

**Bedoeld gebruik**

Tandheelkundig lepelmateriaal kortstondig

**Uitgebreid beoogd gebruik**

Tandheelkundige dieptrefolie voor de vervaardiging van bleekle-pels voor de bleekmethode.

**Indicatie**

FOLIFLEX BLEACH werd speciaal als dragemateriaal 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.

**Contra-indicatie**

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immununreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twielfgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken

**Doelgroep patiënten**

Patiënten die een tandartsbehandeling nodig hebben.

**Voorziane gebruikers**

Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

**Eigenschappen**

Flexibele, zacht-elastische thermovormplaat van ethyl-vinyl-acetaat (EVA)

Ø 120 mm / 125 mm

□ 125 mm x 125 mm

**Dikte**

1,0 mm

**Kleure**

Transparant

**Voorbereidende maatregelen**

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

a) Met een licht hardend, licht vloeibaar, maar thixotroop kunststof-materiaal worden de te bleachen zones op het gipsmodel met een penseel gelijkmatig afgedekt en daarna gehard.

b) Het volledige model wordt met de dieptrefolie FOLILEN 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.

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Vor schade die ontstaan door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiks-

**BELANGRIJK:** Om het contact tussen slijmhuid en het bleaching-materiaal op een betrouwbare manier te vermijden, moet de plaatsouder ca. 1 mm voor het gingivaal eindigen.

**Verwerkingshandleiding**

FOLIFLEX BLEACH folie in de plaatopname van het dieptrektoestel leggen en opwarmen. De juiste plastificeergraad van de folie is bereikt als de folie ca. 10–15 mm doorhangt.

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

**BELANGRIJK:** Om een goede en trekvrije drager te realiseren moet de druk/het vacuüm ca. 5 min. tot aan de volledige terugkoeling van de folie behouden blijven. Gipsmodellen moeten vooraf gewaterd en geïsoleerd worden.

**Bewerkingshandleiding**

Het uitnemen van de drager uit de afgekoelde dieptrefolie gebeurt met een schaar of een hete scalpel. De marginale begrenzing van de folie kan wegens de goede elasticiteit van het dragemateriaal over de tandvleesrand uitkomen, dit vergroet de ventielrand van de drager en garandeert hierdoor dat het bleachingmateriaal veilig in het reservoir blijft. Om irritatie van tanden wangslees te vermijden, moeten de snijranden van de dieptrekdrager afsluitend met rotere-nde instrumenten voorzichtig afgerond en glad gemaakt worden.

**Ontsmetting en hergebruik**

Een desinfectie is met alle materialen, die te verkrijgen zijn, in de handel, zonder problemen mogelijk. FOLIFLEX BLEACH kan als bleeklepel tot 4 keer telkens 20 minuten opnieuw worden gebruikt

**Opmerkingen**

- Het gebruik van een afzuigsysteem en een veiligheidsscherm/ veiligheidsbril en een mondbeschermer tijdens het bewerken wordt aanbevolen.

**Ernstige incidenten**

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoorde-lijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

**Opsagvoorwaarde**

Voor licht beschermen bij kamertemperatuur.

**Lotnummer / houdbaarheidsdatum**

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke verpakking. Bij reclamatie betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

**Afvoer**

Afvoer van de inhoud container/ de verpakking overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Vor schade die ontstaan door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiks-

mogelijkheden en voor welke toepassingen/doeleinden het geschikt is te onderzoeken, vooral ook wanneer deze niet vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing.

**Indicatie per uso**

Materiale per apparecchi dentali rapido

**Uso previsto esteso**

Materiale per termoformatura dentale per la produzione di guide di supporto per metodi di sbiancamento.

**Indicazione**

FOLIFLEX BLEACH è stato studiato per la realizzazione di masche-rine 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.

**Controindicazioni**

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utiliz-zare FOLIFLEX BLEACH. Il presente prodotto medico non presenta effetti collaterali indesiderati qualora sia lavorato e utilizzato in modo appropriato. Reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o sensazioni sgradevoli localizzate non possono essere sostanzialmente escluse del tutto. In presenza di effetti collaterali indesiderati (anche in caso di dubbio). Vi preghiamo di darcene comunicazione, fornendo una descrizione precisa dei fenomeni concomitanti e dei sintomi. Provvederemo ad effettuare opportune verifiche.

**Gruppo di pazienti target**

Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

**Utenti destinatari**

Personale formato in ambito dentale.

