

Erkoflex-82 Sticks

Erkoflex-95 Sticks



DE: Gebrauchsanweisung

Erkoflex-82/-95 Sticks, transparent

Allgemeine Zweckbestimmung für Erkoflex-82/-95 Sticks ist die Herstellung von Apparaturen für zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung.

Anwendung (Material)	Zweckbestimmung	Indikation	Patientengruppen
Aufbisschiene (Erkoflex-95 Stick in Verbindung mit Erkoflex 95) - MP	Behandlung von CMD	CMD	Erwachsene, Jugendliche, Kinder
Positioner (Erkoflex-82 Stick in Verbindung mit Erkoflex) - MP	Positionierung der Zähne	Zahnfehlstellung	Erwachsene, Jugendliche

Kontraindikationen: Bei bereits bekannter allergischer Reaktion auf Kunststoffe sollte eine spezifische Allergie auf Erkoflex-82/-95 Sticks (EVA) ausgeschlossen werden.

Achtung: Lagerungssymbole beachten.

Anwender: Zahnmedizinisches Fachpersonal

Zweckbestimmung: Erkoflex-82/-95 Sticks werden 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 für Erkoflex-82 Sticks, Erkoflex-95 für Erkoflex-95 Sticks. Spezialaufsatz für Heißklebepistole 177 010, handelsübliche Heißklebepistole (Leistung ≥ 500 W).

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-82/-95 Sticks sind meldepflichtig. Der Anwender/die Anwenderin unterrichtet die zuständige Behörde und den Hersteller.

Leistungsmerkmale (Cirawerte)

Erkoflex-95 Sticks: Härte 95 Shore A, Dichte 0,93 g/cm³, E-Modul 70 MPa, Bruchdehnung 450 %, Wasseraufnahme 0,2 %, Temperaturbeständigkeit 62 °C

Erkoflex-82 Sticks: Härte 82 Shore A, Dichte 0,95 g/cm³, E-Modul 20 MPa, Bruchdehnung 850 %, Wasseraufnahme 0,5 %, Temperaturbeständigkeit 54 °C

EN: Instructions for use

Erkoflex-82/-95 Sticks, transparent

The general purpose of Erkoflex-82/-95 Sticks is the manufacture of appliances for dental and orthodontic treatment.

Application (material)	Intended use	Indication	Patient groups
Occlusal splints (Erkoflex-95 stick in combination with Erkoflex 95) - MD	CMD treatment	CMD	Adults, teenagers, children
Positioner (Erkoflex-82 stick in combination with Erkoflex) - MD	Positioning of teeth	Misaligned teeth	Adults, teenagers

Contraindications: If an allergic reaction to plastics is already known, a specific allergy to Erkoflex-82/-95 sticks (EVA) should be ruled out.

Attention: Observe storage symbols.

User: Dental professionals

Intended use: Erkoflex-82/-95 sticks are 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 for Erkoflex-82 sticks, Erkoflex-95 for Erkoflex-95 sticks. Special attachment for hot glue gun 177 010, commercially available hot glue gun (power ≥ 500 W).

Cleaning: Dental splints can be cleaned with Oxydens cleaning 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 technology brochure and videos, www.erkodent.com

Serious incidents in connection with Erkoflex-82/-95 sticks must be reported. The user must inform the competent authority and the manufacturer.

Performance characteristics (Circa values)

Erkoflex-95 sticks: Hardness 95 Shore A, density 0.93 g/cm³, modulus of elasticity 70 MPa, elongation at break 450 %, water absorption 0.2 %, temperature resistance 62 °C

Erkoflex-82 sticks: Hardness 82 Shore A, density 0.95 g/cm³, modulus of elasticity 20 MPa, elongation at break 850 %, water absorption 0.5 %, temperature resistance 54 °C

FR: Mode d'emploi

Erkoflex-82/-95 Sticks, transparent

La destination générale d'Erkoflex-82/-95 Sticks est la fabrication d'appareils pour les traitements dentaires et orthodontiques.

