

Zweckbestimmung

Dentales Schienungsmaterial langzeit

Erweiterte Zweckbestimmung

Zäh-elastische, hochtransparente dentale Tiefziehfolie zur Herstellung diverser Aufbauß / Okklusionschienen sowie KFO-Geräte wie Aligner und Retainer.

Indikation

Eignet sich als Interimsschiene bei Myoarthropathien (Muskel-/Kiefergelenkbeschwerden) und daraus resultierenden Para-funktionen wie Pressen, Knirschen usw. Die Schiene bildet ein sehr komfortables Hypomochlion (Bisspernung, Stützpunkt eines Hebels). In der Kieferorthopädie kann Biolon auch gegen Bissfehlstellungen genutzt werden. Sie spannt nicht, ist leicht herzustellen, Verankerungselemente sind nicht notwendig. Sicherer Sitz durch Schnappeffekt. Biolon verbindet sich mit Acrylat.

Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf Biolon nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

Vorgesehene Anwender

ausgebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

Verarbeitung

Alle Biolon Materialien werden ab sofort mit einer Isolierfolie ausgeliefert!

Diese extrem dünne Folie (0,07 mm) wird auf der Modellseite zusammen mit Biolon tiefgezogen und garantiert eine deutlich verbesserte Transparenz der Schiene. Eine zusätzliche Isolierung der Modelloberfläche ist nicht mehr notwendig.

Für die Verarbeitung im Vacfomat muss die Isolierfolie vor dem Tiefziehen entfernt werden.

Die Einstellung der Heiz- und Abkühlzeiten können entweder aus dem Folienfächer übernommen, oder mittels der auf der Verpackung aufgebrachten Barcodes in das Gerät eingelesen werden.

Bei Verwendung eines Drufoamat scan oder Drufosmart scan bitte unbedingt die beigelegte Sonderinformation beachten. Für notwendige Auslockerarbeiten am Modell empfehlen wir Cenit L (REF D3815).

Die aus Biolon hergestellten Schienen sind mit dentalen Acrylat-Kunststoffen aufbaubar.

Reinigung

Zur Reinigung empfehlen wir die MaxiFresh™ Reinigungs-tabletten.

Bitte die separate MaxiFresh™ Anleitung beachten.

Hinweise

Während des Ausarbeitens wird das Verwenden einer Absauganlage und Schutzscheibe / Brille sowie ein Mundschutz empfohlen.

Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerungsbedingungen

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

Vor Feuchtigkeit / Nässe schützen, angebrochene Verpackungen immer mit dem mitgelieferten Alubeutel verschließen.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder Verpackung. Bei Beanstandung des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.

Entsorgung

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Intended use

Dental splinting material long-term

Extended purpose

Tough-elastic, highly transparent thermoforming foil for the production of occlusal splints such as orthodontic devices or aligner and retainer splints.

Indications for use

Suited for interim splints in case of myoarthropathy (muscular and mandibular discomfort) and accompanying dysfunctions resulting from it, like pressing, bruxism, etc. The splint provides for a very good bite lock and does not cause any tension. Furthermore the production is very easy and there is no need for anchorages, the splint fits very well and secure due to the snap-in effect. Biolon bonds with acrylate.

Contraindication

In case of allergies to any of the ingredients do not use Biolon. Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or irritations principally cannot be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint.

Target patient group

Patients who need dental care.

Intended users

Trained staff in dental field

Processing

All Biolon materials are delivered with an insulating foil. This extremely thin foil (0.07 mm) is thermoformed together with the Biolon on the model side and guarantees a decisively improved transparency of the splint. Thus an additional insulation of the model surface is no longer necessary.

If processed in a Vacfomat, the insulation foil must be removed before thermoforming.

The adjustment of the heating and cooling times can either be taken from the survey of thermoforming foils, or can be

programmed directly into the unit with the help of the barcode on the Biolon packaging.

