



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
Aufbisschiene - MP	Behandlung von CMD	CMD	Erwachsene, Jugendliche, Kinder
Schutzchiene - MP	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 Vorkommnisse 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 - MD	CMD treatment	CMD	Adults, teenagers, children
Protective splints - MD	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 (matériel)	Destination	Indication	Groupes de patients
Gouttière occlusale - DM	Traitement CMD	CMD	Adultes, adolescents, enfants
Gouttière de protection - DM	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: Brochure 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 approx.): 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-95 (Ø 120 x 125 mm e quadrato 125 x 125 mm), trasparente

La destinazione di utilizzo di Erkoflex-95 è la produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico.

Applicazione (materiale)	Uso previsto	Indicazione	Gruppi di pazienti
Bite occlusali - DM	Trattamento CMD	CMD	Adulti, adolescenti, bambini
Docce di protezione - DM	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 per la 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'utilizzatore deve informare le autorità competenti e il produttore.

Caratteristiche prestazionali (Valori indicativi medi): 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 x 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 oclusale - DM	Tratamiento CMD	CMD	Adultos, adolescentes, niños
Férula de protección - DM	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 Erkodent Erkoform y Erkopress de Erkodent. Erkoflex-95 puede combinarse con Erkoflex Sticks-95.

Limpieza: Las férulas dentales pueden limpiarse con pastillas de limpieza Oxydens. También con jabón de cajuada, 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 x 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 - UM	Leczenie CMD	CMD	Dorośli, młodzież, dzieci
Szyny ochronne - UM	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: stomatolog

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

Uwaga: Stosowanie podlega odpowiedzialności i opiera się na zaleceniu/receptie 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

Powazne 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