Application (matériel)	Destination	Indication	Groupes de patients
Gouttière occlusale (Erkoflex-95 stick en combinaison avec Erkoflex 95) - DM	Traitement CMD	CMD	Adultes, adolescents, enfants
Positionneur (Erkoflex-82 stick en combinaison avec Erkoflex) - DM	Positionnement des dents	Mauvaise position des dents	Adultes, adolescents

Contre-indications: En cas de réaction allergique déjà connue aux matières plastiques, il convient d'exclure toute allergie spécifique aux Erkoflex-82/-95 Sticks (EVA).

Attention: respecter les symboles de stockage.

Utilisateur: Professionnel de la santé dentaire

Utilisation: Les Erkoflex-82/-95 Sticks sont recommandés en tant que dispositif médical exclusivement pour les utilisations mentionnées ci-dessus.

Remarque: L'utilisation relève de la responsabilité et est basée sur la recommandation/prescription du dentiste. Des réactions allergiques sont peu probables, mais ne peuvent pas être exclues.

Produits combinés: Erkoflex pour les Erkoflex-82 Sticks, Erkoflex-95 pour les Erkoflex-95 Sticks. Embout spécial pour pistolet à colle 177 010, pistolet à colle chaude disponible dans le commerce (puissance ≥ 500 W).

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

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

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

Les incidents graves liés aux Erkoflex-82/-95 Sticks doivent être signalés. L'utilisateur/utilisatrice informe l'autorité compétente et le fabricant.

Caractéristiques de performance (Valeurs approx.)

Erkoflex-95 Sticks: Dureté 95 Shore A, 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

Erkoflex-82 Sticks: Dureté 82 Shore A, densité 0,95 g/cm³, module d'élasticité 20 MPa, allongement à la rupture 850 %, absorption d'eau 0,5 %, résistance à la température 54 °C

IT: Istruzioni per l'uso

Erkoflex-82/95 Sticks, trasparente

La destinazione di utilizzo di Erkoflex-82/95 Sticks è la produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico.

Applicazione (materiale)	Uso previsto	Indicazione	Gruppi di pazienti
Bite occlusali (Erkoflex-95 stick in combinazione con Erkoflex 95) - DM	Trattamento CMD (≤ 30 giorni)	CMD	Adulti, adolescenti, bambini
Posizionatori (Erkoflex-82 stick in combinazione con Erkoflex) - DM	Posizionamento dei denti	Denti disallineati	Adulti, adolescenti

Controindicazioni: Se è già nota una reazione allergica alle materie plastiche, si deve escludere un'allergia specifica ai Erkoflex-82/95 Sticks (EVA).

Attenzione: Osservare i simboli per la conservazione.

Utilizzatore: Professionisti del settore dentale

Uso previsto: I Erkoflex-82/95 Sticks sono consigliati come dispositivo medico esclusivamente per gli scopi sopra indicati.

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

Prodotti combinati: Erkoflex per gli stick Erkoflex-82, Erkoflex-95 per gli stick Erkoflex-95. Attacco speciale per pistola per colla a caldo 177 010, pistola per colla a caldo disponibile in commercio (potenza ≥ 500 W).

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 i bite con acqua pulita prima di inserirli. 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 ai Erkoflex-82/95 Sticks devono essere segnalati. L'utente deve informare le autorità competenti e il produttore.

Caratteristiche delle prestazioni (Valori indicativi medi)

Erkoflex-95 Sticks: Durezza 95 Shore A, densità 0,93 g/cm³, modulo di elasticità 70 MPa, allungamento a rottura 450 %, assorbimento d'acqua 0,2 %, resistenza alla temperatura 62 °C

Erkoflex-82 Sticks: Durezza 82 Shore A, densità 0,95 g/cm³, modulo di elasticità 20 MPa, allungamento a rottura 850 %, assorbimento d'acqua 0,5 %, resistenza alla temperatura 54 °C

ES: Instrucciones de uso

Erkoflex-82/95 Sticks, transparente

La finalidad general de Erkoflex-82/95 Sticks es la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y de ortodoncia.

