

## INSTRUCTIONS FOR USE

**INTENDED USE:**

Essix TRAY-RITE Plastic is used to fabricate intra-oral tooth whitening (bleaching) trays.

**INDICATIONS FOR USE:**

Essix TRAY-RITE Plastic is indicated for a patient undergoing a tooth whitening procedure.

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

**CONTRAINDICATIONS:**

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

**WARNINGS:**

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

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

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

**PRECAUTIONS:**

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

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

Thermoformed device is for Single Patient Use. Risks of reuse include infection and contamination (i.e. bacterial, viral).

**ADVERSE REACTIONS:**

Allergic reactions.

**STEP BY STEP INSTRUCTIONS:**

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

1. All models should be trimmed to 3/4" high. Full arch models should have the palate trimmed away.
2. Spray the model with Trim-Rite® Release Agent to prevent the material from sticking to the model.
3. Place the plastic into the frame of the machine soft side up and the model on the base plate.
4. Scan/Enter the code per thermo-forming machine used. Swing the heating element over the plastic and press the appropriate start button.
5. Move the heating element away from the plastic when the heating and cooling time expires.
6. 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.
7. After the cooling stage, release the pressure per thermo-forming machine used.
8. Immediately spray the plastic encased model with Essix Freeze Spray® Coolant. This is an essential step. Not only does it cool the plastic prohibiting further thinning, but it "shrinks" the material around the cast, realizing a tighter fit.
9. Remove the formed tray from the frame of the machine.
10. Trim and finish 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
0.5mm (.020")	123	0:55

**SAFE DISPOSAL:**

Unused plastic sheets can be recycled.

Used dental appliances may be considered a biohazard. Follow your country-specific laws, directives, standards and guidelines for the disposal of used devices.

 Manufacturer: **Dentsply Sirona Orthodontics Inc.**  
7290 26th Court East  
Sarasota, FL 34243 USA

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



MKT-DFU0038-ML Rev. 03 Issued 12-2024

Biostar and Druformat are not trademarks of Dentsply Sirona.

©2024 Dentsply Sirona

## NÁVOD K POUŽITÍ

**ÚČEL POUŽITÍ:**

Plastové fólie Essix TRAY-RITE se používají ke zhotovování intraorálních nosičů na bělení zubů.

**INDIKOVANÉ POUŽITÍ:**

Plastové fólie Essix TRAY-RITE jsou určeny pro pacienty, kteří podstupují proces bělení zubů.

**ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE:**

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

**MECHANISMUS FUNGOVÁNÍ A KLINICKÉ PŘÍNOHY:**

Dentální termoplastické 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 aligerny patří celkové zlepšení zdraví zubů a korekce nesprávné okluze.

**KONTRAINDIKACE:**

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

**VAROVÁNÍ:**

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

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

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

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

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

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

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

**NEŽÁDOUCÍ REAKCE:**

Alergická reakce.

**PRACOVNÍ POSTUP PŘI POUŽITÍ:**

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

1. Všechny modely se musí oříznout na cca 2 cm (¾ palce) výšky. U modelů celého oblouku se musí odříznout palatální část.
2. Nastříkejte model izolačním prostředkem Trim-Rite®, aby se nosič k modelu nepřilepil.
3. Vložte plastovou fólii do rámu přístroje a model umístěte na základovou destičku.
4. Naskenujte/zadejte kód v závislosti na používaném přístroji pro tepelné tvarování. Otočte zahřívací těleso nad plastovou fólii a stiskněte tlačítko start.
5. Po uplynutí doby zahřívání a chlazení odsuňte zahřívací těleso zpět, aby nebylo nad plastovou fólii.
6. 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.
7. Až fólie vychladne, vypněte vakuum v závislosti na tom, jaký přístroj na tepelné tvarování používáte.
8. Vytvarovanou plastovou fólii na modelu okamžitě nastříkejte chladicím prostředkem Essix Freeze Spray®. To je naprosto zásadní krok. Přípravek totiž ochladí plast, aby se dále neztenčoval, a zároveň zajistí, že materiál těsněji přilne k modelu.
9. Vyjměte vytvarovanou fólii z rámu přístroje.
10. Ořízněte fólii a dokončete aparát, aby měl požadovanou podobu.

**\*POZNÁMKA:** Následující tabulka je pouze ilustrační, doba zahřívání se může lišit v závislosti na typu použitého přístroje. Pokud se plastová fólie nevytváří podle modelu, prodlužte dobu zahřívání tak, abyste dosáhli požadovaného tvarování. Pokud se na plastové fólii vytvářejí při tepelném tvarování „záhyby“, zkrátte dobu zahřívání tak, aby se nevytvářely. Kombinace s jinými stroji nebyla ověřena.

Tloušťka	Kód Biostar™	Drufoformat
0,5 mm (0,020 ")	123	0:55

**BEZPEČNÁ LIKVIDACE:**

Nepoužité plastové fólie lze recyklovat.

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

## BRUGSANVISNING

**PÅTÆNKT ANVENDELSE:**

Essix TRAY-RITE Plastik anvendes til fremstilling af intraorale bakker til tandblegning.

**INDIKATIONER FOR BRUG:**

Essix TRAY-RITE Plastik er indiceret til patienter, der får foretaget en tandblegningsprocedure.

**TILTÆNKTE BRUGERE:**

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

**FUNKTIONSDATA OG KLINISKE FORDELE:**

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

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

**KONTRAINDIKATIONER:**

Dette produkt er kontraindiceret til patienter, der har haft allergiske reaktioner over for plastmaterialer.

