ERKODENT®

Erkodent Erich Kopp GmbH • Siemensstraße 3 • 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany
Tel. + 49 (0) 74 45/85 01-0 • Fax -15 • info@erkodent.com • www.erkodent.com

EN ISO 13485

Erkoflex-bleach /240

EVA PE MD CE 0197 Rx only 23 °F -5 °C 45 °C 113 °F

DE: Gebrauchsanweisung

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

Einsatzgebiet: Erkoflex-bleach ist ausschließlich geeignet zur Herstellung tiefgezogener intra-oraler Geräte wie Bleaching- und Fluoridierungsschienen.
Herstellung, siehe Tiefziehtechnik Broschüre und Videos, www.erkodent.com

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

Vorsichtsmaßnahmen: Erkoflex-bleach 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-bleach sind vom Anwender an die zuständige Behörde und an den Hersteller meldepflichtig.

Erkoflex-bleach (Circawerte): Dichte 0,93 g/cm^3, E-Modul 70 MPa, Bruchdehnung 450 %, Wasseraufnahme 0,2 %, Temperaturbeständigkeit 62 °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-bleach is exclusively suitable for the fabrication of thermoformed intraoral splints and appliances such as bleaching and fluoride trays.
Fabrication, see thermoforming technique brochure and videos, www.erkodent.com

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

Precautionary measures: Erkoflex-bleach 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-bleach must be reported by the user to the competent authority and to the manufacturer.

Erkoflex-bleach (approx. values): density 0.93 g/cm^3, modulus of elasticity 70 MPa, elongation at break 450 %, water absorption 0.2 %, temperature resistance 62 °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-bleach convient exclusivement à la production des appareils intra-oraux thermoformés comme des gouttières de blanchiment et de fluoration.
Fabrication, voir la brochure sur la technique de thermoformage et les vidéos, www.erkodent.com

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

Mesures de précaution: L'Erkoflex-bleach 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-bleach doivent être signalés par l'utilisateur à l'autorité compétente et au fabricant.

Erkoflex-bleach (valeurs approx.): densité 0,93 g/cm^3, module d'élasticité 70 MPa, élongation de rupture 450 %, absorption d'eau 0,2 %, résistance à la temp. 62 °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-bleach è adatto esclusivamente per la realizzazione di apparecchi intra-orali come docce di sbiancamento e fluorurazione.
Realizzazione, vedi brochure e video sulla tecnica di termoformatura, 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-bleach (EVA).

Misure precauzionali: Erkoflex-bleach 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 terapista. Utilizzare solo su raccomandazione o su prescrizione di un terapista qualificato 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-bleach, deve essere segnalato dall'utilizzatore alle autorità competenti e al produttore.

Erkoflex-bleach (Valori circa): densità 0,93 g/cm^3, modulo di elasticità 70 MPa, tensione di snervamento 450 %, assorbimento d'acqua 0,2 %,

resistenza alla temperatura 62 °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.

Ámbito de aplicación: Erkoflex-bleach está exclusivamente indicado para la fabricación de férulas intra-orales termoformadas y dispositivos como férulas para blanqueamiento y fluoración.
Fabricación, véase el catálogo y los vídeos sobre la técnica de termoformado, www.erkodent.com

Contraindicaciones: En caso de una reacción alérgica ya conocida a los plásticos, una alergia específica a Erkoflex-bleach (EVA) debe estar excluida.

Medidas de precaución: El Erkoflex-bleach 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 (un solo 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-bleach deben ser notificados por el usuario a la autoridad competente y al fabricante.

Erkoflex-bleach (valores aprox.): densidad 0,93 g/cm^3, módulo de elasticidad 70 MPa, elongación de rotura 450 %, absorción de agua 0,2 %,

resistencia a la temperatura 62 °C

ERKODENT®

Erkodent Erich Kopp GmbH • Siemensstraße 3 • 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany
Tel. + 49 (0) 74 45/85 01-0 • Fax -15 • info@erkodent.com • www.erkodent.com

EN ISO 13485

Erkoflex-bleach /240

EVA PE MD CE 0197 Rx only 23 °F -5 °C 45 °C 113 °F

BG: Инструкции за употреба (Bulgarisch)

Предназначение: Дълбоко изтеглени фолиа за изработване на апарати за дентално и ортодонтско лечение от всички групи пациенти.

