



Silensor-sl

Bauteile • parts • composants
componenti • componentes • komponenty

DE: Gebrauchsanweisung

Die allgemeine Zweckbestimmung der Silensor-sl Bauteile ist die Herstellung der Silensor-sl Antischnarchschiene, einer Apparatur für die zahnärztliche Behandlung.

Anwendung (Material)	Zweckbestimmung	Indikation	Patientengruppen
Silensor-sl Bauteile - MP	Therapie von Ronchopathie und OSA	Ronchopathie und OSA	Erwachsene, Jugendliche

Kontraindikationen: Bei bereits bekannter allergischer Reaktion auf Kunststoffe sollte eine spezifische Allergie auf die Silensor-sl Bauteile (Polyamid) ausgeschlossen werden.

Achtung: Lagerungssymbole beachten.



Anwender: Zahnmedizinisches Fachpersonal.

Zweckbestimmung: Silensor-sl Bauteile werden als Medizinprodukt ausschließlich für die oben genannte Zweckbestimmung 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 zu Brüchen führen. Bei kleinen Abbrüchen besteht die Gefahr einer Aspiration.

Kombinationsprodukte: Erkodur und/oder Erkoloc-pro.

Reinigung: Der Silensor-sl kann 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 Silensor-sl Bauteilen sind meldepflichtig. Der Anwender/die Anwenderin unterrichtet die zuständige Behörde und den Hersteller.

Leistungsmerkmale (Circawerte): Dichte 1,0 g/cm³, E-Modul 1600 MPa, Bruchdehnung > 50 %, Wasseraufnahme 3,0 %, Temperaturbeständigkeit 115 °C

EN: Instructions for use

The general purpose of the Silensor-sl components is the manufacture of the Silensor-sl anti-snoring splint, an appliance for dental treatment.

Application (material)	Intended use	Indication	Patient groups
Silensor-sl parts - MD	Therapy of OSA and ronchopathy	OSA and ronchopathy	Adults, teenagers

Contraindications: If an allergic reaction to plastics is already known, a specific allergy to the Silensor-sl components (polyamide) should be ruled out.

Attention: Observe storage symbols.



User: Dental professionals.

Intended use: Silensor-sl components are recommended as a medical device exclusively for the above-mentioned intended use.

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 fractures. There is a risk of aspiration in the case of small fractures.

Combination products: Erkodur and/or Erkoloc-pro.

Cleaning: The Silensor-sl 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 technique brochure and videos, www.erkodent.com

Serious incidents in connection with Silensor-sl components must be reported. The user must inform the competent authority and the manufacturer.

Performance characteristics (Circa values): Density 1.0 g/cm³, modulus of elasticity 1600 MPa, elongation at break > 50 %, water absorption 3.0 %, temp. resistance 115 °C

FR: Mode d'emploi

La destination générale des composants Silensor-sl est la fabrication de la gouttière anti-ronflement Silensor-sl, un appareil destiné au traitement dentaire.

Application (matériau)	Destination	Indication	Groupes de patients
Composants Silensor-sl - DM	Thérapie de la ronchopathie et du SAOS	Ronchopathie et du SAOS	Adultes, adolescents

Contre-indications: En cas de réaction allergique déjà connue aux matières plastiques, il convient d'exclure toute allergie spécifique aux composants Silensor-sl (polyamide).

Attention: respecter les symboles de stockage.

Utilisateur: Professionnel de la santé dentaire.



Utilisation: Les composants Silensor-sl sont recommandés en tant que produits médicaux exclusivement pour l'utilisation mentionnée 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. Un traitement incorrect peut entraîner des fractures. En cas de petites cassures, il existe un risque d'aspiration.

Produits combinés: Erkodur et/ou Erkoloc-pro.

Nettoyage: Le Silensor-sl peut être nettoyé avec des pastilles de nettoyage Oxydens. 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 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 les composants Silensor-sl doivent être signalés. L'utilisateur/utilisatrice en informe l'autorité compétente et le fabricant.

Caractéristiques de performance (Valeurs approx.): Densité 1,0 g/cm³, module d'élasticité 1600 MPa, allongement à la rupture > 50 %, absorption d'eau 3,0 %, résistance à la température 115 °C

IT: Istruzioni per l'uso

La destinazione di utilizzo dei componenti di Silensor-sl è la produzione del bite antirussamento Silensor-sl, un apparecchio per il trattamento dentale.

