器具，例如矯正器、咬合板、護齒器、夜用護具、打鼾器、夾板、固定器、復位器和臨時牙橋。

目標用戶：

適用於牙科實驗室、牙科辦公室或醫療器械製造設施的製造環境，以製造可拆卸、自訂口腔內牙科器具。

效能特性和臨床益處：

畸齒矯正塑料的效能特性包括強度、耐用性和透明度的良好組合，耐開裂或破裂，易於從模型中移除，並可輕鬆修剪。

畸齒矯正治療的臨床益處可能包括牙齒健康狀況的整體改善和咬合不正的矯正。

禁忌症：

有塑料過敏反應病史的患者禁止使用本產品。

警告：

熱成型過程中過多的加熱時間會導致塑料過度下垂，並可能對操作人員造成傷害。

塑料器具的熱成型不當可能會導致器具開裂/破裂，導致尖銳的邊緣，鬆散的碎片，並可能吸入碎片。

請向器械製造商和居住成員國的主管機關或其他適用監管機構報告與器械有關的嚴重事件。

注意事項：

如果箔包裝已打開或受損，請勿使用。

請勿重複使用塑料片。塑料片一旦經過熱成型，就無法重複使用。

不建議將 Essix ACE® Plastic 用於磨牙器。

有塑料過敏反應病史的患者不應使用本產品。

熱成型器械適用於單一患者使用。重複使用的風險包括感染和污染（如細菌、病毒）。

不良反應：

過敏反應。

逐步說明：

熱成型說明（如需完整說明，請參閱熱成型設備手冊）：

1. Essix ACE® Plastic 在板的兩側都有保護膜。熱成型前撕下兩側的薄膜。
2. 所有型號都應修剪到 ¼ 英寸高。全拱模型應該修剪上牙膛。
3. 為了達到最佳的效果，建議使用 Trim-Rite® 或其他生物相容的脫模劑噴塗到模型上，以防止材料粘附在模型上。
4. 將塑料放入機器的框架中，並將模型放在底板上。
5. 掃描輸入所使用的每台熱成型機的代碼。在塑料上擺動加熱元件，然後按下適當的啟動按鈕。
6. 加熱和冷卻時間到期時，從塑料上移開加熱元件。
7. Druformat：將元件移開，按下側面的按鈕以啟動壓力室。Biostar：在模型上翻轉加熱的塑料。
8. 冷卻階段後，釋放所使用的每台熱成型機的壓力。
9. 從機器框架上移除成型的托盤。
10. 根據需要修剪和修飾器具。

*附註：以下加熱時間應用作參考，因為加熱時間可能會因機器使用情況而有所不同。如果塑料不適應模型，請增加加熱時間，直到適應為止。如果塑料在熱成型時「摺疊」，請減少加熱時間，直到材料不摺疊。用於其他機器的效能尚未經驗證。

厚度	Biostar™ 代碼	Druformat
0.75 公釐 (0.030 英寸)	113	1:00
0.88 公釐 (0.035 英寸)	123	1:05
1.0 公釐 (0.040 英寸)	133	1:10

清潔：

每次插入前，應該使用牙科器具清潔劑清潔成形的托盤。建議使用 Retainer Brite® 產品來清潔以 Essix® Plastic 成形的托盤。

儲存：

保持乾燥

安全棄置：

未使用的塑料片可以回收。

用過的牙科器具可能被視為生物危害。對於棄置使用過的裝置，請遵循您所在國家特定的法律、指令、標準和指引。

تعليمات الإستخدام

الإستخدام المقصود:

يُشكّل بلاستيك إيسيكس ACE® بالحرارة لتصنيع الأدوات المستخدمة داخل الفم مثل المثبتات، والمصفقات للحركة البسيطة في الأسنان، وجسور التقويم المؤقتة. بلاستيك إيسيكس ACE® مناسب للاستخدام مع الأشخاص الذين لا يعانون من اضطكك /طحن الأسنان.

مؤشرات للاستخدام:

تُستخدم مواد واقبات الفم والمصفقات لتصنيع أجهزة تقويم الأسنان وأجهزة طب الأسنان مثل المصفقات، وطائرات العض، وواقبات الفم، وحراس الليل، وأجهزة التخثير، والجبانر، والمثبتات، وأدوات إعادة التوضع، والجسور المؤقتة.

المستخدم المقصود:

مخصص للاستخدام في ظروف بيئة تصنيع داخل مختبر أسنان أو مكتب لطب الأسنان أو منشأة تصنيع أجهزة طبية لتصنيع أدوات طبية للأسنان مصممة حسب الطلب للاستخدام داخل الفم وقابلة للإزالة.

