

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 parafunciones resultantes, como rechiramiento, bruxismo etc.. También se puede utilizar como posicionador para movimientos leves de los dientes.

Contraindicación

No utilizar FOLIFLEX 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 agradecemos 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
Plancha termoflexible suave y elástica hecha de acetato de etilvinilo
 Ø 120 mm / 125 mm
 125 mm x 125 mm

Grosor del material
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Color
Natural transparente

Elaboración
Para el procesamiento de las planchas FOLIFLEX se usa una máquina (dental) adecuada de termoformado (aire comprimido o vacío). Al usarla, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante. La plancha se coloca en el alojamiento correspondiente para plastificarla y se pone a la temperatura necesaria mediante el radiador.

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

Los tiempos varían según el tipo de máquina y la temperatura ambiente. Una vez finalizada la fase de calentamiento, el material estará combinado de forma claramente visible → iniciar el proceso de termoformado. La fase de enfriamiento bajo presión / vacío dura entre 3 y 8:30 minutos, según el grosor de material. Después del enfriamiento, FOLIFLEX puede recortarse con unas tijeras o con un bisturí caliente. FOLIFLEX 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**). Los tiempos de calentamiento y enfriamiento se pueden encontrar en la tabla.

Indicación
De acuerdo con 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 parafunciones resultantes, como rechiramiento, bruxismo etc.. También se puede utilizar como posicionador para movimientos leves de los dientes.

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 deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté 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/ del embalaje conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

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

Características
Plancha termoflexible suave y elástica hecha de acetato de etilvinilo
 Ø 120 mm / 125 mm
 125 mm x 125 mm

Grosor del material
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Color
Natural transparente

Elaboración
Para la elaboración de las láminas FOLIFLEX, es necesario un dispositivo de termoformadora adecuado (dental) (aire comprimido o vacío).

Al usarla, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante. La plancha se coloca en el alojamiento correspondiente para plastificárla y se pone a la temperatura necesaria mediante el radiador.

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y debe utilizarse siguiendo las instrucciones de uso. El fabricante no asume 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
Materiale per lo splintaggio dentale a lungo termine

Uso previsto esteso
Pellicola per imbottitura morbida/dura in polietilene terefletato e etilvinilacetato 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 dei denti, bruxismo, etc., ecc., nonché come posizionatore per i movimenti leggeri dei denti.

Contraindicationi
In caso di allergia a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare FOLIFLEX. 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.

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 inseriti 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

Gruppo di pazienti target
Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

Utenti destinatari
Personale formato in ambito dentale

Qualità
Lastra per termoformatura morbida ed elastica in etil vinil acetato
 Ø 120 mm / 125 mm
 125 mm x 125 mm

Spessori disponibili
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Colore
naturale-trasparente

Lavorazione

Per la lavorazione delle lastre FOLIFLEX, è necessario un dispositivo di termoformatrice adatta (dentale) (aria compressa o vuoto) è necessario. Per il suo utilizzo, seguire sempre le istruzioni del produttore. Inserire il disco nell' anello dell'apparecchiatura di termostampaggio e portare alla temperatura necessaria mediante il

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le 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.

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 suas propriedades do material, é adequado como placa oclusal de bruxismo para o tratamento de mioartropatias (queixas musculares/articulares da mandíbula) e as parafuncões resultantes, como apertamento, trituração, etc., como também um posicionador para movimentos dentários leves.

Pulizia
Conselhamos as pastilhas de limpeza MaxiFresh para a limpeza. Si prega de seguir as instruções MaxiFresh separadas.

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 à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local.

Gravi incidenti
Caso sinte 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.

Condições de conservação

Conservar a temperatura ambiente ovvero a 18–28 °C

Destinatários
Equipe de especialistas treinados na área odontológica

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.

Smaltimento
Smaltimento do conteúdo/imballaggio conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

Espessuras do material
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Cor
Transparente natural.

