

## Erkoflex-82/-95 Sticks

45 °C  
113 °F

-5 °C

### DE: Gebrauchsanweisung

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

**Einsatzgebiet:** Erkoflex-82/-95 Sticks sind ausschließlich geeignet zur Ergänzung tiegflezogener intra-oraler Geräte wie Positioner, Brackettransferschienen, weiche Schienen, Strahlenschutzschienen, Playsafe triple Sportmundschutz. 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-82/-95 (EVA) ausgeschlossen werden.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Erkoflex-82/-95 Sticks werden 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-82/-95 Sticks sind vom Anwender an die zuständige Behörde und an den Hersteller meldepflichtig.

Erkoflex-82 (Circawerte): Dichte 0,95 g/cm<sup>3</sup>, E-Modul 20 MPa, Bruchdehnung 850 %, Wasseraufnahme 0,2 %, Temperaturbeständigkeit 54 °C

Erkoflex-95 (Circawerte): Dichte 0,93 g/cm<sup>3</sup>, E-Modul 70 MPa, Bruchdehnung 450 %, Wasseraufnahme 0,2 %, Temperaturbeständigkeit 62 °C

### EN: Instructions for use

**Intended use:** Thermoplastic material is indicated for the fabrication of dental and orthodontic appliances for the treatment of all patient target groups.

**Field of application:** Erkoflex-82/-95 Sticks are only suitable as addition of thermoformed intra-oral splints like positioners, bracket transfer splints, soft splints, radiation protection splints, Playsafe triple sports mouthguard. 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-82/-95 (EVA) should be excluded.

**Precautionary measures:** Erkoflex-82/-95 Sticks are only recommended for the above mentioned devices. 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-82/-95 sticks must be reported by the user to the competent authority and to the manufacturer.

Erkoflex-82 (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

Erkoflex-95 (approx. values): density 0.93 g/cm<sup>3</sup>, modulus of elasticity 70 MPa, elongation at break 450 %, water absorption 0.2 %, temperature resistance 62 °C

### FR: Instructions d'utilisation

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

**Champ d'application:** Erkoflex-82/-95 sticks sont exclusivement appropriés pour compléter des gouttières intra-orales thermoformées comme des positionneurs, des gouttières de transfert pour brackets, des gouttières souples, des gouttières de protection contre la radiation, des protèges-dents Playsafe triple.

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 Erkoflex-82/-95 (EVA) doit être exclue.

**Mesures de précaution:** Erkoflex-82/-95 Sticks ne sont recommandés 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-82/-95 Sticks doivent être signalés par l'utilisateur à l'autorité compétente et au fabricant.

Erkoflex-82 (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

Erkoflex-95 (valeurs approx.): densité 0,93 g/cm<sup>3</sup>, module d'élasticité 70 MPa, élongation de rupture 450 %, absorption d'eau 0,2 %, résistance à la température 62 °C

### IT: Istruzioni per l'uso

**Scopo previsto:** Materiale termoplastico per la produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico per il trattamento di tutti i gruppi di pazienti.

**Campo di applicazione:** Erkoflex-82/-95 Sticks sono esclusivamente adatti a completare i dispositivi intraorali termoformati come i posizionatori, docce di trasferimento brackets, docce morbide, docce di protezione contro le radiazioni, paratendi sportivi Playsafe triple.

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



**Controindicazioni:** In caso di reazione allergica alla plastica già nota, si dovrebbe escludere una specifica allergia all'Erkoflex-82/-95 (EVA).

**Misure precauzionali:** Erkoflex-82/-95 Sticks 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 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-82/-95 Sticks, deve essere segnalato dall'utilizzatore alle autorità competenti e al produttore.

Erkoflex-82 (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 temp. 54 °C

Erkoflex-95 (Valori circa): densità 0,93 g/cm<sup>3</sup>, modulo di elasticità 70 MPa, tensione di snervamento 450 %, assorbimento d'acqua 0,2 %, resistenza alla temp. 62 °C

### ES: Instrucciones para el uso

**Propósito previsto:** Material termoplástico para la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y ortodónticos para el tratamiento de todos los grupos de pacientes.

**Campo de aplicación:** Erkoflex-82/-95 Sticks son exclusivamente adecuados para complementar los dispositivos intraorales termoformados, como los posicionadores, férulas de transferencia brackets, férulas blandos, férulas de protección radiológica, protector bucal deportivo Playsafe triple.

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-82/-95 (EVA).

**Medidas de precaución:** Erkoflex-82/-95 Sticks 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-82/-95 Sticks deben ser notificados por el usuario a la autoridad competente y al fabricante.

