ES

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
Para el tratamiento de mioartropatías (trastornos musculares y de la articulación temporomandibular) y de las parafunciones resultantes, como el apretamiento o el rechinamiento de los dientes, así como posicionador para movimientos dentales leves.

Contraindicación
No se conocen contraindicaciones.

Efectos secundarios
Si se utiliza el producto médico según el modo de empleo y procesamiento, no deben esperarse efectos secundarios indeseables. Sin embargo, no se puede descartar por principio respuestas inmunitarias (p. ej. alergias) o sensibilidades localizadas (p. ej. irritaciones de las mucosas bucales).En caso de duda, se recomienda realizar una prueba de alergia. Los usuarios profesionales pueden ponerse en contacto con el fabricante para consultar los ingredientes alergénicos de los productos.

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. 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. La fase de enfriamiento bajo presión/vacío dura entre 3 y 8:30 minutos, según el grosor de material. Después del enfriamiento, 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 relacion con el producto deberan 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.

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.

IT

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
Per il trattamento di mioartropatie (disturbi muscolari/dell'articolazione temporo-mandibolare) e conseguenti parafunzioni quali serramento, digrignamento, ecc., nonché come posizionatore per movimenti leggeri dei denti.

Controindicazioni
Non vi sono controindicazioni note.

Effetti collaterali
Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico se trattato e usato correttamente. Tuttavia, reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali della sensazione (ad es. irritazioni della mucosa orale) non possono essere esclusi in principio.In caso di dubbio, si consiglia di eseguire un test allergologico. Gli utenti professionali possono contattare il produttore per richiedere informazioni sugli ingredienti allergenici contenuti nei prodotti.

Gruppo di pazienti target
Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

Utenti destinatari
Personale formato in ambito dentale

Qualità
materiale 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. 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 raffredamento 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 „additiva". 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.

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

PT

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
Para o tratamento de mioartropatias (problemas musculares/articulares da mandíbula) e parafunções daí resultantes, como pressionar, ranger os dentes, etc., bem como enquanto posicionador para movimentos dentários leves.

Contraindicação
Não existem contraindicações conhecidas.

Efeitos secundários
Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado adequadamente. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (p. ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (p. ex. irritações da mucosa oral). Em caso de dúvida, recomenda-se realizar um teste de alergia. Os utilizadores profissionais podem entrar em contacto com o fabricante para consultar os ingredientes alergénicos dos produtos.

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. 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.

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.

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
3 mm	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

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

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

CE 0044	Registrierungsnummer der benannten Stelle / Notified body registration number / Numéro d'enregistrement de l'organisme notifié / Registratienummer aangemelde 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 temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Te gebruiken tot / Fechade caducidad / Data di scadenz / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant/ Fabricante / Fabbricante / Fabricante
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Artiklnummer / Número de artículo / Numero d'articolo / Número do artigo
LOT	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Batchcode / Número de lote / Numero de lote / Número do lote
MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario / Dispositivo medico / 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
MADE IN GERMANY	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Gemaakt in Duitsland / Fabricado en Alemania / Prodotto in Germania / Fabricado na Aleman
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter / Swiss authorised representative / Mandataire suisse / Representante suizo / Zwitserse gevolmachtigde / Mandatario svizzero / Mandatário suíço

Dreve

Drufosoft®

Gebrauchsanweisung
Directions for use
Mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso

CE 0044 | 18 °C 64 °F | 28 °C 82 °F | MD Rx only | MADE IN GERMANY

Dreve Dentamid GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany
www.dentamid.dreve.de

DE

Zweckbestimmung
Dentales Schienungsmaterial langzeit

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

Indikation
Zur Behandlung von Myoarthropathien (Muskel-/Kiefergelenkbeschwerden) und daraus resultierenden Parafunktionen wie Pressen, Knirschen usw., sowie als Positioner für leichte Zahnbewegungen.

Kontraindikation
Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

Nebenwirkungen
Unbekannte Nebenwirkungen sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfiehlt es sich einen Allergietest durchzuführen. Die Fachanwender können Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen, um die Produkte auf allergene Inhaltsstoffe abzufragen.

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 (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ / TE, Vacfomat U / P, Vacfomat 2000). Die Materialronde wird zur Plastifizierung in die Plattenaufnahme gelegt und mittels des Heizstrahlers auf die notwendige Temperatur gebracht. 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 Druckformgerät**).

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.

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.

EN

Intended use
Dental splinting material long-term

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

Indication
For the treatment of myoathropathies (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
There are no known contraindications.

Side effects
There are no known side effects when used and processed properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation of the oral mucosa) cannot be ruled out in principle. If in case doubt, it is advisable to carry out an allergy test. Professional users can contact the manufacturer to inquire about allergenic ingredients in the products.

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 (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ / TE, Vacfomat U / P, Vacfomat 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. 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.

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.

FR

Usage prèvu
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
Pour le traitement des myoarthropathies (douleurs aux muscles/articulations de la mâchoire) et des parafonctions en résultant (p. ex. bruxisme, etc.), ainsi que comme positionneur pour de légers mouvements dentaires.

Contre-indication
Il n'existe pas de contre-indication connue.

Effets secondaires
Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Les réactions immunitaires (par exemple, les allergies) ou les sensations désagréables locales (irritations de la muqueuse buccale) ne peuvent toutefois pas être exclues. En cas de doute, il est recommandé de procéder a un test d'allergie. Les utilisateurs professionnels sont invités a contacter le fabricant afin d'obtenir des informations détaillées concernant la présence éventuelle d'ingrédients allergenes dans les produits.

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

Procédure
Toutes thermoformeuses Dreve sont propres à l'utilisation de Drufosoft® (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ/TE, Vacfomat U/P, Vacfomat 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. 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

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.

NL

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
Voor de behandeling van myoartropathieën (spier-/kaakgewrichtsklachten) en de daaruit voortvloeiende parafuncties zoals kaakklemmen, tandenknarsen enz., en als positioner voor lichte tandbewegingen.

Contra-indicatie
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Bijwerkingen
Bij correcte verwerking en toepassing zijn geen bijwerkingen bekend. Immuunreacties (bv. allergieën) of lokale gevoelsstoornissen (bv. irritaties van het mondslijmvlies) kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel wordt aangeraden een allergietest uit te voeren. Professionele gebruikers kunnen contact opnemen met de fabrikant om te informeren naar allergene ingrediënten in de producten.

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 (Drufomat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ/TE,Vacfomat U / P, Vacfomat 2000) geschikt. De plaat wordt om te plastificeren in de spanring gelegd en doormiddel van de warmtestraler op de juiste temperatuur gebracht. Na afsluiting van de verwarmfase hangt het material 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 scapel gesneden worden. Drufosoft® is geschikt voor het „additiven dieptrekken". Door het lamineerproces kunnen meerdere folies met elkaar versmolten worden (Drufomat 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 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.

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.

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.

Stand der Information / Date of information / L'etat actuel de l'information / Staan van de informatie / Versión de la información / Data delle informazioni / Versão das informações: 2025-10-28/ Rev.09

3363-6429