



## Erkodur-al/ Erkodur-al 240



### DE: Gebrauchsanweisung

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

Erkodur-al (Ø 120 x 125 mm) und Erkodur-al 240 (Ø 240 mm), farblos, klar.

Allgemeine Zweckbestimmung für Erkodur-al/-240 ist die Herstellung von Apparaturen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung.

| Anwendung (Material)            | Zweckbestimmung                   | Indikation       | Patientengruppen        |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------|
| Aligner (Erkodur-al/-240) - MP  | Positionierung der Zähne          | Zahnfehlstellung | Erwachsene, Jugendliche |
| Retainer (Erkodur-al/-240) - MP | Stabilisierung von Zahnstellungen | Zahnfehlstellung | Erwachsene, Jugendliche |

**Kontraindikationen:** Bei bereits bekannter allergischer Reaktion auf Kunststoffe sollte eine spezifische Allergie auf Erkodur-al (Copolyester) ausgeschlossen werden.

**Anwender:** Zahnmedizinisches Fachpersonal

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

**Kombinationsprodukte:** Erkodur-al kann in allen Geräten der Erkoform- und Erkopress-Reihe von Erkodent verarbeitet 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](http://www.erkodent.com)

**Schwerwiegende Vorkommnisse** im Zusammenhang mit Erkodur-al sind meldepflichtig. Der Anwender/die Anwenderin unterrichtet die zuständige Behörde und den Hersteller.

**Leistungsmerkmale** (Circawerte): Dichte 1,19 g/cm<sup>3</sup>, E-Modul 1462 MPa, Bruchdehnung 179 %, Wasseraufnahme 0,5 %, Temperaturbeständigkeit 85 °C

### EN: Instructions for use

Erkodur-al (Ø 120 x 125 mm) and Erkodur-al 240 (Ø 240 mm), colorless, clear

The general purpose of Erkodur-al is the manufacture of appliances for dental and orthodontic treatment.

| Application (material)          | Intended use                     | Indication       | Patient groups    |
|---------------------------------|----------------------------------|------------------|-------------------|
| Aligner (Erkodur-al/-240) - MD  | Positioning of teeth             | Misaligned teeth | Adults, teenagers |
| Retainer (Erkodur-al/-240) - MD | Stabilization of tooth positions | Misaligned teeth | Adults, teenagers |

**Contraindications:** If an allergic reaction to plastics is already known, a specific allergy to Erkodur-al (Copolyester) should be ruled out.

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

**User:** Dental professionals

**Intended use:** Erkodur-al 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.

Incorrect processing can lead to cracks, fractures and sharp edges. There is a risk of aspiration in the case of small fractures.

**Combination products:** Erkodur-al can be processed in all devices of the Erkoform and Erkopress series from Erkodent.

**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](http://www.erkodent.com)

**Serious incidents** in connection with Erkodur-al must be reported. The user must inform the competent authority and the manufacturer.

**Performance characteristics** (Circa values): Density 1.19 g/cm<sup>3</sup>, modulus of elasticity 1462 MPa, elongation at break 179 %, water absorption 0.5 %, temp. resistance 85 °C

### FR: Mode d'emploi

Erkodur-al (Ø 120 x 125 mm) et Erkodur-al 240 (Ø 240 mm), incolore, clair

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

| Application (matériau)           | Destination                            | Indication            | Groupes de patients  |
|----------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|----------------------|
| Aligneurs (Erkodur-al/-240) - DM | Positionnement des dents               | Malposition des dents | Adultes, adolescents |
| Retainer (Erkodur-al/-240) - DM  | Stabilisation de la position des dents | Malposition des dents | Adultes, adolescents |

**Contre-indications:** En cas de réaction allergique déjà connue aux matières plastiques, il convient d'exclure une allergie spécifique à Erkodur-al (Copolyester).

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

**Utilisateur:** Professionnel de la santé dentaire

**Utilisation:** Erkodur-al 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. 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:** Erkodur-al peut être utilisé dans tous les appareils de la gamme Erkoform et Erkopress d'Erkodent.

