

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

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 conectar y no se requieren elementos de anclaje. Asiento seguro gracias al efecto de encaje.

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

Grosoros 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 (Drufoformat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufoformat SQ / TE, Vacfoformat U / P,

IT

Vacfoformat 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. 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 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

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 oclusivo. 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 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

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-transparente – 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 (Drufoformat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Drufoformat SQ / TE, Vacfoformat U / P, Vacfoformat 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 bisturí 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, posicionadoras e diversas moldeiras de mordida.

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 constitui 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 aos 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. 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 (Drufoformat 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

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

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 bisturí 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.

ES






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)

DE

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 di 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 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 peessoa qualificado

CE
0044

 18 °C 64 °F 28 °C 84 °F

 **MD**
Rx only

DE

Dreve

DE

Drufosoft®

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE

DE
