

Erkoflex-95



DE: Gebrauchsanweisung

Erkoflex-95 (Ø 120 +125 mm und quadratisch 125 x 125 mm), transparent

Allgemeine Zweckbestimmung für Erkoflex-95 ist die Herstellung von Apparaturen für zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung.

Anwendung (Material)	Zweckbestimmung	Indikation	Patientengruppen
Aufbißschiene	Behandlung von CMD	CMD	Erwachsene, Jugendliche, Kinder
Schutzschiene	Schutz nach Chirurgie z.B. bei Implantierung	lokale Chirurgie z.B. bei Implantierung	Erwachsene, Jugendliche

Kontraindikationen: Bei bereits bekannter allergischer Reaktion auf Kunststoffe sollte eine spezifische Allergie auf Erkoflex-95 (EVA) ausgeschlossen werden.

Achtung: Lagerungssymbole beachten.

Anwender: Zahnmedizinisches Fachpersonal  

Zweckbestimmung: Erkoflex-95 wird als Medizinprodukt ausschließlich für die oben genannten Zweckbestimmungen empfohlen.

Hinweis: Die Verwendung unterliegt der Verantwortung und basiert auf der Empfehlung/Verschreibung des Zahnarztes/der Zahnärztin. Allergische Reaktionen sind unwahrscheinlich, können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Kombinationsprodukte: Erkoflex-95 kann in allen Geräten der Erkoform- und Erkopress-Reihe von Erkodent verarbeitet werden. Erkoflex-95 kann mit Erkoflex Sticks-95 kombiniert werden.

Reinigung: Dentalschienen können mit Oxydens-Reinigungstabletten gereinigt werden. Auch mit Kernseife, Wasser und Zahnbürste. Nicht geeignet ist Zahnpasta. Nicht über 50 °C erwärmen. Vor dem Einsetzen die Schiene bitte mit klarem Wasser abspülen. Informieren Sie als Anwender/Anwenderin bitte den Patienten/die Patientin über die Reinigungsmöglichkeiten.

Weitere Informationen: Tiefziehtechnik Broschüre und Videos, www.erkodent.com

Schwerwiegende Vorkommisse im Zusammenhang mit Erkoflex-95 sind meldepflichtig. Der Anwender/die Anwenderin unterrichtet die zuständige Behörde und den Hersteller.

Leistungsmerkmale (Circawerte): Dichte 0,93 g/cm³, E-Modul 70 MPa, Bruchdehnung 450 %, Wasseraufnahme 0,2 %, Temperaturbeständigkeit 62 °C

EN: Instructions for use

Erkoflex-95 (Ø 120 +125 mm and square 125 x 125 mm), transparent

The general purpose of Erkoflex-95 is the manufacture of appliances for dental and orthodontic treatment.

Application (material)	Intended use	Indication	Patient groups
Occlusal splints	CMD treatment	CMD	Adults, teenagers, children
Protective splints	Protection after local surgery	Local surgery (e.g. implantation)	Adults, teenagers

Contraindications: If an allergic reaction to plastics is already known, a specific allergy to Erkoflex-95 (EVA) should be ruled out.

Caution: Observe storage symbols.

User: Dental professionals  

Intended use: Erkoflex-95 is recommended as a medical device exclusively for the above-mentioned purposes.

Note: The use is subject to responsibility and is based on the recommendation/prescription of the dentist. Allergic reactions are unlikely, but cannot be ruled out.

Combination products: Erkoflex-95 can be processed in all devices of the Erkoform and Erkopress series from Erkodent. Erkoflex- 95 can be combined with Erkoflex Sticks-95.

Cleaning: Dental splints can be cleaned with Oxydens cleansing tablets. Also with curd soap, water and a toothbrush. Toothpaste is not suitable. Do not heat above 50 °C.

Please rinse the splint with clear water before inserting it. As the user, please inform the patient about the cleaning options.

Further information: Thermoforming technique brochure and videos, www.erkodent.com

Serious incidents in connection with Erkoflex-95 must be reported. The user must inform the competent authority and the manufacturer.

Performance characteristics (Circa values): Density 0.93 g/cm³, modulus of elasticity 70 MPa, elongation at break 450 %, water absorption 0.2 %, temp. resistance 62 °C

FR: Mode d'emploi

Erkoflex-95 (Ø 120 +125 mm et carré 125 x 125 mm), transparent

La destination générale d'Erkoflex-95 est la fabrication d'appareils pour les traitements dentaires et orthodontiques.

