

Bedoeld gebruik

Dieptrekplaat voor het maken van dragers dental

Toepassingsgebied

De drager is geschikt als tijdelijke drager bij myopathieën (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.

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.

Eigenschappen

S.G. :	0,95 g/cm ³
Verwerkings temperatuur:	ca. 43 °C
Treksterkte:	33 MPa
Schersterkte:	> 18 N/mm ²
Uitrekking tot breuk:	850 %
Hardheid:	82 shore A
Wateropname:	< 0,2 %

Verwerking

Voor de verwerking van de Drufosoftplaten 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. De tijden variëren afhankelijk van apparaattepe en omgevingstemperatuur tussen 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 "additieve dieptrekken". Door het laminatieproces 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

Gezondheids informatie

Drufosoft® draagt een CE teken en vervult daarmee de eisen van de medische produkten richtlijn.

Voor kinderen ontoegankelijk bewaren!**Alleen voor tandheelkundige doeleinden gebruiken!****Opslagvoorraarde**

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

Houdbaarheid: zie houdbaarheidsdatum.

Drufosoft® na afloop van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken.

Uso previsto

Lámina termoplástica para la confección de férulas dental

Campo de aplicación

Adecuada como férula provisional en caso de mioartropatías (molestias musculares o en la articulación temporo-mandibular) y las parafunciones derivadas, como apretar los dientes, bruxismo, etc. La férula forma un hipomoclo 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.

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.

Valores del material

Densidad:	0,95 g/cm ³
Temperatura de reblandecimiento:	ca. 43 °C
Resistencia a la tracción:	33 MPa
Resistencia al desgarro:	> 18 N/mm ²
Alargamiento a la rotura:	850 %
Dureza:	82 Shore A
Absorción de agua:	< 0,2 %

Elaboración

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

U / P, Vacfomat 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 aislararse. 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™.

Información sanitaria

Drufosoft® lleva el marcado CE y cumple, de esta manera, los requisitos básicos de la Directiva de productos sanitarios.

Caratteristiche

Densità:	0,95 g/cm ³
Temperatura di fusione:	ca. 43 °C
Resistenza alla lacerazione:	33 MPa
Resistenza allo strappo:	> 18 N/mm ²
Allungamento alla rottura:	850 %
Durezza:	82 Shore A
Assorbimento idrico:	< 0,2 %

Manténgase fuera del alcance de los niños.**Solo para uso odontológico.****Condiciones de conservación**

Guardar a temperatura ambiente, es decir, entre 18–28 °C.

Caducidad: véase la fecha de caducidad.

No utilizar Drufosoft® después de la fecha de caducidad.

I dischi Drufosoft® sono idonei all’impiego in tutte le apparecchiature di termostampaggio Dreve (Drufomat scan,

Indicazione dell’uso

Foglio per la fabbricazione di splint dentale

Campo di applicazione

Guida provvisoria in caso di mioartropatia (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.

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.

Caratteristiche

Densità:	0,95 g/cm ³
Temperatura di fusione:	ca. 43 °C
Resistenza alla lacerazione:	33 MPa
Resistenza allo strappo:	> 18 N/mm ²
Allungamento alla rottura:	850 %
Durezza:	82 Shore A
Assorbimento idrico:	< 0,2 %

Lavorazione

I dischi Drufosoft® sono idonei all’impiego in tutte le apparecchiature di termostampaggio Dreve (Drufomat scan,

Drufosmart scan, Drufosmart, Drufomat SQ / TE, Vacfomat U / P, Vacfomat 2000). Inserire il disco nell’ anello dell’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 3–30 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**).

Limpeza

Para a limpeza a nós recomendamos MaxiFresh™ pastilhas de limpeza

Por favor preste atención ao separado manual MaxiFresh™

Informazione sulla salute

Drufosoft® ha ottenuto la certificazione CE e questo significa che ha soddisfatto i requisiti generali richiesti dalla comunità in merito alle normative mediche.

