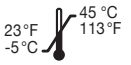


**Erkoflex** transparent/color



#### DE: Gebrauchsanweisung

**Zweckbestimmung:** Tiefziehfolien zur Herstellung von Apparaturen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung aller Patientenzielgruppen.

**Einsatzgebiet:** Erkoflex ist ausschließlich geeignet zur Herstellung tiefgezogener intra-oraler Schienen und Geräte wie Positioner, Brackettransferschienen, weiche Schienen, Strahlenschutzschienen, mehrschichtige Schutzschienen.  
Herstellung, siehe Tiefziehtechnik Broschüre und Videos, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Kontraindikationen:** Bei bereits bekannter allergischer Reaktion auf Kunststoffe sollte eine spezifische Allergie auf Erkoflex (EVA) ausgeschlossen werden.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Erkoflex wird ausschließlich für die oben genannten Apparaturen empfohlen. Lagerhinweise beachten.

**Achtung:** Die Verwendung ist auf die Herstellung von zahnärztlichen und kieferorthopädischen Apparaturen begrenzt. Die Verwendung unterliegt der Verantwortung des Behandlers. Verwendung nur auf Empfehlung oder Verschreibung eines dazu berechtigten Behandlers. Nur zur einmaligen Verwendung (Tiefziehen). 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. Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Erkoflex sind vom Anwender an die zuständige Behörde und an den Hersteller meldepflichtig.

Erkoflex (Circawerte): Dichte 0,95 g/cm<sup>3</sup>, E-Modul 20 MPa, Bruchdehnung 850 %, Wasseraufnahme 0,2 %, Temperaturbeständigkeit 54 °C

#### EN: Instructions for use

**Intended use:** Thermoforming sheets are indicated for the fabrication of dental and orthodontic appliances for the treatment of all patient target groups.

**Field of application:** Erkoflex is exclusively suitable for the fabrication of thermoformed intra-oral splints like positioners, bracket transfer splints, soft splints, radiation protection splints, multi-layered protection splints.

Fabrication, see thermoforming technique brochure and videos, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Contraindications:** In case of already known allergic reaction to plastics a specific allergy to Erkoflex (EVA) should be excluded.

**Precautionary measures:** Erkoflex is only recommended for the above mentioned appliances. Observe storage instructions.



**Attention:** The use is limited to the production of dental and orthodontic appliances. Use is subject to the responsibility of the therapist. Use only on the recommendation or prescription of an authorised therapist. For single use only (thermoforming). Allergic reactions are unlikely, but cannot be excluded. Incorrect processing can lead to cracks, fractures and sharp edges. There is a risk of aspiration in the case of small breakages. Serious incidents in connection with Erkoflex must be reported by the user to the competent authority and to the manufacturer.

Erkoflex (approx. values): density 0.95 g/cm<sup>3</sup>, modulus of elasticity 20 MPa, elongation at break 850 %, water absorption 0.2 %, temperature resistance 54 °C

#### FR: Instructions d'utilisation

**Application prévue:** Feuilles de thermoformage pour la fabrication des appareils d'orthodontie et dentaires pour le traitement de tous les groupes cibles de patients.

**Champ d'application:** Erkoflex est approprié exclusivement à la réalisation des appareils intra-oraux thermoformés comme des positionneurs, des gouttières de transfert pour brackets, des gouttières souples, des gouttières de protection contre la radiation, des gouttières de protection à plusieurs couches.

Fabrication, voir la brochure sur la technique de thermoformage et les vidéos, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Contre-indications:** En cas de réaction allergique déjà connue aux plastiques, une allergie spécifique à l'Erkoflex (EVA) doit être exclue.

**Mesures de précaution:** L'Erkoflex n'est recommandé que pour les appareils mentionnés ci-dessus. Respectez les instructions de stockage.



**Attention:** l'utilisation est limitée à la production des appareils dentaires et orthodontiques. L'utilisation relève de la responsabilité du praticien. A n'utiliser que sur la recommandation ou la prescription d'un praticien agréé. A usage unique (thermoformage). Les réactions allergiques sont peu probables, mais ne peuvent être exclues. Un traitement incorrect peut entraîner des fissures, des fractures et des arêtes vives. Il y a un risque d'aspiration en cas de petits bris. Les incidents graves en relation avec Erkoflex doivent être signalés par l'utilisateur à l'autorité compétente et au fabricant.

