

**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 para-funciones resultantes, como rechinariento, 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 puede 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 (Druformat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Druformat 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 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 tilvinilacetato per la realizzazione di bite funzionali come ad es. bite dentali.

**Indicazione**

Grazie alle sue proprietà materiali, è adatto per placche occlusali 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 die 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**

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 (Druformat scan, Drufosmart scan, Drufosmart, Druformat SQ / TE, Vacformat U / P, Vacformat 2000).

**IT**

**PT**

**ES**

Inserire il disco nell’ anello dell’ 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 raffreddamento sotto pressione / sotto vuoto 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.

**Características**

Plástico flexivel 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 (Druformat 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.

**PT**

**ES**

**IT**

**ES**

**IT**

**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 ocusal de bruxismo para o tratamento de mioartropatias (queixas musculares/articulares da mandíbula) e as para-funções 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 a 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 (Druformat 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.

**IT**

**PT**

**ES**

**IT**

**ES**

**IT**

**ES**

**IT**

**ES**

**IT**

**ES**

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 aditiva. 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**

<span>☒</span>	<span>REF</span>
<b>1 mm</b> <span></span>	D4245, D42451
<b>1,5 mm</b> <span></span>	D4252, D42531
<b>2 mm</b> <span></span>	D4250, D42511
<b>3 mm</b> <span></span>	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
<b>4 mm</b> <span></span>	D42472, D424901
<b>5 mm</b> <span></span>	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**

<b>CE</b> <b>0044</b>	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 / Numero de registo do produto notificado
<span></span>	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Limitazione di temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limites de temperatura
<span></span>	Verwendbar bis / Use-by date / Date d’expiration / Te gebruiken tot / Fechade caducidad / Data di scadenz / Data de validade
<span></span>	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant/ Fabricante / Fabricante / Fabricante
<b>REF</b>	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Artikelnummer / Número de artículo / Numero d’articolo / Número do artigo
<b>LOT</b>	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Batchcode / Número de lote / Número de lote / Número do lote
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico
<span></span>	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
<span></span>	Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec / Droog bewaren / Mantener en lugar seco / Tenere all’asciutto
<b>Rx only</b>	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
<span></span>	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Made in Germany / Fabricado en Alemania / Prodotto in Germania / Fabricado na Aleman



# Drufosoft®

# Gebrauchsanweisung

# Directions for use

# Mode d’emploi

# Gebruiksaanwijzing

# Instrucciones de uso

# Istruzioni per l’uso

# Instruções de uso



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