**ADVARSLER:**

For stærk varme under termoformningen vil få plastikken til at hænge for langt ned og vil være en potentiel fare for operatøren.

Forkert termoformning af plastikapparatet kan få dette til at revne eller gå i stykker med skarpe kanter, løse dele og mulig indånding af splinter til følge.

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

**FORHOLDSREGLER:**

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

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

Det termoformede apparatur er kun til brug for en enkelt patient. Risiko ved genbrug omfatter bl.a. infektion og krydskontaminering (dvs. bakteriel og viral).

**BIVIRKNINGER:**

Allergiske reaktioner.

**TRINVISE INSTRUKTIONER:**

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

1. Alle modeller skal trimmes til en højde på ¾". På modeller med fuld bue skal ganen trimmes væk.
2. Sprøjt Trim Rite® Slipmiddel på modellen for at forhindre, at bakkematerialet klæber fast til modellen.
3. Anbring plastikken i maskinens ramme og modellen på grundpladen.
4. Scan/indtast koden for hver anvendt termoformningsmaskine. Sving varmeelementet hen over plastikken og tryk på den rigtige startknap.
5. Flyt varmeelementet bort fra plastikken, når opvarmnings- og afkølingstiden er gået.
6. Drufomat: Hold elementet borte og tryk på knappen på siden for at slå trykkammeret til. Biostar: Slå den opvarmede plastik hen over modellen.
7. Efter afkølingstrinnet tages trykket af hver anvendt termoformningsmaskine.
8. Spray med det samme Essix Freeze Spray® Kølemiddel på den plastikovertrukne model. Dette er et afgørende trin. Det køler ikke bare plastikken og forhindrer, at denne bliver tyndere, men det får også materialet til at trække sig sammen over afstøbningen, så den kommer til at slutte strammere til.
9. Fjern den formede bakke fra maskinens ramme.
10. Trim og færdigbehandl apparaturet som ønsket.

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

Tykkelse	Biostar™ Code	Drufomat
0,5 mm (0,020")	123	00:55

**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

**VERWEDNUNGSZWECK:**

Essix TRAY-RITE-Kunststoff wird zur Herstellung von intraoralen Zahnaufhellungs-(Bleich-) Schienen verwendet.

**INDIKATIONEN:**

Essix TRAY-RITE-Kunststoff ist für Patienten indiziert, die sich einer Zahnaufhellungsbehandlung unterziehen.

**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 von Zahnaufhellung und Aligner-Behandlung umfasst eine generelle Verbesserung der Zahngesundheit und Korrektur von Malokklusionen.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

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

**WARNHINWEISE:**

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

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

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

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

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

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

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

**UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:**

Allergische reaktionen.

**SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN:**

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

1. Alle Modelle sollten auf eine Höhe von  $\frac{3}{4}$ " getrimmt werden. Vollständige Einkiefermodelle sollten den Gaumen ausgearbeitet haben.
2. Sprühen Sie das Modell mit dem Trim Rite®-Trennmittel ein, um zu verhindern, dass das Löffelmaterial am Modell festklebt.
3. Geben Sie den Kunststoff in den Rahmen des geräts und das Modell auf die Basisplatte.
4. Scannen/geben Sie den Code je verwendetem Tiefziehgerät ein. Schwenken Sie das Heizelement über den Kunststoff und drücken Sie die entsprechende Starttaste.
5. Bewegen Sie das Heizelement vom Kunststoff weg, wenn die Heiz- und Kühlzeiten abgelaufen sind.
6. 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.
7. Lassen Sie nach der Kühlphase den Druck entsprechend des verwendeten Tiefziehgeräts ab.
8. Besprühen Sie das mit Kunststoff eingehüllte Modell sofort mit Essix Freeze Spray®-Kühlmittel. Dies ist ein bedeutender Schritt. Es wird nicht nur der Kunststoff gekühlt und weiteres Verdünnen verhindert, es lässt auch das Material um den Abguss herum schrumpfen und führt zu einem festeren Sitz.
9. Entfernen Sie den geformten Löffel aus dem Rahmen des Geräts.
10. Trimmen Sie die Apparatur und stellen sie nach Wunsch fertig.

**\*HINWEIS:** Die nachfolgenden Heizzeiten sollen als Referenz dienen, da die Heizdauer abhängig vom verwendeten Gerät variieren kann. Wenn sich der Kunststoff nicht an das Modell anpasst, erhöhen Sie die Heizdauer bis die Anpassung erfolgt, 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. Maschinen wurde nicht validiert.

Stärke	Biostar™ Code	Druformat
0.5mm (.020")	123	0:55

**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 Essix TRAY-RITE χρησιμοποιείται για την κατασκευή ενδοστοματικών δίσκων λεύκανσης των δοντιών.

**ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

Το πλαστικό φύλλο Essix TRAY-RITE ενδείκνυται για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασία λεύκανσης δοντιών.

**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 οδοντικών πλαστικών φύλλων περιλαμβάνουν καλό συνδυασμό αντοχής, ανθεκτικότητας και διαύγειας, αντοχή στη ρήξη ή τη θραύση, εύκολη αφαίρεση από τα εκμαγεία και εύκολη κοπή.

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

**ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

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

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

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

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

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

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

Η θερμικά διαμορφωμένη συσκευή είναι για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Με την επαναχρησιμοποίηση υπάρχουν κίνδυνοι λοίμωξης και μόλυνσης (δηλ. βακτηριακοί και ιογενείς).

