

#### Indicazioni dell'uso

Materiale per lo splint ortognatico dentale a lungo termine

#### Uso previsto esteso

Pellicola per imbottitura dentale viscoelastica, altamente trasparente per realizzare diversi bite dentali/per l'occlusione e apparecchi ortodontici nonché dispositivi di allineamento e di ritegno.

#### Indicazione

Grazie alle sue proprietà materiali, e 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.. Nell'ortodonzia, il **FOLIDUR ALIGN** può anche correggere malformazioni dentali.

#### Controindicazioni

In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare **FOLIDUR ALIGN**. 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

Foglio di termoformatura trasparente e resistente in polietilene tereftalato (PETG)
Ø 120 mm/125 mm

#### Spessori disponibili

0,625 / 0,75 / 1,0 mm

#### Colore

Trasparente

#### Lavorazione

Con decorrenza immediata tutti i materiali **FOLIDUR ALIGN** vengono forniti con una pellicola isolante!

Questa pellicola sottile (0,07 mm) va termoformata rivolta verso il modello assieme al **FOLIDUR ALIGN** e garantisce una trasparenza migliorata dello splint. Non occorre nessun isolamento addizionale della superficie del modello.

**La pellicola isolante deve essere rimossa prima della termoformatura per la lavorazione in un dispositivo sottovuoto.**

Per la lavorazione del modello è necessario utilizzare un materiale idoneo materiale da utilizzare.

Gli splints realizzati di **FOLIDUR ALIGN** si possono rialzare con resine dentali acriliche.

#### Pulizia

Per la pulizia l’uso di compresse detergenti MaxiFresh™.

Si prega di leggere e atternersi alle istruzioni per l’uso Maxi-Fresh™.

#### 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

A temperatura ambiente, cioè a 18–28 °C
Proteggere dall'umidità/bagnato, chiudere bene la confezione aperta e metterla nel sacchetto protettivo di alluminio fornito.

#### Numero di lotto / data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza si trovano su ogni confezione di **FOLIDUR ALIGN**. In caso di reclamo del prodotto si prega sempre indicare il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

#### Smaltimento

Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

#### Bedoeld gebruik

Tandheelkundig plaatmateriaal langdurig

#### Uitgebreid beoogd gebruik

Taai-elastische, zeer transparante tandheelkundige dieptrekfolie voor fabricage van verschillende opeet-/occlusieplaatjes en kaakorthopedische apparaten als aligners en retainers.

#### Indicatie

Op grond van de materiaaleigenschappen geschikt als opeetplaatje en splint ter behandeling van myoarthropathieën (spier-/kaakgewrichtsklachten) en de daaruit voortvloeiende parafuncties, zoals bruxisme, knarsen enz. In de kaakorthopedie kan **FOLIDUR ALIGN** ook worden gebruikt om malocclusie te corrigeren. Hij spant niet, is gemakkelijk te maken en verankeringselementen zijn niet nodig. Goede zit door klikeffect.

#### Contra-indicatie

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

#### Doelgroep patiënten

Patiënten die een tandartsbehandeling nodig hebben.

#### Voorziene gebruikers

Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

#### Eigenschappen

Sterk-elastische, transparante thermovormplaat van polyethyleentereftalaat (PETG)

Ø 120 mm/125 mm

#### Dikte

0,625 / 0,75 / 1,0 mm

#### Kleur

Transparant

#### Verwerking

Alle materialen van **FOLIDUR ALIGN** worden per direct met een isolatiefolie geleverd!

Deze dunne folie (0,07 mm) wordt aan de modelzijde samen met **FOLIDUR ALIGN** diepgetrokken en garandeert een duidelijk verbeterde transparantie van de drager. Een extra isolering van het modelopvenvlak is niet meer nodig.

**Voor de verwerking in het vacuümapparaat moet de isolatiefolie vóór het dieptrekken eraf getrokken worden.**

Gebruik een geschikt materiaal voor elk blokkeringswerk dat nodig is op het model. De van **FOLIDUR ALIGN** gemaakte dragers kunnen worden opgebouwd met acryl kunststoffen die in de tandheelkunde worden gebruikt.

