

Uso previsto
Material de férulas dentales a largo plazo

Uso previsto extendido
Lámina de termoformado para la elaboración de férulas dentales, como por ejemplo protectores bucales deportivos, así como distintas férulas de mordida.

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.. También se puede utilizar como posicionador para movimientos leves de los dientes.

Contraindicación
No utilizar Drufosoft® 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 algún 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

Características
Resina flexible que se mantiene blanda
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Grosores del material
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Colores
Natural transparente. Las planchas de 3 mm están disponibles también en diferentes colores

Elaboración
Para elaborar las planchas de Drufosoft® sirven todas las máquinas termoformadoras de Dreve (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ / TE, Vacformat U / P,

Vacformat 2000). La plancha se coloca en el alojamiento correspondiente para plastificarla y se pone a la temperatura necesaria mediante el radiador. Los tiempos varían entre 1:30 y 2:45 minutos según el tipo de máquina y la temperatura ambiente. Una vez finalizada la fase de calentamiento, el material estará combado de forma claramente visible → iniciar el proceso de termoformado. Antes de proceder al termoformado, los modelos de yeso deben ponerse a remojo y aislarse. Drufosoft® puede recortarse con unas tijeras o con un bisturí caliente. Drufosoft® es apto para el «termoformado aditivo». Mediante el proceso de laminación es posible unir varias láminas entre sí de forma definitiva (**solo con termoformadoras bajo presión**).

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 deben 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

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.

Indicazione 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
Grazie alle sue proprietà materiali, è adatto per placche oclusali e anti-bruxismo per il trattamento delle mioartropatie (disturbi muscolari/dell'articolazione temporo-mandibolare) e stati patologici acuti che ne risultano come ad esempio serramento dei denti, bruxismo, etc., ecc., nonché come posizionatore per i movimenti leggeri dei denti.

Controindicazioni
In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare Drufosoft®. 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

Qualità
Materiali termoplastico morbido flessibile
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Spessori disponibili
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Colori
naturale-trasparente – dischi dello spessore di 3 mm sono anche disponibili in diversi colori

Lavorazione
I dischi Drufosoft® sono idonei all'impiego in tutte le apparecchiature di termostampaggio Dreve (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ / TE, Vacformat U / P, Vacformat 2000).

Inserire il disco nell' "anellodell' apparecchiatura di termostampaggio e portare alla temperatura necessaria mediante il radiatore. I tempi variano a seconda del tipo di apparecchiatura e della temperatura dell' ambiente tra 1:30 e 2:45 minuti. Al termine del riscaldamento il disco si flette visibilmente → azionare il procedimento di termostampaggio. Consigliamo inumidire ed isolare i modelli in gesso. Il tempo di raffreddamento sotto pressione / sottovuoto è di 3–8:30 minuti a dipendenza dello spessore del materiale. Drufosoft® va trattato con i forbici o con un bisturi caldo. Drufosoft® è adatto per la tecnica di termostampaggio „aditiva“. Tramite il processo di laminazione è possibile unire vari fogli definitivamente l' uno con l' altro (**funziona solo nelle macchine a pressione**).

Pulizia 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
Conservare a temperatura ambiente ovvero a 18–28 °C

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 para o fabrico de moldeiras dentárias, como proteções bucais desportivas, posicionadores e diversas moldeiras de mordida.

Indicação
Devido às propriedades do material, é adequado como placa oclusal de bruxismo para o tratamento de mioartropatias (queixas musculares/articulares da mandíbula) e as parafunções resultantes, como apertamento, trituração, etc., como também um posicionador para movimentos dentários leves.

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. Seguimos todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes
Pacientes que precisam de restauração dentária

Destinatários
Equipe de especialistas treinados na área odontológica

Características
Plástico flexível e macio
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Espessuras do material
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Cores
Transparente natural. Folhas de 3 mm também disponíveis em diversas cores

Processamento
Todas as máquinas termoformadoras Dreve (Drufomat scan) são adequadas para o processamento de folhas Drufosoft®. O material é colocado no suporte da placa para plastificação e levado à temperatura necessária através do aquecedor radiante. Os tempos

variam de acordo com o dispositivo e a temperatura ambiente, entre 1:30 e 2:45 minutos. Após terminada a fase de aquecimento, o material fica visivelmente maleável. Acionar o processo de termoformagem. Molhar e isolar os modelos de gesso antes da termoformagem. A fase de arrefecimento sob pressão/vácuo é de 3:00 a 8:30 minutos, dependendo da espessura do material. Após o arrefecimento, o Drufosoft® pode ser aparado com uma tesoura ou um bisturi quente. Drufosoft® é adequado para termoformagem aditivada. O processo de laminação permite unir várias folhas entre si (**apenas com dispositivo de moldagem por pressão**).

