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

EN ISO 13485

Erkoflex

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

DE: Gebrauchsanweisung
Erkoflex (rund, Ø 120 + 125 mm und quadratisch, 125 x 125 mm) transparent, 1-farbig und bunt als Erkoflex color
Allgemeine Zweckbestimmung für Erkoflex ist die Herstellung von Apparaturen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung und für die persönliche Schutzausrüstung.

Anwendung (Material)	Zweckbestimmung	Indikation	Patientengruppen
Strahlenschutzschiene - MP	Reduzierung von Streustrahlung	Orale maligne Tumore	Erwachsene, Jugendliche, Kinder
Bracketübertragungsschiene - MP	Orale Platzierung von Brackets	Zahnfehlstellung	Erwachsene, Jugendliche
Mehrschichtige Schutzschiene - PSA	Gebiss- und Zahnschutz	Verletzungsrisiko	Erwachsene, Jugendliche, Kinder
Positioner - MP	Positionierung der Zähne	Zahnfehlstellung	Erwachsene, Jugendliche

Kontraindikationen: Bei bereits bekannter allergischer Reaktion auf Kunststoffe sollte eine spezifische Allergie auf Erkoflex (EVA) ausgeschlossen werden.
Achtung: Lagerungssymbole beachten.
Anwender: Zahnmedizinisches und zahntechnisches Fachpersonal
Zweckbestimmung: Erkoflex wird 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 kann in allen Geräten der Erkoform- und Erkopress-Reihe von Erkodent verarbeitet werden. Erkoflex kann mit Erkoflex Sticks-82 kombiniert werden.
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 sind meldepflichtig. Der Anwender/die Anwenderin unterrichtet die zuständige Behörde und den Hersteller.
Leistungsmerkmale (Circawerte): Dichte 0,94 g/cm³, E-Modul 24 MPa, Bruchdehnung 1000 %, Wasseraufnahme 0,5 %, Temperaturbeständigkeit 54 °C

EN: Instructions for use
Erkoflex (round, Ø 120 + 125 mm and square, 125 x 125 mm) transparent, 1-colored and colored as Erkoflex color
The general purpose of Erkoflex is the manufacture of appliances for dental and orthodontic treatment and for personal protective equipment.

Application (material)	Intended use	Indication	Patient groups
Radiation protection splint - MD	Reduction of scattered radiation	Malignant oral tumors	Adults, teenagers, children
Bracket transfer splint - MD	Oral placement of brackets	misaligned teeth	Adults, teenagers
Multilayer protective splint - PPE	Bite and tooth protection	Risk of injury	Adults, teenagers, children
Positioner - MD	Positioning of teeth	Misaligned teeth	Adults, teenagers

Contraindications: If an allergic reaction to plastics is already known, a specific allergy to Erkoflex (EVA) should be ruled out.
Caution: Observe storage symbols.
User: Dental professionals
Intended use: Erkoflex is recommended 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 can be processed in all devices of the Erkoform and Erkopress series from Erkodent. Erkoflex can be combined with Erkoflex Sticks-82.
Cleaning: Dental splints can be cleaned with Oxydens cleansing 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 Erkoflex must be reported. The user must inform the competent authority and the manufacturer.
Performance characteristics (Circa values): Density 0.94 g/cm³, modulus of elasticity 24 MPa, elongation at break 1000 %, water absorption 0.5 %, temp. resistance 54 °C

FR: Mode d'emploi
Erkoflex (rond, Ø 120 + 125 mm et carré, 125 x 125 mm) transparent, 1 couleur et coloré comme Erkoflex color
La destination générale d'Erkoflex est la fabrication d'appareils pour les traitements dentaires et orthodontiques et pour les équipements de protection individuelle.