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Αλλεργικές αντιδράσεις.

**ΟΔΗΓΙΕΣ Β'ΗΜΑ-Β'ΗΜΑ:**

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

1. Όλα τα εκμαγεία πρέπει να κοπούν σε ύψος ¼". Στα εκμαγεία πλήρους τόξου πρέπει να κοπεί η υπερώα.
2. Ψεκάστε το εκμαγείο με τον παράγοντα απελευθέρωσης Trim-Rite® για να μην κολλήσει το υλικό στο εκμαγείο.
3. Τοποθετήστε το πλαστικό φύλλο στο πλαίσιο της συσκευής και το εκμαγείο στη βάση στήριξης.
4. Σαρώστε/Εισαγάγετε τον κωδικό ανάλογα με τη συσκευή θερμικής διαμόρφωσης που χρησιμοποιείτε. Τοποθετήστε το θερμαντικό στοιχείο πάνω από το πλαστικό φύλλο και πατήστε το κουμπί έναρξης.
5. Απομακρύνετε το θερμαντικό στοιχείο από το πλαστικό φύλλο όταν λήξει ο χρόνος θέρμανσης και ψύξης.
6. 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.
7. Μετά το στάδιο ψύξης, απελευθερώστε την πίεση ανάλογα με τη συσκευή θερμικής διαμόρφωσης που χρησιμοποιείτε.
8. Ψεκάστε αμέσως το εκμαγείο που είναι καλυμμένο με πλαστικό φύλλο με το ψυκτικό Essix Freeze Spray®. Αυτό το βήμα είναι σημαντικό. Όχι μόνο ψύχει το πλαστικό φύλλο, αποτρέποντας περαιτέρω λέπτυνσή του, αλλά και συρρικνώνει το υλικό γύρω από το εκμαγείο, για καλύτερη εφαρμογή.
9. Αφαιρέστε τον σχηματισμένο νάρθηκα από το πλαίσιο της συσκευής.
10. Κόψτε και ολοκληρώστε τη συσκευή όπως επιθυμείτε.

**\*ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι παρακάτω χρόνοι θέρμανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αναφορά καθώς οι χρόνοι θέρμανσης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χρήση της συσκευής. Αν το πλαστικό φύλλο δεν προσαρμόσει 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
0,5mm (0,040")	123	12:55 πμ

**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 TRAY-RITE se utiliza para fabricar bandejas de blanqueamiento dental intraoral.

**INDICACIONES DE USO:**

El plástico Essix TRAY-RITE está indicado para un paciente que se somete a un procedimiento de blanqueamiento dental.

**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 blanqueamiento y alineamiento dental pueden incluir la mejora general de la salud dental y la corrección de la(s) maloclusión(ones).

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**ADVERTENCIAS:**

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

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

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

**PRECAUCIONES:**

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

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

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).

**REACCIONES ADVERSAS:**

Reacciones alérgicas.

**INSTRUCCIONES PASO A PASO:**

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

1. Todos los modelos deben recortarse a una altura de  $\frac{3}{4}$ ". Los modelos de arco completo deben tener la bóveda palatina recortada.
2. Rocíe el modelo con el agente desmoldador Trim Rite® para evitar que el material de bandeja se pegue al modelo.
3. Coloque el plástico en la armadura de la máquina y el modelo en la placa base.
4. Escanee/introduzca el código de la máquina termoformadora utilizada. Coloque la termoformadora sobre el plástico y pulse el botón de inicio correspondiente.
5. Cuando finalice el tiempo de calentamiento y enfriamiento, retire la termoformadora del plástico.
6. 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.
7. Después de la etapa de enfriamiento, libere la presión según lo indicado por la máquina termoformadora utilizada.
8. Rocíe inmediatamente el modelo revestido de plástico con el líquido refrigerante Essix Freeze Spray®. Éste es un paso esencial. No sólo se enfría el plástico, impidiendo un mayor adelgazamiento, sino que se "encoge" el material alrededor del molde, lográndose un mejor ajuste.
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, prolongue el tiempo de calentamiento hasta conseguir la adaptación. Si el plástico se "pliega" cuando se termoforma, reduzca el tiempo de calentamiento hasta que el material deje de plegarse. No se ha validado el rendimiento con otras máquinas.

Grosor	Código Biostar™	Druformat
0.5mm (0.020")	123	0:55

**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 TRAY-RITE est utilisé pour fabriquer des gouttières intra-orales de blanchiment des dents.

**INDICATIONS D'UTILISATION :**

Le plastique Essix TRAY-RITE est indiqué pour un patient faisant l'objet d'une procédure de blanchiment des dents.

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

**CONTRE-INDICATIONS :**

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

**AVERTISSEMENTS:**

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

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

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

**PRÉCAUTIONS :**

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

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

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

**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. Tous les modèles doivent être coupés à 1,9 cm de haut. Le palais doit être coupé pour les modèles à arche pleine.
2. Vaporiser le modèle avec du Trim Rite® pour éviter que la matière ne colle au modèle.
3. Placer le plastique dans le cadre de la machine et le modèle sur la plaque de base.
4. Scannez/Saisissez le code de la machine de thermoformage utilisée. Balancez l'élément chauffant au-dessus du plastique et appuyez sur le bouton de démarrage approprié.
5. Éloignez l'élément chauffant du plastique après expiration des temps de chauffage et de refroidissement.
6. Drufomat : 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.
7. Après la phase de refroidissement, relâchez la pression selon la machine de thermoformage utilisée.
8. Vaporiser immédiatement le modèle enrobé de plastique avec le refroidissant Freeze Spray®. Cette étape est essentielle. Ceci permet non seulement de refroidir le plastique, pour éviter un amincissement supplémentaire, mais aussi de « rétrécir » la matière autour du moule, pour un moulage plus précis.
9. Retirez le plateau formé du châssis de la machine.
10. Couper et finir l'appareil en fonction.