**Qualità**

Lastra per termoformatura morbida ed elastica in etil vinil acetato (EVA)

Ø 120 mm / 125 mm

□ 125 mm x 125 mm

**Spessori disponibili**

1,0 mm

**Colore**

Trasparente

**Preparazione**

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

a) Applicare una resina fotopolimerizzabile fluida ma tissotropica sulle zone del modello da sbiancare aiutandosi con un pennello. Infine fotopolimerizzare.

oppure

b) Un foglio di FOLILEN 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 sbian-

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

care (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 mantentorife di spazio dovrebbe finire a distanza di 1 mm prima del bordo gengivale.

**Lavorazione**

Inserire il foglio FOLIFLEX BLEACH nel dispositivo (anello) della termofornatrice e riscaldarlo. Al termine del riscaldamento il disco si flette visibilmente (ca. 10–15 mm). Al termine del riscaldamento azionare il procedimento di termo-stappaggio 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. Consigliamo inumidire ed isolare i modelli in gesso.

**Lavorazione finale**

Insuovare 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.

**Disinfezione e riutilizzo**

È possibile disinfettare senza problemi l'apparecchio con tutti i materiali in commercio. FOLIFLEX BLEACH può essere utilizzato come mascherina di sbiancamento fino a 4 volte per 20 minuti.

**Avvertenze**

• Durante la lavorazione si raccomanda l'uso di un impianto di aspirazione, di una visiera/occhiali di protezione e di una mascherina.

**Gravi incidenti**

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all' autorità competente dello stato membro in cui risiede l' utente e/o il paziente.

**Condizioni di conservazione**

Conservare a temperatura ambiente ovvero a 18–28 °C.

**Numero lotto / data di scadenza**

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ciascuna confezione. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

**Smaltimento**

Smaltimento del contenuto/imballaggio conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Vor schade die ontstaan door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiks-

mogelijkheden en voor welke toepassingen/doeleinden het geschikt is te onderzoeken, vooral ook wanneer deze niet vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing.

**Especificações funcionais**

Materiais de moldeira dentária a curto prazo

**Uso pretendido estendido**

Folha de termoformagem dentária para a produção de placas de suporte para o método de branqueamento.

**Indicação**

O FOLIFLEX BLEACH foi concebido especialmente como material de goteira para o branqueamento caseiro. A fórmula especial do material EVA com 1 mm de espessura proporciona uma goteira consistentemente macia e dimensionalmente estável, mesmo após o processo de termoformagem. A utilização em vários ciclos de branqueamento é possível sem qualquer problema.

**Contraindicação**

Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à parti-da reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local. Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todos as indicações.

**Grupo-alvo de pacientes**

Pacientes que precisam de restauração dentária

**Destinatários**

Equipe de especialistas treinados na área odontológica

**Características**

Folha de termoformagem flexível, macia e elástica de acetato de etilo e vinilo (EVA)

Ø 120 mm / 125 mm

□ 125 mm x 125 mm

**Espessuras do material**

1,0 mm

**Cor**

Transparente

**Processamento**

Passos de preparação Antes de termoformar o filme, colocar um marcador de posição nas áreas labiais dos dentes a branquear como reservatório para o material branqueador. Aqui, existem duas opções:

a) Com um pincel, aplicar uma resina polimerizante fluida mas thixotrópica de modo a cobrir uniformemente as áreas a bran-quear no modelo de gesso, que depois são curadas.

ou
b) Revestir todo o modelo com o filme termoformado FOLILEN de 0,8 mm. A seguir, utilizar uma tesoura para recortar a parte a branquear do modelo (incl. uma ligeira sobreposição das arestas de corte), retirá-la e voltar a colocá-la no modelo.

O produto foi desenvolvido para uma utilização odontológica e tem de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização indevida ou de uma aplicação incor-reta. Além disso, o utilizador é obrigado a verificar, sob sua própria

**IMPORTANTE:** para evitar de forma fiável o contacto entre a mucosa e o material branqueador, o marcador de posição deve terminar aproximadamente 1 mm antes da margem gengival.

**Instruções de processamento**

Colocar o filme FOLIFLEX BLEACH no suporte de placas do dispositivo de termoformagem e aquecer. O grau correto de plastificação do filme é atingido quando o filme descai cerca de 10 a 15 mm. Os tempos de aquecimento e arrefecimento podem ser consultados na tabela.

**IMPORTANTE:** Para uma tala boa e sem distorções a pressão/ vácuo deve ser mantida por aprox. 5 minutos até que o filme esfrie completamente. Os modelos de gesso devem ser regados e isolados antes da estampagem profunda.

