

Erkoloc-pro/240/blu, green, pink



DE: Gebrauchsanweisung

Erkoloc-pro, transparent, blu, green, pink (rund, Ø 120 +125 und quadratisch, 125 X 125 mm) Erkoloc-pro 240 (rund, Ø 240 mm)

Allgemeine Zweckbestimmung für Erkoloc-pro ist die Herstellung von Apparaturen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung.

Anwendung (Material)	Zweckbestimmung	Indikation	Patientengruppen
Aligner (Erkoloc-pro/240) - Medizinprodukt	Positionierung der Zähne	Zahnfehlstellung	Erwachsene, Jugendliche
Aufbisssschiene (Erkoloc-pro, alle) - MP	Behandlung CMD	CMD	Erwachsene, Jugendliche, Kinder
Silensor-sl, (Erkoloc-pro/blu, green, pink) - MP	Therapie von OSA und Ronchopathie	OSA und Ronchopathie	Erwachsene, Jugendliche
Fluoridierungsschiene (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - MP	Kariesvermeidung	Kariesprophylaxe	Erwachsene, Jugendliche, Kinder
Bleaching Schiene, (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Kosmetik	aufgehellte Zähne	verfärbte Zähne	Erwachsene, Jugendliche

Kontraindikationen: Bei bereits bekannter allergischer Reaktion auf Kunststoffe sollte eine spezifische Allergie auf Erkoloc-pro (PETG/TPU) ausgeschlossen werden.

Achtung: Feuchtigkeitsempfindlich, den Aluminiumbeutel sofort wieder fest verschließen. Lagerungssymbole beachten.

Anwender: Zahnmedizinisches Fachpersonal

Zweckbestimmung: Erkoloc-pro wird 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. Fehlerhafte Verarbeitung kann dazu führen, dass Risse, Brüche und scharfe Kanten entstehen. Bei kleinen Abbrüchen besteht die Gefahr einer Aspiration.

Kombinationsprodukte: Erkoloc-pro kann in allen Geräten der Erkoform- und Ekopress-Reihe von Erkodent verarbeitet werden. Silensor-Teile für Silensor-sl. Fluoridierungsschiene getestet mit UltraEZ, Elmax gelee, Lunos Fluoridgel.

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 Vorkommnisse im Zusammenhang mit Erkoloc-pro sind meldepflichtig. Der Anwender/die Anwenderin unterrichtet die zuständige Behörde und den Hersteller.

EN: Instructions for use

Erkoloc-pro, transparent, blu, green, pink (round, Ø 120 +125 and square, 125 X 125 mm) Erkoloc-pro 240 (round, Ø 240 mm)

The general purpose of Erkoloc-pro is the manufacture of appliances for dental and orthodontic treatment.

Application (material)	Intended use	Indication	Patient groups
Aligner (Erkoloc-pro/240) - Medical Device	Positioning of teeth	Misaligned teeth	Adults, teenagers
Occlusal splints (Erkoloc-pro, all) - MD	CMD treatment	CMD	Adults, teenagers, children
Silensor-sl (Erkoloc-pro/blu, green, pink) - MD	Therapy of OSA and ronchopathy	OSA and ronchopathy	Adults, teenagers,
Fluoridation splints (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - MD	Caries prevention	Caries prophylaxis	Adults, teenagers, children
Bleaching splints (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Cosmetics	whitened teeth	Miscolored teeth	Adults, teenagers,

Contraindications: If an allergic reaction to plastics is already known, a specific allergy to Erkoloc-pro (PETG/TPU) should be ruled out.

Caution: Sensitive to moisture, close the aluminum bag tightly again immediately. Observe storage symbols.

User: Dental professionals

Intended use: Erkoloc-pro is recommended 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. Incorrect processing can lead to cracks, fractures and sharp edges. There is a risk of aspiration in the case of small fractures.

Combination products: Erkoloc-pro can be processed in all devices of the Erkoform and Ekopress series from Erkodent. Silensor-sl parts for Silensor-sl. Fluoridation splints tested with UltraEZ, Elmax gelee, Lunos Fluoridgel.

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 Erkoloc-pro must be reported. The user must inform the competent authority and the manufacturer.

