

### Finalidad de uso

Lámina de termoformado para férulas de blanqueamiento y de medicamentos.

### Descripción del producto

BioBleach® soft 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.

### 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 tixótropo (Cenit L) y, a continuación, se endurecen.

o

b) El modelo completo se recubre con la lámina de termoformado Drufofen W 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.

**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 BioBleach® soft 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. Para los aparatos de termoformado Dreve, puede ver los tiempos de calentamiento en la siguiente tabla:

	Drufofen SQ/TE	Vacfofen 2000	Vacfofen U/P
<b>BioBleach® soft</b>	1:05 min.	0:50 min	1:05 min.

Una vez alcanzada la plastificación correcta, saque la lámina directamente del modelo y moldéela 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.

### 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 alisarse con cuidado en el paso final con instrumentos de rotación (p. ej., UltraTrimm light).

### Indicaciones importantes

- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito anteriormente indicado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Los datos del presente producto se basan en una extensa práctica técnica de aplicación y un trabajo de investigación intenso. Debido a los continuos avances en el desarrollo, nos reservamos el derecho a efectuar modificaciones en el producto.

### ¡Mantener fuera del alcance de los niños! ¡Solo para el uso en la odontología!

### Condiciones de almacenamiento

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

**Caducidad:** véase la fecha de caducidad. No utilice el BioBleach® soft una vez pasada la fecha de caducidad.

### Forma de entrega

**D4300** **BioBleach® soft**  
20 láminas

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

### 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 Drufofen 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 Dreve vi preghiamo dedurre i tempi di riscaldamento dalla tabella seguente:

	Drufofen SQ/TE	Vacfofen 2000	Vacfofen U/P
<b>BioBleach® soft</b>	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. UltraTrimm 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!

### Condicioni di conservazione

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

**Avvertenze**  
**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.

### 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 vormstabile 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 Drufofen 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 slijmhuid 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 plasticiteetsgraad van de folie is bereikt als de folie ca. 10–15 mm doorhangt. Bij Dreve-dieptrektoestellen vindt u de opwarmtijden in de volgende tabel terug:

	Drufofen SQ/TE	Vacfofen 2000	Vacfofen U/P
<b>BioBleach® soft</b>	1:05 min.	0:50 min	1:05 min.

Na het bereiken van de juiste plasticering 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;

### 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. UltraTrimm 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!

### Opsagvoorwaarde

Voor licht beschermen bij kamertemperatuur.

**Houdbaarheid:** 2 jaar in gesloten originele verpakking

**Levervorm**  
**D4300** **BioBleach® soft**  
20 foliën

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Voor 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 gebruiksmogelijkheden en voor welke toepassingen/doeleinden het geschikt is te onderzoeken, vooral ook wanneer deze niet vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing.



Rx only

## 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:

	Drufofen SQ/TE	Vacfofen 2000	Vacfofen U/P
<b>BioBleach® soft</b>	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. 18–28 °C lagern.

**Haltbarkeit:** siehe Ablaufdatum.

BioBleach® soft nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

## Lieferform

**D4300** **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.

## 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:

	Drufofen SQ/TE	Vacfofen 2000	Vacfofen U/P
<b>BioBleach® soft</b>	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.

## 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 (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. 18–28 °C.

**Durability:** see date of expiry.

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

## Form of delivery

**D4300** **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.

## 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 remplace 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

Mettez 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 :

	Drufofen SQ/TE	Vacfofen 2000	Vacfofen U/P
<b>BioBleach® soft</b>	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 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 (Ultra Trimm light, par exemple).

## 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 18–28 °C.

**Date de péremption:** voir date.

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

## Conditionnement

**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.