**Instruções de acabamento**

A tala pode ser removido do filme termofomador resfriado usando uma tesoura ou um bisturi quente. Graças à boa elasticidade do material da goteira, a borda marginal do filme pode estender-se para além da margem gengival, aumentando a margem próstet-ica da goteira e garantindo assim que o material de branquea-mento permaneça em segurança no reservatório. Para evitar uma irritação das gengivas e das bochechas, as arestas de corte da goteira termoformada devem ser cuidadosamente arredondadas e alisadas com instrumentos rotatórios.

**Desinfeção e reutilização**

E possível desinfectar facilmente com todos os materiais cons-venionais. FOLIFLEX BLEACH pode ser reutilizado como moldeira de branqueamento ate 4 vezes durante 20 minutos de cada vez.

**Instruções**

- Durante a preparação recomenda-se a utilização de um sis-tema de ventilação e viseira de proteção/óculos, bem como uma máscara.

**Acidentes graves**

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deve-rão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

**Condições de armazenamento**

Armazenar em temperatura ambiente, 18–28 °C


**Número do lote/prazo de validade**

Cada embalagem inclui o número de lote e o prazo de validade. Se tiver uma queixa sobre o produto, indique sempre o número de lote do produto. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

**Eliminação**

Descarte do conteúdo/da embalagem em conformidade com as disposições regionais/nacionais/internacionais e em con-formidade com.

**Lieferformen / Forms of delivery / Modes de livraison / Formas de entrega / Leveringsvormen / Imballaggio / Formas de entrega**

Folien / blanks / feuilles / láminas / foliën / fogli / folhas	
1,0 mm	100  <div> <div><span>Ø 120 mm</span></div> <div><span>REF 1110120100</span></div> <div><span>Ø 125 mm</span></div> <div><span>REF 1110125100</span></div> <div><span>125 x 125 mm</span></div> <div><span>REF 11105Q100</span></div> </div>

FOLIFLEX BLEACH	Drufomat/Drufosmart
	
1,0 mm	01:05  <div> <div><span>03:00</span></div> </div>

Die Zeiten beziehen sich auf ein 1 Min. vorgeheiztes Gerät / The times refer to a unit pre-heated for 1 min / Les temps se réfèrent à un appareil préchauffé pendant 1 minute / Los tiempos se refe-ren a un aparato que ha sido precalentado durante 1 minuto / De tijden hebben betrekking op een 1 minuut voorverwarmd apparaat / I tempi si riferiscono a un apparecchio preriscaldato per un minuto / Os tempos referem-se a um dispositivo pré-aquecido durante 1 minuto

**Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Glossario / Woordenlijst / Glossário**

<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung / CE marking of conformity / Marquage CE de conformité / Marchamo CE de conformidad / EG-Conformiteits markering / Marcatura di conformità CE / Marcação CE de conformidade
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Limitazione di temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limites de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Fechade caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabricante
<b>REF</b>	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Numero d'articolo / Artikelnummer / Número do artigo
<b>LOT</b>	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / número de lote / Batchcode / Número do lote
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico
	Gebruiksaanweisung beachten / Please note instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Osservare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Consultar as instruções de utilização
	Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec / Mantener en lugar seco / Droog bewaren / Tenere all'asciutt
<b>Rx only</b>	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Utilizzo solo da parte di professionisti / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel Use apenas por pessoal qualificado
	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Made in Germany / Fabricado en Alemania / Prodotto in Germania / Fabricado na Aleman

## FOLIFLEX BLEACH

### Gebruiksaanweisung

### Directions for use

### Mode d’emploi

### Instrucciones de uso

### Istruzioni per l’uso

### Gebruiksaanwijzing

### Instruções de uso

	18 °C 64 °F		28 °C 82 °F			<b>Rx only</b>
	<b>MADE IN GERMANY</b>					
	al dente Dentalprodukte GmbH Borsigstraße 1 • 38644 Goslar +49(0)53 21 / 80 031 verkauf@aldente.de • www.aldente.de					
	<b>MADE IN GERMANY</b>					
	Dreve Dentamid GmbH Max-Planck-Straße 31 59423 Unna/Germany www.dentamid.dreve.de					

**Zweckbestimmung**  
Dentales Schienungsmaterial kurzzeit

**Erweiterte Zweckbestimmung**  
Dentale Tiefziehfolie zur Herstellung von Trägerschienen für die Bleachingmethode.

**Indikation**  
FOLIFLEX BLEACH 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.

**Kontraindikation**

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf FOLIFLEX BLEACH 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 Zahnvorsorgung notwendig ist.