Erkoflex (valeurs approx.): densité 0,95 g/cm<sup>3</sup>, module d'élasticité 20 MPa, élongation de rupture 850 %, absorption d'eau 0,2 %, résistance à la température 54 °C

#### IT: Istruzioni per l'uso

**Scopo previsto:** Termoformatura di fogli plastici per la produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico di tutti i gruppi di pazienti.

**Campo di applicazione:** Erkoflex è adatto esclusivamente per la realizzazione di apparecchi intra-oral come positioners, splints trasferimento bracket, splint morbidi, splints protezione radiazioni, docce protettive a 2 o 3 strati.

Realizzazione, vedi brochure e video sulla tecnica di termoformatura, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Controindicazioni:** Prima dell'uso su pazienti con passate reazioni allergiche alle materie plastiche, bisogna investigare che non esista alcuna specifica reazione allergica con Erkoflex (EVA).



**Misure precauzionali:** Erkoflex è consigliato solo per i dispositivi sopra citati. Osservare le istruzioni per la conservazione.

**Attenzione:** l'uso è limitato alla produzione di apparecchi dentali e ortodontici. L'uso è responsabilità del terapeuta. Utilizzare solo su raccomandazione o su prescrizione di un terapeuta autorizzato. Solo per uso singolo (termoformatura). 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. Ogni incidente grave che vede coinvolto Erkoflex, deve essere segnalato dall' utilizzatore alle autorità competenti e al produttore.

Erkoflex (Valori circa): densità 0,95 g/cm<sup>3</sup>, modulo di elasticità 20 MPa, tensione di snervamento 850 %, assorbimento d'acqua 0,2 %, resistenza alla temperatura 54 °C

#### ES: Instrucciones para el uso

**Propósito previsto:** Láminas de termoformado para la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y ortodónticos de todos los grupos de pacientes.

**Campo de aplicación:** Erkoflex está exclusivamente indicado para la fabricación de aparatos intra-orales termoformados como posicionadores, férulas de transferencia brackets, férulas blandas, férulas de protección radiológica, férulas protectoras bucales. [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

Fabricación, véase el catálogo y los videos sobre la técnica de termoformado, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)

**Contraindicaciones:** En caso de una reacción alérgica ya conocida a los plásticos, debe excluirse una alergia específica al Erkoflex (EVA).

**Medidas de precaución:** El Erkoflex sólo se recomienda para los dispositivos mencionados anteriormente. Observe las instrucciones de almacenamiento.

**Atención:** El uso se limita a la producción de aparatos dentales y de ortodoncia. El uso es responsabilidad del terapeuta. Sólo se puede utilizar por recomendación o prescripción de un terapeuta autorizado. Para un solo uso (termoformado). Las reacciones alérgicas son poco probables, pero no se pueden excluir. Un procesamiento incorrecto puede provocar grietas, fracturas y bordes afilados. Existe un riesgo de aspiración en caso de pequeñas roturas. Los incidentes graves relacionados con Erkoflex deben ser notificados por el usuario a la autoridad competente y al fabricante.

Erkoflex (valores aprox.): densidad 0,95 g/cm<sup>3</sup>, módulo de elasticidad 20 MPa, elongación de rotura 850 %, absorción de agua 0,2 %, resistencia a la temperatura 54 °C



## Erkoflex transparent/color



### HU: Használati utasítás (Ungarisch):

**Cél:** Mélyhűzött főlék fogászati és fogszabályozási kezelésekhez használt berendezések gyártásához minden betegcsoportban.

**Alkalmazási terület:** Az Erkoflex mélyhűzött intraorális eszközök, mint pl. pozicionáló, bracketátvivő sínek, puha sínek, sugárzásvédő sínek, többrétegű védősínek gyártására alkalmas.

A gyártással kapcsolatosan lásd a mélyhűző technológiát ismertető brosrút és videókat a [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com) oldalon 

**Ellenjavallatok:** Ha a műanyagokkal szembeni allergiás reakciók már ismertek, ki kell zárni a kifejezetten az Erkoflex (EVA) okozta specifikus allergiát.

**Óvintézkedések:** Az Erkoflex kizárólag a fent megnevezett berendezésekhez ajánlott. A tárolási utasításokat be kell tartani.



