

## FI Käyttöohje

**Käyttötarkoitus:** Syvävetokalvat hammassääteiteefieelisissä ja leukakirurgisessa hoiossa käytettävien koiden ja kiskojen valmistukseen.

**Käyttöaihe:** Tuote on tarkoitettu yksinomaan uniapneakiskojen valmistukseen. Käyttöohjeet ovat osoitteessa [www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material](http://www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material).

**Vasta-aihe:** Herkillä ihmisillä DURASOFT® blue pd tuotteiden ainesosien (PETG ja/tai TPU) aiheuttamat allergiset reaktiot eivät ole pois suljettuja. Käyttöalueesta poikkeavaa käyttöä ei ole indikoitu.

**Säilytys:** Säilytettävä 5–35 °C:n lämpötilassa. Suojattava auringonvalolta. Säilytettävä kuivassa paikassa.

**Huomautus:** Tuotetta saa käyttää vain pätevä ammatihenkilöstö. Vain kertakäyttöön. Tuotteen käyttöön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaarailanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle!

**Turvallisuusoike:** Käyttö on hoidon suorittavan lääkärin vastuulla. Avaa vain vahingoittumattomat ja avaamattomat suojapussit. Tuote on käytettävä 15 minuutin kuluessa avaamisesta. Jos materiaalissa on halkeamia/murtumia/kuuplia, kiskoa ei saa käyttää nielemisen ja aspiration vaaran vuoksi. Jos DURASOFT®-tuotteita käytetään 3D-tulostettujen mallien kanssa, on käytettävä perforoimatonta suojakalvoa (ISOFOLAN®) tuotteita. Suojakalvo on poistettava syvävedon jälkeen. Tuotteet eivät saa joutua kosketuksiin alkoholipitoisten / orgaanisten liuotimien, kuuman veden tai höyrysuikun kanssa. Muiden valmistajien syvävetolaitteita käytettäessä 175 °C:n enimmäislämpötila ei saa ylittyä!

## HU Használati útmutató

**Rendeltetés:** Mélyhúzó fóliák készülőek és sinek előállításához fogorvosi és fogszabályozási kezeléshoz.

**Javallat:** Kizárólag állcsonti protézisök sinek gyártására alkalmas. Alkalmazási útmutató a [www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material](http://www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material) honlapon.

**Ellenjavallat:** Az allergiás reakciók az DURASOFT® blue pd (PETG és/vagy TPU) összetevőivel szemben nem zárható ki az arra érzékeny személyek esetében. Az alkalmazási területen kívüli bármilyen felhasználás nem javallott.

**Tárolás:** 5 és 35 °C között tárolandó. Védje a napfénytől. Száraz helyen tárolandó.

**Megjegyzés:** Csak szakképzett személyzet használhatja. Egyszeri használatú. A termék használatával kapcsolatos súlyos rendkívüli események azonnal jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak!

**Biztonsági megjegyzés:** A termék használata a kezelőorvos felelőssége. Csak sértetlen, lezárt barrierzákokat nyisszon fel. A felnyitástól számított 15 percen belül fel kell dolgozni. A sint nem szabad használni, ha az anyag repedezett/törédezett/hólyagos, mert lenyelés vagy aspiráció veszélye áll fent. Az DURASOFT® 3D-nyomatott modellekkel való használatokor nem perforált védőfóliát (ISOFOLAN®) kell használni. A mélyhúzózási eljárás után távolítsa el a védőfóliát. Ne hagyja, hogy a termék alkoholtartalmú/szerves oldószerekkel, forró vízzel vagy gőszugárral érintkezzen. Más gyártók mélyhúzó készülőekivel a 175 °C-os maximális hőmérsékletet nem szabad túllépni!

## BG Инструкция за употреба

**Предназначение:** Термоформовъчни фолия за изработка на апарати и шини за стоматологично и ортодонтоско лечение.

**Показание:** Изключително подходящи за изработка на долночелюстни протрузионни шини. Указания за приложение вж. на [www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material](http://www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material).

**Противопоказание:** Алергични реакции към съставки на DURASOFT® blue pd (PETG и/или термопластичен полиуретан (TPU)) не могат да бъдат изключени при сенсibiliзирани лица. Всяко използване извън областта на приложение е непоказано.

**Съхранение:** Съхранявайте при 5 до 35 °C. Пазете от слънчева светлина. Съхранявайте на сухо място.

**Указание:** Да се използват само от квалифициран специализиран персонал. За еднократна употреба. Съхранявайте индивидуални външни опаковки използването на изделия следва да се докладват незабавно на производителя и компетентния орган!

