

Uso previsto

Material de férulas dentales a largo plazo

Uso previsto extendido

Lámina de termoformado blanda/dura de polietileno tereftalato y acetato de etilvinilo para la elaboración de férulas funcionales, como por ejemplo, férulas de mordida y de bruxismo.

Indicación

Adecuada como férula provisional en caso de mioartropatías (molestias musculares o en la articulación temporomandibular) y las parafunciones derivadas, como apretar los dientes, bruxismo, etc. La férula forma un hipomoclio muy cómodo (bloqueo de la mordida, punto de apoyo de una palanca). No causa tensión, es fácil de confeccionar y no se requieren elementos de anclaje. Asiento seguro gracias al efecto de encaje.

Contraindicación
No utilizar Kombiplast 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 informarse 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 Kombiplast ya se suministran con una lámina aislante. Esta lámina extremadamente delgada (0,07 mm) se termoforma en el lado del modelo junto con Kombiplast y garantiza una transparencia notablemente mejor de la férula. Ya no es necesario un aislamiento adicional de la superficie del modelo. El calentamiento de las láminas Kombiplast se realiza por el lado duro (apto solo para termoformadoras bajo presión).

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 Drufoomat scan o Drufosmart scan, es imprescindible observar la información especial adjunta.

Limpieza y desinfección

Las superficies adhesivas no deben entrar en contacto con PMMA u otros productos de limpieza alcohólicos. También la desinfección con base de alcohol favorece la separación de las dos láminas. 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 / el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional.

Indicazioni dell'uso

Materiale per lo splintaggio dentale a lungo termine

Uso previsto esteso

Pellicola per imbutitura morbida/dura in polietilene tereftalato e etilvinilacetato per la realizzazione di bite funzionali come ad es. bite dentali.

Indicazione

Guida provvisoria in caso di mioartropatie (disturbi che hanno la loro origine nella muscolatura masticatoria e/o nell'articolazione temporo-mandibolare) e stati patologici acuti che ne risultano, come ad esempio serramento dei denti, bruxismo, etc. La guida costituisce un confortevole blocco occlusivo. Non causa tensioni ed è facile da lavorare. Non sono necessari elementi di ancoraggio. Collocazione sicura grazie all' inserimento a scatto.

Controindicazioni

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare Kombiplast. 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. Vedderemo ad effettuare opportune verifiche.

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 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 / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali/nazionali / internazionali.

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'impostazione dei tempi di riscaldamento e raffreddamento si preleva dal ns. "ventaglio- fogli di termostampaggio" o direttamente dal codice a barre sulla confezione di vendita.

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

Pulizia e disinfezione

Le superfici adesive non devono entrare in contatto con il PMMA o altri detergenti alcolici. Anche una disinfezione a base alcolica favorisce il distacco delle due pellicole l'una dall'altra. Consigliamo le pastiglie detergenti MaxiFresh™ per la pulizia. Si prega di seguire le istruzioni MaxiFresh™ separate.

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 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 / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali/nazionali / internazionali.

Especificações funcionais

Material de moldeira dentária a longo prazo

Uso pretendido estendido

Folha de termoformagem macia/dura em politereftalato de etileno e acetato de vinilo etileno para o fabrico de moldeiras funcionais, tais como moldeiras de oclusão e bruxismo.

Indicação

Adequado como goteira provisória para mioartropatias (dores dos músculos / da articulação mandibular) e parafunções daí resultantes, por ex., compressão, br xismo, etc. A goteira constituiu um fulcro muito confortável (oclusão, ponto de apoio de uma alavanca). Não se dilata, é fácil de produzir e dispensa elementos de ancoragem. Posicionamento seguro graças ao efeito de encaixe.

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 partida 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. Seguiremos todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que precisam de restauração dentária

Destinatários

Equipe de especialistas treinados na área odontológica
Processamento
A partir de agora, todos os materiais Kombiplast são fornecidos com uma película isoladora! Esta película extremamente fina (0,07 mm) é termoformada no modelo juntamente com Kombiplast, garantindo assim uma transparência significativamente melhor da goteira. Deixa de ser necessário um isolamento adicional da superfície do modelo. O aquecimento das películas Kombiplast é feito a partir do lado rígido (adequado apenas para aparelhos de termoformagem).

O ajuste dos tempos de aquecimento e arrefecimento pode ser obtido a partir das divisórias das películas ou inserido no aparelho através do código de barras da embalagem. Para utilizar um Drufoomat Scan ou um Drufosmart scan, é obrigatório ler as informações especiais incluídas.

Limpeza e desinfeção

As superfícies adesivas não devem entrar em contacto com PMMA ou outros agentes de limpeza à base de álcool. Além disso, a desinfeção à base de álcool pode dar origem ao desprendimento de ambas as folhas entre si. Recomendamos as pastilhas de limpeza MaxiFresh™ para limpeza. Siga as instruções separadas do MaxiFresh™.

