

Zweckbestimmung
Dentales Schienungsmaterial kurzzeit

Erweiterte Zweckbestimmung
Dentale Tiefziehfolie zur Herstellung von Gussformteilen für die K+B Technik.

Indikation

Drufolen H eignet sich speziell für die Herstellung von hart-flexiblen Gussformteilen für die K + B Technik und für die Schablonentechnik bei K + B Provisorien. Drufolen H geht keine Verbindung mit Acrylat ein und verbrennt rückstandslos.

Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf Drufolen H 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 Zweifelfällen – 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
Augebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

Technische Daten
Technisches Datenblatt auf Anfrage erhältlich.

Ausarbeitung
Gipsmodelle sollten vor dem Tiefziehen gewässert und mit einem Isoliermittel auf Alginatbasis (Isolat film) isoliert werden. Durch Vakuum oder Druckeinwirkung wird die weich plastifizierte Platte an das Objekt angeformt. Die Abkühlphase unter Druck / Vakuum sollte mindestens der jeweiligen Aufheizzeit entsprechen. Drufolen H kann mit Scheren nachbearbeitet werden. Zum Glätten der Schnitte eignen sich speziell flexible Schleifscheiben (UltraTrim). Auch eine Verarbeitung mit einem Hand-adapter ist möglich.

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 verpflicht-

Zur Herstellung von Schablonen für K + B Provisorien wird die Folie auf dem Situationsmodell tiefgezogen und im Bereich der unbeschliffenen Nachbarzähne des zu versorgenden Bereiches ausgeschritten.

Nach der Präperation kann die Folienschablone im Munde des Patienten bzw. auf einem Gipsmodell repositioniert werden, die genaue Fixierung erfolgt über die Restbezahnung. Der im Bereich der Präperation entstandene Hohlraum wird mit einem provisorischen K + B Kunststoff (z. B. Fixtemp) gefüllt und in den Mund / auf das isolierte Modell zurückgesetzt. Die weitere Verarbeitung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Kunststoffmaterials.

Desinfektion
Eine Desinfektion ist mit allen handelsüblichen Materialien problemlos möglich.

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.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder Drufolen H Verpackung. Bei Beanstandung des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.

Lagerungsbedingungen
Bei Raumtemperatur, d. h. 18–28°C lagern.

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 verpflicht-

Dental use
Intended splinting material short-term

Extended purpose
Dental thermoforming blank for the production of moulded parts for the crown and bridge technique.

Indications for use
Drufolen H is especially suitable for the production of hard-flexible cast form parts for the C + B technique and for the template technique at C + B temporaries. Drufolen H does not bond with acrylate and burns without residues.

Contraindication
In case of allergies to any of the ingredients do not use Drufolen H. 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

Technical data
Technical datasheet available on request.

Processing
Before the thermo-forming process the plaster models should be watered and insulated with an insulating agent on alginate basis (Isolat film). By means of vacuum or pressure the plastified plate is formed on the object. The cooling down phase under pressure / vacuum should at least correspond to the respective heating time. Drufolen H can be reworked by means of a scissors. For the smoothing of the incisions special flexible grinding wheels (UltraTrim) are suitable. The processing with a hand adapter is also possible. For the production of templates for the c & b temporaries the blank is thermo-formed on the situation model and cut

The product was developed for dental use and has to be applied 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

in the areas of the of the ungrounded adjacent teeth which are located in the area which should be cared.

After the preparation the blank template can be repositioned in the patient’s mouth resp. on the plaster model. The exact fixation is effected above the remaining teeth. The hollow space which results in the area of the preparation is filled with a temporary c & b resin (e. g. Fixtemp) and put back into the mouth / onto the insulated model. Please refer to the instruction of use of the corresponding resin materials for any further information regarding the processing.

Desinfection
A disinfection with all commercial materials is possible.

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.

Lot number / Expiry date
The lot number and the expiry date are indicated on each Drufolen W packaging. In case of claims, please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

Storage conditions
At room temperature, i. e. 18°C–28°C.

Disposal
Disposal of contents/container in accordance with local/ regional/national/international regulations.

Traitement
Les modèles en plâtre doivent être trempés dans l'eau avant le thermoformage et être isolés avec un agent isolant à base d'alginate (film Isolat). Grâce à l'action du vide ou de la pression, la plaque plastifiée est formée sur l'objet. La phase de refroidissement sous la pression / le vide doit correspondre au moins au temps de chauffage respectif. Drufolen H peut être retraité avec des ciseaux. Des disques abrasifs flexibles spéciaux sont adaptés au lissage des inci-

denté produit avant using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Usage prévu
Matériau pour contention dentaire à court terme

Utilisation prévue étendue
Feuille de thermoformage dentaire élastique dure pour la fabrication de parts de moules dans la technique C+B.