**Указание за безопасност:** Използването подлежи на отговорността на лекуващия лекар. Отваряйте само неповредени, затворени барьерни плъкове. Да се използва в рамките на 15 минути след отваряне. При пукнатини/счупвания/образуване на мехурчета в материала шината не трябва да се използва. При използване на DURASOFT® с 3D принтирани модели трябва да се използва неперфорирано защитно фолио (ISOFOLAN®). След термоформовъчния процес отстранете защитното фолио. Опасност от поглъщане или аспирация. Не допускайте контакт на изделията със съдържащи алкохол/органични разтворители, гореща вода или пароструйки. При термоформовъчните машини от други производители не трябва да се превишава максималната температура от 175 °C!

## PL Instrukcja użytkowania

**Zastosowanie:** Folie do termoformowania, przeznaczone do wytwarzania aparatów i szyn do leczenia stomatologicznego i ortodontycznego.

**Wskazania:** Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do wytwarzania szyn protuzujnych na zuchwę. Informacje dotyczące zastosowania są dostępne pod adresem [www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material](http://www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material).

**Przeciwwskazania:** Nie można wykluczyć reakcji alergicznych na składniki wyrobu DURASOFT® blue pd (PETG i/lub TPU) u osób uczulonych. Jakikolwiek użyć wykraczające poza obszar zastosowania jest niewskazane.

**Przechowywanie:** Przechowywać w temperaturze od 5 do 35°C. Trzymać z dala od światła słonecznego. Chronić przed wilgocią.

**Wskazówki:** Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel specjalistyczny. Wyrób jednorazowego użytku. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i właściwemu organowi!

**Informacja dotycząca bezpieczeństwa:** Wyrób stosowany jest na odpowiedzialność lekarza prowadzącego. Otwierać wyłącznie nieuszkodzone, zamknięte woreczki barierowe. Poddawać obróbce w ciągu 15 minut po otwarciu. W przypadku obecności pęknięć/złamań/pecherzyków powietrza w materiale, nie należy używać szyny, ponieważ stwarza to ryzyko pokłnięcia lub aspiracji. W przypadku stosowania wyrobu DURASOFT® z modelami wykonanymi techniką druku 3D, należy użyć nieperforowanej folii ochronnej (ISOFOLAN®). Po zakończeniu procesu termoformowania należy usunąć folię ochronną. Nie dopuszczaj do kontaktu produktów z rozpuszczalnikami alkoholowymi/organicznymi, gorącą wodą lub wytwornicami pary. W przypadku urządzeń do termoformowania innych producentów nie należy przekraczać temperatury 175°C!

## CZ Návod k použití

**Určeny účel použití:** Termoplastické fólie k výrobě brvků a dlah pro zubáské ošetření a čelistní ortopedii.

**Indikace:** Vhodný výhradně pro výrobu dlah při protрузи dolní čelisti. Pokyny k použití najdete na adrese [www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material](http://www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material).

**Kontraindikace:** U senzibilizovaných osob nelze vyloučit alergické reakce na složky produktu DURASOFT® blue pd (PETG a/nebo TPU). Jakákoli aplikace mimo oblast použití není indikována.

**Skladování:** Skladujte při teplotě 5 až 35 °C. Chrňte před slunečním zářením. Uchovávejte na suchém místě.

**Upozornění:** Produkt smí používat pouze kvalifikovaný odborný personál. K jednorázovému použití. Závažné nežádoucí události v souvislosti s použitím produktu je třeba neprodleně nahlásit výroci a příslušnému orgánu!

**Bezpečnostní pokyny:** Za použití je odpovídny lékař. Otevřete pouze nepoškozené, uzavřené bariérové sáčky. Zpracování do 15 minut po otevření. Dlahu se nesmí použít, pokud se v materiálu objeví trhliny/praskliny/bublinky, v takovém případě hrozí nebezpečí poklnutí nebo vdechnutí. V případě použití produktu DURASOFT® s modely vytištěnými na 3D tiskárně se musí použít neperforovaná ochranná fólie (ISOFOLAN®). Pro procesu tepelného tvarování ochrannou fólii odstraňte. Produkt nesmí přijít do styku s rozpuštěnými obsahujícími alkohol / organickými rozpouštědly, horkou vodou nebo parními čistící. V případě hlubokotlačných zařízení jiných výrobců nesmí být překročena maximální teplota 175 °C!