Erkoflex-82 (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 temp. 54 °C

Erkoflex-95 (valores aprox.): densidad 0,93 g/cm<sup>3</sup>, módulo de elasticidad 70 MPa, elongación de rotura 450 %, absorción de agua 0,2 %, resistencia a la temp. 62 °C

45 °C  
23 °F  
-5 °C  
113 °F**BG: Инструкции за употреба (Bulgarisch)**

**Предназначение:** Термопластичен материал фолия за изработка на апарати за дентално и ортодонтско лечение на всички целеви групи пациенти.

**Област на употреба:** Стиковете Erkoflex 82/-95 са подходящи за допълване на дълбоко изтеглени интраорални апарати като позиционери, трансферни шини за брекети, меки шини, шини за радиационна защита, спортни протектори за уста Playsafe triple.

Изработка – вижте брошура „Технология на дълбоко изтегляне“ и видеоклиповете, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)

**Противопоказания:** При вече известна алергична реакция към пластмаси следва да бъде изключена специфична алергия към Erkoflex-82/-95 (EVA).

**Предпазни мерки:** Erkoflex-82/-95 Sticks се препоръчва единствено за гореспоменатите апарати. Съблудовайте указанията за съхранение.

**Внимание:** Употребата е ограничена до изработването на дентални и ортодонтски апарати. Отговорност за употребата носи клиникът. Употреба само по препоръка или предписание от оторизиран за цепта клиникант. 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 появя на пукнатини, счупвания и остри ръбове. При счупване на малки парченца съществува опасност от вдишването им.

Серионизирани инциденти, свързани с Erkoflex-82/-95 Sticks, трябва да бъдат докладвани от потребителя на компетентния орган и на производителя.

Erkoflex-82: (Приближителни стойности): Пътност 0.95 g/cm<sup>3</sup>, модул на еластичност 20 MPa, относително удължение при разрушаване 850 %, абсорбция на вода 0.2 %, устойчивост на температури 54 °C

Erkoflex-95: (Приближителни стойности): Пътност 0.93 g/cm<sup>3</sup>, 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:** Termoplastický materiál pro výrobu komponentů pro stomatologické a ortodontické ošetření pro léčbu všech člověkých skupin pacientů.

**Oblast použití:** Erkoflex-82/-95 Sticks jsou vhodné pro doplnění tepelně tvarovaných intraorálních komponent, jako jsou pozicionéry, přenosové dlahy pro fixní rovnátku, měkké dlahy, radiační ochranné dlahy, sportovní chránící Playsafe triple.

Výroba viz brožura a videa tepelného tvarování, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)

**Kontraindikace:** V případě již známé alergické reakce na plasty by měla být vyloučena specifická alergie na Erkoflex-82/-95 (EVA).

**Preventivní opatření:** Erkoflex-82/-95 Sticks je doporučeno pouze pro výše uvedené komponenty. Dodržujte pokyny pro skladování.

**Pozor:** Použití je omezeno na výrobu stomatologických a ortodontických komponent. Za použití odpovídají ošetřující lékař. Používejte pouze na doporučení nebo na předpis oprávněných ošetřujících lékařů. 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-82/-95 Sticks musí uživatel nahlásit příslušnému orgánu a výrobci.

Erkoflex-82 (Přibližné hodnoty): Hustota 0,95 g/cm<sup>3</sup>, modul pružnosti 20 MPa, prodloužení při přetření 850 %, nasákovost 0,2 %, tepelná odolnost 54 °C

Erkoflex-95 (Přibližné hodnoty): Hustota 0,93 g/cm<sup>3</sup>, modul pružnosti 70 MPa, prodloužení při přetření 450 %, nasákovost 0,2 %, tepelná odolnost 62 °C

**DK: Brugsanvisning (Dänisch)**

**Formål:** Termoplastisk materiale til fremstilling af apparater til dental og ortodontisk behandling til behandling af alle patientmålgrupper.

**Anvendelsesområde:** Erkoflex-82/-95 Sticks er velegnede til at supplere termoformede intraorale enheder såsom manipulatorer, bøjleoverførselsskinne, bløde skinne, strålingsbeskyttelsesskinne, tredobbelte Playsafe-sportstandbeskyttere.

For oplysninger om fremstilling, se brochure og videoer om termoformningsteknologi på [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)

**Kontraindikationer:** Hvis en allergisk reaktion på plast allerede er kendt, bør en specifik allergi over for Erkoflex-82/-95 (EVA) udelukkes.