**Figyelem:** A felhasználás fogászati és fogszabályozó készülékek gyártására korlátozódik. A felhasználás a kezelőorvos felelőssége. Csak akkor szabad használni, ha arra jogosult kezelőorvos ajánlja vagy írja fel. Csak egyszerű használatra (mélyhűzés). Allergiás reakciók jelentkezése valószínű, azonban nem zárható ki. A helytelen feldolgozás repedésekhez, törésekhez és éles élek létrejöttéhez vezethet. Kisebb letört darabok esetében fennáll a belélegzés veszélye. Az Erkoflex kapcsolatos súlyos eseményeket a felhasználónak jelentenie kell az illetékes hatóságnak és a gyártónak.

Erkoflex (Hozzávetőleges értékek): Sűrűség 0,95 g/cm<sup>3</sup>, rugalmassági modulus 20 MPa, szakadási nyúlás 850 %, vízelvétel 0,2 %, hőállóság 54 °C

### LT: Naudojimo instrukcija (Lituaisch)

**Paskirtis:** giliojo tempimo plėvelės stomatologinio ir ortodontinio gydymo aparatų gamybai visų pacientų grupių.

**Naudojimo sritis:** „Erkoflex“ naudojamas giliojo tempimo intraoraliniams aparatų gamybai, pvz., padėties nustatymo mechanizams, bruketų perdavimo protezams, minkštiesiems protezams, apsaugos nuo spinduliuotės protezams, kelių sluoksnių apsauginiams protezams.

Gamyba, žr. giliojo tempimo technikos brošiūras ir vaizdo įrašus, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Kontraindikacijos:** jeigu jau yra pasireiškęs alerginė reakcija plastikui, specifinė alergija Erkoflex (EVA) negalima.

**Atsargumo priemonės:** „Erkoflex“ rekomenduojamas tik aukščiausiu nurodytiems protezams. Vadovaukitės sandėliavimo nurodymais.



**Dėmesio:** naudoti leidžiama tik stomatologiniams ir ortodontiniams protezams. Už naudojimą atsako praktikas. Naudoti tik rekomendavus arba paskyrus įgaliotajam praktikui. Skirta vienkartiniams naudojimui (giliajam tempimui). Alerginės reakcijos mažai tikėtinos, tačiau jų negalima atmesti. Netinkamas apdorojimas gali nulemti įtrūkimus, lūžius ir aštrias briaunas. Esant nedideliems lūžimams kyla aspiracijos pavojus. Apie rimtus incidentus, susijusius su Erkoflex, naudotojas turi pranešti kompetentingai institucijai ir gamintojui.

Erkoflex (Apytikslės reikšmės): storis 0,95 g/cm<sup>3</sup>, tampros modulus 20 MPa, trūkstamasis pailgėjimas 850 %, vandens sugertis 0,2 %, atsparumas temperatūrai 54 °C

### LV: Lietošanas instrukcija (Lettisch)

**Paredzētais lietojums:** Dzīlās izvilkšanas folijas zobu ir ortodontiskās ārstniecības ierīču ražošanai no visām pacientu grupām.

**Darbības zona:** Erkoflex ir piemērots tādu termoformētu intraorālu ierīču ražošanai kā pozicionieri, kronšteinu pārnese ierīces, mīkstās ierīces, radiācijas aizsardzības ierīces, daudzslāņu aizsargierīces.

Ražošana, skatiet dzīlās izvilkšanas tehnoloģiju brošūru un video, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Kontraindikācijas:** Gadījumos, kad ir zināma alergiska reakcija uz plastmasu, jāizslēdz alergija pret Erkoflex (EVA).

**Piesardzības pasākumi:** Erkoflex ieteicams lietot tikai iepriekš minētajām ierīcēm. Ievērojiet uzglabāšanas norādījumus.



**Uzmanību:** izmanto tikai zobārstniecības un ortodontiskās ārstēšanas ierīcēm. Par lietošanu ir atbildīgs lietotājs. Lietojiet tikai pēc atbilstošas specializācijas praktizējoša ārsta norādījumiem vai receptes. Tikai vienreizējai lietošanai (dzīlā izvilkšana). Alerģiskas reakcijas ir maz ticamas, taču tās nevar izslēgt. Nepareiza apstrāde var izraisīt plaisas, lūzumus un asas malas. Nelielu lūzumu gadījumā pastāv aspirācijas risks. Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar Erkoflex, lietotājam jāziņo kompetentajai iestādei un ražotājam.

