



**Zweckbestimmung**

Dentales Schienungsmaterial langzeit

**Erweiterte Zweckbestimmung**

Weich / harte Tiefziehfolie aus Polyethylenterephthalat und Ethylvinylacetaat zur Herstellung funktioneller Schienen wie beispielsweise Aufbiss- und Knirscherschienen.

**Indikation**

Eignet sich aufgrund der Materialeigenschaften als Aufbiss- und Knirscherschiene zur Behandlung von Myoarthropathien (Muskel- /Kiefergelenkbeschwerden) und daraus resulzierenden Parafunktionen wie Pressen, Knirschen usw.

**Kontraindikation**

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf **COMBILOC PLUS** nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

**Patientenzielgruppe**

Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

**Vorgesehene Anwender**

Ausgebildetes Fachpersonal im Dentalbereich

**Eigenschaften**

Doppelschichtplatte mit weich-harter Materialkombination, aus Polyethylenterephthalat und Ethylvinylacetaat, mit Isolierfolie Ø 120 mm/125 mm
□ 125 mm x 125 mm

**Materialstärken**

2,0 / 3,0 / 4,0 mm

**Verarbeitung**

Alle **COMBILOC PLUS** Materialien werden mit einer Isolierfolie ausgeliefert!

Diese dünne Folie (0,07 mm) wird auf der Modellseite zusammen mit **COMBILOC PLUS** tiefgezogen und garantiert eine deut-

lich verbesserte Transparenz der Schiene. Eine zusätzliche Isolierung der Modelloberfläche ist nicht mehr notwendig. Die Erwärmung der **COMBILOC PLUS**-Folien erfolgt von der harten Seite her (nur für Druckformgeräte).

Die Heiz- und Abkühlzeiten können aus der Tabelle entnommen werden.

**Reinigung und Desinfektion**

Die Klebeflächen dürfen nicht mit PMMA oder anderen alkoholischen Reinigungsmitteln in Berührung kommen. Auch eine Desinfektion auf Alkoholbasis begünstigt das Ablösen beider Folien voneinander. Zur Reinigung empfehlen wir die MaxiFresh™ Reinigungstabletten.

Bitte die separate MaxiFresh™ Anleitung beachten.

**Hinweise**

Während des Ausarbeitens wird das Verwenden einer Absauganlage und Schutzscheibe / Brille sowie ein Mundschutz empfohlen.

**Schwerwiegende Vorfälle**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Lagerungsbedingungen**

Bei Raumtemperatur, d. h. 18–28 °C lagern.

Vor Feuchtigkeit / Nässe schützen, angebrochene Verpackungen immer mit dem mitgelieferten Alubeutel verschließen.

**Chargennummer / Haltbarkeitsdatum**

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder Verpackung. Bei Beanstandung des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.

**Entsorgung**

Entsorgung des Inhalts/der Verpackung gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

**Intended use**

Dental splinting material long-term

**Extended purpose**

Soft/hard thermoforming foil made of polyethylene terephthalate and ethyl vinyl acetate for the production of functional splints such as occlusion or bruxism splints.

**Indications for use**

Due to its properties, the material is suitable for the production of bite and bruxism splints, as well as for the treatment of myoarthropathies (muscle/jaw joint disorders) and resulting parafunctions such as clenching, grinding etc.

**Kontraindication**

In case of allergies to any of the ingredients do not use **COMBILOC PLUS**. Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or irritations principally cannot be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint.

**Target patient group**

Patients who need dental care.

**Intended users**

Trained staff in dental field

**Characteristics**

Double-layer Foil with soft/hard material combination, made of polyethylene terephthalate and ethyl vinyl acetate, with insulating foil
Ø 120 mm / 125 mm
□ 125 mm x 125 mm

**Material thickness**

2.0 / 3.0 / 4.0 mm

**Processing**

All **COMBILOC PLUS** materials are delivered with an insulating foil. This thin foil (0,07 mm) is thermoformed together with the

**COMBILOC PLUS** on the model side and guarantees a decisively improved transparency of the splint. Thus an additional insulation of the model surface is no longer necessary. The heating-up of the **COMBILOC PLUS** foils is done from the hard side (the foil is only suitable for pressure forming units).

