

Zweckbestimmung

Dentales Schienungsmaterial langzeit

Erweiterte Zweckbestimmung

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

Indikation

Eignet sich aufgrund der Materialeigenschaften als Aufbiss- und Knirscherschienen zur Behandlung von Myoarthropathien (Muskel-/Kiefergelenkbeschwerden) und daraus resultierenden Parafunktionen wie Pressen, Knirschen usw. In der Kieferorthopädie kann Biolon auch gegen Bissfehlstellungen genutzt werden.

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 mit einer Isolierfolie ausgeliefert!

Diese 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 Vacfomaten 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 Ausblockarbeiten am Modell empfehlen wir Cenit L [ⓘ] D3815).

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

Reinigung

Zur Reinigung empfehlen wir die MaxiFresh™ Reinigungstabletten.

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/der Verpackung 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

Due to its properties, the material is suitable for the production of bite and bruxism splints, as well as for the treatment of myoarthropathies (muscle/jaw joint disorders) and resulting parafuncions such as clenching, grinding etc.. In orthodontics, Biolon can also be used to treat malocclusions.

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 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 [ⓘ] 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 / the packaging 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

En raison de ses propriétés, le matériau convient à la fabrication de gouttières de morsure et de bruxisme ainsi qu’au traitement des myoarthropathies (maux musculaires/machoires) et des parafonctions qui en résultent telles que le serrage, le grincement, etc.. Dans le domaine de l’orthodontie, Biolon permet également de corriger les déformations de mâchoire.

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 forme dans le domaine dentaire

Procédure

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

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 comblement nécessaire au modèle nous recommandons Cenit L [ⓘ] 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™ séparées.

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’Etat membre dans lequel se situent l’utilisateur et / ou le patient.

Stockage

A température ambiante, c’est-à-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 alou fourni.

Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage. 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 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

Debido a sus propiedades, el material es adecuado para la producción de ferulas de mordida y bruxismo, así como para el tratamiento de mioartropatías (dolencias musculares/mandibulares) y las parafunciones resultantes, como rechiramiento, bruxismo etc. En la ortopedia maxilar, el Biolon también puede corregir defectos de la mordida

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 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

Elaboración

Todos los materiales de Biolon ya se suministran con una lámina aislante. Esta lámina 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.

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 [ⓘ] 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 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 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 / del embalaje conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional.

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.

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-

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.

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

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.

Stand der Information / Date of information / Versión de la información / Estado de la información / Stato delle informazioni / Laatste wijziging /Estado da informação : 2024-09-20 / Rev.05