Erkoflex (Aptuvenās vērtības): blīvums 0,95 g/cm<sup>3</sup>, e-modulis 20 MPa, izstiepšanās elastība 850 %, ūdens absorbējamība 0,2 %, temperatūras izturība 54 °C

### PT: Instruções de utilização (Portugiesisch)

**Finalidade:** Películas termoformáveis para o fabrico de aparelhos para o tratamento odontológico e ortodóntico de todos os grupos de pacientes.

**Campo de aplicação:** Erkoflex é adequado para o fabrico de aparelhos intraorais termoformados, como posicionadores, goteiras de transferência de suporte de brackets, goteiras macias, goteiras de proteção contra radiação, goteiras de proteção multicamadas.

Fabrico, consulte a brochura e os vídeos sobre a técnica de termoformagem, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Contraindicações:** No caso de uma reação alérgica aos plásticos já conhecida, deve ser excluída uma alergia específica ao Erkoflex (EVA).

**Medidas de precaução:** Erkoflex é recomendado exclusivamente para os aparelhos acima mencionados. Observar as instruções de armazenamento.

**Atenção:** A utilização está limitada ao fabrico de aparelhos odontológicos e ortodónticos. A utilização é da responsabilidade do médico autorizado. Utilizar apenas sob recomendação ou prescrição de um médico autorizado. Apenas para uso único (termoformagem). Reações alérgicas são improváveis, mas não podem ser excluídas. O processamento incorreto pode levar a fissuras, fraturas e arestas afiadas. Há um risco de aspiração no caso de pequenos pedaços quebrados. Os incidentes graves que envolvam os Erkoflex devem ser comunicados pelo utilizador à autoridade competente e ao fabricante.

Erkoflex (Valores aproximados): densidade 0,95 g/cm<sup>3</sup>, módulo de elasticidade 20 MPa, alongamento à ruptura 850 %, absorção de água 0,2 %, resistência à temperatura 54 °C

### RO: Instrucțiuni de utilizare (Rumänisch)

**Scopul utilizării:** Folii de termoformare pentru producerea de aparatură destinată tratamentelor dentare și ortodontice din toate grupurile de pacienți.

**Domeniu de utilizare:** Erkoflex este potrivit pentru producerea aparatelor intraorale termoformate, cum ar fi locatori, atele de transfer bracket, atele moi, atele de protecție împotriva radiațiilor, atele de protecție multistrat.

Pentru producere, a se vedea broșura și videoclipurile privind tehnologia de termoformare, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Contraindicații:** În cazul în care este deja cunoscută o reacție alergică la materiale plastice, trebuie exclusă o alergie specifică la Erkoflex (EVA).

**Măsurii de precauție:** Erkoflex este recomandat exclusiv pentru aparatele menționate mai sus. Respectați indicațiile de depozitare.

**Atenție:** Utilizarea este limitată la fabricarea de aparate dentare și ortodontice. Utilizarea constituie responsabilitatea medicului. A se utiliza numai la recomandarea sau pe baza prescripției unui medic autorizat. Destinat unei singure utilizări (termoformare). Reacțiile alergice sunt puțin probabile, dar nu pot fi excluse. Prelucrarea incorectă poate duce la apariția fisurilor, rupturilor și a marginilor ascuțite. În cazul producerii de fragmente mici, există pericolul de aspirare. Incidentele grave în care sunt implicate Erkoflex trebuie să fie raportate de către utilizator autorității competente și producătorului.

Erkoflex (valori aproximative): Densitate 0,95 g/cm<sup>3</sup>, modulul de elasticitate 20 MPa, alungire la rupere 850 %, higroscopicitate 0,2 %, rezistență la temperaturi 54 °C

**Erkoflex** transparent/color



-45 °C  
113 °F

#### SE: Bruksanvisning (Schwedisch)

**Syfte:** Djuvdragningsfolie för tillverkning av apparater för dental och käkortopedisk behandling av alla patientgrupper.

**Användningsområde:** Erkoflex är lämplig för tillverkning av djupdragna intraorala enheter såsom positioner, brackettransferskenor, mjuka skenor, strålskyddsskenor, skyddsskenor i flera lager.

Tillverkning, se broschyrer och videor om djupdragningssteknik, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Kontraindikationer:** Vid en redan känd allergisk reaktion mot plast ska en specifik allergi mot Erkoflex (EVA) uteslutas.

**Försiktighetsåtgärder:** Erkoflex rekommenderas uteslutande för de apparater som nämns ovan. Följ förvaringsanvisningarna.