#### Reiniging

Voor de reiniging raden wij u aan de MaxiFresh™ reinigings-tabletten te gebruiken.
Let u alstublieft op de aparte MaxiFresh™ gebruiksaanwijzing.

#### Opmerkingen

Het gebruik van een afzuigstysteem en een veiligheids scherm/veiligheidsbril en een mondbeschermer tijdens het bewerken wordt aanbevolen.

#### Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

#### Destinatários

Équipe de especialistas treinados na área odontologica

#### Opslagcondities

Bij kamertemperatuur, d.w.z. 18–28 °C, opslaan.

Geopende verpakkingen altijd opnieuw sluiten met de mee-geleverde aluminiumzak.

#### Chargenummer / Houdbaarheidsdatum

Het chargenummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op iedere verpakking van **FOLIDUR ALIGN**. Bij een opmerking over het product a.u.b. altijd het chargenummer van het product aangeven. Gebruik het product niet meer na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

#### Afvoer

Afvoer van de inhoud container/de verpakking overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

#### Especificações funcionais

Material de moldreira dentária a longo prazo

#### Uso pretendido estendido

Folha de termoformagem de elevada transparência, semirígida para a produção de diversas moldes de oclusão/ de mordida, bem como de aparelhos ortodónticos, tais como alinhadores e retentores.

#### Indicação

Devido as propriedades do material, e adequado como placa oclusal de bruxismo para o tratamento de mioartropatias (queixas musculares/articulares da mandíbula) e as parafuncoes resultantes, como apertamento, trituração, etc.. Em ortodontia, o **FOLIDUR ALIGN** pode também corrigir mordidas desalinhadas.

#### Contraindicação

Em caso de alergia a algum dos componentes, nao se deve utilizar o produto. Nao sao esperados efeitos secundarios pela utilizacao deste dispositivo medico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, nao podem ser excluidas a partida reacoes imunologicas (por ex. alergias) nem a sensacao de desconforto local. Caso sinta efeitos secundarios indesejados, mesmo em caso de duvida, pedimos que nos descreva com a maior precisao possivel as circunstancias e os sintomas. Seguimos todas as indicacoes.

#### Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que precisam de restauracao dentaria.

#### Destinatários

Équipe de especialistas treinados na área odontologica

#### Características

Chapa termoformada transparente, elástica e resistente, em politereftalato de etileno (PETG)

Ø 120 mm/125 mm

#### Espessuras do material

0,625 / 0,75 / 1,0 mm

#### Cores

Transparente

#### Processamento

Todos os materiais de **FOLIDUR ALIGN** são atualmente fornecidos com uma película de isolamento!

Esta película fina (0,07 mm) é termoformada no lado do modelo juntamente com o **FOLIDUR ALIGN** e garante uma transparência consideravelmente melhorada da placa. Toma-se assim desnecessário um isolamento adicional da superfície do modelo.

**Para o processamento na unidade de vácuo, a folha de isolamento tem de ser retirada antes da termoformagem.**

Deve ser utilizado um material adequado para qualquer trabalho de blocagem necessário no modelo.

As placas produzidas a partir de **FOLIDUR ALIGN** podem ser consolidadas com resinas acrílicas dentárias.

#### Limpeza

Recomendamos as pastilhas de limpeza MaxiFresh™ para limpeza.

Signa as instrucoes separadas do MaxiFresh™.

#### Instruções

Durante a preparacao recomenda-se a utilizacao de um sistema de ventilacao e viseira de protecao / oculos, bem como uma mascara.

#### Acidentes graves

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverao ser comunicados ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e / ou o paciente reside.

#### Condições de armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, 18–28 °C
Proteger da humidade, fechar sempre as embalagens abertas com a bolsa de alumínio fornecida.







#### 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

Descarte do conteúdo/da embalagem em conformidade com as disposições regionais/nacionais/internacionais e em conformidade.




#### Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Glossario / Woorden-lijst / Glossário



<b>CE</b> <b>0044</b>	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / EG-Conformiteitsmarkering / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade
	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 / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabricante
<b>REF</b>	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Numero d'articolo / Artikelnummer / Número do artigo
<b>LOT</b>	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / número de lote / Batchcode / Número do lote
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico
	Gebruiksaanwijzing beachten / Please note instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Osservare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Consultar as instruções de utilização
	Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec / Mantener en lugar seco / Droog bewaren / Tenere all'asciutto
<b>Rx only</b>	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Utilizzo solo da parte di professionisti / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Use apenas por pessoal qualificado
	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Made in Germany / Fabricado en Alemania / Prodotto in Germania / Fabricado na Aleman

#### Lieferformen / Forms of delivery / Modes de livraison / Formas de entrega / Imballaggio / Leveringsvormen / Formas de entrega

**Ø 120 mm / Ø 125 mm**

**klar transparent / clear transparent / clair transparent / claro transparente / chiaro-trasparente / helder transparent / transparente claro**

<b>0,625 mm</b>	100 	Ø 120 mm <b>REF</b> 2106120100 Ø 125 mm <b>REF</b> 2106125100
<b>0,75 mm</b>	100 	Ø 120 mm <b>REF</b> 2108120100 Ø 125 mm <b>REF</b> 2108125100
<b>1,0 mm</b>	100 	Ø 120 mm <b>REF</b> 2110120100 Ø 125 mm <b>REF</b> 2110125100

FOLIDUR ALIGN	Drufomat/Drufosmart	
		
<b>0,625 mm</b>	<b>01:10</b>	<b>01:00</b>
<b>0,75 mm</b>	<b>01:15</b>	<b>01:00</b>
<b>1,00 mm</b>	<b>01:20</b>	<b>01:10</b>

Die Zeiten beziehen sich auf ein 1 Min. vorgeheiztes Gerät/ The times refer to a unit pre-heated for 1 min / Les temps se réfèrent à un appareil préchauffé pendant 1 minute / Los tiempos se refieren a un aparato que ha sido precalentado durante 1 minuto / De tijden hebben betrekking op een 1 minuut voorverwarm apparaat / I tempi si riferiscono a un apparecchio preriscaldato per un minuto / tempos referem-se a um dispositivo pré-aquecido durante 1 minuto

# FOLIDUR ALIGN

## Gebruiksaanweisung

## Directions for use


## Mode d’emploi

## Instrucciones de uso


## Istruzioni per l’uso

## Gebruiksaanwijzing

## Instruções de uso

<b>CE</b> <b>0044</b>	 18°C 64°F 28°C 82°F		<b>MD</b>	<b>Rx only</b>
				

al dente Dentalprodukte GmbH
Borsigstraße 1 • 38644 Goslar
+49(0)53 21 / 80 031
verkauf@aldente.de • www.aldente.de

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

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

**Zweckbestimmung**

Dentales Schienungsmaterial langzeit

**Erweiterte Zweckbestimmung**

Zäh-elastische, hochtransparente dentale Tiefziehfolie zur Herstellung diverser Aufbiss- / Okklusionschienen sowie KFO-Geräte wie Aligner und Retainer.

**Indikation**

Eignet sich aufgrund der Materialeigenschaften als Aufbiss- und Knirscherschienen zur Behandlung von Myoarthropathien (Muskel- /Kiefergelenkbeschwerden) und daraus resultierende Parafunktionen wie Pressen, Knirschen usw.. In der Kieferorthopädie kann **FOLIDUR ALIGN** auch gegen Bissfehlstellungen genutzt werden.

**Kontraindikation**

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf **FOLIDUR ALIGN** 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 Zweifelsfällen – 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**

Ausgebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

**Eigenschaften**

Zäh-elastische, transparente Tiefziehfolie auf Polyethylen-terephthalat (PETG)
Ø 120 mm/125 mm

**Materialstärken**

0,625 / 0,75 / 1,0 mm

**Farbe**

Transparent

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

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,

**Verarbeitung**

Alle **FOLIDUR ALIGN** Materialien werden mit einer Isolierfolie ausgeliefert!