Limpeza
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 proteção/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

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.

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

	REF
1 mm 	D4245, D42451
1,5 mm 	D4252, D42531
2 mm 	D4250, D42511
	D4248, D42481, D42483X2, D4248X2, D42483X3, D4248X3, D42483X4, D4248X4, D42483X5, D4248X5, D42483X6, D4248X6, D42483X7, D4248X7, D42483X8, D4248X8, D42483X9, D4248X9, D42483X17, D4248X17, D42483X18, D4248X18, D42483X19, D4248X19, D42483X20, D4248X20, D42483X21, D4248X21, D42483X22, D4248X22, D42483X23, D4248X23, D42483X24, D4248X24, D42483X25, D4248X25, D42483X26, D4248X26
4 mm 	D42472, D424901
5 mm 	D4225

Glossar / Glossary / Glossaire / Woordenlijst / Glosario / Glossario / Glossário

	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 / Temperatuur gelimiteerd / Limites de température
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Te gebruiken tot / Fechade caducidad / Data di scadenza / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Fabricante / Fabricante / Fabricante
	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Artiklnummer / Número de artículo / Numero d'articolo / Número do artigo
	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Batchcode / Número de lote / Número de lote / Número do lote
	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebruiksaanwijzing 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
	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Made in Germany / Fabricado en Alemania / Prodotto in Germania / Fabricado na Aleman

Drufosoft®

Gebruiksaanwijzing

Directions for use

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Instruções de uso



0044





18 °C
28 °C





Rx only

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.

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il proaaduttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'ap-

plicazione 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.

O produto foi concebido para utilização na área dentária e tem de ser utilizado conforme as instruções. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização incorreta ou para outra finalidade. Antes da aplicação, o

utilizador também é responsável por confirmar se o produto é adequado e se pode ser utilizado para a finalidade prevista, em particular se não estiver contemplada nas instruções de utilização.

Zweckbestimmung
Dentales Schienenmaterial langzeit

Erweiterte Zweckbestimmung
Weiche Tiefziehfolie zur Herstellung dentaler Schienen wie beispielsweise Sportmundschutz, Positioner sowie diverser Aufbisschienen.

Indikation
Eignet sich aufgrund der Materialeigenschaften als Aufbiss- und Knirscherschienen zur Behandlung von Myoarthropathien (Muskel-/ Kiefergelenksbeschwerden) und daraus resultierenden Parafunktionen wie Pressen, Knirschen usw., sowie als Positionier für leichte Zahnbewegungen.

Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf Drufosoft® 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

Eigenschaften
flexibel, weichbleibender Kunststoff
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Materialstärken
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Farben
natur-transparent – 3 mm Platten auch in diversen Farben lieferbar

Verarbeitung
Für die Verarbeitung der Drufosoft®-Platten eignen sich alle Dreve Tiefziehgeräte (Drufoformat scan, Drufoformat scan, Drufoformat, Drufoformat SQ / TE, Vacomat U / P, Vacomat 2000). Die Materialrolle wird zur Plastifizierung in die Plattenaufnahme gelegt und mittels des Heizstrahlers auf die notwendige Temperatur gebracht. Die Zeiten variieren je nach Gerätetyp und Umgebungstemperatur

zwischen 1:30 und 2:45 Minuten. Nach Abschluss der Heizphase hängt das Material deutlich sichtbar durch → Tiefziehprozess auslösen. Gipsmodelle sollten vor dem Tiefziehen gewässert und isoliert werden. Die Abkühlphase unter Druck/Vakuum beträgt je nach Materialstärke 3–8:30 Minuten. Drufosoft® kann nach der Abkühlung mit einer Schere oder einem heißen Skalpell beschnitten werden. Drufosoft® eignet sich zum „additiven Tiefziehen“. Über den Prozess der Lamination können mehrere Folien endgültig miteinander verbunden werden (**nur mit Druckformergerät**).

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.

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

Indication for use
Soft thermoforming foil for the production of mouthguards, positioners and various occlusion splints.

Indication
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 parafunctions such as clenching, grinding etc. It can also be used as a positioner for slight tooth movements.