**\* REMARQUE :** Les temps de chauffe ci-dessous doivent être utilisés à titre de référence car les temps de chauffe peuvent varier en fonction de l'utilisation de la machine. Si le plastique ne s'adapte pas au modèle, augmenter la durée de chauffage jusqu'à l'adaptation. 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™	Drufomat
0.5mm (.020")	123	0:55

**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 TRAY-RITE plastika upotrebljava se za izradu intraoralnih ploča za izbjeljivanje zubi.

**INDIKACIJE ZA UPORABU:**

Essix TRAY-RITE plastika indicirana je za pacijenta koji prolazi postupak izbjeljivanja zubi.

**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 dentalnih plastičnih ploča uključuju dobru kombinaciju čvrstoće, trajnosti i bistrine, otpornost na pucanje ili raspadanje, jednostavno uklanjanje s modela i lako podrezivanje.

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

**KONTRAINDIKACIJE:**

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

**UPOZORENJA:**

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

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

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

**MJERE OPREZA:**

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

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

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

**NUSPOJAVE:**

Alergijske reakcije.

**UPUTE KORAK-PO-KORAK:**

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

1. Svi modeli trebaju se podrezati na visinu od 3/4". Puni lučni modeli trebaju imati podrezane nepce.
2. Poprskajte model Trim-Rite® sredstvom za otpuštanje kako biste spriječili lijepljenje materijala ploče na model.
3. Postavite plastiku na okvir skog stroja, a model na temeljnu ploču.
4. Skenirajte/unesite kôd svakog stroja za toplinsko oblikovanje. Zaljulajte grijači element preko plastike i pritisnite odgovarajući gumb za početak.
5. Odmaknite grijači element od plastike po isteku vremena zagrijavanja i hlađenja.
6. Druformat: držite grijači element udaljen i pritisnite bočni gumb za aktiviranje tlačne komore. Biostar: prebacite zagrijanu plastiku preko modela.
7. Nakon faze hlađenja otpustite tlak svakog upotrijebljenog stroja za toplinsko oblikovanje.
8. Odmah poprskajte model obavijen plastikom Essix Freeze Spray® rashladnim sredstvom. To je važan i neophodan korak. Ono ne samo da rashlađuje plastiku i sprječava njezino stanjivanje, nego i „skuplja” materijal oko kalupa i postiže veću čvrstoću.
9. Uklonite oblikovanu ploču s okvira stroja.
10. Podrežite i završite aparat po želji.

**\*NAPOMENA:** Donja tablica vremena zagrijavanja treba se upotrebljavati kao referencija jer se vrijeme zagrijavanje može razlikovati ovisno o stroju. Ako se plastika ne prilagodi modelu, produljite vrijeme zagrijavanja dok ne dođe do prilagođavanja. Ako se plastika „savije” kada se toplinski oblikuje, skratite vrijeme zagrijavanja dok se materijal ne bude savijao. Radne značajke s drugim strojevima nisu potvrđene.

Debljina	Biostar™ kod	Druformat
0,5 mm (.020")	123	0:55

**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.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

**FELHASZNÁLÁS:**

Az Essix TRAY-RITE Plastic intraorális fogfehérítő tálcák előállítására alkalmas.

**ALKALMAZÁSI TERÜLETEK:**

Az Essix TRAY-RITE Plastic alkalmazása fogfehérítés esetén javasolt.

**RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓK:**

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

**TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK:**

A fogászati műanyag lapok teljesítményjellemzői közé tartozik, hogy erősek, tartósak, átlátszóak, ellenállnak a repedésnek és törésnek, könnyen eltávolíthatók a modellből és vágásuk egyszerű.

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

**ELLENJAVALLATOK:**

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

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

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

A műanyag eszköz nem megfelelő hőformázása miatt az eszköz megrepedhet vagy eltörhet, éles 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.

**ÖVINTÉZKEDÉSEK:**

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

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

A hőformázott eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználás esetén fokozott a fertőzés és a kontamináció kockázata (pl. bakteriális vagy virális).

**NEMKÍVÁNTOTT ESEMÉNYEK:**

Allergiás reakciók.

**RÉSZLETES UTASÍTÁSOK:**

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

1. Minden modellt ¾" magásra kell vágni. Íves modellek esetén a szájpadláshoz illeszkedő részt vágja le.
2. Fújja le a modellt Trim Rite® Release agent anyaggal, hogy megakadályozza a tálca anyagának a modellhez ragadását.
3. Helyezze a műanyagot a készülék keretébe, és a modellt helyezze az alapra.
4. Beolvasás / Írja be a használt hőformázó gép kódját. Fordítsa a fűtőelemet a műanyag fölé, és nyomja meg a megfelelő indító gombot.
5. Ha a fűtési és hűtési idő lejár, távolítsa el a fűtőelemet a műanyagról.
6. Druformat: tartsa távol az elemet, és nyomja meg az oldalon lévő gombot a nyomás kamra bekapcsolásához. Biostar: fordítsa a fűtött műanyagot a modellre.
7. A hűtési szakasz után engedje fel a nyomást a felhasznált hőformázó gépeken.
8. Azonnal fújja le a műanyaggal bevont modellt Essix Freeze Spray® Coolant nevű hűtőfolyadékkal. Ez egy alapvető fontosságú lépés. Ez nemcsak lehűti a műanyagot, hanem megakadályozza annak további elvékonyodását, de ennek köszönhetően az anyag „összemeget” az öntvény körül, és ezáltal szorosabban illeszkedik.
9. Távolítsa el a kialakított tálcát a gép keretéből.
10. Vágja meg, és készítse el az eszközt a kívánt módon.