**Conservare lontano dalla portata dei bambini!
Utilizzare solo per uso odontoiatrico!****Condizioni di conservazione**

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

Durata: si veda la data di scadenza.

Non utilizzare più Drufosoft® dopo la data di scadenza.

Drufosoft®**Gebrauchsanweisung****Directions for use****Mode d’emploi****Instructies****Instrucciones de uso****Istruzioni per l’uso**

Rx only

Het product is ontwikkeld voor het gebruik in de tandheelkunde en moet overeenkomstig gebruiksggegevens 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.

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 proadattore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d’applicazione o per mancanza

d’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.

Zweckbestimmung

Tiefziehfolie zur Herstellung dentaler Schienen

Anwendungsbereich
Eignet sich als Interimsschiene bei Myoarthropathien (Muskel-/Kiefergelenkbeschwerden) 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.

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.

Werkstoffkennwerte
Dichte: 0,95 g/cm³
Erweichungstemperatur: ca. 43 °C
Zugfestigkeit: 33 MPa
Reißfestigkeit: > 18 N/mm²
Reißdehnung: 850 %
Härte: 82 Shore A
Wasseraufnahme: < 0,2 %

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 Materialrunde wird zur Plastifizierung in die Plattenaufnahme gelegt und mittels des Heizstrahlers auf die notwendige Temperatur gebracht. Die Zeiten variieren je nach Gerätetyp und Umgebungs-temperatur 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 beschritten 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

Gesundheitliche Information
Drufosoft® trägt ein CE-Zeichen und erfüllt damit die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukt-Richtlinie.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden!

Lagerungsbedingungen
Bei Raumtemperatur, d. h. 18–28 °C lagern.
Haltbarkeit: siehe Ablaufdatum.
Drufosoft® nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Processing
Alle Dreve Thermoforming Units sind für die Verarbeitung von Drufosoft® Blanks (Drufomat scan, Drufosmart scan,

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.

Intended use
Thermoforming blank for the production of dental 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.

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.

Values of the material
Density: 0,95 g/cm³
Softening temperature: approx. 43 °C
Tensile strength: 33 MPa
Tear strength: > 18 N/mm²
Tear elongation: 850 %
Hardness: 82 Shore A
Water absorption: < 0,2 %

Processing
Alle Dreve Thermoforming Units sind für die Verarbeitung von Drufosoft® Blanks (Drufomat scan, Drufosmart scan,

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.

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. 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

Information on health
Drufosoft® is marked with a CE label and therefore fulfills the general requirement of the medical device guideline.

**Keep away from children!
Only for dental use!**

Storage conditions
At room temperature, i. e. 18–28 °C.
Durability: see date of expiry.
Drufosoft® is not to be used when expiry date has passed.

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. 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 prendre 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 lamination plusieurs feuilles peuvent être liées ensemble (**seulement possible avec une thermoformeuse sous pression**).

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.

Valeurs du matériau
Densité: 0,95 g/cm³
Température de souplesse: approx. 43 °C
Résistance au tirage: 33 MPa
Résistance au déchirement: > 18 N/mm²
Élongation au déchirement: 850 %
Durée: 82 Shore A
Absorption de l'eau: < 0,2 %

Stockage
A température ambiante, c'est-à-dire entre 18–28 °C.
Date de péremption: voir date.
Ne plus utiliser Drufosoft® après la date de péremption.

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. 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 prendre 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 lamination 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

Information de santé
Drufosoft® porte un signe CE et accomplit les demandes générales de la directive de produits médicaux.

Conserver hors de la portée des enfants!
A usage dentaire uniquement!

Stockage
A température ambiante, c'est-à-dire entre 18–28 °C.
Date de péremption: voir date.
Ne plus utiliser Drufosoft® après la date de péremption.

ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.

Stand der Information, Date of information, L'état actuel de l'information, Staan van de informatie, Versión de la información, Data delle informazioni: 11.2020