Област на употреба: Erkoflex-bleach е подходящ за изработване на дълбоко изтеглени интраорални шини и апарати като Шини за избелване и флуоризация. Изработване – вижте брошурата „Технология на дълбоко изтегляне“ и видеоклиповете, www.erkodent.com

Противопоказания: При вече известна алергична реакция към пластмаси следва да бъде изключена специфична алергия към Erkoflex-bleach (EVA).

Предпазни мерки: Erkoflex-bleach се препоръчва единствено за гореспоменатите апарати. Съблюдавайте указанията за съхранение.

Внимание: Употребата е ограничена до изработването на дентални и ортодонтски апарати. Отговорност за употребата носи клиницистът. Употреба само по препоръка или предписание от оторизиран за целта клиницист. Само за еднократна употреба (дълбоко изтегляне). Вероятността за алергични реакции е много малка, но въпреки това такива не могат да бъдат изключени. Неправилната обработка може да доведе до поява на пукнатини, счупвания и остри ръбове. При счупване на малки парченца съществува опасност от вдишването им. Сериозните инциденти, свързани с Erkoflex-bleach, трябва да бъдат докладвани от потребителя на компетентния орган и на производителя.

Erkoflex-bleach (Приблизителни стойности): Плътност 0,93 g/cm^3, модул на еластичност 70 MPa, относително удължение при разрушаване 450 %, абсорбция на вода 0,2 %, устойчивост на температури 62 °C

CZ: Návod k použití (Tschechisch)

Určený účel: Termoplastické fólie pro výrobu komponent pro stomatologické a ortodontické ošetření všech skupin pacientů.

Oblast použití: Erkoflex-bleach je vhodný pro výrobu tepelně tvarovaných intraorálních dlah a komponent, jako jsou dlahy pro bělení a fluoridaci.

Výroba viz brožura a videa tepelného tvarování, www.erkodent.com

Kontraindikace: V případě již známé alergické reakce na plasty by měla být vyloučena specifická alergie na Erkoflex-bleach (EVA).

Preventivní opatření: Erkoflex-bleach je doporučen pouze pro výše uvedené komponenty. Dodržujte pokyny pro skladování.

Pozor: Použití je omezeno na výrobu stomatologických a ortodontických komponent. Za použití odpovídá ošetřující lékař. Používejte pouze na doporučení nebo na předpis oprávněného ošetřujícího lékaře. Pouze na jednorázové použití (tepelné tvarování). Alergické reakce jsou nepravděpodobné, ale nelze je vyloučit. Nesprávné zpracování může vést ke vzniku prasklin, zlomů a ostrých hran. V případě malých úlomků hrozí riziko aspirace. Závažné události týkající se Erkoflex-bleach musí uživatel nahlásit příslušnému orgánu a výrobci.

Erkoflex-bleach (Přibližné hodnoty): Hustota 0,93 g/cm^3, modul pružnosti 70 MPa, prodloužení při přetržení 450 %, nasákavost 0,2 %, tepelná odolnost 62 °C

DK: Brugsanvisning (Dänisch)

Formål: Termoformningsfilm til fremstilling af apparater til dental og ortodontisk behandling af alle patientgrupper.

Anvendelsesområde: Erkoflex-bleach er egnet til fremstilling af termoformede intraorale skinner og enheder såsom blegnings- og fluorideringsskinner.
For oplysninger om fremstilling, se brochure og videoer om termoformningsteknologi på www.erkodent.com

Kontraindikationer: Hvis en allergisk reaktion på plast allerede er kendt, bør en specifik allergi over for Erkoflex-bleach (EVA) udelukkes.

Forholdsregler: Erkoflex-bleach anbefales udelukkende til ovennævnte udstyr. Overhold opbevaringsinstruktionerne.

OBS: Anvendelsen er begrænset til fremstilling af tand- og ortodontiske apparater. Anvendelsen er den praktiserende tandlæges ansvar. Må kun anvendes på anbefaling eller recept fra en kvalificeret tandlæge. Kun til engangsbrug (termoformning). Allergiske reaktioner er usandsynlige, men kan ikke udelukkes. Forkert behandling kan resultere i revner, brud og skarpe kanter. Der er risiko for aspiration i tilfælde af små afbrækkede dele. Alvorlige hændelser med Erkoflex-bleach skal indberettes af brugeren til den kompetente myndighed og til producenten.