## GR Οδηγίες χρήσης

**Προβλεπόμενη χρήση:** Φύλλα νάρθηκα για τη δημιουργία μηχανισμών και νάρθηκων για οδοντιατρική και την ορθοδοντική θεραπεία.

**Ενδείξεις:** Κατάλληλα αποκλειστικά για την κατασκευή συσκευών προώθησης της κάτω γνάθου. Υποδείξεις χρήσης στο [www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material](http://www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material).

**Αντένδειξη:** Δεν αποκλείονται αλλεργικές αντιδράσεις σε συστατικά των DURASOFT® blue pd (PETG και/ή TPU) σε ευαίσθητο άτομα. Οποιαδήποτε χρήση πέραν του πεδίου χρήσης δεν ενδείκνυται.

**Αποθήκευση:** Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες από 5 έως 35 °C. Να προστατεύεται από το ηλιακό φως. Να φυλάσσεται στεγνά.

**Υπόδειξη:** Να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Μίας χρήσης. Σοβάρα συνιδάνα τα οποία σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή!

**Υπόδειξη ασφαλείας:** Υπεύθυνος για τη χρήση είναι ο ιατρός. Να ανοίγεται μόνο σφραγισμένες συσκευασίες στεφύρω φραγμού οι οποίες δεν φέρουν ζημιές. Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται εντός 15 λεπτών από το άνοιγμα. Η χρήση του νάρθηκα απαγορεύεται σε περιπτώσεις ρωγμών/θραύσεων/σχηματισμού φυσαλίδων στο υλικό, κίνδυνος κατάποσης ή αναρρόφησης. Κατά τη χρήση των DURASOFT® με μοντέλα τα οποία έχουν δημιουργηθεί με τρισδιάστατη εκτύπωση, πρέπει να χρησιμοποιείται μια μη διάτρητη προστατευτική μεμβράνη (ISOFOLAN®). Μετά τη διαδικασία του φαρμαγίματος, αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη. Μην φέρετε τα προϊόντα σε επαφή με αλκοολούχα/οργανικά διαλυτικά μέσα, καυτό νερό ή θερμές σπυρίες. Σε θερμικά διαμορφωμένες συσκευές άλλων κατασκευαστών, δεν επιτρέπεται η υπερέβαση της μέγιστης θερμοκρασίας των 175 °C!



## DURASOFT® blue pd

Tiefziehfolien  
thermoplastic foils  
plaques de thermoformage  
fogli termofornanti  
planchas de termomoldeo  
planchulas de termoformagem  
gilliojo tempimo plèvelès  
dyptrekkingsfolier  
filme de termoformare  
hlbokoťazné fólie  
basinçlı kalıplama folyolanı  
djupdragningsfilm  
dybraekksfolier  
syvävetokalvat  
termoformovъчни фолия  
termostplastické fólie  
φύλλα νάρθηκα  
mélyhúzó fóliák  
folie do termoformowania  
termoformirajuće folije  
Termoformēšanas plēves

## LV Lietošanas pamācība

**Paredzētais nolūks:** Termoformēšanas plēves zobārstniecības un ortodontiskās ārstēšanas ierīcū un kapju ražošanai.

**Indikācijas:** Piemērots tikai apakšžokļa protružijas kapju izgatavošanai. Lietošanas norādījumi [www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material](http://www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material).

**Kontraindikācijas:** Jūtīgiem cilvēkiem nevar izslēgt alerģiskas reakcijas pret DURASOFT® blue pd (PETG un/vai TPU) sastāvdaļām. Jebkāda lietošana ārpus paredzēti lietojuma nav atļauta.

**Uzglabāšana:** Glabāt 5°C līdz 35°C temperatūrā. Sargāt no saules gaismas. Glabāt sausā vietā.

**Norādījums:** Driks lietot tikai kvalificēts personāls. Vienreizējai lietošanai. Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar ierīces lietošanu, nekavējoties jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei!

**Drošības norādījums:** Par lietošanu ir atbildīgs ārstējošais ārsts. Atveriet tikai ne bojātus, slēgtus barjermaisius. Apstrādājiet 15 minūšu laikā pēc atvēršanas. Kapi nedrīkst lietot, ja materiālā ir plaisas/līzumumi/pūrisi, pastāv norīšanas vai aspirācijas risks. Izmantojiet DURASOFT® ar 3D drukātiem modeļiem, jāizmanto neperforēta aizsargplēve (ISOFOLAN®). Pēc termoformēšanas procesa nomietiet aizsargplēvi. Nepieļaujiet ierīcu saskart ar alkoholu saturošiem/organiskiem šķīdinātājiem, karstu ūdeni vai tvaika strūklu. Citu ražotāju termoformēšanas ierīcēm nepārsniedziet 175°C maksimālo temperatūru!

