Dentsply Sirona

Essix A+®
Plastic

DIRECTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG

Manufacturer:
Dentsply International Raintree Essix
7290 26th Court East
Sarasota, FL 34243 USA
Tel: 800.883.8733
www.essix.com

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0123

Biostar and Drufomat are not trademarks of Dentsply Sirona.
©2019 Dentsply Sirona

0290-MKT-DFU-PKG-APLUS Rev. 09
#RT-DFU-APLUS RTE-083-19 Issue Date 03-19

Rx ONLY

SINGLE USE ONLY

Essix A+® Plastic

ENG

(Instructions for use on Essix® Vacuum Machines only)*

Intended Use:
Essix A+® Plastic is thermoformed to fabricate intra-oral appliances such as bite planes, splints, and snoring appliances. Essix A+® Plastic is suitable for use with non-bruxers.

Indications for Use:
Mouthguard and aligner materials are indicated for the fabrication of orthodontic and dental appliances such as aligners, bite planes, mouthguards, nightguards, snoring appliances, splints, retainers, repositioners, and temporary bridges.

Contraindications:
This product is contraindicated for patients with a history of allergic reactions to plastics.

⚠ **Warnings:**
Excessive heating time during thermoforming will cause plastic to over sag and potential for injury to operator.

Improper thermoforming of the plastic appliance may cause the appliance to crack/break, resulting in sharp edges, loose pieces and possible aspiration of pieces.

Precautions:
Essix A+® Plastic is not recommended for bruxers.

Patients with a history of allergic reactions to plastics should not use this product.

Store plastic sheets in a cool, dry place.

Single Use Only. Risks of reuse include infection and cross-contamination to patient and healthcare provider as well as other wear-related irregularities.

Adverse Reactions: Allergic reactions.

Step by Step Instructions:

1. Essix A+® Plastic has a protective film on both sides. REMOVE FILM FROM BOTH SIDES BEFORE THERMOFORMING.
2. All models should be trimmed to ¾” high. Full arch models should have the palate trimmed away.
3. IMPORTANT: Pre-heat the machine before using! Pre-heat the vacuum machine for at least 3 minutes or until the heating element is a solid orange color. (Heating times may vary with current fluctuations or length of time the heating element has been left on.)
4. Spray the model with Trim-Rite® Release Agent to prevent the material from sticking to the model.
5. Place the plastic into the frame of the vacuum machine and the model on the base plate.
6. After pre-heating, swing the heating element over the plastic.
7. Observe the plastic as it heats.
8. Essix A+® Plastic should be heated until it sags approximately ½”.
9. Move the heating element away from the plastic.
10. Turn on the vacuum and lower the plastic over the model.
11. Push the plastic into each undercut with the Essix Accentuator® Tool.
12. Immediately spray the plastic encased model with Essix Freeze Spray® Coolant. Not only does it cool the plastic, prohibiting further thinning, but it “shrinks” the material around the cast, realizing a tighter fit.
13. Let vacuum continue to run until plastic is cool.
14. Trim and finish the appliance as desired.

*Heating time may vary depending upon machine. If plastic does not adapt to model, add heating time until adaptation occurs. If plastic “folds” when thermoformed, reduce heating time until material does not fold.

Thickness	Vacuum Heat Time**	Biostar™ Code**	Essix® SelectVac®	Drufomat
0.5mm (.020”)	30 seconds	122	1:20	1:00
0.75mm (.030”)	35 seconds	132	1:30	1:00
1.0mm (.040”)	40 seconds	142	1:35	1:05
1.5mm (.060”)	50 seconds	164	2:00	1:10
2.0mm (.080”)	70 seconds	205	2:05	1:30
3.0mm (.120”)	80 seconds	226	3:20	2:10

**after preheating element

Plástico Essix A+®

ESP

(Instrucciones para el uso sólo en Máquina de vacío Essix®)*

Forma de uso pretendida: El plástico Essix A+® se termoforma para fabricar aparatos intraorales, como planos de mordida, férulas y aparatos contra ronquidos. El plástico Essix A+® es apropiado para usarse en personas no bruxistas.

Indicaciones de uso: Los materiales para protectores bucales y alineadores están indicados para la fabricación de aparatos de ortodoncia y dentales, como alineadores, planos de mordida, protectores bucales, protectores nocturnos, aparatos contra ronquidos, férulas, retenedores, reposicionadores y puentes temporales.