**Observera:** Användningen är begränsad till tillverkning av dentala och käkortopediska apparater. Användningen är behandlarens ansvar. Används endast på rekommendation eller recept av en behörig behandlare. Endast för engångsbruk (djupdragnings). Allergiska reaktioner är osannolika men kan inte uteslutas. Felaktig bearbetning kan leda till att sprickor, brott och vassa kanter uppstår. Vid små avbrott finns risk för aspiration. Allvarliga incidenter med Erkoflex ska rapporteras av användaren till den behöriga myndigheten och till tillverkaren.

Erkoflex (Ungefärliga värden): Densitet 0,95 g/cm<sup>3</sup>, e-modul 20 MPa, förlängning vid brott 850 %, vattenabsorption 0,2 %, temperaturbeständighet 54 °C

#### SI: Navodila za uporabo (Slovenisch)

**Namen:** termoformirane folije za izdelavo opreme za zobozdravstveno in ortodontsko zdravljenje vseh skupin bolnikov.

**Področje uporabe:** Erkoflex je primeren za izdelavo globoko vlečenih intraoralnih pripomočkov, kot so pozicionirni mehanizmi, opornice za prenos nosilcev, mehke opornice, opornice za zaščito pred sevanjem, večslojne zaščitne opornice.

Za izdelavo glejte brošuro in video posnetke za termoformiranje, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Kontraindikacije:** Če so že znane alergijske reakcije na umetne mase, je treba izključiti specifično alergijo na Erkoflex (EVA).

**Previdnostni ukrepi:** Erkoflex je priporočljiv samo za zgoraj navedeno opremo. Upoštevajte navodila za shranjevanje.

**Pozor:** Uporaba je omejena na izdelavo zobozdravstvenih in ortodontskih aparatov. Za uporabo je odgovoren zdravnik. Uporabljajte le na priporočilo ali na recept pooblaščenega zdravnika. Samo za enkratno uporabo (globoko vlečenje). Alergijske reakcije so malo verjetne, vendar jih ni mogoče izključiti. Nepravilna obdelava lahko privede do razpok, zlomov in ostrih robov. V primeru majhnih odkrušenih delcev obstaja nevarnost aspiracije. Uporabnik mora o resnih incidentih, ki vključujejo Erkoflex, poročati pristojnemu organu in proizvajalcu.

Erkoflex (Približne vrednosti): Gostota 0,95 g/cm<sup>3</sup>, e-modul 20 MPa, raztezek ob pretrgu 850 %, vpojnost vode 0,2 %, temperaturna odpornost 54 °C

#### SK: Návod na používanie (Slovakisch)

**Zamýšľané použitie:** Hlbokotažné fólie na výrobu aparátur pre zubné a ortodontické ošetrovanie všetkých skupín pacientov.

**Oblasť použitia:** Erkoflex je vhodný na výrobu hlboko ťahaných intraorálnych pomôčkov, ako sú polohovadlá, konzolové prenosové dlahy, mäkké dlahy, radiačné ochranné dlahy, viacvrstvové ochranné dlahy.

Výroba, pozrite si brožúru a videá o technológii hlbokého ťahania, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)  

**Kontraindikácie:** V prípade už známej alergickej reakcie na plasty, by sa mala vylúčiť špecifická alergija na Erkoflex (EVA).

**Preventívne opatrenia:** sa odporúča len pre vyššie uvedené aparátury. Dodržiavajte pokyny na skladovanie.

**Pozor:** Použitie je obmedzené na výrobu zubných a ortodontických aparátur. Za použitie je zodpovedná ošetrojúca osoba. Používajte len na odporúčanie alebo predpis autorizovanej ošetrojúcej osoby. Len na jednorazové použitie (hlboké ťahanie). Alergická reakcia sú nepravdepodobné, ale nemožno ich vylúčiť. Nesprávne spracovanie môže viesť k prasklinám, zlomeniu a vzniku ostrých hrán. V prípade malých odlomenín hrozí nebezpečenstvo aspirácie. Závažné udalosti týkajúce sa Erkoflex musí používateľ nahlásiť príslušnému orgánu a výrobcovi.

Erkoflex (približné hodnoty): Hustota 0,95 g/cm<sup>3</sup>, modul pružnosti 20 MPa, predĺženie pri pretrhnutí 850 %, absorpcia vody 0,2 %, teplotná odolnosť 54 °C