Diese dünne Folie (0,07mm) wird auf der Modellseite zusammen mit **FOLIDUR ALIGN** tiefgezogen und garantiert eine deutlich verbesserte Transparenz der Schiene. Eine zusätzliche Isolierung der Modelloberfläche ist nicht mehr notwendig.

**Für die Verarbeitung im Vakuumgerät muss die Isolierfolie vor dem Tiefziehen entfernt werden.**

Für notwendige Ausblockarbeiten am Modell sollte ein geeignetes Material verwendet werden. Die aus **FOLIDUR ALIGN** hergestellten Schienen sind mit dentalen Acrylat-Kunststoffen aufbaubar.

**Reinigung**

Zur Reinigung empfehlen wir die MaxiFresh™ Reinigungs-tabletten.

Bitte die separate MaxiFresh™ Anleitung beachten.

**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.

**Lagerungsbedingungen**

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

Vor Feuchtigkeit / Nässe schützen, angebrochene Verpackungen immer mit dem mitgelieferten Alubeutel verschließen.

**Chargennummer / Haltbarkeitsdatum**

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

**Entsorgung**

Entsorgung des Inhalts/der Verpackung gemäß örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

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.

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

**Intended use**

Dental splinting material long-term

**Extended purpose**

Tough-elastic, highly transparent thermoforming foil for the production of occlusal splints such as orthodontic devices or aligner and retainer splints.

**Indications for use**

Due to its properties, the material is suitable for the production of bite and bruxism splints, as well as for the treatment of myoarthropathies (muscle/jaw joint disorders) and resulting parafunctions such as clenching, grinding etc.. In orthodontics, **FOLIDUR ALIGN** can also be used to treat malocclusions.

**Contraindication**

In case of allergies to any of the ingredients do not use **FOLIDUR ALIGN**. 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

**Characteristics**

Tough-elastic, transparent thermoforming foil made of polyethylene terephthalate (PETG)
Ø 120 mm/125 mm

**Material thickness**

0,625 / 0,75 / 1.0 mm

**Color**

Transparent

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

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

**Processing**

All **FOLIDUR ALIGN** materials are delivered with an insulating foil. This thin foil (0.07 mm) is thermoformed together with the **FOLIDUR ALIGN** on the model side and guarantees a decisively improved transparency of the splint. Thus an additional insulation of the model surface is no longer necessary.

**If processed in the vacuum device, the insulation foil must be removed before thermoforming.**

A suitable material should be used for necessary blocking out works on the model.

The splints produced from **FOLIDUR ALIGN** can be built up with dental acrylic resins.

**Cleaning**

For cleaning, the use of MaxiFresh™ cleaning tablets is recommended.

Please be aware of the MaxiFresh™ instruction for use.

**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.

**Storage conditions**

At room temperature, i. e. 18–28 °C.

Protect against humidity, always close foil bag when packs are in use.

**Lot number / Expiry date**

The lot number and the expiry date are indicates on each **FOLIDUR ALIGN** packaging. In case of claims, please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

**Disposal**

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

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

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.

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

**Usage prévu**

Matériau de gouttière dentaire de longue durée

**Utilisation prévue étendue**

Feuille de thermoformage dentaire viscoélastique et ultra-transparent pour la fabrication de diverses gouttières occlusales ainsi que d'appareils orthodontiques tels que des aligneurs et des appareils de rétention.

**Indication**

En raison de ses propriétés, le matériau convient à la fabrication de gouttières de morsure et de bruxisme ainsi qu’au traitement des myoarthropathies (maux musculaires/machoires) et des parafonctions qui en résultent telles que le serrage, le grincement, etc.. Dans le domaine de l’orthodontie, **FOLIDUR ALIGN** permet également de corriger les déformations de mâchoire.