**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](http://www.erkodent.com)

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

**Caractéristiques de performance** (Valeurs approx.): Densité 1,19 g/cm<sup>3</sup>, module d'élasticité 1462 MPa, allongement à la rupture 179 %, absorption d'eau 0,5 %, résistance à la température 85 °C

**IT: Istruzioni per l'uso**

Erkodur-al (Ø 120+125 mm) e Erkodur-al 240 (Ø 240 mm), incolore, chiaro  
La destinazione di utilizzo di Erkodur-al è la produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico.

| Applicazione (materiale)           | Uso previsto                              | Indicazione          | Gruppi di pazienti  |
|------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|---------------------|
| Allineatori (Erkodur-al/-240) - DM | Posizionamento dei denti                  | Denti malposizionati | Adulti, adolescenti |
| Retainer (Erkodur-al/-240) - DM    | Stabilizzazione della posizione dei denti | Denti malposizionati | Adulti, adolescenti |

**Controindicazioni:** Se è già nota una reazione allergica alle materie plastiche, si deve escludere un'allergia specifica all'Erkodur-al (copoliester).

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

**Utilizzatore:** Professionisti del settore dentale.

**Uso previsto:** Erkodur-al 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. 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:** Erkodur-al può essere lavorato in tutti i dispositivi delle serie Erkodent Erkoform e Erkopress.

**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](http://www.erkodent.com).

**Gli incidenti gravi** legati a Erkodur-al devono essere segnalati. L'utilizzatore deve informare le autorità competenti e il produttore.

**Caratteristiche prestazionali** (Valori indicativi medi): Densità 1,19 g/cm³, modulo di elasticità 1462 MPa, allungamento a rottura 179 %, assorbimento d'acqua 0,5 %, resistenza alla temperatura 85 °C

**ES: Instrucciones de uso**

Erkodur-al (Ø 120+125 mm) y Erkodur-al 240 (Ø 240 mm), incoloro, claro  
La finalidad general de Erkodur-al es la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y de ortodoncia.

| Aplicación (material)            | Uso previsto                              | Indicación           | Grupos de pacientes   |
|----------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Alineador (Erkodur-al/-240) - DM | Posicionamiento de los dientes            | Dientes desalineados | Adultos, adolescentes |
| Retenedor (Erkodur-al/-240) - DM | Estabilización de las posiciones dentales | Dientes desalineados | Adultos, adolescentes |

**Contraindicaciones:** Si ya se conoce una reacción alérgica a los plásticos, debe descartarse una alergia específica a Erkodur-al (copoliéster).

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

**Usuario:** Profesionales dentales

**Uso previsto:** Erkodur-al 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. Un procesamiento incorrecto puede provocar grietas, fracturas y bordes afilados. Existe riesgo de aspiración en caso de fracturas pequeñas.

**Productos combinados:** Erkodur-al puede procesarse en todos los aparatos de las series Erkoform y Erkopress de Erkodent.

**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](http://www.erkodent.com)

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

**Características de rendimiento** (Valores aproximados): Densidad 1,19 g/cm³, módulo de elasticidad 1462 MPa, alargamiento de rotura 179 %, absorción de agua 0,5 %, resistencia al calor 85 °C

**PL: Instrukcje użytkowania**

Erkodur-al (Ø 120+125 mm) i Erkodur-al 240 (Ø 240 mm), bezbarwny, przezroczysty  
Ogólnym celem firmy Erkodur-al jest produkcja urządzeń do leczenia stomatologicznego i ortodontycznego.

| Zastosowanie (material)         | Przeznaczenie              | Wskazanie                    | Grupy pacjentów   |
|---------------------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------|
| Aligner (Erkodur-al/-240) - UM  | Pozycjonowanie zębów       | Nieprawidłowo ustawione zęby | Dorośli, młodzież |
| Retainer (Erkodur-al/-240) - UM | Stabilizacja pozycji zębów | Nieprawidłowe ułożenie zębów | Dorośli, młodzież |

**Przeciwwskazania:** Jeśli znana jest już reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne, należy wykluczyć specyficzną alergię na Erkodur-al (kopoliester).

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

**Użytkownik:** stomatolodzy

**Przeznaczenie:** Erkodur-al jest zalecany jako wyrób medyczny wyłącznie do wyżej wymienionych celów.

**Uwaga:** Stosowanie podlega odpowiedzialności i opiera się na zaleceniu/recepte 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:** Erkodur-al może być przetwarzany we wszystkich urządzeniach z serii Erkodent Erkoform i Erkopress.

**Czyszczenie:** Szyny dentystyczne można czyścić tabletkami czyszczącymi Oxydens. Również za pomocą mydła łagodnego, 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](http://www.erkodent.com)

**Poważne incydenty związane z produktem Erkodur-al** należy zgłaszać. Użytkownik musi poinformować właściwy organ i producenta.

**Charakterystyka wydajności** (wartości Circa): Gęstość 1,19 g/cm³, moduł sprężystości 1462 MPa, wydłużenie przy zerwaniu 179 %, absorpcja wody 0,5 %, odporność na ciepło 85 °C



info@erkodent.com