Erkoflex-bleach (Omtrentlig værdi): Tæthed 0,93 g/cm^3, elasticitetsmodul 70 MPa, brudforlængelse 450 %, vandabsorption 0,2 %, temperaturbestandighed 62 °C

EE: Kasutusjuhend (Estnisch):

Sihtotstarve: Sügavtõmbekiled aparatuuride valmistamiseks stomatoloogilise ja lõualuu ortopeedilise ravi jaoks kõikidest patsiendirühmadest.

Kasutusvaldkond: Erkoflex-bleach sobib sügavtõmmatud intraoraalsete siinide ja seadmete, nagu näiteks valgendamis- ja fluoriidimissiinide jaoks.
Valmistamise kohta vaata sügavtõmbetehnika brošüüri ja videoid, www.erkodent.com

Vastunäidustused: Juba teadaoleva allergilise reaktsiooni korral plastide suhtes tuleks välistada spetsiifiline allergi Erkoflex-bleach (EVA) suhtes.

Ettevaatusmeetmed: Erkoflex-bleach soovitatakse eranditult ülalpool nimetatud aparatuuride jaoks. Järgige ladustamisjuhiseid.

Tähelepanu: Kasutamine on piiratud stomatoloogiliste ja lõualuu ortopeediliste aparatuuride valmistamisega. Kasutamine kuulub ravija vastutusalasse. Kasutatakse ainult selleks õigustatud ravija soovitusel või ettekirjutusel. Ainult ühekordseks kasutamiseks (sügavtõmbamiseks). Allergilised reaktsioonid on ebatõenäolised, kuid neid ei saa siiski välistada. Vigane töötlus võib kutsuda esile mõrade, murdude ja teravate servade tekke. Väikeste lahtimurdumiste korral tekib aspiratsiooni oht. Erkoflex-bleach seotud tõsistest vahejuhtumitest peab kasutaja teatama pädevale asutusele ja tootjale.

Erkoflex-bleach (ligikaudsed väärtused): Tihedus 0,93 g/cm^3, elastsusmoodul 70 MPa, katkevenivus 450 %, veeimavus 0,2 %, temperatuurikindlus 62 °C

GR: Οδηγίες χρήσης (Griechisch)

Προοριζόμενη χρήση: Θερμοπλαστικές μεμβράνες για κατασκευή μηχανημάτων για την οδοντιατρική και ορθοδοντική θεραπεία όλων των ομάδων ασθενών.

Τομέας εφαρμογής: Το Erkoflex-bleach είναι κατάλληλο για την κατασκευή θερμοδιαμορφωμένων ενδοστοματικών ναρθήκων και συσκευών όπως Νάρθηκες λεύκανσης και φθορίωσης.

Για πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή ανατρέξτε στο διαφημιστικό φυλλάδιο τεχνολογίας θερμοδιαμόρφωσης και στα σχετικά βίντεο, www.erkodent.com

Αντενδείξεις: Σε περίπτωση ήδη γνωστής αλλεργικής αντίδρασης σε συνθετικά υλικά, θα πρέπει να αποκλειστεί το ενδεχόμενο συγκεκριμένης αλλεργίας στο Erkoflex-bleach (EVA).

Προσοχή: Η χρήση περιορίζεται στην κατασκευή οδοντιατρικών και ορθοδοντικών μηχανημάτων. Υπεύθυνος για τη χρήση είναι ο θεράπων ιατρός/οδοντίατρος. Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά κατόπιν σύστασης ή συνταγογράφησης από εξουσιοδοτημένο θεράποντα ιατρό/οδοντίατρο. Προορίζεται για μία μόνο χρήση (θερμοδιαμόρφωση). Παρόλο που δεν είναι πιθανό να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις, το ενδεχόμενο αυτό δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως. Η λανθασμένη επεξεργασία μπορεί να προκαλέσει σχισίματα, ρωγμές και αιχμηρές ακμές. Σε περίπτωση μικροθραυσμάτων υφίσταται κίνδυνος εισρόφησης. Σοβαρά περιστατικά στα οποία εμπλέκονται Erkoflex-bleach πρέπει να αναφέρονται από τον χρήστη στην αρμόδια αρχή και στον κατασκευαστή.