Application (matériel)	Destination	Indication	Groupes de patients
Gouttière de protection contre les radiations - DM	Réduction du rayonnement diffusé	Tumeurs malignes orales	Adultes, adolescents, enfants
Gouttière de transfert pour brackets - DM	Placement oral de brackets	Malposition des dents	Adultes, adolescents
Gouttière de protection multicouche - EPI	Protection de la dentition et des dents	Risque de blessure	Adultes, adolescents, enfants
Positionneur - DM	Positionnement des dents	Malposition des dents	Adultes, adolescents

Contre-indications: En cas de réaction allergique déjà connue aux matières plastiques, il convient d'exclure une allergie spécifique à Erkoflex (EVA).
Attention: Respecter les symboles de stockage.
Utilisateur: Professionnel de la santé dentaire
Utilisation: Erkoflex est recommandé exclusivement pour les usages mentionnés ci-dessus..
Remarque: L'utilisation relève de la responsabilité et repose sur la recommandation/prescription du dentiste. Des réactions allergiques sont peu probables, mais ne peuvent être exclues.
Les produits combinés: Erkoflex peut être utilisé dans tous les appareils de la gamme Erkoform et Erkopress d'Erkodent. Erkoflex peut être combiné avec Erkoflex Sticks-82.
Nettoyage: Les gouttières dentaires peuvent être nettoyées avec des comprimés à nettoyage Oxydens. Également avec du savon de Marseille, de l'eau et une brosse à dents.
Le dentifrice ne convient pas. Ne pas dépasser 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 Erkoflex doivent être déclarés. L'utilisateur/utilisatrice en informe l'autorité compétente et le fabricant.
Caractéristiques de performance (Valeurs approx.): Densité 0,94 g/cm³, module d'élasticité 24 MPa, allongement à la rupture 1000 %, absorption d'eau 0,2 %, résistance à la temperature 54 °C

IT: Istruzioni per l'uso
Erkoflex (rotondo, Ø 120 + 125 mm e quadrato, 125 x 125 mm) trasparente, a 1 colore e colorato come Erkoflex color
La destinazione di utilizzo di Erkoflex è la produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico e per i dispositivi di protezione individuale.

Applicazione (materiale)	Uso previsto	Indicazione	Gruppi di pazienti
Docce di protezione contro le radiazioni - DM	Riduzione della radiazione diffusa	Tumori orali maligni	Adulti, adolescenti, bambini
Docce di trasferimento brackets - DM	Posizionamento orale dei brackets	Denti malposizionati	Adulti, adolescenti
Protezione multistrato - DPI	Protezione del morso e dei denti	Rischio di lesioni	Adulti, adolescenti, bambini
Posizionatori - 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 all' Erkoflex (EVA).
Attenzione: Osservare i simboli per la conservazione.
Utilizzatore: Professionisti del settore dentale.
Uso previsto: Erkoflex è consigliato esclusivamente per gli scopi sopra indicati.
Nota: L'uso è soggetto a responsabilità e si basa sulla raccomandazione/prescrizione del dentista. Reazioni allergiche sono improbabili, ma non possono essere escluse.
Prodotti combinati: Erkoflex può essere lavorato in tutti i dispositivi delle serie Erkodent Erkoform e Erkopress. Erkoflex può essere combinato con Erkoflex Sticks-82.
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 il bite con acqua pulita prima di inserirlo. 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 a Erkoflex devono essere segnalati. L'utilizzatore deve informare le autorità competenti e il produttore.
Caratteristiche prestazionali (Valori indicativi medi): Densità 0,94 g/cm³, modulo di elasticità 24 MPa, allungamento a rottura 1000 %, assorbimento d'acqua 0,2 %, resistenza alla temperatura 54°C

ES: Instrucciones de uso
Erkoflex (redondo, Ø 120 + 125 mm y cuadrado, 125 x 125 mm) transparente, de 1 color y del color de Erkoflex
El uso general de Erkoflex es la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y de ortodoncia y para equipos de protección individual.