Application (matériau)	Destination	Indication	Groupes de patients
Gouttière occlusale	Traitement CMD	CMD	Adultes, adolescents, enfants
Gouttière de protection	Protection après chirurgie locale	chirurgie locale (par ex. implantation)	Adultes, adolescents

Contre-indications: En cas de réaction allergique déjà connue aux matières plastiques, il convient d'exclure une allergie spécifique à Erkoflex-95 (EVA).

Attention: Respecter les symboles de stockage.

Utilisateur: Professionnel de la santé dentaire  

Utilisation: Erkoflex-95 est recommandé en tant que produit médical exclusivement pour les utilisations mentionnées ci-dessus.

Remarque: L'utilisation relève de la responsabilité et repose sur la recommandation/prescription du dentiste.

Des réactions allergiques sont peu probables, mais ne peuvent être exclues.

Les produits combinés: Erkoflex-95 peut être utilisé dans tous les appareils de la gamme Erkoform et Erkopress d'Erkodent. Erkoflex-95 peut être combiné avec Erkoflex Sticks-95.

Nettoyage: Les gouttières dentaires peuvent être nettoyées avec des comprimés à nettoyage Oxydens. Également avec du savon de Marseille, de l'eau et une brosse à dents.

Le dentifrice ne convient pas. Ne pas dépasser chauffer à 50 °C. Rincer la gouttière à l'eau claire avant de la remettre en place. En tant qu'utilisateur/utilisatrice, veuillez informer le/la patient(e) sur les possibilités de nettoyage.

Pour plus d'informations: Broschure et vidéos sur le thermoformage, www.erkodent.com

Les incidents graves en rapport avec Erkoflex-95 doivent être déclarés. L'utilisateur/utilisatrice en informe l'autorité compétente et le fabricant.

Caractéristiques de performance (valeurs circulaires): Densité 0,93 g/cm³, module d'élasticité 70 MPa, allongement à la rupture 450 %, absorption d'eau 0,2 %, résistance à la température 62 °C

IT: Istruzioni per l'uso

Erkoflex-bleach (Ø 120 +125 mm e quadrato 125 x 125 mm), trasparente

Lo scopo generale di Erkoflex-95 è la produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico.

Applicazione (materiale)	Uso previsto	Indicazione	Gruppi di pazienti
Bite occlusali	Trattamento CMD (≤ 30 giorni)	CMD	Adulti, adolescenti, bambini
Bite di protezione	Protezione dopo la chirurgia locale	Chirurgia locale (ad es. inserimento di impianti)	Adulti, adolescenti

Controindicazioni: Se è già nota una reazione allergica alle materie plastiche, si deve escludere un'allergia specifica all' Erkoflex-95 (EVA).

Attenzione: Osservare i simboli di conservazione.

Utilizzatore: Professionisti del settore dentale.  

Uso previsto: Erkoflex-95 è consigliato come dispositivo medico esclusivamente per gli scopi sopra indicati.

Nota: l'uso è soggetto a responsabilità e si basa sulla raccomandazione/prescrizione del dentista. Reazioni allergiche sono improbabili, ma non possono essere escluse.

Prodotti combinati: Erkoflex-95 può essere lavorato in tutti i dispositivi delle serie Erkodent Erkoform e Erkopress. Erkoflex-95 può essere abbinato a Erkoflex Sticks-95.

Pulizia: I bite dentali possono essere puliti con le compresse detergenti Oxydens. Anche con sapone di cagliata, acqua e spazzolino da denti. Il dentifricio non è adatto.

Non riscaldare oltre i 50 °C. Sciacquare il bite con acqua pulita prima di inserirlo. In qualità di utilizzatore, informare il paziente sulle possibilità di pulizia.

Ulteriori informazioni: Brochure e video sulla tecnica di termoformatura, www.erkodent.com.

Gli incidenti gravi legati a Erkoflex-95 devono essere segnalati. L'utente deve informare le autorità competenti e il produttore.

Caratteristiche prestazionali (valori circa): Densità 0,93 g/cm³, modulo di elasticità 70 MPa, allungamento a rottura 450 %, assorbimento d'acqua 0,2 %, resistenza alla temperatura 62°C

ES: Instrucciones de uso

Erkoflex-95 (Ø 120 +125 mm y cuadrado 125 x 125 mm), transparente

La finalidad general de Erkoflex-95 es la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y de ortodoncia.

