

**Bedoeld gebruik**

Tandheelkundige thermoformende film

**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 <sup>3</sup>
Verwerkings temperatuur:	ca. 43 °C
Treksterkte:	33 MPa
Scheursterkte:	> 18 N/mm <sup>2</sup>
Uitrekking tot breuk:	850 %
Hardheid:	82 shore A
Wateropname:	< 0,2 %

**Toepassingen**

Dupliceren van modellen, zachte spalken, positieven, mondbeschermers of bleeklepels.

**Verwerking**

Voor de verwerking van de Drufosoftplaten zijn alle Drewe dieptrekapparaten (Drufoformat scan, Drufoformat scan, Drufoformat SQ / TE, Vacfoformat U / P, Vacfoformat 2000) geschikt. De plaat

Het product is ontwikkeld voor het gebruik in de tandheeskunde 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

wordt om te plastificeren in de spanning gelegd en doormiddel van de warmtestraler op de juiste temperatuur gebracht. De tijden variëren afhankelijk van apparaattype en omgevingstemperatuur tussen de 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 scapel gesneden worden. Drufosoft® is geschikt voor het “additiven dieptrekken”. Door het lamineerproces kunnen meerdere folies met elkaar versmolten worden. (Drufoformat TE / SQ).

**Gezondheids informatie**

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

**Voor kinderen ontoegankelijk bewaren!**

**Alleen voor tandheelkundige doeleinden gebruiken!**

**Opslagvoorwaarde**

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

**Houdbaarheid:** zie houdbaarheidsdatum.

Drufosoft® na afloop van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken.

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.

**Uso previsto**

Lámina termoplástica dental

**Características**

Resina flexible que se mantiene blanda

Ø 120 mm / 125 mm

□ 120 mm / 125 mm

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

**Campos de aplicación**

Duplicaciones de modelos, férulas blandas, posicionadores, protectores bucales o blanqueamiento.

**Elaboración**

Para elaborar las planchas de Drufosoft® sirven todas las máquinas termoformadoras de Drewe (Drufoformat scan, Drufoformat scan, Drufoformat, Drufoformat SQ / TE, Vacfoformat U / P, Vacfoformat 2000). La plancha se coloca en el alojamiento correspon-

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,

diente 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 comado 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**).

**Información sanitaria**

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

**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.

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.

**Indicazione dell'uso**

Foglio dentale di termoformatura

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

**Campi di applicazione**

Duplicazione di modelli, splint morbidi, posizionatori, protezione per la dentatura o sbiancamento.

**Lavorazione**

I dischi Drufosoft® sono idonei all'impiego in tutte le apparecchiature di termostampaggio Drewe (Drufoformat scan, Drufoformat scan, Drufoformat, Drufoformat SQ / TE, Vacfoformat U / P,

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

Vacfoformat 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 3–8:30 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**).

**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.

vanza 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.

# Drufosoft®

## Gebrauchsinformation

### Directions for use

### Mode d'emploi

### Instructies

### Instrucciones de uso

### Istruzioni per l'uso



Rx only

**Zweckbestimmung**

Dentale Tiefziehfolie

**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/cm <sup>3</sup>
Erweichungstemperatur:	ca. 43 °C
Zugfestigkeit:	33 MPa
Reißfestigkeit:	> 18 N/mm <sup>2</sup>
Reißdehnung:	850 %
Härte:	82 Shore A
Wasseraufnahme:	< 0,2 %

**Anwendungsgebiete**

Modelldublierungen, weiche Schienen, Positioner, Mundschutz oder Bleaching.

**Verarbeitung**

Für die Verarbeitung der DrufoSoft®-Platten eignen sich alle Dreve-Tiefziehgeräte (Drufoformat scan, DrufoSmart scan, DrufoSmart, Drufoformat SQ / TE,

Vacformat U / P, Vacformat 2000). Die Materialrolle wird zur Plastifizierung in die Plattenaufnahme gelegt und mittels des Heizstrahlers auf die notwendige Temperatur gebracht. Die Zeiten variieren je nach Gerätetyp und Umgebungstemperatur 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 beschnitten werden. DrufoSoft® eignet sich zum „additiven Tiefziehen“. Über den Prozess der Lamination können mehrere Folien endgültig miteinander verbunden werden (**nur mit Druckformgerät**).

**Gesundheitliche Information**

DrufoSoft® trägt ein CE-Zeichen und erfüllt damit die grundlegenden Anforderungen der Medizinproduktverordnung.

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Nur für den zahnärztlichen Gebrauch verwenden!**

**Lagerungsbedingungen**

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

**Halbbarkeit:** siehe Ablaufdatum.

DrufoSoft® nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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**

Dental thermoforming blank

**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/cm <sup>3</sup>
Softening temperature:	approx. 43 °C
Tensile strength:	33 MPa
Tear strength:	> 18 N/mm <sup>2</sup>
Tear elongation:	850 %
Hardness:	82 Shore A
Water absorption:	< 0.2 %

**Application**

Duplication of models, soft splints, positioners, mouthguards or bleaching.

**Processing**

All Dreve thermoforming units are suitable for the processing of DrufoSoft® blanks (Drufoformat scan, DrufoSmart scan, DrufoSmart, Drufoformat SQ / TE,

Vacformat U / P, Vacformat 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**)

**Information on health**

DrufoSoft® is marked with a CE label and therefore fulfils 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.

**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**

**Usage prévu**

Feuille de dentaire thermoformage

**Caractéristiques**

flexible, résine restant souple

Ø 120 mm / 125 mm

□ 120 mm / 125 mm

**Épaisseur**

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/cm <sup>3</sup>
Température de souplesse:	approx. 43 °C
Résistance au tirage:	33 MPa
Résistance au déchirement:	> 18 N/mm <sup>2</sup>
Élongation au déchirement:	850 %
Dureté:	82 Shore A
Absorption de l'eau:	< 0,2 %

**Application**

Duplication de modèles, gouttières souples, positionneurs, protège dents ou blanchiment.

**Procédure**

Toutes thermoformeuses Dreve sont propres à l'utilisation de DrufoSoft® (Drufoformat scan, DrufoSmart scan, DrufoSmart, Drufoformat SQ / TE,

Vacformat U / P, Vacformat 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 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**).

**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.

**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.**