Applicazione (materiale)	Uso previsto	Indicazione	Gruppi di pazienti
Componenti di Silensor-sl - DM	Trattamento di roncopia e dell'OSA	Roncopia e OSA	Adulti, adolescenti

Controindicazioni: Se è già nota una reazione allergica alle materie plastiche, si deve escludere un'allergia specifica ai componenti di Silensor-sl (poliammide).

Attenzione: Osservare i simboli per la conservazione.



Utilizzatore: Professionisti del settore dentale.

Uso previsto: I componenti Silensor-sl sono raccomandati come dispositivo medico esclusivamente per l'uso previsto sopra indicato.

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.

Una lavorazione non corretta può provocare fratture. In caso di piccole fratture esiste il rischio di aspirazione.

Prodotti combinati: Erkodur e/o Erkoloc-pro.

Pulizia: Il Silensor-sl può essere pulito con le pastiglie detergenti Oxydens. Anche con sapone di cagliata, acqua e spazzolino da denti. Il dentifricio non è adatto.

Non riscaldare oltre i 50 °C. Sciocquare 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 componenti Silensor-sl devono essere segnalati. L'utente deve informare le autorità competenti e il produttore.

Caratteristiche prestazionali (Valori indicativi medi): Densità 1,0 g/cm³, modulo di elasticità 1600 MPa, allungamento a rottura > 50 %, assorbimento d'acqua 3,0 %, resistenza alla temperatura 115 °C

ES: Instrucciones de uso

El objetivo general de los componentes Silensor-sl es la fabricación de la férula antirronquidos Silensor-sl, un aparato para el tratamiento dental.

Aplicación (material)	Uso previsto	Indicación	Grupos de pacientes
Componentes Silensor-sl - DM	Tratamiento de la roncopia y la AOS	Roncopia y AOS	Adultos, adolescentes

Contraindicaciones: Si ya se conoce una reacción alérgica a los plásticos, debe descartarse una alergia específica a los componentes de Silensor-sl (poliamida).

Atención: Observar los símbolos de conservación.



Usuario: Profesionales de la odontología.

Uso previsto: Los componentes Silensor-sl se recomiendan como producto sanitario exclusivamente para el uso previsto arriba mencionado.

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

Un procesamiento incorrecto puede provocar fracturas. Existe riesgo de aspiración en caso de fracturas pequeñas.

Productos combinados: Erkodur y/o Erkoloc-pro.

Limpieza: El Silensor-sl puede 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 por encima de 50 °C. Por favor, 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

Deben notificarse los incidentes graves relacionados con los componentes Silensor-sl. El usuario debe informar a la autoridad competente y al fabricante.

Características de rendimiento (Valores aproximados): Densidad 1,0 g/cm³, módulo de elasticidad 1600 MPa, alargamiento de rotura > 50 %, absorción de agua 3,0 %, resistencia al calor 115 °C

PL: Instrukcje użytkowania

Ogólnym przeznaczeniem komponentów Silensor-sl jest produkcja szyny przeciw chrapaniu Silensor-sl, urządzenia do leczenia stomatologicznego.

Zastosowanie (material)	Przeznaczenie	Wskazanie	Grupy pacjentów
Komponentów Silensor-sl - UM	Leczenie OSA i ronchopatii	OSA i ronchopatii	Dorośli, młodzież

Przeciwwskazania: Jeśli reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne jest już znana, należy wykluczyć specyficzną alergię na składniki Silensor-sl (poliamid).

Uwaga: Należy przestrzegać symboli przechowywania.



Użytkownik: stomatolog.

Przeznaczenie: Elementy Silensor-sl są zalecane jako wyrób medyczny wyłącznie do wyżej wymienionego przeznaczenia.

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

Nieprawidłowa obróbka może prowadzić do złamań. W przypadku małych złamań istnieje ryzyko aspiracji.

Produkty łączone: Erkodur i/lub Erkoloc-pro.

Czyszczenie: Silensor-sl 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.

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

Powazne incydenty związane z komponentami Silensor-sl muszą być zgłaszane. Użytkownik musi poinformować właściwy organ i producenta.

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



info@erkodent.com