Contraindicaciones: Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los plásticos.

⚠ **Advertencias:**
Un tiempo de calentamiento demasiado prolongado durante la termoformación, hará que el plástico se combe excesivamente y representará un riesgo de lesión para el usuario.

Una termoformación inadecuada del dispositivo plástico puede provocar que éste se raje o se rompa, lo cual puede ser causa de bordes afilados, trozos sueltos y posible aspiración de los trozos.

Precauciones:
El plástico Essix A+® no se recomienda para los bruxistas.

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al material plástico no deben utilizar este producto.

Guarde las láminas de plástico en un sitio fresco y seco.

Para un solo uso. Los riesgos de la reutilización incluyen infección y contaminación cruzada del paciente y el prestador de servicios médicos así como también otras irregularidades relacionadas con el desgaste.

Reacciones adversas: Reacciones alérgicas.

Instrucciones paso a paso:

1. El plástico Essix A+® tiene una película protectora en ambos lados. RETIRE LA PELÍCULA DE AMBOS LADOS ANTES DE LA TERMOFORMACIÓN.
2. Todos los modelos deben recortarse a una altura de ¾”. Los modelos de arco completo deben tener la bóveda palatina recortada.
3. IMPORTANTE: ¡Precaliente la máquina antes de usarla! Precaliente la máquina de vacío durante al menos 3 minutos o hasta que el elemento calentador tome un color naranja sólido. (Los tiempos de calentamiento pueden variar con las fluctuaciones de corriente o con el tiempo de permanencia del elemento calentador.)
4. Rocíe el modelo con medio de separación para evitar que el material se adhiera al modelo.
5. Coloque el plástico en la armadura de la máquina de vacío y el modelo en la placa base.
6. Tras el precalentamiento, gire el elemento calentador sobre el plástico.
7. Observe el plástico mientras se calienta.
8. El plástico Essix A+® debe calentarse hasta combarse aproximadamente ½”.
9. Aleje el elemento calentador del plástico.
10. Accione el vacío y baje el plástico sobre el modelo.
11. Introduzca el plástico en cada socavadura usando la herramienta Essix Accentuator®.
12. Rocíe inmediatamente el modelo revestido de plástico con el líquido refrigerante Essix Freeze Spray®. No sólo se enfría el plástico, impidiendo un mayor adelgazamiento, sino que se “encoge” el material alrededor del molde, lográndose un mejor ajuste.
13. Deje que el proceso de vacío continúe hasta que el plástico se enfríe.
14. Realice el recorte y acabado del dispositivo según lo desee.

*El tiempo de calentamiento puede variar dependiendo de la máquina. Si el plástico no se adapta al modelo, prolongue el tiempo de calentamiento hasta conseguir la adaptación. Si el plástico se “pliega” cuando se termoforma, reduzca el tiempo de calentamiento hasta que el material deje de plegarse.

Grosor	Tiempo de calentamiento al vacío**	Código Biostar™**	Essix® SelectVac®	Drufomat
0,5mm (0,020”)	30 segundos	122	1:20	1:00
0,75mm (0,030”)	35 segundos	132	1:30	1:00
1,0mm (0,040”)	40 segundos	142	1:35	1:05
1,5mm (0,060”)	50 segundos	164	2:00	1:10
2,0mm (0,080”)	70 segundos	205	2:05	1:30
3,0mm (0,120”)	80 segundos	226	3:20	2:10

**tras el precalentamiento del elemento

Plastique Essix A+®

FRA

(Instructions pour une utilisation sur les dispositifs d'aspiration d'Essix® uniquement)*

Usage prévu : Le plastique Essix A+® est thermoformé pour fabriquer des appareils intra-oraux tels que plans de morsure, attelles et appareils anti-ronflement. L'emploi du plastique Essix A+® est indiqué dans le cas des patients ne souffrant pas de bruxisme.

Indications d'utilisation : Les matériaux pour protège-dents et aligneurs sont indiqués pour la fabrication d'appareils orthodontiques et dentaires tels qu'aligneurs, plans de morsure, protège-dents, attelles nocturnes, appareils anti-ronflement, attelles, attachements, positionneurs et bridges provisoires.