Erkoflex-bleach (Τιμές κατά προσέγγιση): πυκνότητα 0,93 g/cm^3, μέτρο ελαστικότητας (E) 70 MPa, επιμήκυνση θραύσης 450 %, απορροφητικότητα νερού 0,2 %, αντοχή στη θερμοκρασία 62 °C

ERKODENT®
Erkodent Erich Kopp GmbH • Siemensstraße 3 • 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany
Tel. + 49 (0) 74 45/85 01-0 • Fax -15 • info@erkodent.com • www.erkodent.com

EN ISO 13485

Erkoflex-bleach /240

EVA PE MD CE 0197 Rx only 23 °F -5 °C 45 °C 113 °F

HU: Használati utasítás (Ungarisch):

Cél: Mélyhúzott fóliák fogászati és fogszabályozási kezelésekhez használt berendezések gyártásához minden betegcsoportban.

Alkalmazási terület: Az Erkoflex-bleach alkalmas mélyen húzott intraorális sínek és eszközök, pl. fehérítő és fluoridáló sínek.

A gyártással kapcsolatosan lásd a mélyhúzó technológiát ismertető brosúrát és videókat a www.erkodent.com oldalon.

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

Óvintézkedések: Az Erkoflex-bleach 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 egyszeri használatra (mélyhúzás). Allergiás reakciók jelentkezése valószínűtlen, azonban nem zárható ki. A helytelen feldolgozás repedésekhez, törésekhez és éles élek létrejöttéhez vezethet. Kisebb letört darabok esetében fennáll a belélegzés veszélye. Az Erkoflex-bleach kapcsolatos súlyos eseményeket a felhasználónak jelentenie kell az illetékes hatóságnak és a gyártónak.

Erkoflex-bleach (Hozzávetőleges értékek): Sűrűség 0,93 g/cm^3, rugalmassági modulus 70 MPa, szakadási nyúlás 450 %, vízfelvétel 0,2 %, hőállóság 62 °C

LT: Naudojimo instrukcija (Litauisch)

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

Naudojimo sritis: „Erkoflex-bleach“ naudojamas giliojo tempimo intraoraliniams protezams ir prietaisams, pvz., balinimo ir flouravimo protezai.

Gamyba, žr. giliojo tempimo technikos brošiūras ir vaizdo įrašus, www.erkodent.com

Kontraindikacijos: jeigu jau yra pasireiškusi alerginė reakcija plastikui, specifinė alergija Erkoflex-bleach (EVA) negalima.

Atsargumo priemonės: „Erkoflex-bleach“ rekomenduojamas tik aukščiau 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 vienkartiniam 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-bleach, naudotojas turi pranešti kompetentingai institucijai ir gamintojui.

Erkoflex-bleach (Apytikslės reikšmės): Storis 0,93 g/cm^3, tampros modulis 70 MPa, trūkstamasis pailgėjimas 450 %, vandens sugertis 0,2 %,

atsparumas temperatūrai 62 °C

LV: Lietošanas instrukcija (Lettisch)

Paredzētais lietojums: Dziļās izvilkšanas folijas zobu un ortodontiskās ārstniecības ierīču ražošanai no visām pacientu grupām.

Darbības zona: Erkoflex-bleach ir piemērots dziļās izvilkšanas intraorālo ierīču, piemēram balināšanas un fluorēšanas ierīces.

Ražošana, skatiet dziļās izvilkšanas tehnoloģiju brošūru un video, www.erkodent.com

Kontrindikācijas: Gadījumos, kad ir zināma alerģiska reakcija uz plastmasu, jāizslēdz alerģija pret Erkoflex-bleach (EVA).

Piesardzības pasākumi: Erkoflex-bleach 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 atbilstošās specializācijas praktizējoša ārsta norādījumiem vai receptes. Tikai vienreizējai lietošanai (dziļā 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-bleach, lietotājam jāziņo kompetentajai iestādei un ražotājam.

Erkoflex-bleach (Aptuvenās vērtības): Blīvums 0,93 g/cm^3, e-modulis 70 MPa, izstiepšanās elastība 450 %, ūdens absorbcija 0,2 %, temperatūras izturība 62 °C

PT: Instruções de utilização (Portugiesisch)

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

Campo de aplicação: Erkoflex-bleach é adequado para o fabrico de goteiras e aparelhos intraorais termoformados, tais como goteiras de branqueamento e de fluorização.