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

Vastagság	Biostar™ kód	Druformat
0,5 mm (0,020")	123	0:55

**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 TRAY-RITE viene utilizzata per la fabbricazione di mascherine di sbiancamento (decolorazione) intra-orali dei denti.

**INDICAZIONI D'USO:**

La plastica Essix TRAY-RITE è indicata per un paziente sottoposto a procedura di sbiancamento dei denti.

**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 al taglio.

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

**CONTROINDICAZIONI:**

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

**AVVERTENZE:**

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

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

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

**PRECAUZIONI:**

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

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

Il dispositivo termoformato è monouso. I rischi di riutilizzo includono infezione e contaminazione (cioè batterica, virale).

**REAZIONI AVVERSE:**

Reazioni allergiche.

**ISTRUZIONI DETTAGLIATE:**

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

1. Tutti i modelli vanno fresati fino all'altezza di 1,9 cm. I modelli ad arco completo dovranno avere il palato rimosso per fresatura.
2. Spruzzare il modello con agente di rilascio Trim Rite® per evitare che il materiale del portaimpronte aderisca al modello.
3. Collocare la plastica nel telaio sulla macchina e il modello sulla placca base.
4. Scansionare/inserire il codice per ogni macchina termoformatrice utilizzata. Far oscillare l'elemento riscaldante sulla plastica e premere l'apposito pulsante di avvio.
5. Allo scadere del tempo di riscaldamento e di raffreddamento, allontanare l'elemento riscaldante dalla plastica.
6. Druformat: tenere lontano l'elemento e premere il pulsante sul lato per innestare la camera di pressione. Biostar: capovolgere la plastica riscaldata sul modello.
7. Dopo la fase di raffreddamento, rilasciare la pressione di ogni macchina termoformatrice utilizzata.
8. Spruzzare immediatamente il modello calcato in plastica col refrigerante Essix Freeze Spray®. Questa è una fase fondamentale. Raffredda la plastica, impedendo un ulteriore assottigliamento e "ritira" il materiale attorno al calco, realizzando una perfetta aderenza.
9. Rimuovere il vassoio termoformato dal telaio della macchina.
10. Rifilare e rifinire l'apparecchio in base alle esigenze.

**\*NOTA:** I tempi di riscaldamento riportati di seguito devono essere utilizzati come riferimento in quanto gli stessi possono variare in base all'utilizzo della macchina. Se la plastica non si adatta al modello, aggiungere tempo di riscaldamento fino a quando si verifica l'adattamento. Se la plastica "si piega" quando è termoformata, ridurre il tempo di riscaldamento fino a quando il materiale non si piega. Le prestazioni con altre macchine non sono state convalidate.

Spessore	Codice Biostar™	Druformat
0.5mm (.020")	123	0:55

**SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO:**

I fogli di plastica non utilizzati possono essere riciclati.

I prodotti utilizzati possono essere considerati un rischio biologico. Attenersi alle leggi, alle direttive, agli standard e alle linee guida in materia di smaltimento dei dispositivi usati.

## GEBRUIKSAANWIJZING

**BEOOGD GEBRUIK:**

Essix TRAY-RITE Plastic wordt gebruikt voor het fabriceren van intraorale trays voor het bleken van tanden.

**INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:**

Essix TRAY-RITE Plastic is geïndiceerd voor een patiënt die een tandbleekprocedure ondergaat.

**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.

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

**CONTRA-INDICATIES:**

Dit product is gecontraïndiceerd voor patiënten met een geschiedenis van allergische reacties tegen kunststoffen.

**WAARSCHUWINGEN:**

Een te lange verwarmingstijd tijdens et thermisch vormen zal ertoe leiden dat de kunststof inzakt en mogelijk letsel van de uitvoerder.

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

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:**

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

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

Een thermisch gevormd instrument is alleen voor gebruik bij een enkele patiënt.. Het product mag niet worden gebruikt bij een andere persoon.

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

**BIJWERKINGEN:**

Allergische reactie.

**STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES:**

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

1. Alle modellen moet bijgesneden worden tot 3/4" hoogte. Van volledig boogvormige modellen moet het verhemeltegedeelte weggesneden worden.
2. Besproei model met Trim-Rite® Release Agent om te voorkomen dat het materiaal aan het model plakt.
3. Plaats de kunststof in het frame van de machine en het model op de basisplaat.
4. Scan de code/voer de code in per thermovormmachine die wordt gebruikt. Beweeg het verwarmingselement over de kunststof en druk op de startknop.
5. Beweeg het verwarmingselement weg van de kunststof wanneer de verwarmingsduur en afkoelperiode zijn verstreken.
6. Drufomat: 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.
7. Na de afkoelperiode kan de druk per thermovormmachine worden ontvlucht.
8. Besproei direct het met kunststof omhulde model met Essix Freeze Spray® Coolant. Dit koelt niet alleen de kunststof af, waardoor verder verdunnen wordt verhinderd, maar het "krimpt" het materiaal rond de mal, waardoor het beter past.
9. Neem het gevormde model uit het machineframe.
10. Snij het apparaat bij en werk het af naar wens.