**Vorgesehene Anwender**

Ausgebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

**Eigenschaften**

Flexibel, weich-elastische Tiefziehfolie aus Ethyl-Vinyl-Acetat (EVA)
∅ 120 mm / 125 mm
□ 125 mm x 125 mm

**Materialstärken**

1,0 mm

**Farbe**

Transparent

**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 geeigneten lichthärtenden, leichtfließenden aber thixotropen Kunststoffmaterial, die zu bleachenden Bereiche auf dem Gipsmodell mit einem Pinsel gleichmäßig abdecken und anschließend aushärten.

oder

b) Das gesamte Modell wird mit der Tiefziehfolie FOLILEN 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.

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,

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

**Verarbeitungsanleitung**  
FOLIFLEX BLEACH Folie in die Plattenaufnahme des Tiefziehgerätes einlegen und aufheizen. Der richtige Plastifizierungsgrad der Folie ist erreicht, wenn die Folie etwa 10–15 mm durchhängt. 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. Gipsmodelle sollten vor dem Tiefziehen gewässert und isoliert werden.

**Ausarbeitungsanleitung**  
Das Heraustrennen der Schiene aus der abgekühlten Tiefziehfolie kann mittels einer Schere oder eines heißen Skalpells erfolgen. Die marginale Begrenzung der Folie kann aufgrund der guten Elastizität des Schienenmaterials über den Zahnfleischaum 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 vorsichtig abgerundet und geglättet werden.

**Desinfektion und Wiederverwendung**  
Eine Desinfektion ist mit allen handelsüblichen Materialien problemlos möglich. FOLIFLEX BLEACH kann als Bleachingschiene bis zu 4 mal je 20 Minuten wiederverwendet werden.

**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.

**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/der Verpackung gemäß örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

**Intended use**  
Matériau splinting material short-term

**Extended purpose**  
Thermoforming blank for the production of bleaching splints.

**Indication for use**

FOLIFLEX BLEACH 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.

**Contraindication**

In case of allergies to any of the ingredients do not use FOLIFLEX BLEACH. 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

**Characteristics**

Flexible, soft-elastic thermoforming foil made of ethyl-vinyl-acetat (EVA)
∅ 120 mm / 125 mm
□ 125 mm x 125 mm

**Material thickness**  
1,0 mm

**Color**

Transparent

**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 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 FOLILEN 0.8 mm. Then, 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 onto the model again.

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

**IMPORTANT:** In order to avoid any contact between the mucosa and the bleaching material the space maintainer should end approx. 1 mm in front of the gingival margin.

**Processing instruction**

Insert the FOLIFLEX BLEACH blank in the thermo-forming unit and heat it. The right plastification is achieved when the blank sags for approx. 10–15 mm.

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 heat exchange of the blank. Before thermoforming plaster models should be watered and insulated.

**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 instrument and smoothed.

**Disinfection and reuse**

A disinfection with all commercial materials is possible. FOLIFLEX BLEACH used as a bleaching splint, can usually be reused maximum 4 times for 20 minutes each time.

**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.

**Lot number / Expiry date**

The lot number and the expiry date are indicated on each 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/the packaging in accordance with local/regional/national/international regulations.

using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

**Usage prévu**

Matériau pour des gouttières dentaires à court terme

**Utilisation prévue étendue**

Feuille de thermoformage pour la fabrication de gouttières dentaires pour la méthode de blanchiment.

**Indication**

FOLIFLEX BLEACH 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.

**Contre-indication**

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un des composants. Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

**Groupe cible de patients**

Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

**Utilisateur visé**

Personnel spécialisé formé dans le domaine dentaire

**Caractéristiques**

Feuille thermoformable souple et élastique en éthyl-acétate de vinyle
∅ 120 mm / 125 mm
□ 125 mm x 125 mm

**Épaisseur**

1,0 mm

**Couleur**

Transparent

**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. Il existent deux possibilités :

a) On applique au pinceau une couche homogène de résine photopolymérisable, fluide mais thixotrope 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 FOLILEN 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.

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 responsa-

**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**

Mettez la feuille FOLIFLEX BLEACH 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.

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. Des modèles de plâtre doivent être trempés et isolés avant le thermoformage.

**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 fiable 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.

**Désinfection et réutilisation**

Une désinfection est possible avec tous les matériaux usuels. FOLIFLEX BLEACH peut être réutilisé comme gouttière de blanchiment jusqu'à 4 fois, pendant 20 minutes à chaque fois.

**Remarques**

- Pendant la préparation, il est recommandé d'utiliser un système d'aspiration et un écran / des lunettes de protection ainsi qu'un masque.

**Incidents graves**

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

**Stockage**

A température ambiante, c'est-à-dire entre 18–28 °C.