Aplicación (material)	Uso previsto	Indicación	Grupos de pacientes
Férula oclusal (Erkoflex-95 stick junto con Erkoflex 95) - DM	Tratamiento CMD (≤ 30 días)	CMD	Adultos, adolescentes, niños
Posicionador (Erkoflex-82 stick junto con Erkoflex) - DM	Posicionamiento de los dientes	Posicionamiento de los dientes	Adultos, adolescentes

Contraindicaciones: Si ya se conoce una reacción alérgica a los plásticos, debe descartarse una alergia específica a Erkoflex-82/95 sticks (EVA).

Atención: Observar los símbolos de conservación.

Usuario: Profesionales dentales

Uso previsto: Erkoflex-82/95 Sticks se recomiendan 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 para Erkoflex-82 sticks, Erkoflex-95 para Erkoflex-95 sticks. Accesorio especial para pistola de cola caliente 177 010, pistola de cola caliente comercial (potencia ≥ 500 W).

Limpieza: Las férulas dentales pueden limpiarse con pastillas limpiadoras 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. Enjuague 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-82/95 Sticks deben notificarse. El usuario debe informar a la autoridad competente y al fabricante.

Características de rendimiento (Valores aproximados)

Erkoflex-95 Sticks: Dureza 95 Shore A, densidad 0,93 g/cm³, módulo de elasticidad 70 MPa, alargamiento de rotura 450 %, absorción de agua 0,2 %, resistencia a la temperatura 62 °C

Erkoflex-82 Sticks: Dureza 82 Shore A, densidad 0,95 g/cm³, módulo de elasticidad 20 MPa, alargamiento de rotura 850 %, absorción de agua 0,5 %, resistencia a la temperatura 54 °C

PL: Instrukcje użytkowania

Erkoflex-82/95 Sticks, przezroczysty

Głównym celem firmy Erkoflex-82/95 Sticks jest produkcja urządzeń do leczenia stomatologicznego i ortodontycznego.

Zastosowanie (material)	Przeznaczenie	Wskazanie	Grupy pacjentów
Szyna zgryzowa (Erkoflex-95 stick w połączeniu z Erkoflex 95) - UM	Leczenie CMD (≤ 30 dni)	CMD	Dorośli, młodzież, dzieci
Pozyjonery (Erkoflex-82 stick w połączeniu z Erkoflex) - UM	Pozyjonowanie zębów	Nieprawidłowo ustawione zęby	Dorośli, młodzież

Przeciwwskazania: Jeśli znana jest już reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne, należy wykluczyć specyficzną alergię na Erkoflex-82/95 Sticks (EVA).

Uwaga: Należy przestrzegać symboli przechowywania.

Użytkownik: stomatolog

Przeznaczenie: Erkoflex-82/95 Sticks są zalecane jako wyrób medyczny wyłącznie do wyżej wymienionych celów.

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

Produkty łączone: Erkoflex do Erkoflex-82 Sticks, Erkoflex-95 do Erkoflex-95 Sticks. Specjalna nasadka do pistoletu do klejenia na gorąco 177 010, dostępny na rynku pistolet do klejenia na gorąco (moc ≥ 500 W).

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.

Więcej informacji: Broszura i filmy dotyczące techniki termoformowania, www.erkodent.com

Poważne incydenty związane z pałeczkami Erkoflex-82/95 należy zgłaszać. Użytkownik musi poinformować właściwy organ i producenta.

Charakterystyka działania (wartości Circa)

Erkoflex-95 Sticks: Twardość 95 Shore A, gęstość 0,93 g/cm³, moduł sprężystości 70 MPa, wydłużenie przy zerwaniu 450 %, absorpcja wody 0,2 %, odporność na temperaturę 62 °C

Erkoflex-82 Sticks: Twardość 82 Shore A, gęstość 0,95 g/cm³, moduł sprężystości 20 MPa, wydłużenie przy zerwaniu 850 %, absorpcja wody 0,5 %, odporność na temperaturę 54 °C



info@erkodent.com