Aplicación (material)	Uso previsto	Indicación	Grupos de pacientes
Férula occlusale	Tratamiento CMD (≤ 30 días)	CMD	Adultos, adolescentes, niños
Férula de protección	Protección tras cirugía local	Cirugía local (por ejemplo, implantación)	Adultos, adolescentes

Contraindicaciones: Si ya se conoce una reacción alérgica a los plásticos, debe descartarse una alergia específica a Erkoflex-95 (EVA).

Precauciones: Observar los símbolos de almacenamiento.

Usuario: Profesionales dentales  

Uso previsto: Erkoflex-95 se recomienda como producto sanitario exclusivamente para los fines arriba indicados.

Nota: El uso está sujeto a responsabilidad y se basa en la recomendación/prescripción del dentista. Las reacciones alérgicas son poco probables, pero no pueden descartarse.

Productos combinados: Erkoflex-95 puede procesarse en todos los aparatos de las series Erkoform y Erkopress de Erkodent. Erkoflex-95 puede combinarse con Erkoflex Sticks-95.

Limpeza: Las férulas dentales pueden limpiarse con pastillas de limpieza Oxydens. También con jabón de cuajada, agua y un cepillo de dientes. La pasta de dientes no es adecuada. No calentar a más de 50 °C. Aclarar la férula con agua clara antes de colocarla. Como usuario, informe al paciente sobre las posibilidades de limpieza.

Más información: Folleto y videos sobre la técnica de termoformado, www.erkodent.com

Los incidentes graves relacionados con Erkoflex-95 deben notificarse. El usuario debe informar a la autoridad competente y al fabricante.

Características de rendimiento (Valores aproximados): Densidad 0,93 g/cm³, módulo de elasticidad 70 MPa, alargamiento de rotura 450 %, absorción de agua 0,2 %,resistencia al calor 62 °C

PL: Instrukcje użytkowania

Erkoflex-95 (Ø 120 +125 mm i kwadrat 125 x 125 mm), przezroczysty

Ogólnym celem firmy Erkoflex-95 jest produkcja urządzeń do leczenia stomatologicznego i ortodontycznego.

Zastosowanie (material)	Przeznaczenie	Wskazanie	Grupy pacjentów
Szyna zgryzowa	Leczenie CMD (≤ 30 dni)	CMD	Dorośli, młodzież, dzieci
Szyny ochronne	Ochrona po interwencjach miejscowych	Chirurgia miejscowa (np. implantacja)	Dorośli, młodzież

Przeciwwskazania: Jeśli znana jest już reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne, należy wykluczyć specyficzną alergię na Erkoflex-95 (EVA).

Uwaga: Przestrzegać symboli przechowywania.

Użytkownik: stomatolodzy  

Przeznaczenie: Erkoflex-95 jest zalecany jako wyrób medyczny wyłącznie do wyżej wymienionych celów.

Uwaga: Stosowanie podlega odpowiedzialności i opiera się na zaleceniu/receptce stomatologa. Reakcje alergiczne są mało prawdopodobne, ale nie można ich wykluczyć.

Produkty łączone: Erkoflex-95 może być przetwarzany we wszystkich urządzeniach z serii Erkodent Erkoform i Erkopress. Erkoflex-95 można łączyć z Erkoflex Sticks-95.

Czyszczenie: Szyny dentystyczne można czyścić tabletkami czyszczącymi Oxydens. Również za pomocą mydła twarogowego, wody i szczoteczki do zębów. Pasta do zębów nie jest odpowiednia. Nie podgrzewać powyżej 50°C. Przed założeniem szynę należy przepłukać czystą wodą.

Użytkownik powinien poinformować pacjenta o możliwościach czyszczenia: Broszura i filmy dotyczące techniki termoformowania, www.erkodent.com

Poważne incydenty związane z produktem Erkoflex-95 należy zgłaszać. Użytkownik musi poinformować właściwy organ i producenta.

Charakterystyka wydajności (wartości Circa): Gęstość 0,93 g/cm³, moduł sprężystości 70 MPa, wydłużenie przy zerwaniu 450 %, absorpcja wody 0,2 %, odporność na ciepło 62 °C



info@erkodent.com