**Forholdsregler:** Erkoflex-82/-95 Sticks anbefales udelukkende til ovennævnte udstr. 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 afdækkede dele.

Allvorlige hændelser med Erkoflex-82/-95 Sticks skal indberettes af brugerne til den kompetente myndighed og til producenten.

Erkoflex-82 (Omtrentlig værdi): Tæthed 0,95 g/cm<sup>3</sup>, elasticitetsmodul 20 MPa, brudforlængelse 850 %, vandabsorption 0,2 %, temperaturbestandighed 54 °C

Erkoflex-95 (Omtrentlig værdi): Tæthed 0,93 g/cm<sup>3</sup>, elasticitetsmodul 70 MPa, brudforlængelse 450 %, vandabsorption 0,2 %, temperaturbestandighed 62 °C

**EE: Kasutusjuhend (Eesti)**

**Sihottstarve:** Termoplastlike materjalid aparatuuride valmistamiseks stomatoloogilise ja lõualu ortopeedilise ravi jaoks kõigi patsienteid sihtrühmade raviks.

**Kasutusal:** Erkoflex-82/-95 Sticks sobivad sügavtömmatud intraoraalsele seadmetele, nagu näiteks positsioneerijate, breketite üleminekuiniide, pehmete siinide, kiirguskaitseesiinide, mitmekihiliste kaitseainide, Playsafe triple spordi suukaitsemete täienduseks.

Valmistamine kohta vaata sügavtömbetehnika brošüür ja videoid, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)

**Vastunäidustused:** Juba teadaoleva allergise reaktiooni korral plastide suhtes tuleks välistada spetsiifiline allergia Erkoflex-82/-95 (EVA) suhtes.

**Ettevatasubinõud:** Erkoflex-82/-95 Sticks on soovitatav ainult ülanimetusat seadmete jaoks. Järgige ladustamisjuhiseid.

**Tähelepanu:** Kasutamine on piiratud stomatoloogiliste ja lõualu ortopeediliste aparatuuride valmistamisega. Kasutamine kuulub ravija vastutusalasse. Kasutatakse ainult selleks õigustatud ravija soovitusel või ettekirjutusel. Ainult ühekordeks kasutamiseks (sügavtömbamiseks). Allergilised reaktioonid on ebatehnilisused, kuid neid ei saa siiski välistada. Vigane töötus võib kutsuda esile mõrade, murdude ja teravate servade tekke. Väikeste lahtimurdumiste korral tekib aspiraatsiooni oht.

Erkoflex-82/-95 Sticks seotud tõsistest vähejõhumustest peab kasutaja teatama pâdevale asutusele ja footale.

Erkoflex-82 (ligikaudsed väärtsused): tihedus 0,95 g/cm<sup>3</sup>, elastsusmoodul 20 MPa, katkevenivus 850 %, veeimavus 0,2 %, temperatuurikindlus 54 °C

Erkoflex-95 (ligikaudsed väärtsused): tihedus 0,93 g/cm<sup>3</sup>, elastsusmoodul 70 MPa, katkevenivus 450 %, veeimavus 0,2 %, temperatuurikindlus 62 °C

**GR: Οδηγίες χρήσης (Griechisch)**

**Προοριζόμενη χρήση:** Θερμοπλαστικό υλικό για κατασκευή μηχανημάτων για την οδοντιατρική και ορθοδοντική θεραπεία όλων των ομάδων-στόχων ασθενών.

**Erkoflex-82/-95 Sticks**23°F  
-5°C

113°F

**GR: Οδηγίες χρήσης (Greekisch)**

**Τομέας εφαρμογής:** Οι ράβδοι Erkoflex-82/-95 Sticks ενδείκνυνται για προσθήκη σε θερμοδιαμορφώμενές ενδοστοματικές συσκευές, όπως νάρθηκες διατήρησης αποτελέσματος (ύπουλο positioner), νάρθηκες μεταφόρας αγκυλών, μαλακοί νάρθηκες, δοντιατρικοί νάρθηκες προστασίας από ακτινοβολία, θελητικοί στοματικοί νάρθηκες Playsafe triple.

Για πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή ανατρέξτε στο διαφημιστικό φυλλάδιο τεχνολογίας θερμοδιαμόρφωσης και στα σχετικά βίντεο, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com).

**Αντενδείξεις:** Σε περίπτωση ήδη γνωστής αλλεργικής αντίδρασης σε συνθετικά υλικά, θα πρέπει να αποκλειστεί το ενδεχόμενο συγκεκριμένης αλλεργίας στο Erkoflex-82/-95 (EVA). Η χρήση του Erkoflex-82/-95 Sticks συνιστάται αποκλειστικά για τα μηχανήματα που αναφέρονται παραπάνω. Να τηρούνται οι οδηγίες αποθήκευσης.

