

Remarques importantes

- Le produit est exclusivement destiné à l'utilisation décrite plus haut et ne doit être mis en oeuvre que par des personnes qualifiées et formées en conséquence.
- Les indications fournies sur ce produit sont le fruit d'une vaste expérience pratique et d'une intense activité de recherche. Sous réserve de modifications du produit dans l'intérêt du progrès technique.

**Conserver hors de la portée des enfants!
A usage dentaire uniquement!****Stockage**

A température ambiante, c'est-à-dire entre 18 °C et 28 °C.
Date de péremption: voir date.

Ne plus utiliser **BioBleach® soft** après la date de péremption.

Conditionnement

REF D4300 **BioBleach® soft**
20 feuilles

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.

L'état actuel de l'information: 12.2017

Product beschrijving

Dieptrekfolie voor bleken en splints.

Materiaalbeschrijving

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

Vorbereidende maatregelen

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

- a) Met een licht hardend, licht vloeibaar, maar thixotroop kunststofmateriaal (**Cenit L**) worden de te bleachen zones op het gipsmodel met een penseel gelijkmatig afgedekt en daarna gehard.

of

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

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

Verwerkingshandleiding

BioBleach® soft folie in de plaatopname van het dieptrektoestel leggen en opwarmen. De juiste plasticiteitsgraad van de folie is bereikt als de folie ca. 10–15 mm doorhangt. Bij Drewe-dieptrektoestellen vindt u de opwarmtijden in de volgende tabel terug:

	Drufoamat SQ/TE	Vacfoamat 2000	Vacfoamat U/P
BioBleach® soft	1:05 min.	0:50 min	1:05 min.

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

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

Bewerkingshandleiding

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

Belangrijke aanwijzingen

- Het product is uitsluitend voor de hierboven beschreven toepassing bestemd en moet door gekwalificeerde en geïnstrueerde personen gebruikt worden.
- De informatie over dit product is gebaseerd op uitvoerige toepassingstechnische praktijk en intensief onderzoekswerk. Voor de verdere ontwikkeling zijn wijzigingen aan het product voorbehouden.

**Voor kinderen ontoegankelijk bewaren!
Alleen voor tandheelkundige doeleinden gebruiken!****Opslagvoorwaarde****Voor licht beschermen bij kamertemperatuur.**

Houdbaarheid: 2 jaar in gesloten originele verpakking

Levervorm

REF D4300 **BioBleach® soft**
20 foliën

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Voor schade die ontstaat door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiksmogelijkheden en voor welke toepassingen/doeleinden het geschikt is te onderzoeken, vooral ook wanneer deze niet vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing.

Statuut van de informatie: 12.2017

Destinazione

Foglio di termoformatura per mascherine di sbiancamento e medicazione.

Descrizione del prodotto

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

Preparazione

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

- a) Applicare una resina fotopolimerizzabile fluida ma isotropica (**Cenit L**) sulle zone del modello da sbiancare aiutandosi con un pennello. Infine fotopolimerizzare.

oppure

- b) Un foglio di Drufolen W 0,8 mm va a stamparsi sul modello dell' arcata dentaria del paziente. Successivamente vengono tagliate dal foglio con delle forbici le zone interessate da sbiancare (i bordi di taglio si devono sovrapporre leggermente). Rimettere sul modello.

Importante Per evitare il contatto tra la membrana mucosa ed il gel di sbiancamento il mantentore di spazio dovrebbe finire a distanza di 1 mm prima del bordo gengivale.

Lavorazione

Inserire il foglio **BioBleach® soft** nel dispositivo (anello) della termoformatrice e riscaldarlo. Al termine del riscaldamento il disco si flette visibilmente (ca. 10 – 15 mm). In caso di utilizzare apparecchiature di termostampaggio Drewe vi preghiamo dedurre i tempi di riscaldamento dalla tabella seguente:

	Drufoamat SQ/TE	Vacfoamat 2000	Vacfoamat U/P
BioBleach® soft	1:05 min.	0:50 min	1:05 min.

Al termine del riscaldamento azionare il procedimento di termostampaggio o a sottovuoto o a pressione.

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

Lavorazione finale

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

Avvertenze

- Il prodotto è stato studiato per gli utilizzi sopra descritti e deve essere utilizzato da personale qualificato ed adeguatamente istruito.
- Le informazioni date su questo prodotto sono basate su sperimentazioni pratiche e approfondite ricerche. Siccome lo sviluppo è in continua evoluzione, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche.

**Conservare lontano dalla portata dei bambini!
Utilizzare solo per uso odontoiatrico!****Condizioni di conservazione**

Conservare a temperatura ambiente ovvero a 18°C–28°C.
Durata: si veda la data di scadenza.
Non utilizzare più **BioBleach® soft** dopo la data di scadenza.