**\*OPMERKING:** Onderstaande verwarmingsduur moet worden gebruikt als referentie, omdat de verwarmingsduur kan variëren afhankelijk van de machine. Als de kunststof zich niet aan het model aanpast, verleng dan de verwarmingstijd totdat aanpassing optreedt. Als de kunststof "opkrukt" tijdens het thermisch vormen, verminder dan de verwarmingstijd totdat het materiaal niet meer opkrukt. Prestaties met andere machines zijn niet gevalideerd.

Dikte	Biostar™ Code	Drufomat
0.5mm (.020")	123	0:55

**VEILIGE VERWIJDERING VAN PRODUCTEN:**

Ongebruikte kunststof platen kunnen worden gerecycleerd.

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

# Essix TRAY-RITE® plast

NO

## BRUKSANVISNING

### TILTENKT BRUK:

Essix TRAY-RITE plast brukes til å framstille intra-oral tannblekebrett.

### INDIKASJONER FOR BRUK:

Essix TRAY-RITE plast er indikert for en pasient som gjennomgår en tannblekeprosedyre.

### TILTENKTE BRUKERE:

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

### YTELSEKARAKTERISTIKK OG KLINISKE FORDELER:

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

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

### KONTRAINDIKASJONER:

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

### ADVARSLER:

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

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

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

### FORHOLDSREGLER:

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

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

Termoformet enhet er for bruk på enkeltpasient. Risikoer ved gjenbruk inkluderer infeksjon og kontaminering (dvs. bakterier, virus).

### NEGATIVE REAKSJONER:

Allergiske reaksjoner.

### TRINNVIS INSTRUKSJON:

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

1. Alle modeller skal trimmes til ¾" høyde. Fullbuemodeller skal ha ganen trimmet bort.
2. Spray modellen med Trim-Rite® slippmiddel for å forhindre at brettmateriale blir sittende fast i modellen.
3. Plasser platen i rammen på maskinen og modellen på grunnplaten.
4. Skann/legg inn koden for termoformingsmaskinen som brukes. Sving varmeelementet over platen og trykk den aktuelle startknappen.
5. Flytt varmeelementet vekk fra platen når oppvarmings- og kjøletiden er utløpt.
6. Drufomat: hold elementet borte og trykk på knappen på siden for å koble til trykkammeret. Biostar: vend den oppvarmede platen over modellen.
7. Etter kjøletrinnet, slipp ut trykket for termoformingsmaskinen som brukes.
8. Spray umiddelbart den plastkapslede modellen med Essix Freeze Spray® kjølemiddel. Dette er et avgjørende trinn. Det kjøler ikke bare platen, forhindrer ytterligere fortykning, med det "krymper" materialet rundt formen, og gir en tettere tilpasning.
9. Fjern det formede brettet fra maskinens ramme.
10. Trim og overflatebehandle apparatet som ønskelig.

**\*MERK:** Oppvarmingstidene under skal brukes som referanse, da oppvarmingstiden kan variere avhengig av maskinen som brukes. Hvis 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	Drufomat
0,5 mm (.020")	123	0:55

### 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:**

Tworzywo Essix TRAY-RITE służy do wytwarzania wewnątrzustnych łyżek wyciskowych do wybielania zębów.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

Tworzywo Essix TRAY-RITE Plastic jest wskazane do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegowi wybielania zębów.

**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 stomatologicznych obejmują odpowiednie połączenie wytrzymałości, trwałości i przejrzystości, odporność na pękanie lub złamanie, łatwe zdejmowanie z modeli i przycinanie.

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

**PRZECIWWSKAZANIA:**

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

**OSTRZEŻENIA:**

Zbyt długi czas nagrzewania podczas termoformowania spowoduje nadmierne ugięcie tworzywa, co może skutkować obrażeniami osoby obsługującej. Nieprawidłowe termoformowanie aparatu z tworzywa może spowodować jego pęknięcie/złamanie, prowadząc do powstania ostrych krawędzi i luźnych fragmentów, które mogą dostać się do dróg oddechowych.

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

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

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

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

Termoformowany aparat jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta. Ponowne użycie grozi infekcją i skażeniem (bakteryjnym lub wirusowym).

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

Reakcje alergiczne.

**INSTRUKCJE KROK PO KROKU:**

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

1. Wszystkie modele powinny zostać przycięte do wysokości ¾". Modele z pełnym łukiem powinny zostać przycięte w części podniebiennej.
2. Spryskać model izolatorem Trim-Rite®, aby zapobiec przywieraniu materiału łyżki do modelu.
3. Umieścić tworzywo na platformie formierza próżniowego, a model na półce poniżej.
4. Zeskanuj/wprowadź kod dla używanego urządzenia do termoformowania. Przyłóż element grzejny do plastiku i naciśnij odpowiedni przycisk start.
5. Po upływie czasu nagrzewania i chłodzenia odsunąć element grzejny od plastiku.
6. Druformat: trzymaj element w odpowiedniej odległości i naciśnij przycisk z boku, aby włączyć komorę ciśnieniową. Biostar: obróć ogrzany plastik nad modelem.
7. Po etapie chłodzenia zwolnij ciśnienie w używanym urządzeniu do termoformowania.
8. Od razu spryskać pokryty tworzywem model środkiem chłodzącym Essix Freeze Spray®. To bardzo ważny krok. Chłodzi on tworzywo termoplastyczne, zapobiegając dalszemu rozciąganiu, jak również powoduje kurczenie się materiału wokół odlewu, zapewniając dokładniejsze dopasowanie.
9. Zdejmij uformowaną nakładkę z ramy urządzenia.
10. Przyciąć i wykończyć materiał 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
0,5 mm (0,020")	123	0:55