## DE Gebrauchsanweisung

**Zweckbestimmung:** Tiefziehfolien zur Herstellung von Apparaturen und Schienen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung.

**Indikation:** Ausschließlich geeignet zur Herstellung von Unterkieferprotrusionsschienen. Anwendungshinweise unter [www.scheu-dental.com/tiefziehfolien](http://www.scheu-dental.com/tiefziehfolien).

**Kontraindikation:** Allergische Reaktionen gegen Bestandteile von DURASOFT® blue pd (PETG und oder TPU) sind bei sensibilisierten Personen nicht auszuschließen. Jede Anwendung außerhalb des Einsatzgebiets ist nicht indiziert.

**Lagerung:** Bei 5°C bis 35°C lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Trocken aufbewahren.

**Hinweis:** Nur durch qualifiziertes Fachpersonal zu verwenden. Zur Einmalverwendung. Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

**Sicherheitshinweis:** Die Verwendung unterliegt der Verantwortung des Behandlers. Öffnen Sie nur unbeschädigte, verschlossene Barrierebeutel. Verarbeitung innerhalb von 15 Minuten nach Öffnen. Schiene darf bei Rissen/Brüchen/Bläschenbildung im Material nicht verwendet werden. Gefahr des Verschluckens oder Aspiration. Bei Verwendung von DURASOFT® mit 3D-gedruckten Modellen muss eine nicht perforierte Schutzfolie (ISOFOLAN®) verwendet werden. Schutzfolie nach dem Tiefziehvorgang entfernen. Produkte nicht mit alkoholhaltigen/organischen Lösungsmitteln, heißem Wasser oder Dampfstrahlern in Kontakt bringen. Bei Tiefziehgeräten anderer Hersteller darf die Maximaltemperatur von 175°C nicht überschritten werden!

SCHEU-DENTAL GmbH  
[www.scheu-dental.com](http://www.scheu-dental.com)

Am Burgberg 20  
58642 Iserlohn · Germany

phone +49 2374 9288-0  
fax +49 2374 9288-90

Facebook  
[scheu.dental](http://scheu.dental)

## EN Instructions for use

**Intended purpose:** Thermoplastic foils for the manufacture of appliances and splints for dental and orthodontic treatment.

**Indication:** Suitable only for the fabrication of mandibular advancement splints. Instructions for use can be found at www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Contraindication:** Allergic reactions to components of DURASOFT® blue pd (PETG and/or TPU) cannot be ruled out in sensitised people. Any use not stated above is contraindicated.

**Storage:** Store at 5°C to 35°C. Protect from sunlight. Keep dry.

**Important:** Must only be used by qualified personnel. For single use. Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and the competent authority immediately.

**Safety information:** The practitioner is responsible for correct use. Only open the barrier bag if it is undamaged and still sealed. Use within 15 minutes after opening. The splint must not be used if the material is cracked/broken/contains bubbles; there is a risk of swallowing or aspiration. When using DURASOFT® with 3D-printed models, a non-perforated protective foil (ISOFLAN®) must be used. Remove the protective foil after the thermoforming process. Do not bring the products into contact with alcohol-based/organic solvents, hot water or steam jets. The maximum temperature of 175°C must not be exceeded when using thermoforming devices from other manufacturers.

## NO Bruksanvisning

**Tiltenkt bruk:** Dyptrékkingsfolier til fremstilling av apparatur og skinner til tann- og kjeveortopedisk behandling.

**Indikasjon:** Utelukkende egnet for fremstilling av protrusjonsskinner for underkjeven. Se bruksinformasjon på www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Kontraindikasjon:** Allergiske reaksjoner på komponenter i DURASOFT® blue pd (PETG og/eller TPU) kan ikke utelukkes hos sensibiliserte personer.

All bruk utenfor bruksområdet er ikke indikert.

**Oppbevaring:** Oppbevares ved 5 til 35 °C. Beskyttes mot sollys. Oppbevares tørt.

**Merknad:** Skal kun brukes av kvalifisert personale. Kun til engangsbruk. Alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av produktet må umiddelbart rapporteres til produsent og ansvarlig tilsynsmyndighet!