**Numéro de lot / date de péremption**

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage FOLIFLEX BLEACH. En cas de réclamations concernant le produit, veuillez toujours indiquer le numéro de lot du produit. N'utilisez plus le produit après l'expiration de la date de péremption.

**Élimination**

Élimination du contenu/de l'emballage conformément aux dispositions locales/régionales/nationales/internationales et conformément.

**Uso previsto**

Material de férulas dentales a corto plazo

**Uso previsto extendido**

Lámina de termoformado dental para la fabricación de férulas de soporte para el método de blanqueado.

**Indicación**

FOLIFLEX BLEACH ha sido desarrollado especialmente como material de férulas para el blanqueamiento casero. La formulación especial del material EVA de 1,0 mm de grosor da lugar a una férula blanda y con una forma estable permanente después del proceso de termoformado. Es posible su uso durante varios ciclos de blanqueamiento sin ningún problema.

**Contraindicación**

No utilizar FOLIFLEX BLEACH 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 alérgicas) o malestar local. Si conoce algun caso de efecto secundario indeseado – también en caso de dudas – le agradeceríamos nos informase incluyendo una descripción detallada de las circunstancias concomitantes y de los síntomas. Analizaremos cada caso que nos remitan.

**Grupo destinatario de pacientes**

Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

**Usuarios previstos**

Personal calificado formado en el ámbito dental.

**Características**

Plancha termformable suave y elástica hecha de acetato de etilvinilo
∅ 120 mm / 125 mm
□ 125 mm x 125 mm

**Grosoros del material**

1,0 mm

**Color**

Transparente

**Medidas de preparación**

En las áreas labiales a blanquear de los dientes, es necesario colocar un espaciador como depósito para el material de blanqueamiento antes del termoformado de la lámina. Para ello, existen dos opciones:
a) Las áreas a blanquear se cubren sobre el modelo de yeso de forma homogénea con un pincel con un material plástico fotopolimerizable, de licuado fácil pero tixótropro y, a continuación, se endurecen.
b) El modelo completo se recubre con la lámina de termoformado FOLILEN de 0,8 mm. A continuación, la parte del modelo a blanquear (incl. una ligera superposición de los bordes de corte) deberá cortarse de la lámina con unas tijeras y colocarse de nuevo en el modelo.

El producto ha sido desarrollado para el uso en el sector dental y debe emplearse en conformidad con la información de uso. El fabricante no asume responsabilidad alguna por usos diferentes o no conformes a lo previsto. Asimismo, el usuario está obligado a probar bajo su propia responsabilidad antes de usar el producto

**IMPORTANTE:** Para evitar de forma fiable el contacto entre las mucosas y el material de blanqueamiento, el espaciador debe terminar aprox. 1 mm antes del borde gingival.

**Instrucciones de procesamiento**

Coloque la lámina FOLIFLEX BLEACH en el soporte de la placa del aparato de termoformado y caliéntela. Se consigue el grado de plastificación correcto de la lámina si la lámina queda colgando unos 10–15 mm. Una vez alcanzada la plastificación correcta, sacie la lámina directamente del modelo y móldela con vacío o aire comprimido.

**IMPORTANTE:** Para realizar una férula correcta y sin desplazamientos, la presión / el vacío deberán mantenerse aprox. 5 min. hasta el enfriamiento total de la lámina. Antes de proceder al termoformado, los modelos de yeso deben ponerse a remojo y aislarse.

**Instrucciones de elaboración**

La férula se separa de la lámina de termoformado enfriada con ayuda de unas tijeras o de un escalpelo caliente. La limitación marginal de la lámina puede salirse del borde de las encías debido a la buena elasticidad del material de la férula, esto aumenta el borde de las válvulas de la férula y garantiza con ello una permanencia segura del material de blanqueamiento en el depósito. Para evitar una irritación de las encías y los carrillos, los bordes de corte de la férula de termoformado deben redondearse y aislarse con cuidado en el paso final con instrumentos de rotación.

**Desinfección y reutilización**

Es posible una desinfección sin problemas con todos los materiales convencionales. El FOLIFLEX BLEACH puede reutilizarse como férula de blanqueamiento hasta 4 veces, por 20 minutos cada vez.

**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 relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que este establecido el usuario o paciente.

**Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente, es decir, a entre 18 °C–28 °C.

**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 embalaje conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

que este resulte apto para los fines previstos, especialmente si estos fines no aparecen en la información de uso.

Stand der Information / Date of information / Versión de la información / Estado de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Estado da informação : 2024-04-12/ Rev.00