Contre-indications : Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réactions allergiques au plastique.

⚠**Mises en garde :**
Une durée de chauffage excessive durant le thermoformage causera un fléchissement trop important du plastique dangereux pour l'utilisateur.
Un thermoformage incorrect de l'élément en plastique peut provoquer des fêlures/cassures, donnant des bords coupants et l'aspiration éventuelle de morceaux cassés.

Précautions :
L'utilisation du plastique Essix A+® n'est pas recommandée chez les patients bruxeurs.
Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'allergie au plastique.
Conserver les feuilles en plastique dans un local frais et sec.
Usage unique. Les risques liés à la réutilisation comprennent l'infection et la contamination croisée des patients et du personnel soignant, ainsi que d'autres irrégularités.

Réactions indésirables : Réactions allergiques.

Instructions étape par étape :

1. Le plastique Essix A+® dispose d'un film protecteur sur les deux côtés. RETIRER LE FILM DES DEUX COTES AVANT LE THERMOFORMAGE.
2. Tous les modèles doivent être coupés à 1,9 cm de haut. Le palais doit être coupé pour les modèles à arche pleine.
3. IMPORTANT : Pré-chauffer la machine avant utilisation ! Pré-chauffer la machine à vide pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce que l'élément chauffant soit de couleur orange. (Les temps de chauffage peuvent varier selon les fluctuations électriques et la durée pendant lauquelle l'élément chauffant a fonctionné.)
4. Vaporiser le modèle avec un agent séparant pour empêcher que la matière ne colle au modèle.
5. Placer le plastique dans le cadre de la machine à vide et le modèle sur la plaque de base.
6. Après le pré-chauffage, mettre l'élément chauffant au dessus du plastique.
7. Surveiller le plastique lorsqu'il chauffe.
8. Le plastique Essix A+® doit être chauffé jusqu'à ce qu'il fléchisse d'environ 1,25 cm.
9. Eloigner l'élément chauffant du plastique.
10. Mettre l'aspiration en marche et abaisser le plastique sur le modèle.
11. Pousser le plastique dans chaque contre-dépouille avec l'outil Accentuator®.
12. Vaporiser immédiatement le modèle enrobé de plastique avec le refroidissant Freeze Spray®. Ceci permet non seulement de refroidir le plastique, pour éviter un amincissement supplémentaire, mais aussi de « rétrécir » la matière autour du moule, pour un moulage plus précis.
13. Laisser l'aspiration en marche jusqu'à ce que le plastique refroidisse.
14. Couper et finir l'appareil en fonction.

*La durée de chauffage peut varier selon la machine. Si le plastique ne s'adapte pas au modèle, augmenter la durée de chauffage jusqu'à l'adaptation. Si le plastique « se plie » lorsqu'il est thermoformé, réduire le temps de chauffage en conséquence.

Epaisseur	Temps de chauffage**	Code* Biostar™**	Essix® SelectVac®	Drufomat
0,5mm (0,020")	30 secondes	122	1:20	1:00
0,75mm (0,030")	35 secondes	132	1:30	1:00
1,0mm (0,040")	40 secondes	142	1:35	1:05
1,5mm (0,060")	50 secondes	164	2:00	1:10
2,0mm (0,080")	70 secondes	205	2:05	1:30
3,0mm (0,120")	80 secondes	226	3:20	2:10

**après le pré-chauffage

Plastica Essix A+®

ITA

Istruzioni per l'utilizzo solo su macchine per vuoto Essix®)*

Uso previsto: La plastica Essix A+® è termoformata per produrre apparecchi intraorali quali placche di svincolo (bite plane), splint e apparecchi antirussamento. La plastica Essix A+® è idonea all'utilizzo su persone non affette da bruxismo.

Indicazioni d'uso: I materiali per paradenti e allineatori sono destinati alla fabbricazione di apparecchi ortodontici e dentali quali allineatori, placche di svincolo (bite plane), paradenti, bite notturni, apparecchi antirussamento, splint, apparecchi di contenzione (retainer), positioner e ponti provvisori.

Controindicazioni: Il prodotto è controindicato nei pazienti con anamnesi di reazioni allergiche alla plastica.