The heating and cooling times can be taken from the table.

**Cleaning and disinfection**

The adhesive surfaces must not come into contact with PMMA or other alcoholic cleaning agents. Alcohol-based disinfection may also lead to a delamination of the two foils. For cleaning, the use of MaxiFresh™ cleaning tablets is recommended. Please be aware of the MaxiFresh™ instruction for use.

**Note**

While working out on the material, it is recommended to use an exhaust system and protective glass or goggles as well as a face mask.

**Serious incidents**

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is settled.

**Storage conditions**

At room temperature, i. e. 18–28 °C.

Protect against humidity, always close foil bag when packs are in use.

**Lot number / Expiry date**

The lot number and the expiry date are indicated on each packaging. In case of claims, please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

**Disposal**

Disposal of contents/the packaging in accordance with local/regional/national/international regulations

**Usage prévu**

Matériau de gouttière dentaire de longue durée

**Utilisation prévue étendue**

Feuille de thermoformage souple/dur à base de polyéthylène téréphthalate et d'éthylène-acétate de vinyle pour la de gouttières dentaires fonctionnelles telles que par exemple des gouttières occlusales et anti-bruxisme.

**Indication**

En raison de ses propriétés, le matériau convient à la fabrication de gouttières de morsure et de bruxisme ainsi qu'au traitement des myoarthropathies (maux musculaires/machoirs) et des parafonctions qui en résultent telles que le serrage, le grincement, etc.

**Contre-indication**

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un des composants. Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douxeux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

**Groupe cible de patients**

Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

**Utilisateur visé**

Personnel spécialisé formé dans le domaine dentaire

**Caractéristiques**

Panneau double couche avec combinaison de matériaux souples et rigides, en polyéthylène téréphthalate et éthylvinylacétate, avec film isolant
Ø 120 mm / 125 mm
□ 125 mm x 125 mm

**Epaisseur**

2,0 / 3,0 / 4,0 mm

**Procédure**

Dès maintenant tous les matériaux **COMBILOC PLUS** sont livrés avec une feuille isolante!

Cette feuille étant mince (0,07 mm) est thermoformée avec **COMBILOC PLUS** sur la côté du model et garantit une meilleure transparence de la gouttière. Alors, une isolation additionnelle de la surface du model n'est plus nécessaire. Le chauffage des plaques **COMBILOC PLUS** commence à la côté dure (seulement convenable pour des appareils de thermoformage sous pression).

Les temps de chauffage et de refroidissement sont indiqués dans le tableau.

**Nettoyage et désinfection**

Les surfaces adhésives ne doivent pas entrer en contact avec du PMMA ou d'autres produits nettoyants à base d'alcool. Par ailleurs, une désinfection à base d'alcool favorise le décollement des deux feuilles l'un de l'autre. Pour le nettoyage nous vous recommandons les comprimés de nettoyage MaxiFresh™. Veuillez observer les instructions pour MaxiFresh™ séparées.

**Remarques**

Pendant la préparation, il est recommandé d'utiliser un système d'aspiration et un écran / des lunettes de protection ainsi qu'un masque.

**Incidents graves**

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

**Stockage**

A température ambiante, c'est-à-dire entre 18–28 °C.

Garder dans un endroit sec/à l'abri de l'eau et fermer même les emballages ouverts toujours avec le sachet al fourni.

**Numéro de lot / date de péremption**

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage. En cas de réclamations concernant le produit, veuillez toujours indiquer le numéro de lot du produit. N'utilisez plus le produit après l'expiration de la date de péremption.

**Élimination**

Élimination du contenu / de l'emballage conformément aux dispositions locales / régionales / nationales / internationales et conformément.

**Bedoeld gebruik**

Tandheelkundig plaatmateriaal langdurig

**Uitgebreid beoogd gebruik**

Zachte/harde dieptrekfolie van polytheleentereftalaat en ethylvinylacetaat voor de vervaardiging van functionele plaatjes zoals bijvoorbeeld opbeetplaatjes en splints.