FR: Mode d'emploi

Erkoloc-pro, transparent, blu, green, pink (rond, Ø 120 +125 et carré, 125 X 125 mm) Erkoloc-pro 240 (rond, Ø 240 mm)

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

Application (matériel)	Destination	Indication	Groupes de patients
Aligneurs (Erkoloc-pro/240) - Dispositif médical	Positionnement des dents	Malposition des dents	Adultes, adolescents
Gouttière occlusale (toutes) - Dm	Traitement CMD	CMD	Adultes, adolescents, enfants
Silensor-sl (Erkoloc-pro/blu, green, pink) - Dm	Thérapie du SAOS et de la ronchopathie	SAOS et ronchopathie	Adultes, adolescents
Gouttières de fluoration (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Dm	Prévention des caries	Prophylaxie de la carie	Adultes, adolescents, enfants
Gouttières de blanchiment (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Cosmétiques	Dents blanchies	Dents décolorées	Adultes, adolescents

Contre-indications: En cas de réaction allergique déjà connue aux matières plastiques, il convient d'exclure une allergie spécifique à Erkoloc-pro (PETG/TPU).

Attention: Sensible à l'humidité, bien refermer le sachet en aluminium immédiatement. Respecter les symboles de stockage.

Utilisateur: Professionnel de la santé dentaire

Utilisation: Erkoloc-pro est recommandé exclusivement pour les utilisations susmentionnées.

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. Un traitement incorrect peut entraîner l'apparition de fissures, de cassures et d'arêtes vives. En cas de petites cassures, il existe un risque d'aspiration.

Les produits combinés: Erkoloc-pro peut être utilisé dans tous les appareils de la gamme Erkoform et Ekopress d'Erkodent. Silensor-sl pièces pour Silensor-sl. Gouttières de fluoration testé avec UltraEZ, Elmax gelee, Lunos Fluoridgel.

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: Brochure et vidéos sur le thermoformage, www.erkodent.com

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

Caractéristiques de performance (valeurs circulaires): (PETG/TPU) Densité 1,27/1,12 g/cm³, module d'élasticité 2200/27 MPa, allongement à la rupture 40/590 %, absorption d'eau 0,2 %, résistance à la température 63 °C

IT: Istruzioni per l'uso

Erkoloc-pro, trasparente, blu, verde, rosa (rotondo, Ø 120 +125 e quadrato, 125 X 125 mm) Erkoloc-pro 240 (rotondo, Ø 240 mm)

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

Applicazione (materiale)	Uso previsto	Indicazione	Gruppi di pazienti
Allineatore (Erkoloc-pro/240) - Dispositivo medico	Posizionamento dei denti	Denti malposizionati	Adulti, adolescenti
Bite occlusali, (tutti) - Dm	Trattamento CMD	CMD	Adulti, adolescenti, bambini
Silensor-sl, (Erkoloc-pro/blu, green, pink) - Dm	Terapia dell'APS e della roncopatia	APS e roncopatia	Adulti, adolescenti
Docce di fluorurazione, (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Dm	Prevenzione della carie	Profilassi della carie	Adulti, adolescenti, bambini
Docce di sbiancamento, (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Cosmetici	Denti sbiancati	denti decolorati	Adulti, adolescenti

Controindicazioni: Se è già nota una reazione allergica alle materie plastiche, si deve escludere un'allergia specifica all' Erkoloc-pro (PETG/TPU).

Attenzione: Sensibile all'umidità, richiudere immediatamente il sacchetto di alluminio. Osservare i simboli di conservazione.

Utilizzatore: Professionisti del settore dentale.

Uso previsto: Erkoloc-pro è consigliato esclusivamente per gli scopi sopra menzionati.

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

Una lavorazione non corretta può portare a incrinature, fratture e spigoli vivi. Esiste il rischio di aspirare piccole parti in caso di rottura.

Prodotti combinati: Erkoloc-pro può essere lavorato in tutti i dispositivi delle serie Erkodent Erkoform e Ekopress. Silensor-sl parti per Silensor-sl. Docce di fluorurazione testato con UltraEZ, Elmax gelee, Lunos Fluoridgel.

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 Erkoloc-pro devono essere segnalati. L'utente deve informare le autorità competenti e il produttore.

Caratteristiche prestazionali (valori circa): (PETG/TPU) Densità 127/112 g/cm³, modulo di elasticità 2200/27 MPa, allungamento a rottura 40/590 %, assorbimento d'acqua 0,2 %, resistenza alla temperatura 63°C

ES: Instrucciones de uso

Erkoloc-pro, transparente, azul, verde, rosa (redondo, Ø 120 +125 y cuadrado, 125 X 125 mm) Erkoloc-pro 240 (redondo, Ø 240 mm)

La finalidad general de Erkodur es la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y de ortodoncia.