Instruções

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

Acidentes graves

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão 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 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 / recipiente em conformidade com as disposições regionais / nacionais / nacionais / internacionais e em conformidade.




Glossar / Glossary / Glosaire / Woorden-lijst / Glosario / Glosario / Glossário

CE 0044	Registrierungsnummer der benannten Stelle / Notified body registration number / Numéro d'enregistrement de l'organisme notifié / Registratienummer aange-melde instantie / Número de registro del organismo notificado / Numero di registrazione dell'organismo notificato / Número de registo do produto notificado
	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 / Te gebruiken tot / Fecha de caducidad / Data di scadenz / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant/ Fabricante /Fabbricante / Fabricante
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Artikelnummer/Número de artículo / Numero d'articolo / Número do artigo
LOT	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Batchcode / Número de lote / Número de lote / Número do lote
MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario / Dispositivo médico / Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Observar las indicaciones de uso / Osservare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização
	Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec / Droog bewaren / Mantener en lugar seco / Tenere all'asciutto
Rx only	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado

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

Ø 120 mm

klar transparent/clear transparent/clair transparent/claro transparente/helder transparant/chiaro-trasparen-te/transparente claro

2 mm (1,0 mm hart/1,0 mm weich) (1,0 mm hard/1,0 mm soft) (1,0 mm dur/1,0 mm souple) (1,0 mm hard/1,0 mm zacht) (1,0 mm duro/1,0 mm blando) (1,0 mm rígido/1,0 mm morbido) (1 mm rígida/1 mm mole)	10  REF D420016	
3 mm (1,5 mm hart/1,5 mm weich) (1,5 mm hard/1,5 mm soft) (1,5 mm dur/1,5 mm souple) (1,5 mm hard/1,5 mm zacht) (1,5 mm duro/1,5 mm blando) (1,5 mm rígido/1,5 mm morbido) (1,5 mm rígida/1,5 mm mole)	10  REF D420017	
4 mm (3,0 mm hart/1,0 mm weich) (3,0 mm hard/1,0 mm soft) (3,0 mm dur/1,0 mm souple) (3,0 mm hard/1,0 mm zacht) (3,0 mm duro/1,0 mm blando) (3,0 mm rígido/1,0 mm morbido) (3 mm rígida/1 mm mole)	10  REF D420018	

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

Kombiplast soft / hart

Gebrauchsanweisung

Directions for use

Mode d’emploi

Gebruiksaanwijzing

Instrucciones de uso

Istruzioni per l’uso

Instruções de uso

Zweckbestimmung

Dentales Schienungsmaterial langzeit

Erweiterte Zweckbestimmung

Weich / harte Tiefziehfolie aus Polyethylenterephthalat und Ethylvinylacetaat zur Herstellung funktioneller Schienen wie beispielsweise Aufbiss und Knirscherschienen.

Indikation

Eignet sich als Interimsschiene bei Myoarthropathien (Muskel- / Kiefergelenksbeschwerden) und daraus resultierenden Parafunktionen wie Pressen, Knirschen usw. Die Schiene bildet ein sehr komfortables Hypomochlion (Bisssperrung, Stützpunkt eines Hebels). Sie spannt nicht, ist leicht herzustellen, Verankerungselemente sind nicht notwendig. Sicherer Sitz durch Schnappeffekt.

Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf Kombiplast 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 Kombiplast Materialien werden ab sofort mit einer Iso-lierfolie ausgeliefert! Diese extrem dünne Folie (0,07 mm) wird auf der Modellseite zusammen mit Kombiplast tiefgezogen und garantiert eine deutlich verbesserte Transparenz der Schiene. Eine zusätzliche Isolierung der Modelloberfläche ist nicht mehr notwendig. Die Erwärmung der Kombiplast-Folien erfolgt von der harten Seite her (nur für Druckformgeräte wie z.B. Drufomat geeignet).

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 Drufomat scan oder Drufosmart scan bitte unbedingt die beigelegte Sonderinformation beachten.

Reinigung und Desinfektion

Die Klebeflächen dürfen nicht mit PMMA oder anderen alkoholischen Reinigungsmitteln in Berührung kommen. Auch eine Desinfektion auf Alkoholbasis begünstigt das Ablösen beider Folien voneinander. 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 / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen nationalen / internationalen Vorschriften.

Intended use

Dental splinting material long-term

Extended purpose

Soft/hard thermoforming foil made of polyethylene terephthalate and ethyl vinyl acetate for the production of functional splints such as occlusion or bruxism splints.