Processamento

É necessário um aparelho de termoformagem (dentário) adequado (ar comprimido ou vácuo) para processar as folhas FOLIFLEX. É essencial seguir as instruções do fabricante aquando da utilização deste equipamento. O material é colocado no suporte da placa para plastificação e levado à temperatura necessária através do aquecedor radiante. Os tempos variam de acordo com o dispo-

siativo e a temperatura. Após terminada a fase de aquecimento, o material fica visivelmente maleável. Acionar o processo de 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 FOLIFLEX pode ser apurado com uma tesoura ou um bisturi quente. O FOLIFLEX é adequado para termoformagem aditiva. O processo de laminagem permite unir várias folhas entre si (apenas com dispositivo de moldagem por pressão). Os tempos de aquecimento e arrefecimento podem ser consultados na tabela. Molhare e isolare os modelos de gesso antes da termoformagem.

O produto foi concebido para utilização na área dentária e tem de ser utilizado conforme as instruções. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização incorreta ou para outra finalidade. Antes da aplicação, o

radiador. I tempi variano a seconda del tipo di apparecchiatura e della temperatura dell'ambiente. Al termine del riscaldamento il disco si flette visibilmente → azionare il procedimento di termoformaggio. Il tempo di raffreddamento sotto pressione/sottovuoto è di 3:00 a 8:30 minuti, a seconda della spessore del materiale. FOLIFLEX va trattato con i forbici o con un bisturi caldo. FOLIFLEX è adatto per la tecnica di termoformaggio „additiva“. Tramite il processo di laminazione è possibile unire vari fogli definitivamente l'uno con l'altro (**funziona solo nelle macchine a pressione**). L'impostazione dei tempi di riscaldamento e raffreddamento si preleva dalla tabella. Consigliamo inumidire ed isolare i modelli in gesso.

Indicazione
Devido às suas propriedades do material, é adequado como placa oclusal de bruxismo para o tratamento de mioartropatias (queixas musculares/articulares da mandíbula) e as parafuncões resultantes, como apertamento, trituração, etc., como também um posicionador para movimentos dentários leves.

Limpesa
Recomendamos as pastilhas de limpeza MaxiFresh™ para limpeza. Siga as instruções separadas da 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 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

Destinatários
Equipe de especialistas treinados na área odontológica

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.

Espessuras do material
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Cor
Transparente natural.

Processamento

É necessário um aparelho de termoformagem (dentário) adequado (ar comprimido ou vácuo) para processar as folhas FOLIFLEX. É essencial seguir as instruções do fabricante aquando da utilização deste equipamento. O material é colocado no suporte da placa para plastificação e levado à temperatura necessária através do aquecedor radiante. Os tempos variam de acordo com o dispo-

Lieferformen / Forms of delivery / Modes de livraison / Formas de entrega

FOLIFLEX

		Druformat/Drufomat
1 mm	100	Ø 120 mm REF 1010120100 Ø 125 mm REF 1010125100 125 x 125 mm REF 10105Q100
1,5 mm	50	Ø 120 mm REF 1015120050 Ø 125 mm REF 1015125050 125 x 125 mm REF 10155Q050
2 mm	50	Ø 120 mm REF 1020120050 Ø 125 mm REF 1020125050 125 x 125 mm REF 10205Q050
3 mm	50	Ø 120 mm REF 1030120050 Ø 125 mm REF 1030125050 125 x 125 mm REF 10305Q050
4 mm	50	Ø 120 mm REF 1040120050 Ø 125 mm REF 1040125050 125 x 125 mm REF 10405Q050
5 mm	50	Ø 120 mm REF 1050120050 Ø 125 mm REF 1050125050 125 x 125 mm REF 10505Q050

20240415-DU20240415-188959

al dente Dentalprodukte GmbH

Borsigstraße 1 · 38644 Goslar
+49(0)53 21 / 80 031
verkauf@al-dente.de · www.al-dente.de

Dreve Dentamid GmbH

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

MADE IN GERMANY



18 °C

28 °C

64 °F



MD

Gebrauchsanweisung

Directions for use

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Instruções de uso

Zweckbestimmung
Dentales Schienungsmaterial langzeit

Erweiterte Zweckbestimmung
Weiche Tiefziehfolie zur Herstellung dentaler Schienen wie beispielsweise Sportmundschutz, Positioner sowie diverser Aufbisschienen.