**Sikkerhetsanvisninger:** Bruken skjer på brukeres eget ansvar. Bare åpne uskadede, forseglede barriereposer. Skal bearbeides innen 15 minutter etter åpning. Skinne må ikke brukes hvis det er sprekker/brudd/bobler i materialet, fare for svelging eller aspirasjon. Ved bruk av DURASOFT® med 3D-printede modeller må det brukes en ikke-perforert beskyttelsesfolie (ISOFLAN®). Fjern beskyttelsesfolien etter dyptrékkingsprosessen. Produktene må ikke komme i kontakt med alkoholholdige/organiske løsemidler, varmt vann eller damprensere. Ved bruk av dyptrékkingsapparater fra andre produsenter må maksimumtemperaturen på 175 °C ikke overskrides!

## FR Notice d'utilisation

**Destinatio :** Plaques de thermoforme pour la fabrication d'appareils et de gouttières destinés aux traitements dentaires et orthodontiques.

**Indication :** Uniquement pour la fabrication de gouttières de protusion mandibulaire. Vous trouverez des conseils d'utilisation sur le site www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Contre-indication :** Des réactions allergiques aux composants de DURASOFT® seal (TPU) ne peuvent être exclues chez les personnes sensibilisées. Toute utilisation en dehors du domaine d'application est considérée comme contre-indiquée.

**Stockag :** Stocker entre 5 °C et 35 °C. Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Craint l'humidité.

**Note :** Utilisation réservée à un personnel spécialisé qualifié. À usage unique. Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être immédiatement notifié au fabricant et aux autorités compétentes.

**Consigne de sécurité :** La personne chargée du traitement est responsable de l'utilisation du dispositif. Avant d'ouvrir le sachet barrière, vérifier qu'il est intact parfaitement fermé. À utiliser dans un délai de 15 minutes après ouverture. Ne pas utiliser une gouttière présentant des fissures, des cassures ou des bulles d'air : risque d'ingestion ou d'inhalation. L'emploi d'DURASOFT® avec des modèles imprimés en 3D implique l'utilisation d'une feuille d'isolation perforée (ISOFLAN®). Retirer la feuille d'isolation avant le processus de thermoformage. Ne pas mettre les dispositifs en contact avec des solvants contenant de l'alcool, des solvants organiques, de l'eau chaude ou des jets de vapeur. Ne pas dépasser une température maximale de 175 °C avec des appareils de thermoformage d'autres marques.

## RO Instrucțiuni de utilizare

**Scop:** Filme de termoformare pentru confecționarea aparatelor și șinelor pentru tratament stomatologic și ortodontic.

**Indicație:** Destinat exclusiv realizării de gutiere anti-apnee. Instrucțiuni de utilizare la adresa www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Kontraindicații:** Reacții alergice la componentele DURASOFT® blue pd (PETG și/sau TPU) nu pot fi excluse la persoanele sensibilizate. Orice utilizare în afara domeniului de utilizare se consideră contraindicație.

**Depozitare:** Depozitați la temperaturi cuprinse între 5 și 35 °C. A se proteja împotriva luminii solare. A se păstra în locuri uscate.

**Indicație:** A se utiliza doar de către personalul de specialitate calificat. A nu se reutiliza. Incidentele grave în legătură cu utilizarea produsului trebuie comunicate neîntârziat producătorului și autorității competente.

**Indicație de siguranță:** Utilizarea este responsabilitea practicianului. Deschideți numai ambalajele nedeteriorate și sigilate. Prelucrare în interval de 15 minute după deschidere. Dacă materialul prezintă fisuri/spărturi/formare de mici bule, utiliza-zarea șinei este interzisă – pericol de ingerare sau aspirare. La utilizarea DURASOFT® cu modele printate 3D se va utiliza o folie de protecție neperforată (ISOFLAN®). Folia de protecție se îndepărtează după operația de ambusitare. Nu aduceți produsele în contact cu solvenți cu conținut de alcool/organici, aop caldă sau vapori sub presiune. La aparatele de ambusitare de la alți producători nu poate fi depășită temperatura de 175°C!

## IT Istruzioni per l'uso

**Destinazione d'uso:** Fogli termoformanti per la realizzazione di apparecchi e splint per il trattamento odontoiatrico e ortodontico.

**Indicazione:** Prodotto adatto esclusivamente alla realizzazione di splint di protrusione dell'arcata inferiore. Istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Controindicazione:** Non è possibile escludere reazioni allergiche ai componenti di DURASOFT® blue pd (PETG e/o TPU) su soggetti sensibili. Ciascun utilizzo al di fuori del campo di applicazione non è indicato.