**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 TRAY-RITE é utilizado para o fabrico de bandejas intraorais para branqueamento (clareamento) dentário.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

O Plástico Essix TRAY-RITE encontra-se indicado para qualquer doente sujeito a um procedimento de branqueamento dentário.

**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 ortodónticos incluem uma boa combinação de força, durabilidade e claridade, resistência contra rachas e quebras, facilidade na remoção de modelos e na aparagem.

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

**CONTRAINDICAÇÕES:**

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

**ADVERTÊNCIAS:**

Um tempo de aquecimento demasiado prolongado durante a termoformação causará o abatimento excessivo do plástico e representará um potencial risco de lesão para o operador.

Uma termoformação incorreta do dispositivo de plástico poderá fazer com que este se rache/quebre, resultando em extremidades afiadas, pedaços soltos e provocando a potencial aspiração de partículas.

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

**PRECAUÇÕES:**

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

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

Um dispositivo termoformado apenas pode ser utilizado uma vez, num único doente. Os riscos da reutilização incluem infeção e contaminação (bacteriana, viral).

**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. 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.
2. Pulverize o modelo com o Agente de Libertação Trim-Rite® a fim de prevenir a aderência do material ao modelo.
3. Coloque o plástico na estrutura da máquina e o modelo na placa base.
4. Leia/introduza o código em conformidade com a máquina de termoformação utilizada. Aplique o elemento de aquecimento sobre o plástico e prima o botão de início adequado.
5. Afaste o elemento de aquecimento do plástico, assim que terminarem os tempos de aquecimento e arrefecimento.
6. Druformat: mantenha o elemento afastado e prima o botão lateral para ativar a câmara de pressão. Biostar: rode o plástico aquecido sobre o modelo.
7. Após a fase de arrefecimento, liberte a pressão em conformidade com a máquina de termoformação utilizada.
8. Pulverize de imediato o modelo revestido a plástico com o Agente de Arrefecimento Essix Freeze Spray®. Não só arrefece o plástico, impedindo um desbaste adicional, como também "encolhe" o material em torno do modelo, alcançando um melhor ajuste.
9. Retire o tabuleiro formado da estrutura da máquina.
10. Apare e aplique o acabamento no aparelho conforme desejado.

**\*NOTA:** Os tempos de aquecimento abaixo indicados devem servir apenas de referência, uma vez que os tempos de aquecimento podem variar consoante a utilização da máquina. Se o plástico não se adaptar ao modelo, aumente o tempo de aquecimento até ocorrer o nível de adaptação pretendido. 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™	Druformat
0.5mm (.020")	123	0:55

**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 TRAY-RITE este utilizat pentru fabricarea gutierelor intraorale de albire a dinților.

### INDICAȚII DE UTILIZARE:

Materialul plastic Essix TRAY-RITE este indicat pacienților care urmează o procedură de albire a dinților.

### 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 foilor de material plastic stomatologic 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 albirii dinților și tratamentului de aliniere se numără: îmbunătățirea generală a sănătății dinților și corectarea malocluziei(ilor).

### CONTRAINDICAȚII:

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

### ATENȚIONĂRI:

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

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

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

### MĂSURI DE PRECAUȚIE:

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

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

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

### REAȚII ADVERSE:

Reacții alergice.

### INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS:

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

1. Toate modelele trebuie sablate la o înălțime de 3/4". Pentru modelele cu arc complet, trebuie amprentată bolta palatinală.
2. Pulverizați modelul cu agent de demulare Trim-Rite® pentru a preveni lipirea materialului gutierei de model.
3. Așezați materialul plastic în cadrul mașinii și modelul pe placa de bază.
4. Scanați/introduceți codul pentru fiecare mașină de termoformare utilizată. Treceți elementul de încălzire peste plastic și apăsați butonul de pornire corespunzător.
5. În momentul în care expiră timpii de încălzire și de răcire, îndepărtați elementul de încălzire de plastic.
6. 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.
7. După etapa de răcire, eliberați presiunea pentru fiecare mașină de termoformare folosită.
8. Pulverizați imediat modelul din material plastic ambalat în vid cu agentul de răcire Freeze Spray® Essix. Acesta este un pas esențial. Acesta nu numai că răcește plasticul împiedicând subțierea suplimentară, ci și „contractează” materialul în jurul turnăturii, realizând o potrivire mai exactă.
9. Îndepărtați tăvița formată din cadrul mașinii.
10. Sablați și finisați aparatul după cum doriți.

**\*NOTĂ:** timpii de încălzire indicați mai jos trebuie utilizați ca referință deoarece aceștia pot varia în funcție de utilizarea mașinii. În cazul în care materialul plastic nu se adaptează modelului, creșteți timpul de încălzire până când se obține adaptarea dorită. În cazul în care materialul plastic „se pliază” la termoformare, reduceți timpul de încălzire până când materialul nu se mai pliază. Nu a fost validată performanța cu alte dispozitive.