⚠ **Avvertenze:**
Un eccessivo tempo di riscaldamento durante la termoformatura fa sì che la plastica si incurvi eccessivamente e comporta potenziali lesioni all'operatore.
Una termoformatura impropria dell'apparecchio in plastica potrebbe causare incrinatura/rottura dell'apparecchio, con conseguenti bordi affilati, parti allentate e possibile aspirazione di parti.

Precauzioni:
La plastica Essix A+® non è consigliata per le persone affette da bruxismo.
I pazienti con anamnesi di reazioni allergiche alla plastica non devono utilizzare questo prodotto.
Conservare i fogli di plastica in un ambiente fresco e asciutto.
Esclusivamente monouso. I rischi in caso di riutilizzo comprendono infezione e contaminazione crociata per il paziente e l'operatore sanitario, nonché altre irregolarità dovute all'usura.

Reazioni avverse: Reazioni allergiche.

Istruzioni dettagliate:
1. La plastica Essix A+® ha una pellicola protettiva su entrambi i lati. RIMUOVERE LA PELLICOLA DA ENTRAMBI I LATI PRIMA DI TERMOFORMARE.
2. Tutti i modelli vanno fresati fino all'altezza di 1,9 cm. I modelli ad arco completo dovranno avere il palato rimosso per fresatura.
3. IMPORTANTE: Preriscaldare la macchina prima dell'utilizzo! Preriscaldare la macchina per vuoto per almeno 3 minuti o fino a quando l'elemento riscaldante assume un colore arancione pieno. (I tempi di riscaldamento potrebbero variare a seconda delle fluttuazioni di corrente o della durata del periodo per cui l'elemento riscaldante è stato lasciato acceso.)
4. Spruzzare il modello con un mezzo di separazione per evitare che il materiale aderisca al modello.
5. Collocare la plastica nel telaio della macchina per vuoto e il modello sulla placca base.
6. Dopo il preriscaldamento, ruotare l'elemento riscaldante sulla plastica.
7. Controllare la plastica durante la fase di riscaldamento.
8. La plastica Essix A+® va riscaldata fino a quando si incurva di circa 1,3 cm.
9. Allontanare l'elemento riscaldante dalla plastica.
10. Applicare il vuoto e abbassare la plastica sul modello.
11. Spingere la plastica in ciascun sottoquadro utilizzando lo strumento Essix Accentuator®.
12. Spruzzare immediatamente il modello calcato in plastica col refrigerante Essix Freeze Spray®. Raffredda la plastica, impedendo un ulteriore assottigliamento e "ritira" il materiale attorno al calco, realizzando una perfetta aderenza.
13. Continuare ad applicare il vuoto fino a quando la plastica sia fredda.
14. Rifilare e rifinire l'apparecchio in base alle esigenze.

*Il tempo di riscaldamento potrebbe variare a seconda della macchina. Se la plastica non si adatta al modello, aggiungere tempo di riscaldamento fino a quando si verifica l'adattamento. Se la plastica "si piega" quando è termoformata, ridurre il tempo di riscaldamento fino a quando il materiale non si piega.

Spessore	Tempo per il riscaldamento sotto vuoto**	Codice Biostar™**	Essix® SelectVac®	Drufomat
0,5 mm	30 secondi	122	1:20	1:00
0,75 mm	35 secondi	132	1:30	1:00
1,0 mm	40 secondi	142	1:35	1:05
1,5 mm	50 secondi	164	2:00	1:10
2,0 mm	70 secondi	205	2:05	1:30
3,0 mm	80 secondi	226	3:20	2:10

**dopo l'elemento di preriscaldamento

Essix A+®-Kunststoff

DEU

Gebrauchsanleitung nur für Essix® Vakuumgeräte gültig)*

Verwendungszweck: Der tiefgezogene Essix A+® Kunststoff dient der Herstellung von intraoralen Apparaturen wie Aufbissen, Schienen, Anti-Schnarch-Apparaturen. Essix A+® Kunststoff ist geeignet zum Einsatz bei Nonbruxern.

Indikationen: Mundschutz- und Aligner-Materialien sind für die Herstellung von orthodontischen und dentalen Apparaturen wie Alignern, Aufbissen, Mundschutzen, Knirscherschienen, Anti-Schnarch-Anwendungen, Schienen, Retainern, Repositionern und vorläufigen Brücken vorgesehen.