**Conservazione:** Conservare a una temperatura compresa tra 5 e 35 °C. Proteggere dai raggi solari. Conservare in luogo asciutto.

**Avvertenza:** L'utilizzo è riservato solo a persona-le qualificato. Dispositivo monouso. Eventuali incidenti gravi associati all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati immediatamente al fab-ricante e alle autorità competenti!

**Indicazioni di sicurezza:** L'utilizzo è responsabi-lità dell'operatore. Aprire solo buste a barriera non danneggiate e sigillate. Lavorazione entro 15 minuti dall'apertura. Non utilizzare gli splint in presenza di incrinature/rotture/bolle, per evitare pericoli di ingestione o aspirazione. Quando si uti-lizza DURASOFT® in combinazione con modelli stampati in 3D, utilizzare una pellicola protettiva perforata (ISOFLAN®). Rimuovere la pellicola protettiva dopo la termoformatura. Non portare i dispositivi a contatto con solventi alcolici/organici, acqua calda o getti di vapore. Se si utilizzano unità di termoformatura di altri fabbricanti, non superare il limite di temperatura massimo di 175 °C!

## SK Návod na použitie

**Určený účel:** Hlbokotažné fólie na výrobu aparátu a dláh pre stomatologickú a ortodontickú lieč-bu.

**Indikácia:** Vhodné výhradne na výrobu dláh na vysunutie dolnej čeluste pri spävkovom apnoe. Pokyny na použitie nájdete na adrese www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Kontraindikácia:** U senzibilizovaných osôb ne-možno vylúčiť alergickú reakcie na zložky DURASOFT® blue pd (PETG a/alebo TPU). Akákoľvek aplikácia mimo oblasti použitia je neindikovaná.

**Skladovanie:** Skladujte pri teplote 5 až 35 °C. Chráňte pred sivečným svetlom. Uchovávajte v suchu.

**Upozornenie:** Určené na použitie len pre kvalifi-kovaný odborný personál. Na jednorazové pou-žitie. Závažné incidenty súvisiace s používaním vý-robku sa musia okamžite nahlásiť výrobcovi a prislúšnému orgánu!

**Bezpečnostné upozornenie:** Za použitie je zod-povedný zubný lekár. Otvárajte len nepoškodené, uzavreté bariérové vrecká. Spracujte do 15 minút po otvorení. V prípade trhlin/prasklín/tvorby bubli-niek v materiáli sa dlahu nesmie používať, hrozi riziko prehltnutia alebo vdýchnutia. Pri použití DURASOFT® s 3D vytlačnými modelmi sa musí použiť neperforovaná ochranná fólia (ISOFO-LAN®). Po procese hlbokého tiahania ochrannú fó-liu odstráňte. Výrobky sa nesmú dostať do kon-taktu s alkoholickými/organickými rozpúšťadlami, horúcou vodou alebo parnými čističmi. Pri pristo-joch na tvarovanie fólií od iných výrobcov nepre-kráčajte maximálnu teplotu 175 °C!

## ES Instrucciones de uso

**Finalidad prevista:** Planchas de termomoldeo para la fabricación de aparatos y férulas para el trata-miento odontológico y de ortodoncia.

**Indicación:** El producto está indicado exclusiva-mente para la fabricación de férulas de avance mandibular. Instrucciones de uso disponibles en www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Contraindicaciones:** No se descartan reacciones alérgicas a los componentes de DURASOFT® blue pd (PETG y/o TPU) en personas sensibilizadas. No está indicado ningún uso fuera del campo de aplicación.

**Almacenamiento:** Almacenar entre 5 °C y 35 °C. Proteger de la luz solar. Almacenar seco.

**Aviso:** El producto debe utilizarse únicamente por parte de personal especializado cualificado. Para un solo uso. Los incidentes graves ocurridos en rela-ción con el uso del producto deben notificarse inme-diatamente al fabricante y a las autoridades compe-tentes.

**Instrucciones de seguridad:** El uso recae en la responsabilidad del odontólogo u ortodoncista encargado del tratamiento. Abra únicamente bolsas barrera cerradas que no presenten deterioros. Realice el procesamiento en los 15 minutos posteriores a la apertura del producto. La férula no debe utilizarse en caso de grietas/roturas/formación de burbujas en el material: riesgo de ingestión o aspiración. Al uti-lizar DURASOFT® con modelos impresos en 3D debe utilizarse una lámina de protección no perforada (ISOFLAN®). Retire la lámina de protección des-pués del proceso de termomoldeo. No ponga en contacto los productos con disolventes que contengan alcoholes/disolventes orgánicos, agua caliente o vaporizadores. Si usa aparatos de termomoldeo de otros fabricantes, tenga en cuenta que no debe excederse la temperatura máxima de 175 °C.