Indikation
Eignet sich aufgrund der Materialeigenschaften als Aufbiss- und Knirscherschienen zur Behandlung von Myoarthropathien (Muskel-/ Kiefergelenkbeschwerden) und daraus resultierenden Parafunktionen wie Pressen, Knirschen usw., sowie als Positioner für leichte Zahnbewegungen.

Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf FOLIFLEX 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 Zahnsorgung notwendig ist.

Vorgesehene Anwender
Ausgebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

Eigenschaften
Flexibel, weich-elastische Tiefziehfolie aus Ethyl-Vinyl-Acetat (EVA)
 Ø 120 mm / 125 mm
 125 mm x 125 mm

Materialstärken
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Farbe
Natur-transparent

Verarbeitung
Für die Verarbeitung der FOLIFLEX-Platten wird ein geeignetes (Dental) Tiefziehgerät (Druckluft oder Vakuum) benötigt. Bei dessen Nutzung unbedingt die Herstellerhinweise beachten. Die Materialrunde wird zur Plastifizierung in die Platenaufnahme gelegt und mittels des Heizstrahlers auf die notwendige Temperatur gebracht. Die Zeiten variieren je nach Gerätetyp und Umgebungstemperatur.

Intended use
Dental splinting material long-term

Extended purpose
Soft thermoforming foil for the production of mouthguards, positioners and various occlusion 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. It can also be used as a positioner for slight tooth movements.

Cleaning
For cleaning, the use of MaxiFresh™ cleaning tablets is recommended.
Please be aware of the MaxiFresh™ instruction for use.

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

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

Target patient group
Patients who need dental care.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder Verpackung. Bei Beantragung 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 den örtlichen/ regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

cooling time under pressure / vacuum is 3–8:30 minutes. After the cooling time FOLIFLEX can be cut by means of scissors or a scalpel. FOLIFLEX is suitable for "additive thermoforming". Through process of lamination various foils can be connected **only with pre-forming unit under pressure. Heating and cooling times can be taken from the table. Before thermoforming plaster models should be watered and insulated.**

Cleaning
Feuille de thermoformage souple pour la fabrication d'appareils dentaires tels que par exemple des protège-dents, des positionneurs ainsi que diverses gouttières occlusales.

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/mâchoires) et des parafonctions qui en résultent telles que le serrage, le grincement, etc. Il peut également être utilisé comme positionneur pour les légers mouvements de dents.

Contra-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.

Storage conditions
Pour le nettoyage nous vous recommandons les comprimés de nettoyage MaxiFresh™. Veuillez observer les instructions pour MaxiFresh™ séparées.

Target group of patients
Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

Lot number / Expiry date
The lot number and the expiry date are indicated on each 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.

Characteristics
Flexible, soft-elastic thermoforming foil made of ethyl-vinyl-acetate (EVA)
 Ø 120 mm / 125 mm
 125 mm x 125 mm

Material thickness
1.0 / 1.5 / 2.0 / 3.0 / 4.0 / 5.0 mm

Color
nature-transparent

Processing
For using FOLIFLEX foils a suitable (dental) thermoforming device (pre-forming unit under pressure or vacuum) is required. When using it, always follow the manufacturer's instructions. For plasticization 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 according to the unit type and the surrounding temperature. After end of the heating time the material hangs down → complete the thermoforming process. Depending on the material thickness the

Usage prévu
Matériau de gouttière dentaire de longue durée

Procedé
Un appareil de thermoformage (dentaire) adapté (air comprimé ou vide) est nécessaire pour traiter les plaques FOLIFLEX. Lors de son utilisation, veillez à suivre les instructions du fabricant. 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 selon type de machine et température ambiante. Après le chauffage la plaque se laisse prendre visuellement. → Déclencher 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 FOLIFLEX se laisse couper avec des ciseaux ou un scalpel chaud. FOLIFLEX est propre au «thermoformage additif». Par laminage plusieurs feuilles peuvent être liées ensemble **seulement possible avec une thermoformée sous pression**. Les temps de chauffage et de refroidissement sont indiqués dans le tableau. Des modèles de platre doivent être trempés et isolés avant le thermoformage.