**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 forme dans le domaine dentaire

**Caractéristiques**

Film thermoformable tenace et élastique, transparent, en polyéthylène téréphtalate (PETG)
Ø 120 mm / 125 mm

**Épaisseur**

0,625 / 0,75 / 1,0 mm

**Couleur**

Transparent

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

Le présent 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’uti-

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

**Procédure**

Dès maintenant tous les matériaux **FOLIDUR ALIGN** sont livrés avec une feuille isolante!

Cette feuille étant mince (0,07 mm) est thermoformé avec **FOLIDUR ALIGN** sur la côté du model et garantit une meilleure transparence de la gouttière. Alors, une isolation additionnelle de la surface du model n’est plus nécessaire.

**Pour l’utilisation dans un appareil à vide, le film isolant doit être retiré avant le thermoformage.**

Un matériau approprié doit être utilisé pour les travaux de blocage nécessaires sur le modèle. Les gouttières de **FOLIDUR ALIGN** peuvent être combinées avec des résines acryliques dentales.

**Nettoyage**

Pour le nettoyage nous vous recommandons les comprimés de nettoyage MaxiFresh™.

Veuillez observer les instructions pour MaxiFresh™ separees.

**Remarques**

Pendant la preparation, il est recommande 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’Etat membre dans lequel se situent l’utilisateur et / ou le patient.

**Stockage**

A temperature ambiente, c’est-à-dire entre 18–28 °C Garder dans un endroit sec/à l’abri de l’eau et fermer même les emballages ouverts toujours avec le sachet aloumi.

**Numéro de lot / date de péremption**

Le numero de lot et la date de peremption se trouvent sur chaque emballage. En cas de reclamations concernant le produit, veuillez toujours indiquer le numero de lot du produit. N'utilisez plus le produit apres l'expiration de la date de peremption.

**Élimination**

Élimination du contenu / de l'emballage conformément aux dispositions locales / regionales / nationales / internationales et conformément.

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

lisateur 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.

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

**Uso previsto**

Material de ferulas dentales a largo plazo

**Uso previsto extendido**

Lámina de termoformado dental, dura-elástica y altamente transparente para la elaboración de distintas férulas de mordida/de oclusión y dispositivos ortopédicos maxilares como alineadores y dispositivos de retención.

**Indicación**

Debido a sus propiedades, el material es adecuado para la producción de ferulas de mordida y bruxismo, así como para el tratamiento de mioartropatías (dolencias musculares/mandibulares) y las parafunciones resultantes, como rechiramiento, bruxismo etc.. En la ortopedia maxilar, el **FOLIDUR ALIGN** también puede corregir defectos de la mordida.

**Contraindicación**

No utilizar **FOLIDUR ALIGN** 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 algun caso de efecto secundario indeseado – tambien 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 ambito dental

**Características**

Lámina de termoformado transparente, elástica y resistente, fabricada con tereftalato de polietileno (PETG)
Ø 120 mm/125 mm

**Grososres del material**

0,625 / 0,75 / 1,0 mm

**Color**

Transparente

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

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

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

**Elaboración**

Todos los materiales de **FOLIDUR ALIGN** ya se suministran con una lámina aislante. Esta lámina delgada (0,07 mm) se termoforma en el lado del modelo junto con **FOLIDUR ALIGN** y garantiza una transparencia notablemente mejor de la férula. Ya no es necesario un aislamiento adicional de la superficie del modelo.

**Para el procesamiento en una máquina de vacío, la película aislante debe retirarse antes del proceso de termoformado.**

Para los trabajos de bloqueo necesarios en el modelo se debe utilizar un material adecuado.

Las férulas confeccionadas con **FOLIDUR ALIGN** se pueden combinar con resinas de acrilato dentales.

**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 relacion con el producto deberan 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. Proteger de la humedad, los envases abiertos deben volver a cerrarse siempre con la bolsa de aluminio suministrada.

**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/del embalaje conforme a la reglamentación local/regiona/nacional/internacional.

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

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.

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

FOLIDUR ALIGN, ein thermoplastisches Material für die Herstellung von Splints

Stand der Information / Date of information / Versión de la información / Estado de la información / Stato delle informazioni / Laatste wijziging / Estado da informação : 2024-04-15 / Rev. 00