**Indicatie**

Op grond van de materiaaleigenschappen geschikt als opbeet-plaatje en splint ter behandeling van myoarthropathieën (spier-/kaakgewrichtsklachten) en de daaruit voortvloeiende parafuncties, zoals bruxisme, knarsen enz.

**Contra-indicatie**

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

**Doelgroep patiënten**

Patiënten die een tandartsbehandeling nodig hebben.

**Voorziene gebruikers**

Opgeleid specialistisch personeel op tandheelkundig gebied.

**Eigenschappen**

Dubbellaags vel met zacht/hard materiaal, gemaakt van polytheleentereftalaat en ethylvinylacetaat, met isolatiefolie Ø 120 mm/125 mm
□ 125 mm x 125 mm

**Dikte**

2,0 / 3,0 / 4,0 mm

**Verwerking**

Alle materialen van **COMBILOC PLUS** worden per direct met een isolatiefolie geleverd! Deze dunne folie (0,07 mm) wordt aan de modelzijde samen met **COMBILOC PLUS** diepgetrokken en garandeert een duidelijk

verbeterde transparantie van de drager. Een extra isolering van het modeloppervlak is niet meer nodig. De verwarming van de **COMBILOC PLUS** folie vindt aan de verharde zijde plaats (alleen voor drukvormapparaten geschikt). De verwarmings- en afkoelingsstijden zijn in de tabel te vinden.

**Reiniging en ontsmetting**

De kleefvlakken mogen niet met PMMA of andere alcoholische reinigingsmiddelen in aanraking komen. Ook een desinfectie op alcoholbasis bevordert het loskomen van beide folies van elkaar. Voor de reiniging raden wij u aan de MaxiFresh™ reinigingstabletten te gebruiken.

Let u alstublieft op de aparte MaxiFresh™ gebruiksaanwijzing.

**Opmerkingen**

Het gebruik van een afzuigsysteem en een veiligheids scherm/veiligheidsbril en een mondbeschermer tijdens het bewerken wordt aanbevolen.

**Ernstige incidenten**

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

**Opslagcondities**

Bij kamertemperatuur, d.w.z. 18–28 °C, opslaan.

Geopende verpakkingen altijd opnieuw sluiten met de mee-geleverde aluminiumzak.







**Lotnummer / houdbaarheidsdatum**

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke verpakking. Bij reclamatie betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

**Afvoer**

Afvoer van de inhoud container/de verpakking overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften

**Glossar / Glossary / Glossaire / Woorden-lijst/ Glosario / Glossario / Glossário**

<b>CE 0044</b>	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / EG-Conformiteitsmarkering / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Limitazione di temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limites de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Te gebruiken tot / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Fabricatore / Fabricante
<b>REF</b>	Artikelnummer / Item number / Numéro de catalogue / Artikelnummer / Número de artículo / Numero d'articolo / Número do artigo
<b>LOT</b>	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Batchcode / Número de lote / Número de lote / Número do lote
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario / Dispositivo médico / Dispositivo médico
	Gebruiksaanwijzing beachten / Please note instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Observar las indicaciones de uso / Osservare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização
	Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec / Droog bewaren / Mantener en lugar seco / Tenere all'asciutto
<b>Rx only</b>	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado
	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Made in Germany / Fabricado en Alemania / Prodotto in Germania / Fabricado na Aleman

Stand der Information / Date of information / L'état actuel de l'information / Staan van de informatie / Versión de la información / Data delle informazioni / Versão das informações: 2024-04-15 / Rev.00

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßBer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der

Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

This product was developed for dental use and has to be used according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and possible use in self dependence

before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre

responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.

Het product is ontwikkeld voor het gebruik in de tandheelkunde en moet overeenkomstig gebruikgegevens worden toegepast. Voor schade die door niet correct of verkeerd gebruik ontstaat, kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld. Daarnaast is de gebruiker verplicht het product, op eigen verantwoorde-

lijkheid, vóór het gebruik te controleren op geschiktheid en de toepassingen waarvoor het product bedoeld is, met name als de toepassing niet in de gebruiksaanwijzing staat.