Indication
Op grond van de materiaaleigenschappen geschikt als opbeetplaatje en splint ter behandeling van myoartropathieën (spier-/kaagewichtsklachten) en de daaruit voortvloeiende parafuncties, zoals bruxisme, knarsen enz., en als positioner voor lichte tandbewegingen.

Contra-indicatie
Voor de reiniging raden wij u aan de MaxiFresh™ reinigingstabletten te gebruiken. Let u alstublieft op de aparte MaxiFresh™ gebruiksaanwijzing.

Opmerkingen
Het gebruik van een afzuigstelsel en een veiligheidsscherm / veiligheidsbril en een mondbeschermertijdens 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.

Doelegroep patiënten
Patienten die een tandartsbehandeling nodig hebben.

Voorziene gebruikers
Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

Eigenschappen
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.

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

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

Dikte
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Epaisseur
1,0 / 1,5 / 2,0 / 3,0 / 4,0 / 5,0 mm

Kleur
Natur-transparent

Verwerking
Een geschikt (tandheelkundig) thermovormapparaat (perslucht of vacuüm) is nodig om de FOLIFLEX vellen te verwerken. Het is essentieel om de instructies van de fabrikant op te volgen bij het gebruik van deze apparatuur. De plaat wordt om te plastificeren

in de spanning gelegd en door middel van de warmtestraler op de juiste temperatuur gebracht. De tijden variëren afhankelijk van apparaattype en omgevingstemperatuur. Na afsluiting van de verwarmfase hangt het materiaal duidelijk door en dan kunt u het dieptrekproces starten. De afkolfase onder druk / vacuüm bedraagt 3–8:30 minuten afhankelijk van de plaatdikte. FOLIFLEX kan na de afkoeling met een schaar of een warme scalpel gesneden worden. FOLIFLEX is geschikt voor het „additieve dieptrekken“. Door het lamineerproces kunnen meerdere folies met elkaar versmolten worden (alleen met drukgeutunit). De verwarmings- en afkoelglijstijden zijn in de tabel te vinden. Gipsmodellen moeten vooraf gewaterd en gelosleerd worden.

Reinigung
Temperatuurbegrenzung / Température limitation / Limite de temperatura / Limitación de temperatura / Temperatur gelimitiert / Limites de temperatura

Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Te gebruiken tot / Fecha caducidad / Data di scadenza / Data de validade

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante

Artikelnummer / Artikelnummer / Número de catálogo / Artikelnr. / Número do artigo

Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Batchcode / Número de lote / Número de lote / Número do lote

Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Medicamento / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico

Lotnummer / houdbaarheidsdatum
Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke verpakking. Bij reclamatie betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstrekken is.

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

Rx only
Gebruiksnaamwijzing raadplegen / Observar las indicaciones de uso / Observare le istruzione per l'uso / Consultar as instruções de utilização

Afvoer
Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec / Droog bewaren / Mantener en lugar seco / Tenere all'asciutto

Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabricé en Allemagne / Made in Germany / Fabricado en Alemania / Prodotto in Germania / Fabricado na Alemanha

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gebräuchsinformation 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.

This product was developed for dental use and has to be used according to the instructions. In the case of damages resulting from superior 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.

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'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation conformément à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.

Het product is ontwikkeld voor het gebruik in de tandheelkunde en moet overeenkomstig gebruikgegevens 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, voor het gebruik te controleren op geschiktheid en de toepassingen die mogelijk zijn voor de bedoelde doeleinden, vooral in het geval dat de doeleinden niet in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

Het product is ontwikkeld voor het gebruik in de tandheelkunde en moet overeenkomstig gebruikgegevens 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, voor het gebruik te controleren op geschiktheid en de toepassingen die mogelijk zijn voor de bedoelde doeleinden, vooral in het geval dat de doeleinden niet in de gebruiksaanwijzing staan.

Stand der Information / Date of information / L'état actuel de l'information / Staan van de informatie / Versión de la información / Data delle informazioni / Versão das informações: 2024-04-15/Rev.00

	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marque CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Mercado 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
--	--