## TR Kullanım talimatı

**Kullanım amacı:** Diş ve ortodontik tedavi için aparat ve plak üretimi için basınçlı kalıplama fol-yoları.

**Endikasyon:** Sadece mandibular ilerletme plak-larının üretimi için uygundur. Kullanım bilgileri www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material adresinde mevcuttur.

**Kontrendikasyon:** Hassas kişilerde DURASOFT® blue pd (PETG ve/veya TPU) bileşenlerine karşı alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Kullanım alanı dışında kullanım için endike değil-dir.

**Saklama:** 5 ila 35 °C'de saklayın. Güneş ışığından koruyun. Kuru ortamda muhafaza edin.

**Uyarı:** Sadece kalifiye uzman personel tarafından kullanılmalıdır. Tek kullanımlıktır. Ürünün kullani-mıyla ilgili meydana gelen ciddi olaylar derhal üre-ticiye ve ilgili kuruma bildirilmelidir!

**Güvenlik bilgisi:** Kullanım uygulayıcının sorumlu-luğundadır. Sadece hasarsız ve mühürlü bariyer torbaları açıın. Açıldıktan sonra 15 dakika içeri-sinde işlenmelidir. Malzeme çatlamış/kırılmış/ kabarmışsa, yutma veya aspirasyon riski varsa plak kullanılmamalıdır. DURASOFT® i 3D baskılı modellerle kullanırken, deliksiz bir koruyucu film (ISOFLAN®) kullanılmaldır. Basınçlı kalıplama işleminden sonra koruyucu folyoyu çıkarın. Ürün-leri alkollü/organik çözelti maddeleri, sıcak su ya da buharlı temizleyiciler ile temas ettirmeyin. Diğer üreticilere ait basınçlı kalıplama cihazlarında 175°C'lik maksimum sıcaklık asılmamalıdır!

## PT Instruções de utilização

**Finalidade prevista:** Películas de termoformagem para a criação de equipamentos e aparelhos dentá-rios para o tratamento odontológico e ortodôntico.

**Indicação:** Adequadas exclusivamente para a criação de aparelhos dentários de protusão do maxilar inferior. Instruções de utilização em www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Contraindicação:** Não é possível excluir a ocorrên-cia de reações alérgicas a componentes das DURA-SOFT® blue pd (PETG e/ou TPU) em pessoas sensibi-lizadas. Qualquer utilização fora da área de aplicação não é indicada.

**Armazenamento:** Armazenar entre 5 e 35 °C. Proteger da luz solar. Guardar seco.

**Nota:** Utilização apenas por pessoal técnico qualifi-cado. Para uma única utilização. Os incidentes graves ocorridos em associação com a utilização do produto devem ser imediatamente reportados ao fabricante e à autoridade competente!

**Indicação de segurança:** A utilização é da respon-sabilidade do responsável pelo tratamento. Abra apenas sacos de barreira selados e sem danos. Processamento dentro de 15 minutos após abertu-ra. O aparelho dentário não pode ser utilizado se o material apresentar rasgos/fissuras/bolhas, perigo de engolimento ou aspiração. Em caso de utilização de DURASOFT® com modelos impressos em 3D, é necessário utilizar uma película protetora não perfu-rada (ISOFLAN®). Remover a película protetora após a termoformagem. Não colocar os dispositivos em contacto com solventes com teor de álcool/ orgânicos, água quente ou jatos de vapor. No caso de termoformadoras de outros fabricantes, não pode ser excedida a temperatura máxima de 175 °C!

## SE Bruksanvisning

**Användningsområde:** Djupdragningsfilm för tillverkning av utrustning och skenor för tand-vårdsbehandling och käkortopedisk behandling.

**Indikation:** Lämpar sig endast för tillverkning av skenor för korrigerig av underbett. En bruksanvisning finns på www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Kontraindikation:** Allergiska reaktioner mot komponenter i DURASOFT® blue pd (PETG och/eller TPU) kan inte uteslutas hos sensibiliserade personer. Andra användningar utanför användningsområdet är inte indicerade.

**Lagring:** Lagras vid 5–35 °C. Skyddas mot sol-ljus. Förvaras tørt.

**Observera:** Får endast användas av kvalificerad personal. För engangsbruk. Allvarliga tillbud i samband med användning av produkten ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet!