Grosime	Biostar™ Code	Druformat
0,5 mm (0,020")	123	0:55

### 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 TRAY-RITE Plastic sa používa na výrobu intraorálnych zubov bieliacich dláh.

### INDIKÁCIE POUŽITIA:

Essix TRAY-RITE Plastic je indikovaný u pacientov podstupujúcich procedúru bielenia zubov.

### 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 dentálnych plastových listov zahŕňajú správnu kombináciu sily, trvácnosti a priehľadnosti, odolnosti proti praskaniu alebo lámaniu, jednoduché vyberanie z modelu a ľahké skrakovanie.

Klinické výhody bielenia zubov a liečby pomocou strojčekov môžu zahŕňať celkové zlepšenie zdravia zubu a korekcie chybného zhrzy/zhrzyzov.

### 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:

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

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

Tepelne tvarovaná pomôcka použiteľná len u jedného pacienta. Riziká opätovného použitia zahŕňajú infekciu a kontamináciu (t. j. bakteriálnu, vírusovú).

### NEŽIADUCE REAKCIE:

Alergické reakcie.

### POSTUP KROK ZA KROKOM:

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

1. Všetky modely by sa mali orezať na ¾" výšky. Modely s plným oblúkom by mali mať orezanú podnebnú časť.
2. Model nastriekajte separačným prostriedkom Trim-Rite®, aby ste predišli prilepeniu materiálu k modelu.
3. Plast vložte do rámu na stroji a model na základnú dosku.
4. Naskenujte/zadajte kód použitého stroja na tvarovanie za tepla. Vyklopte ohrevné teleso cez plast a stlačte príslušné štartovacie tlačidlo.
5. Po uplynutí času ohrevu a ochladenia premiestnite ohrevné teleso preč od plastu.
6. Drufoformat: držte teleso preč a stlačte bočné tlačidlo, aby ste zaistili tlakovú komoru. Biostar: otočte vyhrievaný plast cez model.
7. Po fáze ochladenia uvoľnite tlak na použitý stroj na tvarovanie za tepla.
8. Okamžite postriekajte plastový uzatvorený model chladivom Essix Freeze Spray®. Je to nevyhnutný krok. Nielenže sa tým plast schladí a zabráni sa ďalšiemu stenčovaniu, ale dôjde pritom k „zrazeniu“ materiálu okolo odliatku a vytvoreniu tesnejšieho spoja.
9. Vyberte vytvarovaný podnos z rámu stroja.
10. Aparát orežte a povrchovo upravte podľa potreby.

**\*POZNÁMKA:** Časy ohrevu nižšie by sa mali použiť ako referencia, keďže časy ohrevu sa môžu líšiť v závislosti od použitia stroja. Ak sa plast modelu neprispôsobí, predĺžte čas ohrevu, kým nedôjde k jeho prispôsobeniu. Ak sa plast pri tepelnom tvarovaní „prehne“, skráťte čas ohrevu, kým sa materiál nebude prehýbať. Výkon s inými strojmi nebol overený.

Hrúbka	Kód Biostar™	Drufoformat
0,5 mm (0,020")	123	0:55

### BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:

Nepoužité plastové listy je možné recyklovať.

Použité zubné aparáty 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 TRAY-RITE-plast används för att tillverka intra-oral tandblekningskener.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

Essix TRAY-RITE-plast är indikerad för en patient som genomgår en tandblekningsprocedur.

**AVSEDDA ANVÄNDARE:**

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

**FUNKTIONSEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR:**

Prestationsegenskaper hos dentala plastark inkluderar en lyckad kombination av styrka, hållbarhet och klarhet, resistent mot sprickbildning och brott, de kan enkelt tas bort från modellen och är lätta att trimma.

De kliniska fördelarna vid tandblekning och alignerbehandling kan inbegripa en övergripande förbättring av tandhälsa och korrigerig 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:**

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

Återanvänd inte plastark. Efter termoformning kan plastark inte återanvändas.

Den termoformade enheten är endast avsedd för en enda patient. Risker vid återanvändning inkluderar infektion och kontaminering (dvs. bakteriell, viral).

**BIVERKNINGAR:**

Allergiska reaktioner.

**STEGVISA INSTRUKTIONER:**

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

1. Alla modeller ska trimmas till 3/4" höjd. På fullbågesmodeller måste gommen trimmas bort.
2. Spraya modellen med Trim-Rite®-släppmedel för att förhindra att skenmaterialet häftar fast på modellen.
3. Placera plasten i ramen på maskinen och modellen på basplattan.
4. Skanna in/ange koden för den termoformningsmaskin som används. För uppvärmningselementet över plasten och tryck på lämplig startknapp.
5. För bort uppvärmningselementet från plasten när uppvärmnings- och avsvälningstiden löpt ut.
6. Drufomat: håll undan elementet och tryck på knappen för att aktivera tryckkammaren. Biostar: vik den uppvärmda plasten över modellen.
7. Efter avsvälningsteget, frigör trycket baserat på den maskin som används.
8. Spraya omedelbart den plastinslutna modellen med Essix Freeze Spray®-kylmedel. Detta är ett avgörande steg. Detta kylvil inte bara ner plasten och förhindrar ytterligare förtunning, utan "krymper" även materialet runt avgjutningen för en mer åtsittande passform.
9. Ta bort den formade brickan från maskinens ram.
10. Trimma och slutförbehandla 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
0,5 mm (0,020")	123	0:55

**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.