Indication
Drufolen H est particulièrement adapté pour la fabrication de parts de moules durs et flexibles pour la technique C+B et pour la technique de modèle lors de provisions C+B. Drufolen H ne se lie pas avec les acrylates et brûle sans résidus.

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.

Données techniques
Feuille de données technique disponible sur demande.

Traitement
Les modèles en plâtre doivent être trempés dans l'eau avant le thermoformage et être isolés avec un agent isolant à base d'alginate (film Isolat). Grâce à l'action du vide ou de la pression, la plaque plastifiée est formée sur l'objet. La phase de refroidissement sous la pression / le vide doit correspondre au moins au temps de chauffage respectif. Drufolen H peut être retraité avec des ciseaux. Des disques abrasifs flexibles spéciaux sont adaptés au lissage des inci-

denté 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

sions (UltraTrim). Le traitement avec un adaptateur à la main est également possible. Pour la fabrication de modèles pour les provisoires C+B, le la feuille est thermoformée sur le modèle de situation et coupée dans les zones de dents adjacentes brutes qui sont situées dans la zone à approvisionner. Après la préparation, les modèles de feuille peuvent être repositionnés dans la bouche des patients ou sur le modèle en plâtre, le positionnement exacte a lieu sur les dents restantes.

La cavité qui résulte dans la zone de préparation est remplie avec une résine provisoire C+B (par exemple Fixtemp) et remise dans la bouche / sur le modèle isolé. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation des matériaux correspondants en résine pour des informations supplémentaires concernant le traitement.

Désinfection
Une désinfection est possible avec tous les matériaux usuels.

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.

Numéro de lot / date de péremption
Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage Drufolen H. 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.

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

Élimination
Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions locales / régionales / nationales / interntionales et conformément.

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.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi.

Uso previsto
Material de férulas dentales a corto plazo.

Uso previsto
Lámina de termoformado dental para la fabricación de piezas moldeadas en la tecnología de C+P.

Indicación
Drufolen H resulta especialmente apto para la fabricación de piezas de moldeo por fundición para la técnica de coronas y puentes y para la técnica de plantillas para coronas y puentes provisorios. Drufolen H no conforma ninguna unión con acrilato y su combustión no deja restos.

Contraindicación
No utilizar Drufolen H 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.

Datos técnicos
Hoja de datos técnica disponible a petición.

Procesamiento
Los modelos de yeso deben enjuagarse con agua antes del termoformado y aislarse con un aislante con base de alginato (Isolat film). La plancha blanda plastificada se moldea junto al objeto por vacío o presión. La fase de enfriamiento bajo presión / vacío debe corresponder al menos con el correspondiente tiempo de calentamiento. Drufolen H puede tratarse a posteriori con tijeras. Para alisar los cortes, son aptos discos de lijado flexibles especiales (UltraTrim). También es posible el procesamiento con un adaptador manual.

El producto ha sido desarrollado para el uso en el sector dental y debe aplicarse en confirmidad con la información de uso. El fabricante no asume responsabilidad alguna por usos diferentes o no conformes a lo previsto. Asimismo, el usuario está obligado a comprobar bajo su propia respon-

Para la fabricación de plantillas para coronas y puentes provisionales, la lámina se termoforma sobre el modelo de situación y se corta en el área de los dientes cercanos sin lijar del área a abastecer. Después de la preparación, se puede reposicionar la plantilla de la lámina en la boca del paciente o sobre un modelo de yeso, la fijación exacta tiene lugar sobre el dentado restante. El espacio hueco formado en el área de la preparación se rellena con una corona + puente provisional de plástico (p. ej., Fixtemp) y se vuelve a colocar en la boca / en el modelo aislado. Puede ver el resto del procesamiento en las instrucciones de uso del material plástico correspondiente.

Desinfección
Es posible una desinfección sin problemas con todos los materiales convencionales

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 deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que este establecido el usuario o paciente.

Número de lote / fecha de caducidad
El número de lote y la fecha de caducidad se encuentran en todos los envases de Drufolen H. 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.

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

Desechamiento
Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

sabilidad que el producto sea apto y pueda usarse para los fines previstos, en especial si estos fines no aparecen indicados en la información de uso.