If a Drufoamat scan or a Drufosmart scan is used, please take note of the special information included in this package. We recommend Cenit L (REF D3815) for the necessary blocking out works that are done on the model. The splints produced from Biolon can be built up with dental acrylic resins.

Cleaning

For cleaning, the use of MaxiFresh™ cleaning tablets is recommended.

Please be aware of the MaxiFresh™ instruction for use.

Note

While working out on the material, it is recommended to use an exhaust system and protective glass or goggles as well as a face mask.

Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

Storage conditions

At room temperature, i. e. 18–28 °C.

Protect against humidity, always close foil bag when packs are in use.

Lot number / Expiry date

The lot number and the expiry date are indicates on each Biolon packaging. In case of claims, please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

Disposal

Disposal of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

Usage prévu

Matériau de gouttière dentaire de longue durée

Utilisation prévue étendue

Feuille de thermoformage dentaire viscoélastique et ultra-transparent pour la fabrication de diverses gouttières occlusales ainsi que d’appareils orthodontiques tels que des aligneurs et des appareils de rétention.

Indication

Cette plaque est convenable en tant que gouttière provisoire pour des myorthopathies (des douleurs de muscle / articulation de mâchoire) et des para-fonctions qui en résultent comme presser, grincer etc. La gouttière forme un hypomochlion très confortable (arrêt d’occlusion, point support d’un levier). Dans le domaine de l’orthodontie, Biolon permet également de corriger les déformations de mâchoire. Elle ne serre pas, elle est facile à fabriquer et des éléments d’ancrage ne sont pas nécessaires. Un bon siège est assuré grâce à l’effet d’encliquetage (Snap effect). Biolon s’associe à l’acrylate.

Contre-indication

Le produit ne doit pas etre utilise en cas d’allergie a un des composants. Lorsqu’il est correctement prepare et applique dans les conditions specifiques, ce produit medical ne presente aucun effet secondaire. Bien qu’en principe des reactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas a exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indesirables – meme dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en decrivant les circonstances et les symptomes de la maniere la plus detaillee possible. Nous considerons toutes les informations.

Groupe cible de patients

Les patients qui ont besoin d’une restauration dentaire

Utilisateur visé

Personnel specialise forme dans le domaine dentaire

Procédure

Dès maintenant tous les matériaux Biolon sont livrés avec une feuille isolante! Cette feuille étant extrêmement mince (0,07 mm) est thermoformé avec Biolon sur la côté du model et garantit une meilleure transparence de la gouttière. Alors, une isolation additionnelle de la surface du model n’est plus nécessaire.

FR

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’uti-

ES

Pour l’usage avec le Vacfomat il faut décoller la feuille isolante avant la thermoformage.

Les temps de chauffage et de refroidissement sont indiqués sur l’ensemble de feuilles ou peut être enregistrés dans l’appareil par le code barre imprimé sur l’emballage. Si vous utilisez le Drufoamat scan ou le Drufosmart scan il faut absolument observer l’information extra ci-inclus. Pour le cblement nécessaire au modèle nous recommandons Cenit L (REF D3815). Les gouttières de Biolon peuvent être combinées avec des résines acryliques dentales.

Nettoyage

Pour le nettoyage nous vous recommandons les comprimés de nettoyage MaxiFresh™.

Veuillez observer les instructions pour MaxiFresh™ separees.

Remarques

Pendant la preparation, il est recommande d’utiliser un systeme d’aspiration et un ecran / des lunettes de protection ainsi qu’un masque.

Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent etre signales au fabricant et aux autorites competentes de l’Etat membre dans lequel se situent l’utilisateur et / ou le patient.

Stockage

A temperature ambiante, c’est-a-dire entre 18–28 °C Garder dans un endroit sec/à l’abri de l’eau et fermer même les emballages ouverts toujours avec le sachet alu fourni.

Numéro de lot / date de préemption

Le numero de lot et la date de peremption se trouvent sur chaque emballage. En cas de reclamations concernant le produit, veuillez toujours indiquer le numero de lot du produit. N’utilisez plus le produit apres l’expiration de la date de peremption.