**Säkerhetsinformation:** Den behandlande perso-nen ansvarar för användningen. Öppna endast intakta, förslutna barriärpåsar. Bearbetas inom 15 minuter efter öppning. Skenan får inte använ-das om det finns sprickor/brott/bubblor i materi-alet, risk för sväljning eller aspiration. Vid använd-ning av DURASOFT® med 3D-utskrivna modeller ska en opererordad skyddsfilm (ISOFLAN®). Ta bort skyddsfilmen efter djupdragnigng. Produkter-na får inte komma i kontakt med alkoholhaltiga/organiska lösningsmedel, varmt vatten eller ång-tvätt. För djupdragningsutrustning från andra till-verkare får maxtemperaturen på 175 °C inte överskridas!

## LT Naudojimo instrukcija

**Numatysia paskirtis:** giliojo tempimo plėvelės, skirtos danty ir ortodontinio gydymo prietaisams ir įtvarams gaminti.

**Indikacija:** Tinka tik apatinio žandikaulio protruzijos įtvarams. Naudojimo nurodymai pateikiami www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Kontraindikacija:** neatmetamos alerginės reak-cijos dėl DURASOFT® blue pd (PETG ir (arba) TPU) komponentų jautriems žmonėms. Draudžiamas bet koks naudojimas ne pagal paskirtį.

**Saugojimo nurodymas:** Laikykite 5-35 °C temperatūroje. Saugokite nuo saulės spindulių. Saugokite sausoje vietoje.

**Pastaba:** Gali naudoti tik kvalifikuoti specialistai. Vienkartinio naudojimo. Apie rimtus incidentus, susijusius su gaminiu naudojimu, būtina nedel-siant informuoti gamintoją ir atsakingą instituciją!

**Saugos nurodymas:** už naudojimą atsako gydyto-jas. Atidarykite tik nepažeistus, uždarytus barje-rinius maišelius. Apdorokite per 15 minučių po atidarymo. Įtvoro negalima naudoti, jei medžiago-jė yra įtrūkimų / lūžių / pūsielių, nes kyla užspringimo ar aspiracijos pavojus. DURASOFT® naudojiant su 3D spausdintais modeliais reikia naudoti neperforuotą apsaugingą plėvelę (ISOFLAN®). Po giliojo tempimo proceso nuimkite apsaugingą plėvelę. Gaminiai negali liestis su alkoholio turinčiais / organiniais tirpikliais, karštu vandeniu ar garintuvais. Naudojant kitų gamintojų terminio formavimo prietaisus negalima viršyti 175 °C didžiausios temperatūros!

## DK Brugsanvisning

**Erklæret formål:** Dybtræksfolier til fremstilling af apparatur og skinner til dental og kæbeortopæ-disk behandling.

**Indikation:** Udelukkende egnet til fremstilling af underkæbeprotrusionsskinner. Anvendelsesanvisninger på www.scheu-dental.com/pressure-moulding-material.

**Kontraindikation:** Allergiske reaktioner over for bestanddele i DURASOFT® blue pd (PETG og/eller TPU) kan ikke udelukkes ved overfølsomme per-sonen.

Enhver anvendelse uden for anvendelsesområdet er ikke indiceret.

**Opbevaring:** Opbevares mellem 5 og 35°C. Beskyttes mod sollys. Opbevares tørt.

**Henviisning:** Må kun anvendes af faguddannet personale. Til engangsbrug. Alvorlige hændelser i forbindelse med anvendelsen af produktet/udsty-ret skal øjeblikkeligt rapporteres til fabrikanten og de kompetente myndigheder!

**Sikkerhedsoplysninger:** Anvendelsen er behand-lerens ansvar. Abn kun ubeskadigede, lukkede barriereposer. Bearbejdning inden for 15 minutter efter åbning. Skinne må ikke anvendes i tilfælde af ridsler/brud/blæredannelse i materialet, fare for slugning eller aspiration. Ved anvendelse af DURASOFT® med 3D-printede modeller skal der anvendes en ikke perforeret beskyttelsesfilm (ISOFLAN®). Fjern beskyttelsesfilmen efter dyb-trækprocessen. Produkter/udstyret må ikke komme i kontakt med alkoholholdige/organiske opløsningsmidler, varmt vand eller dampstråler. Ved dybtrækningsapparater fra andre fabrikanter må den maksimale temperatur på 175°C ikke overskrides!