Avvertenze

REF D4300 **BioBleach® soft**
20 fogli

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L' utilizzatore è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l' idoneità del prodotto per l' uso previsto, soprattutto nel caso di campi d' utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso.

Stato d'informazioni: 12.2017

BioBleach® soft

Gebrauchsinformation**Working Instructions****Mode d'emploi****Gebruiksaanwijzing****Istruzioni d'uso**

Zweckbestimmung

Tiefziehfolie für Bleaching- und Medikamentenschienen.

Produktbeschreibung

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

Vorbereitende Maßnahmen

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

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

oder

b) Das gesamte Modell wird mit der Tiefziehfolie Drufofen W 0,8 mm überzogen. Anschließend wird der zu bleachende Teil des Modells (inkl. einer leichten Überlappung der Schneidekanten) mit einer Schere aus der Folie herausgeschnitten und wieder auf das Modell zurückgesetzt.

WICHTIG: Um den Kontakt zwischen Schleimhaut und dem Bleachingmaterial zuverlässig zu vermeiden, sollte der Platzhalter ca. 1 mm vor dem Gingivalsaum enden.

Verarbeitungsanleitung

BioBleach® soft Folie in die Plattenaufnahme des Tiefziehgerätes einlegen und aufheizen. Der richtige Plastifizierungsgrad der Folie ist erreicht, wenn die Folie etwa 10–15 mm durchhängt. Bei Dreve-Tiefziehgeräten entnehmen Sie die Aufheizzeiten aus der folgenden Tabelle:

	Drufoformat SQ/TE	Vacfoformat 2000	Vacfoformat U/P
BioBleach® soft	1:05 min.	0:50 min	1:05 min.

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

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

Ausarbeitungsanleitung

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

Wichtige Hinweise

• Das Produkt ist ausschließlich für den o. g. Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.

• Die Angaben zu diesem Produkt stützen sich auf ausführliche anwendungstechnische Praxis und intensiver Forschungsarbeit. Aus Gründen der Weiterentwicklung behalten wir uns Änderungen am Produkt vor.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden!

Lagerungsbedingungen

Bei Raumtemperatur, d. h. 18 °C–28 °C lagern.

Haltbarkeit: siehe Ablaufdatum.

BioBleach® soft nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Lieferform

D4300^{REF} **BioBleach® soft** 20 Folien

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

Stand der Information: 12.2017

Indications for use

Thermoforming blank for bleaching- and pharmaceutical splints.

Product description

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

Preparative measures

Before thermo-forming the blank a space maintainer as a reservoir for the bleaching material has to be applied on the labial areas of the teeth. For this exist two possibilities:

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

or

b) The whole model is covered with the thermo-forming blank Drufofen W 0.8 mm. Following the part of the model to be bleached (incl. a slightly overlapping of the cutting edges) is cut out of the blank by means of a scissors and put back at the model again.

IMPORTANT: In order to avoid any contact between the musoca and the bleaching material the space maintainer should end approx. 1 mm in front of the marginal gingiva.

Processing instruction

Insert the **BioBleach® soft** blank in the thermo-forming unit and heat it. The right plastification is achieved when the blanks sags for approx. 10–15 mm. For Dreve-thermoforming units please take the heating times from he following chart:

	Drufoformat SQ/TE	Vacfoformat 2000	Vacfoformat U/P
BioBleach® soft	1:05 min.	0:50 min	1:05 min.

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

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

Processing instruction

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

Important advice

• The product is exclusively designed for the a. m. field of application and is only to be used by qualified and instructed persons.

• The general information of this product is based on detailed application practice and intensive research work. Due to further development we reserve the right of modification.

Keep away from children! Only for dental use!

Storage conditions

At room temperature, i. e. 18 °C–28 °C.

Durability: see date of expiry.

BioBleach® soft is not to be used when expiry date has passed.

Form of delivery

D4300^{REF} **BioBleach® soft** 20 blanks

This product was developed for dental use and has to be used according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and possible use in self dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Date of information: 12.2017

Affectation

Feuille de thermoformage pour des gouttières de blanchiment et de médicaments.

Description du produit

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

Préparation

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

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

ou

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

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

Mise en oeuvre

Mettre la feuille **BioBleach® soft** dans la réception de plaques d’une thermoformeuse et la chauffer. La feuille a atteint le degré de plastification correct quand elle présente un affaissement de 10–15 mm environ. Les temps de chauffe des thermoformeuses Dreve sont indiqués dans le tableau suivant :

	Drufoformat SQ/TE	Vacfoformat 2000	Vacfoformat U/P
BioBleach® soft	1:05 min.	0:50 min	1:05 min.

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

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

Finition

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