خصائص الأداء والفوائد السريرية:

تتضمن خصائص أداء المواد البلاستيكية المستخدمة في تقويم الأسنان على تركيبة جيدة من القوة والمتانة والوضوح، ومقاومة للتشقق أو الكسر، ويمكن إزالتها بسهولة من القوالب وسهلة القص. وقد تشمل الفوائد السريرية لعلاج تقويم الأسنان التحسّن العام لصحة الأسنان وتصحيح سوء الإطباق.

موانع الاستعمال:

يمنع استخدام هذا المنتج للمرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية تجاه المواد البلاستيكية.

التحذيرات:

سيؤدي وقت التسخين المفرط أثناء التشكيل الحراري إلى تزل البلاستيك واحتمال إصابة المشغل.

وقد يؤدي التشكيل الحراري غير المناسب للأداة البلاستيكية إلى تشقق/كسر الأداة، مما يؤدي إلى ظهور حواف حادة وقطع مُفكّكة واحتمالية شظف القطع.

قم بالإبلاغ عن الحوادث الخطيرة التي حدثت فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة للجهاز والسلطة المختصة في دولة الإقامة العضو، أو أي وكالة تنظيمية أخرى مختصة أخرى.

احتياطات:

لا تستخدمه إذا كانت عبوة القصدير مفتوحة أو تالفة.

لا تعيد استخدام الصفائح البلاستيكية. بمجرد تشكيلها بالحرارة، لا يمكن إعادة استخدامها.

لا يُصح باستخدام بلاستيك إيسيكس ACE® لاصطكاك الأسنان.

لا ينبغي للمرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية تجاه المواد البلاستيكية استخدام هذا المنتج.

جهاز التشكيل الحراري مخصص للاستخدام الفردي للمريض. تشمل مخاطر إعادة الاستخدام، العدوى والتلوث (أي البكتيرية والفيروسية).

ردود الفعل الضارة:

ردود فعل تحسسية.

تعليمات خطوه بخطوه:

تعليمات التشكيل الحراري (للحصول على تعليمات كاملة، راجع دليل معدات التشكيل الحراري):

1. يحتوي بلاستيك إيسيكس ACE® على طبقة واقية على جانبي الصفحة البلاستيكية. قم بإزالة الفيلم من كلا الجانبين قبل التشكيل الحراري.
2. ينبغي قص جميع القوالب إلى ارتفاع ¼ بوصة. ينبغي قص الحنك في قوالب القوس الكاملة.
3. للحصول على أفضل النتائج، نوصي برش القالب باستخدام تريم-رايت® (Trim-Rite) أو أي عامل تحرير آخر متوافق حيويًا لمنع التصاق المادة بالقالب.
4. ضع البلاستيك في إطار الآلة والقالب على صحن القاعدة.
5. قم بمسح/إدخال الرمز لكل آلة تشكيل حراري مستخدمة. قم بتحريك عنصر التسخين فوق البلاستيك واضغط على زر البدء المناسب.
6. أبعد عنصر التسخين عن البلاستيك عند انتهاء وقت التسخين والتبريد.
7. دروفومات (Drufomat): أمسك العنصر بعيداً واضغط على الزر الموجود على الجانب لتعشيق وحدة الضغط. بيوستار (Biostar): اقلب البلاستيك الساخن فوق القالب.
8. بعد مرحلة التبريد، حرر الضغط لآلة التشكيل الحراري المستخدمة.
9. قم بإزالة القطعة المشكّلة من إطار الآلة.
10. قم بقص الأداة وإنهائها حسب الرغبة.

*ملاحظة: يجب استخدام أوقات التسخين الموضحة أدناه كمرجع، حيث قد تختلف أوقات التسخين حسب استخدام الماكينة. إذا لم يتكيف البلاستيك مع القالب، أطل وقت التسخين حتى يحدث التكيف. في حالة "انطواء" البلاستيك عند تشكيله حرارياً، قصر وقت التسخين حتى لا تنطوي المادة. لم يُتحقق من سلامة الأداء مع الآلات الأخرى

السّمك	كود بيوستار™	دروفومات
0.75 مم (0.030 بوصة)	113	1:00
0.88 مم (0.035 بوصة)	123	1:05
1.0 مم (0.040 بوصة)	133	1:10

التنظيف:

ينبغي على المريض تنظيف الأدوات المشكّلة قبل كل إدخال باستخدام منظف أدوات الأسنان. يوصى باستخدام منتجات ريتنر برايت® (Retainer Brite) لتنظيف الألواح المشكّلة من بلاستيك إيسيكس®.

التخزين:

احفظه جافاً

التخلّص الآمن:

يمكن إعادة تدوير الصفائح البلاستيكية غير المستخدمة.

قد تعتبر أجهزة طب الأسنان المستعملة خطراً بيولوجياً. اتبع القوانين والتوجيهات والمعايير والإرشادات الخاصة ببلدك للتخلص من الأجهزة المستخدمة.