

Indicazione dell'uso

Materiale per lo splintaggio dentale a lungo termine

Uso previsto esteso

Pellicola per imbottitura dentale viscoelastica, altamente trasparente per realizzare diversi bite dentali/per l'occlusione e apparecchi ortodontici nonché dispositivi di allineamento e di ritegno.

Indicazione

Grazie alle sue proprieta materiali, e adatto per placche occlusali e anti-bruxismo per il trattamento delle mioartropatie (disturbi muscolari/dell'articolazione temporo-mandibolare) e stati patologici acuti che ne risultano come ad esempio seramento die denti, bruxismo, etc., Nell'ortodonzia, il Biolon può anche correggere malformazi

Controindicazioni

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare Biolon. 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

Lavorazione

Con decorrenza immediata tutti i materiali Biolon vengono forniti con una pellicola isolante! Questa pellicola sottile (0,07 mm) va termoformata rivolta verso il modello assieme al Biolon e garantisce una trasparenza migliorata dello splint. Non occorre nessun isolamento addizionale della superficie del modello.

Per l’elaborazione in apparecchi Vacfomat la pellicola isolante deve essere rimossa prima del termostampaggio.

L’impostazione dei tempi di riscaldamento e raffreddamento si preleva dalla ns. „ventaglia – fogli di termostampaggio“ o direttamente dal codice a barre per la scansione applicato sulla confezione di vendita.

In caso di utilizzo della Drufoformat scan o Drufosmart scan vi preghiamo di considerare tassativamente l’informazione speciale allegata.

Per l’eliminazione dei sottosquadri consigliamo Cenit L (REF D3815). Gli splints realizzati di Biolon si possono rialzare con resine dentali acriliche.

Pulizia

Per la pulizia l’uso di compresse detergenti MaxiFresh™. Si prega di leggere e atternersi alle istruzioni per l’uso Maxi-Fresh™.

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

A temperatura ambiente, cioè a 18–28 °C Proteggere dall'umidità/bagnato, chiudere bene la confezione aperta e metterla nel sacchetto protettivo di alluminio fornito.

Numero di lotto / data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza si trovano su ogni confezione di Biolon. In caso di reclamo del prodotto si prega sempre indicare il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Smaltimento

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

Bedoeld gebruik

Tandheelkundig plaatmateriaal langdurig

Uitgebreid beoogd gebruik

Taai-elastische, zeer transparante tandheelkundige dieptrekfolie voor fabricage van verschillende opbeet-/occlusieplaatjes en kaakorthopedische apparaten als aligners en retainers.

Indicatie

Op grond van de materiaaleigenschappen geschikt als opbeetplaatje en splint ter behandeling van myoarthropathieën (spier-/kaakgewrichtsklachten) en de daaruit voortvloeiende parafuncties, zoals bruxisme, knarsen enz.

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. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden.

Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – 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.

Voorziene gebruikers

Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

Verwerking

Alle materialen van Biolon worden per direct met een isolatiefolie geleverd! Deze dunne folie (0,07 mm) wordt aan de modelzijde samen met Biolon diepgetrokken en garandeert een duidelijk verbeterde transparantie van de drager. Een extra isolering van het modeloppervlak is niet meer nodig.

Voor de verwerking in Vacfomat moet de isolatiefolie vóór het dieptrekken worden verwijderd.

De instelling van de verwarmings- en afkoeltijden staat op de folievaaier of kan door het apparaat via de barcodes op de verpakking worden ingelezen.

Bij gebruik van een Drufoformat of Drufosmart scan a.u.b. de bijgevoegde speciale informatie in acht nemen. Voor noodzakelijke vulwerkzaamheden aan het model adviseeren wij Cenit L (REF D3815).

De van Biolon gemaakte dragers kunnen worden opgebouwd met acryl kunststoffen die in de tandheekkunde worden gebruikt.

Reiniging

Voor de reiniging raden wij u aan de MaxiFresh™ reinigings-tabletten te gebruiken.

Let u alstublieft op de aparte MaxiFresh™ gebruiksaanwijzing.

Opmerkingen

Het gebruik van een afzuigsysteem en een veiligheids scherm/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 verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

Opslagcondities

Bij kamertemperatuur, d.w.z. 18–28 °C, opslaan. Geopende verpakkingen altijd opnieuw sluiten met de mee-geleverde aluminiumzak.

Chargennummer / Houdbaarheidsdatum

Het chargennummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op iedere verpakking van Biolon. Bij een opmerking over het product a.u.b. altijd het chargennummer van het product aangeven. Gebruik het product niet meer na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

Afvoer

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

Especificações funcionais

Materiais de moldreira dentária a longo prazo

Uso pretendido estendido

Folha de termoformagem de elevada transparência, semirígida para a produção de diversas moldes de oclusão/ de mordida, bem como de aparelhos ortodónticos, tais como alinhadores e retentores.