Kontraindikationen: Dieses Produkt ist für Patienten mit einer Anamnese allergischer Reaktionen auf Plastik kontraindiziert.

⚠ **Achtung:**
Eine zu lange Erwärmungszeit während des Tiefziehens kann den Kunststoff überlaufen lassen und eine Verletzungsgefahr für den Laboranten darstellen.
Unsachgemäßes Tiefziehen der Kunststoffapparatur kann zu Rissen oder zum Brechen der Apparatur führen, wodurch es zu scharfen Kanten, losen Teilen und einer möglichen Aspiration der Teile kommen kann.

Vorsichtsmaßnahmen:
Der Essix A+®-Kunststoff wird nicht für Bruxer empfohlen.

Patienten mit anamnestisch bekannten allergischen Reaktionen auf Kunststoffe sollten dieses Produkt nicht verwenden.

Bewahren Sie die Kunststoffplatten an einem kühlen trockenen Ort auf.

Nur einmal verwenden. Die Risiken der Wiederverwendung umfassen Infektion und Kreuzkontamination für Patient und medizinisches Personal sowie andere verschleißbedingte Unregelmäßigkeiten.

Unerwünschte Reaktionen: Allergische reaktionen.

Schritt-Für-Schritt-Anweisungen:

1. Der Essix A+®-Kunststoff hat auf beiden Seiten einen Schutzfilm. NEHMEN SIE VOR DEM TIEFZIEHEN DEN FILM VON BEIDEN SEITEN AB.
2. Alle Modelle sollten auf eine Höhe von ¾” getrimmt werden. Vollständige Einkiefermodelle sollten den Gaumen ausgearbeitet haben.
3. WICHTIG: Heizen Sie das Gerät vor dem Gebrauch vor! Heizen Sie das Vakuumgerät mindestens 3 Minuten vor oder bis das Heizelement eine kräftig orange Farbe erreicht. (Heizdauer kann mit den Stromschwankungen oder der Einschaltdauer des Heizelements variieren).
4. Sprühen Sie das Modell mit Isoliermittel ein, um zu verhindern, dass das Material am Modell klebt.
5. Geben Sie den Kunststoff in den Rahmen des Vakuumgeräts und das Modell auf die Basisplatte.
6. Schwenken Sie nach dem Vorheizen das Heizelement über den Kunststoff
7. Beobachten Sie den Kunststoff beim Erwärmen.
8. Der Essix A+®-Kunststoff sollte erwärmt werden, bis er etwa ½” verläuft.
9. Entfernen Sie das Heizelement vom Kunststoff.
10. Schalten Sie das Vakuum ein und lassen Sie den Kunststoff auf das Modell herunter.
11. Drücken Sie den Kunststoff mit dem Essix Accentuator®-Tool in jeden Unterschnitt.
12. Besprühen Sie das mit Kunststoff eingehüllte Modell sofort mit Essix Freeze Spray® Kühlmittel. Es wird nicht nur der Kunststoff gekühlt und weiteres Verdünnen verhindert, es lässt auch das Material um den Abguss herum schrumpfen und führt zu einem festeren Sitz.
13. Halten Sie das Vakuum aufrecht, bis der Kunststoff abgekühlt ist.
14. Trimmen Sie die Apparatur und stellen sie nach Wunsch fertig.

*Die Heizdauer kann in Abhängigkeit von dem Gerät variieren. Wenn sich der Kunststoff nicht an das Modell anpasst, erhöhen Sie die Heizdauer bis die Anpassung erfolgt. Wenn sich der Kunststoff beim Tiefziehen „faltet“, reduzieren Sie die Heizdauer, bis sich das Material nicht mehr faltet.

Stärke	Heizdauer im Vakuum**	Biostar™ Code**	Essix® SelectVac®	Drufomat
0,5mm (,020”)	30 Sekunden	122	1:20	1:00
0,75mm (,030”)	35 Sekunden	132	1:30	1:00
1,0mm (,040”)	40 Sekunden	142	1:35	1:05
1,5mm (,060”)	50 Sekunden	164	2:00	1:10
2,0mm (,080”)	70 Sekunden	205	2:05	1:30
3,0mm (,120”)	80 Sekunden	226	3:20	2:10

**nach Vorheizen des Elements