Indications for use

Suited for interim splints in case of myoarthropathy (muscular and mandibular discomfort) and accompanying dysfunctions resulting from it, like pressing, bruxism, etc. The splint provides for a very good bite lock and does not cause any tension. Furthermore the production is very easy and there is no need for anchorages, the splint fits very well and secure due to the snap-in effect.

Contraindication

In case of allergies to any of the ingredients do not use Kombiplast. 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 Kombiplast materials are delivered with an insulating foil. This extremely thin foil (0,07 mm) is thermoformed together with the Kombiplast 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. The heating-up of the Kombiplast foils is done from the hard side (the foil is only suitable for pressure forming units). 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 bar-code on the Kombiplast packaging. If a Drufomat scan or a Drufosmart scan is used, please take note of the special information included in this package.

Cleaning and desinfection

The adhesive surfaces must not come into contact with PMMA or other alcoholic cleaning agents. Alcohol-based disinfection may also lead to a delamination of the two foils. 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 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 / container in accordance with local / regional / national/international regulations

Usage prévu

Matériau de gouttière dentaire de longue durée

Utilisation prévue étendue

Feuille de thermoformage souple/dur à base de polyéthylène téréphthalate et d'éthylène-acétate de vinyle pour la de gouttières dentaires fonctionnelles telles que par exemple des gouttières occlusales et anti-bruxisme.

Indication

Cette plaque est convenable en tant que gouttière provisoire pour des myorthopathies (des douleurs de muscle / articulation de mâchoire) et des parafonctions qui en résultent comme presser, grincer etc. La gouttière forme un hypomochlion très confortable (arrêt d'occlusion, point support d'un levier). Elle ne serre pas, elle est facile à fabriquer et des éléments d'ancrage ne sont pas nécessaires. Un bon siège est assuré grâce à l'effet d'encliquetage (Snap effect).

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 spécifiques, 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

Procédure

Dès maintenant tous les matériaux Kombiplast sont livrés avec une feuille isolante! Cette feuille étant extrêmement mince (0,07 mm) est thermoformée avec Kombiplast 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. Le chauffage des plaques Kombiplast commence à la côté dure

(seulement convenable pour des appareils de thermoformage sous pression).

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 Drufomat scan ou le Drufosmart scan il faut absolument observer l'information extra ci-inclus.

Nettoyage et désinfection

Les surfaces adhésives ne doivent pas entrer en contact avec du PMMA ou d'autres produits nettoyants à base d'alcool. Par ailleurs, une désinfection à base d'alcool favorise le décollement des deux feuilles l'un de l'autre. 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'État membre dans lequel se situe 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 / du récipient conformément aux dispositions locales / régionales / nationales / internationales et conformément.

Bedoeld gebruik

Tandheelkundig plaatmateriaal langdurig

Uitgebreid beoogd gebruik

Zachte/harde dieptrekfolie van polyethyleentereftalaat en ethylvinylacetaat voor de vervaardiging van functionele plaatjes zoals bijvoorbeeld opbeetplaatjes en splints.

Indicatie

De drager is geschikt als tijdelijke drager bij myorthopathieën (spier- / kaakgewrichtklachten) en daaruit resulterende parafuncties zoals klemmen, knarsen enz. De drager vormt een zeer comfortabel hypomochlion (bijtstop, steunpunt van een hengel). Hij spant niet, is gemakkelijk te maken en verankeringselementen zijn niet nodig. Goede zit door klikeffect.

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 Kombiplast worden per direct met een isolatiefolie geleverd! Deze extreem dunne folie (0,07 mm) wordt aan de modelzijde samen met Kombiplast diepgetrokken en garandeert een duidelijk verbeterde transparantie van de drager. Een extra isolering van het modeloppervlak is niet meer nodig. De verwarming van de Kombiplastfolie vindt aan de verharde zijde plaats (alleen voor drukvormapparaten geschikt).

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

Bij gebruik van een Drufomat- of Drufosmart-scan a.u.b. de bijgevoegde speciale informatie in acht nemen.

Reinigung en ontsmetting

De kleefvlakken mogen niet met PMMA of andere alcoholische reinigingsmiddelen in aanraking komen. Ook een desinfectie op alcoholbasis bevordert het loskomen van beide folies van elkaar. Voor de reiniging raden wij u aan de MaxiFresh™ reinigingstabletten te gebruiken.

Let u alstublieft op de aparte MaxiFresh™ gebruiksaanwijzing.

Opmerkingen

Het gebruik van een afzuigstelsysteem 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 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 meegeleverde aluminiumzak.

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 overeenkomstig de plaatselijke / regionale nationale / internationale voorschriften

lijkhheid, 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.

Stand der Information / Date of information / L'état actuel de l'information / Staan van de informatie / Versión de la información / Data delle informazioni / Versão das informações: 2021-12-08/ Rev.03

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'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.

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 verantwoorde-