Indicação

Devido as propriedades do material, e adequado como placa oclusal de bruxismo para o tratamento de mioartropatias (queixas musculares/articulares da mandíbula) e as parafuncoes resultantes, como apertamento, trituração, etc. Em ortodontia, o Biolon pode também corrigir mordidas desalinhadas.

Contraindicação

Em caso de alergia a algum dos componentes, nao se deve utilizar o produto. Nao sao esperados efeitos secundarios pela utilizacao deste dispositivo medico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, nao podem ser excluidas a partida reacoes imunologicas (por ex. alergias) nem a sensacao de desconforto local. Caso sinta efeitos secundarios indesejados, mesmo em caso de duvida, pedimos que nos descreva com a maior precisao possivel as circunstancias e os sintomas. Seguimos todas as indicacoes.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que precisam de restauracao dentaria.

Destinatários

Equipe de especialistas treinados na area odontologica

Processamento

Todos os materiais de Biolon são atualmente fornecidos com uma película de isolamento! Esta película fina (0,07 mm) é termoformada no lado do modelo juntamente com o Biolon e garante uma transparência consideravelmente melhorada da placa. Torna-se assim desnecessário um isolamento adicional da superfície do modelo.

Para o processamento com Vacfomat deve ser removida a película de isolamento antes da termoformagem.

A definição dos tempos de aquecimento e arrefecimento pode ser efetuada a partir dos cartões de películas ou pode ser importada para o aparelho através da leitura dos códigos de barras impressos na embalagem.

Caso se utilize um Drufoformat scan ou um Drufosmart scan, ter impreterivelmente em atenção a informação especial anexa. Para os trabalhos de oclusão necessários no modelo recomendamos Cenit L (REF D3815). As placas produzidas a partir de Biolon podem ser consolidadas com resinas acrílicas dentárias.

Limpeza

Recomendamos as pastilhas de limpeza MaxiFresh™ para limpeza.

Siga as instrucoes separadas do MaxiFresh™.

Instruções

Durante a preparacao recomenda-se a utilizacao de um sistema de ventilacao e viseira de protecao / olhos, bem como uma mascara.

Acidentes graves

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

Condições de armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, 18–28 °C Proteger da humidade, fechar sempre as embalagens abertas com a bolsa de alumínio fornecida.

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

Eliminação do conteúdo / da embalagem em conformidade com as disposições regionais / nacionais / nacionais / internacionais e em conformidade.

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Glossario / Woorden-lijst / Glossário

	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / EG-Conformiteits-markering / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Limitazione di temperatura / Temperatuur 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
	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Numero d'articolo / Artikelnummer / Número do artigo
	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / número de lote / Batchcode / Número do lote
	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung 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'asciutto
	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

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

Ø 120 mm

klar transparent / clear transparent / clair transparent / claro transparente / chiaro-trasparente / helder transparent / transparente claro

0,5 mm	25			D420001
0,5 mm	50			D420002
0,625 mm	20			D420019
0,625 mm	40			D420020
0,75 mm	20			D420003
0,75 mm	40			D420004
1 mm	25			D420005
1 mm	50			D420006
1,5 mm	30			D420007
1,5 mm	60			D420008
2 mm	20			D420009
2 mm	60			D420010
3 mm	10			D420011
3 mm	50			D420012

(Sondergrößen auf Anfrage lieferbar)
(Special measures can be delivered on request)
(Formats spéciaux disponibles sur demande)
(Tamaños especiales disponibles a petición)
(Misure speciali su richiesta)
(Speciale afmetingen leverbaar op aanvraag)
(Tamanhos especiais disponíveis mediante pedido)

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'applica-

zione 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.

Het product is ontwikkeld voor het gebruik in de tandheelkunde en moet overeenkomstig gebruiksgegevens worden toegepast. Voor schade die door niet correct of verkeerd gebruik ontstaat, kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld. Daarnaast

is de gebruiker verplicht het product, op eigen verantwoordelijkheid, vóór het gebruik te controleren op geschiktheid en de toepassingen waarvoor het product bedoeld is, met name als de toepassing niet in de gebruiksaanwijzing staat.

O produto foi desenvolvido para a aplicação na área de odontologia e deve ser utilizado em conformidade com as instruções para utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização não prevista ou inadequada. Além disso, antes do uso o utilizador

está obrigado, sob sua própria responsabilidade, a verificar a adequabilidade e possibilidade de utilização para os fins previstos, em particular se os fins não estiverem indicados nas instruções para utilização

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-/Kiefergelenksbeschwerden) 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 Drufoformat scan oder Drufosmart scan bitte unbedingt die beigelegte Sonderinformation beachten. Für notwendige Auslockarbeiten 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/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 Drufoformat 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 / 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 model et garantit une meilleure transparence de la gouttière. Alors, une isolation additionnelle de la surface du model 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 Drufoformat scan ou le Drufosmart scan il faut absolument observer l'information extra ci-inclus. Pour le comblement 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 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 / regionales / 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 férulas 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 – tambien 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 ambito 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 Drufoformat 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 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.

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.

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.

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