Fabrico, consulte a brochura e os vídeos sobre a técnica de termoformagem, www.erkodent.com

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

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

Atenção: A utilização está limitada ao fabrico de aparelhos odontológicos e ortodônticos. 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-bleach devem ser comunicados pelo utilizador à autoridade competente e ao fabricante.

Erkoflex-bleach (Valores aproximados): Densidade 0,93 g/cm^3, módulo de elasticidade 70 MPa, alongamento à rutura 450 %, absorção de água 0,2 %, resistência à temperatura 62 °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-bleach este potrivit pentru producerea de șine și aparate intraorale termoformate, cum ar fi gutiere de albire și fluorizare.

Pentru producere, a se vedea broșura și videoclipurile privind tehnologia de termoformare, www.erkodent.com

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

Măsuri de precauție: Erkoflex-bleacheste 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-bleach trebuie să fie raportate de către utilizator autorității competente și producătorului.

Erkoflex-bleach (valori aproximative): Densitate 0,93 g/cm^3, modul de elasticitate 70 MPa, alungire la rupere 450 %, higroscopicitate 0,2 %, rezistență la temperaturi 62 °C

ERKODENT®

Erkodent Erich Kopp GmbH • Siemensstraße 3 • 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany
Tel. + 49 (0) 74 45/85 01-0 • Fax -15 • info@erkodent.com • www.erkodent.com

EN ISO 13485

Erkoflex-bleach /240

EVA PE MD CE 0197 Rx only 23 °F -5 °C 45 °C 113 °F

SE: Bruksanvisning (Schwedisch)

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

Användningsområde: Erkoflex-bleach är lämplig för tillverkning av djupdragna intraorala skenor och enheter såsom bleknings- och fluorideringsskenor. Tillverkning, se broschyrer och videor om djupdragningsteknik, www.erkodent.com

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

Försiktighetsåtgärder: Erkoflex-bleach 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 (djupdragning). 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-bleach ska rapporteras av användaren till den behöriga myndigheten och till tillverkaren.

Erkoflex-bleach (Ungefärliga värden): Densitet 0,93 g/cm^3, e-modul 70 MPa, förlängning vid brott 450 %, vattenabsorption 0,2 %, temperaturbeständighet 62 °C

SI: Navodila za uporabo (Slowenisch)

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

Področje uporabe: Erkoflex-bleach je primeren za izdelavo globoko vlečenih intraoralnih opornic in pripomočkov, kot so opornice za beljenje in fluoridacijo. Za izdelavo glejte brošuro in video posnetke za termoformiranje, www.erkodent.com

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

Previdnostni ukrepi: Erkoflex-bleach 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-bleach, poročati pristojnemu organu in proizvajalcu.

Erkoflex-bleach (Približne vrednosti): Gostota 0,93 g/cm^3, e-modul 70 MPa, raztezek ob pretrgu 450 %, vpojnost vode 0,2 %, temperaturna odpornost 62 °C

SK: Návod na používanie (Slowakisch)

Zamýšľané použitie: Hlbokoťažné fólie na výrobu aparatúr pre zubné a ortodontické ošetrenie všetkých skupín pacientov.

Oblasť použitia: Erkoflex-bleach je vhodný na výrobu hlbokoťažných intraorálnych dláh a prístrojov ako sú bieliace a fluoridačné dlahy. Výroba, pozrite si brožúru a videá o technológii hlbokého ťahania, www.erkodent.com

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

Preventívne opatrenia: Erkoflex-bleach sa odporúča len pre vyššie uvedené aparatúry. Dodržiavajte pokyny na skladovanie.

Pozor: Použitie je obmedzené na výrobu zubných a ortodontických aparatúr. Za použitie je zodpovedná ošetrujúca osoba.Používajte len na odporúčanie alebo predpis autorizovanej ošetrujúcej osoby. Len na jednorazové použitie (hlboké ťahanie). Alergické reakcie 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-bleach musí používateľ nahlásiť príslušnému orgánu a výrobcovi.

Erkoflex-bleach (približné hodnoty): Hustota 0,93 g/cm^3, modul pružnosti 70 MPa, predĺženie pri pretrhnutí 450 %, absorpcia vody 0,2 %, teplotná odolnosť 62 °C