Aplicación (material)	Uso previsto	Indicación	Grupos de pacientes
Alineador (Erkoloc-pro/240) - Productos sanitarios	Posicionamiento de los dientes	Dientes desalineados	Adultos, adolescentes
Férula occlusale (todas) - Ps	Tratamiento CMD	CMD	Adultos, adolescentes, niños
Silensor-sl, (Erkoloc-pro/blu, green, pink) - Ps	OSA e terapia della roncopatia	OSA e roncopatia	Adultos, adolescentes
Férulas de fluoración, (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Ps	Prevención de la caries	Profilaxis de la caries	Adultos, adolescentes, niños
Férulas de blanqueamiento, (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Cosméticos	Dientes blanqueados	Dientes descoloridos	Adultos, adolescentes

Contraindicaciones: Si ya se conoce una reacción alérgica a los plásticos, debe descartarse una alergia específica a Erkoloc-pro (PETG/TPU).

Precauciones: Sensible a la humedad, vuelva a cerrar bien la bolsa de aluminio inmediatamente. Observar los símbolos de almacenamiento.

Usuario: Profesionales dentales

Uso previsto: Erkoloc-pro se recomienda exclusivamente para los fines mencionados.

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.

Un procesamiento incorrecto puede provocar grietas, fracturas y bordes afilados. Existe riesgo de aspiración en caso de fracturas pequeñas.

Productos combinados: Erkoloc-pro puede procesarse en todos los aparatos de las series Erkoform y Ekopress de Erkodent. Silensor-sl piezas para Silensor-sl. Férulas de fluoración probado con UltraEZ, Elmax gelee, Lunos Fluoridgel.

Limpieza: 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 Erkoloc-pro deben notificarse. El usuario debe informar a la autoridad competente y al fabricante.

PL: Instrukcje użytkowania

Erkoloc-pro, przezroczysty, niebieski, zielony, różowy (okrągły, Ø 120 +125 i kwadratowy, 125 X 125 mm) Erkoloc-pro 240 (okrągły, Ø 240 mm)

Głównym celem firmy Erkodur jest produkcja urządzeń do leczenia stomatologicznego i ortodontycznego.

Zastosowanie (material)	Przeznaczenie	Wskazanie	Grupy pacjentów
Aligner (Erkoloc-pro/240) - Urządzenie medyczne	Pozycjonowanie zębów	Nieprawidłowo ustawione zęby	Dorośli, młodzież
Szyna zgryzowa (wszystkie) - Um	Leczenie CMD	CMD	Dorośli, młodzież, dzieci
Silensor-sl, (Erkoloc-pro/blu, green, pink) - Um	Leczenie OSA i ronchopatii	OSA i ronchopatii	Dorośli, młodzież
Taca do fluoryzacji, (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Um	Zapobieganie próchnicy	Profilaktyka próchnicy	Dorośli, młodzież, dzieci
Taca wybielająca, (Erkoloc-pro, ≙ 1,0 mm) - Kosmetyki	Wybielone zęby	Przebarwione zęby	Dorośli, młodzież

Przeciwwskazania: Jeśli znana jest już reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne, należy wykluczyć specyficzną alergię na Erkoloc-pro (PETG/TPU).

Uwaga: Wrażliwy na wilgoć, natychmiast ponownie szczelnie zamknąć aluminiową torebkę. Przestrzegać symboli przechowywania.

Użytkownik: stomatolodzy

Przeznaczenie: Erkoloc-pro jest zalecany 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.

Nieprawidłowe przetwarzanie może prowadzić do pęknięć, złamań i ostrych krawędzi. W przypadku małych pęknięć istnieje ryzyko aspiracji.

Produkty łączone: Erkoloc-pro może być przetwarzany we wszystkich urządzeniach z serii Erkodent Erkoform i Ekopress. Silensor-sl części do Silensor-sl. Taca do fluoryzacji testowany z UltraEZ, Elmax gelee, Lunos Fluoridgel.

Czyszczenie: Szyny dentylistyczne 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 szyny 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 Erkoloc-pro i należy zgłaszać. Użytkownik musi poinformować właściwy organ i producenta.

Charakterystyka wydajności (wartości Circa): (PETG/TPU) Gęstość 1,27/1,12 g/cm³, moduł sprężystości 2200/27 MPa, wydłużenie przy zerwaniu 40/590 %, absorpcja wody 0,2 %, odporność na ciepło 63°C



info@erkodent.com