Élimination

Elimination du contenu / du recipient conformement aux dispositions locales / regionales / nationales / internationales et conformement.

FR

ES

lisateur 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.

ES

Uso previsto

Material de ferulas dentales a largo plazo

Uso previsto extendido

Lámina de termoformado dental, dura-elástica y altamente transparente para la elaboración de distintas férulas de mordida/de oclusión y dispositivos ortopédicos maxilares como alineadores y dispositivos de retención.

Indicación

Adecuada como férula provisional en caso de mioartropatías (molestias musculares o en la articulación temporomandibular) y las parafunciones derivadas, como apretar los dientes, bruxismo, etc. La férula forma un hipomochlio muy cómodo (bloqueo de la mordida, punto de apoyo de una palanca). En la ortopedia maxilar, el Biolon también puede corregir defectos de la mordida No causa tensión, es fácil de confeccionar y no se requieren elementos de anclaje. Asiento seguro gracias al efecto de encaje. El Biolon se une con el acrilato.

Contraindicación

No utilizar Biolon en caso de alergias a uno de los ingredientes. Este producto no suele producir efectos secundarios indeseados si se procesa y se aplica adecuadamente. No obstante, no es posible excluir fundamentalmente respuestas inmunes (por ejemplo reacciones alergicas) o malestar local. Si conoce algun caso de efecto secundario indeseado – tambien en caso de dudas – le agradeceriamos nos informase incluyendo una descripcion detallada de las circunstancias concomitantes y de los sintomas. Analizaremos lo caso que nos remitan.

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

Usuarios previstos

Personal calificado formado en el ambito dental

Elaboración

Todos los materiales de Biolon ya se suministran con una lámina aislante. Esta lámina extremadamente delgada (0,07 mm) se termoforma en el lado del modelo junto con Biolon y garantiza una transparencia notablemente mejor de la férula. Ya no es necesario un aislamiento adicional de la superficie del modelo.

ES

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y debe utilizarse siguiendo las instrucciones de uso. El fabricante no asume responsabilidad alguna por los daños que resulten de cualquier otro uso o de una aplicación incorrecta. Además, antes de utilizarlo, el usuario tiene la obligación de

Si la elaboración se realiza en un Vacfomat, debe retirarse la lámina aislante antes del termoformado.

El ajuste de los tiempos de calentamiento y enfriamiento puede tomarse de la gama de láminas o bien puede importarse en el equipo mediante los códigos de barras impresos en el envase. Si se utiliza un Drufoamat scan o Drufosmart scan, es imprescindible observar la información especial adjunta. Para los trabajos de relleno necesarios en el modelo recomendamos utilizar Cenit L (REF D3815).

Las férulas confeccionadas con Biolon se pueden combinar con resinas de acrilato dentales.

Limpieza

Para la limpieza recomendamos las pastillas de limpieza MaxiFresh™.

Por favor, siga las instrucciones separadas de MaxiFresh™.

Indicaciones

Durante los trabajos, se recomienda utilizar un equipo de aspiración, así como una pantalla protectora/gafas y mascarilla.

Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relacion con el producto deberan comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que este establecido el usuario o paciente.

Condiciones de conservación

Guardar a temperatura ambiente, es decir, entre 18–28 °C. Proteger de la humedad, los envases abiertos deben volver a cerrarse siempre con la bolsa de aluminio suministrada.

Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad se encuentran en todos los envases. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote del mismo. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Desechamiento

Eliminar el contenido / el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional.

ES

comprobar bajo su propia responsabilidad si el producto es adecuado para los fines previstos y las posibilidades de uso del mismo, especialmente cuando dichos fines no se indican en las instrucciones de uso.

EN

Stand der Information / Date of information / Versión de la información / Estado de la información / Stato delle informazioni / Laatste wijziging /Estado da informação : 2022-05-03 / Rev. 04