Contraindication
In case of allergies to any of the ingredients do not use Drufosoft®. 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

Characteristics
flexible, soft-remaining resin
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Material thickness
1.0 / 1.5 / 2.0 / 3.0 / 4.0 / 5.0 mm

Colours
nature-transparent – 3 mm blanks in various colours available

Processing
All Dreve thermoforming units are suitable for the processing of Drufosoft® blanks (Drufoformat scan, Drufoformat scan, Drufoformat, Drufoformat SQ / TE, Vacomat U / P, Vacomat 2000). For plastification the blank will be placed into the plate reception and with the help of the radiant heater brought to the necessary temperature. The times vary between 1:30 and 2:45 minutes according to the unit type and the surrounding temperature. After end of the heating

time the material hangs down → complete the thermoforming process. Before thermoforming plaster models should be watered and insulated. Depending on the material thickness the cooling time under pressure/vacuum is 3–8:30 minutes. After the cooling time Drufosoft® can be cut by means of scissors or a scalpel. Drufosoft® is suitable for “additive thermoforming”. Through process of lamination various foils can be connected (**only with pre-forming unit under pressure**).

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.

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 pour la fabrication d'appareils dentaires tels que par exemple des protège-dents, des positionneurs ainsi que diverses gouttières occlusales.

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/machoirs) et des para-fonctions qui en résultent telles que le serrage, le grincement, etc. Il peut également être utilisé comme positionneur pour les légers mouvements de dents.

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 formé dans le domaine dentaire

Caractéristiques
flexible, résine restant souple
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Epaisseur
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Couleurs
transparent naturel – plaques de 3 mm également disponibles en différentes couleurs

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

Procédure
Toutes thermoformeuses Dreve sont propres à l'utilisation de Drufosoft® (Drufoformat scan, Drufoformat scan, Drufoformat, Drufoformat SQ/TE, Vacomat U/P, Vacomat 2000). Positionner la plaque dans l'anneau tendeur de l'appareil de thermoformage et la plastifier à l'aide du radiateur chauffant à la température nécessaire. Les temps de chauffage diffèrent entre 1:30 et 2:45 min. selon type de machine et température ambiante. Après le chauffage la plaque se laisse pendre visuellement. → Déclencher le thermoformage. Des modèles de plâtre doivent être trempés et isolés avant le thermoformage. Le temps de refroidissement sous pression/vide s'élève à 3–8:30 min. dépendant de l'épaisseur du matériau. Après le refroidissement Drufosoft® se laisse couper avec des ciseaux ou un scalpel chaud. Drufosoft® est propre au «thermoformage additif». Par laminage plusieurs feuilles peuvent être liées ensemble (**seulement possible avec une thermoformeuse sous pression**).

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'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et / ou le patient.

Stockage
A température ambiante, c'est-à-dire entre 18–28°C

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

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.

Bedoeld gebruik
Tandheelkundig plaatmateriaal langdurig

Uitgebreid beoogd gebruik
Zachte dieptrekfolie voor de vervaardiging van tandheelkundige plaatjes als bijvoorbeeld mondbeschermers voor sport, positioners en diverse opbeetplaatjes.

Indicatie
Op grond van de materiaaleigenschappen geschikt als opbeetplaatje en splint ter behandeling van myoarthropathieën (spier-/kaakgewrichtsklachten) en de daaruit voortvloeiende para-functies, zoals bruxisme, knarsen enz., en als positioner voor lichte tandbewegingen.

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. Immunereacties (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.

Eigenschappen
Flexibel, zacht blijvende kunststof
Ø 120 mm / 125 mm
□ 120 mm / 125 mm

Dikte
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Kleuren
Natuur-transparant – 3 mm platen ook in diverse kleuren leverbaar

Verwerking
Voor de verwerking van de Drufosoft platen zijn alle Dreve dieptrekapparaten (Drufoformat scan, Drufoformat scan, Drufoformat, Drufoformat SQ/TE,Vacomat U / P, Vacomat 2000) geschikt. De plaat wordt om te plastificeren in de spanning gelegd en doormiddel van de warmtestraler op de juiste temperatuur gebracht. De

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

tijden variëren afhankelijk van apparaattype en omgevingstemperatuur tussen de 1:30 en 2:45 minuten. Na afsluiting van de verwarmfase hangt het materiaal duidelijk door en dan kunt u het dieptrekproces starten. Gipsmodellen moeten vooraf gewaterd en geïsoleerd worden. De afkoelfase onder druk/vacuum bedraagt 3–8:30 minuten afhankelijk van de plaatdikte. Drufosoft® kan na de afkoeling met een schaar of een warme scalpel gesneden worden. Drufosoft® is geschikt voor het „additiven dieptrekken“. Door het lamineerproces kunnen meerdere folies met elkaar versmolten worden (Drufoformat TE/SQ).

Reiniging
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 afzuigsysteem en een veiligheidsdorscherm/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.

Opslagvoorwaarde
Bij kamertemperatuur, h. Bewaren bij 18–28°C

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.

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.

Stand der Information / Date of information / L'état actuel de l'information / Staان van de informatie / Versión de la información / Data delle informazioni / Versão das informações: 2025-03-27/ Rev. 07