Aplicación (material)	Uso previsto	Indicación	Grupos de pacientes
Férulas de protección radiológica - DM	Reducción de la radiación dispersa	Tumores orales malignos	Adultos, adolescentes, niños
Férulas de transferencia brackets - DM	Colocación oral de los brackets	Dientes desalineados	Adultos, adolescentes
Protección multicapa - EPI	Protección dental y de la mordida	Riesgo de lesiones	Adultos, adolescentes, niños
Posicionador - DM	Posicionamiento de los dientes	Dientes desalineados	Adultos, adolescentes

Contraindicaciones: Si ya se conoce una reacción alérgica a los plásticos, debe descartarse una alergia específica a Erkoflex (EVA).
Precauciones: Observar los símbolos de almacenamiento.
Usuario: Profesionales dentales
Uso previsto: Erkoflex se recomienda exclusivamente para los fines mencionados.
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 puede procesarse en todos los aparatos de las series Erkoform y Erkopress de Erkodent. Erkoflex puede combinarse con Erkoflex Sticks-82.
Limpieza: Las férulas dentales pueden 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 a más de 50 °C. Aclare la férula con agua clara antes de colocarla. Como usuario, informe al paciente sobre las posibilidades de limpieza.
Más información: Folleto y vídeos sobre la técnica de termoformado, www.erkodent.com
Los incidentes graves relacionados con Erkoflex deben notificarse. El usuario debe informar a la autoridad competente y al fabricante.
Características de rendimiento (Valores aproximados): Densidad 0,94 g/cm³, módulo de elasticidad 24 MPa, alargamiento de rotura 1000 %, absorción de agua 0,5 %, resistencia al calor 54 °C

PL: Instrukcje użytkowania
Erkoflex (okrągły, Ø 120 + 125 mm i kwadratowy, 125 x 125 mm) przezroczysty, 1-kolorowy i barwiony na kolor Erkoflex.
Ogólnym przeznaczeniem Erkoflex jest produkcja urządzeń do leczenia stomatologicznego i ortodontycznego oraz środków ochrony osobistej.

Zastosowanie (materiał)	Przeznaczenie	Wskazanie	Grupy pacjentów
Stalowa poręcz ochronna - UM	Redukcja promieniowania rozproszonego	Złośliwe guzy jamy ustnej	Dorośli, młodzież, dzieci
Transfer wspornika - UM	Wsporniki transferowe	Nieprawidłowo ustawione zęby	Dorośli, młodzież
Wielowarstwowa szyna ochronna - SOI	Ochrona zgryzu i zębów	Ryzyko obrażeń	Dorośli, młodzież, dzieci
Pozycjonery - UM	Pozycjonowanie zębów	Nieprawidłowo ustawione zęby	Dorośli, młodzież

Przeciwwskazania: Jeśli znana jest już reakcja alergiczna na tworzywa sztuczne, należy wykluczyć specyficzną alergię na Erkoflex (EVA).
Uwaga: Przestrzegać symboli przechowywania.
Użytkownik: stomatolodzy
Przeznaczenie: Erkoflex jest zalecany wyłącznie do wyżej wymienionych celów.
Uwaga: Stosowanie podlega odpowiedzialności i opiera się na zaleceniu/recepcie stomatologa. Reakcje alergiczne są mało prawdopodobne, ale nie można ich wykluczyć.
Produkty łączone: Erkoflex może być przetwarzany we wszystkich urządzeniach z serii Erkodent Erkoform i Erkopress. Erkoflex można łączyć z Erkoflex Sticks-82.
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: Broszura i filmy dotyczące techniki termoformowania, www.erkodent.com
Poważne incydenty związane z produktem Erkoflex należy zgłaszać. Użytkownik musi poinformować właściwy organ i producenta.
Charakterystyka wydajności (wartości Circa): Gęstość 0,94 g/cm³, moduł sprężystości 24 MPa, wydłużenie przy zerwaniu 1000%, absorpcja wody 0,2 %, odporność na ciepło 54 °C

info@erkodent.com

IfU-Erkoflex-13-11-2025