**Προσοχή:** Η χρήση περιορίζεται στην κατασκευή οδοντιατρικών και ορθοδοντικών μηχανήματων. Υπενθύμιση για τη χρήση είναι ο θεράπων αιτρός/οδοντίατρος. Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά κατόπιν σύστασης ή συνταγογράφησης από ένουσιοδημένο θεράποντα ιατρό/οδοντίατρο. Προορίζεται για μία μόνο χρήση (θερμοδιαμόρφωση). Παρόλο που δεν είναι πιθανό να προκληθούν αλλεργικές αντίδρασης, το ενδέχομενο αυτό δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως. Η λανθασμένη επεξεργασία μπορεί να προκαλέσει σχισμάτα, ρυγμές και αιχμές ακμές. Σε περίπτωση μικροβιοσύνης υφίσταται κίνδυνος εισρόφωσης.

Σοβαρά περιστατικά στα οποία εμπλέκονται ράβδοι Erkoflex-82/-95 πρέπει να αναφέρονται από τον χρήστη στην αρμόδια αρχή και στον κατασκευαστή.

Erkoflex-82 (Τιμές κατά προσέγγιση): πυκνότητα 0,95 g/cm<sup>3</sup>, μέτρο ελαστικότητας (Ε) 20 MPa, επιμήκυνση θράυσης 850 %, απορροφητικότητα νερού 0,2 %, αντοχή στη θερμοκρασία 54 °C

Erkoflex-95 (Τιμές κατά προσέγγιση): πυκνότητα 0,93 g/cm<sup>3</sup>, μέτρο ελαστικότητας (Ε) 70 MPa, επιμήκυνση θράυσης 450 %, απορροφητικότητα νερού 0,2 %, αντοχή στη θερμοκρασία 62 °C

**HU: Használati utasítás (Ungarisch):**

Cél: Hőre lágyuló anyag fogszabályozási kezelésekhez használt berendezések gyártásához valamennyi betegcélcsoport kezelésére.

**Alkalmasítási terület:** Az Erkoflex-82/-95 pálcák alkalmazásak mélyhúzott intraorális eszközök, mint pl. pozicionálók, bracket-aktivví sinek, puha sinek, lágyzövet-retraktorok, Playsafe triple sportfogvédelem kiegészítésére.

A gyártással kapcsolatosan lásd a mélyhúzó technológiát ismertő borsúrát és videót 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-82/-95 (EVA) okozta specifikus allergiát.

**Öntévízzelkedések:** Az Erkoflex-82/-95 Sticks kizárolag a fent megnevezett berendezésekhez ajánlott. A tárolási utasításokat be kell tartani.

**Figyelem:** A felhasználás fogászati és fogszabályozó készülékek gyártására korlátozódik. A felhasználás a kezelőorvos felügyelete. Csak akkor szabad használni, ha arra jogosult kezelőorvos ajánlja vagy írja fel. Csak egyszeri használatra (mélyhúzás). Allergiás reakciók jelentkezése valószínűtlen, azonban nem zárátható ki. A helytelen felidolgozás repeatésekhez, törésekhez és elektromos létrejöttéhez vezethet. Kisebb leírt darabok esetében fennáll a béllelgézs veszélye.

Az Erkoflex-82/-95 pálcáikkal kapcsolatos súlyos eseményeket a felhasználónak jelentenie kell az illetékes hatóságnak és a gyártónak.

Erkoflex-82 (Hozzávetélleges értékek): Sűrűség 0,95 g/cm<sup>3</sup>, rugalmassági modulus 20 MPa, szakadási nyúlás 850 %, vízfelvétel 0,2 %, hőálólóság 54 °C

Erkoflex-95 (Hozzávetélleges értékek): Sűrűség 0,93 g/cm<sup>3</sup>, rugalmassági modulus 70 MPa, szakadási nyúlás 450 %, vízfelvétel 0,2 %, hőálólóság 62 °C

**LT: Naudojimo instrukcija (Lituaniai)**

**Paskirtis:** Termoplastinė medžiaga plėvelės stomatologinio ir ortodontinio gydymo aparatu gamybai visų tioklinių grupių pacientų gydymui.

**Naudojimo sritis:** „Erkoflex-82/-95“ strelpeliai naudojami giliojo tempimo intraoraliniams aparatams papildyti, pvz., padėties nustatymo mechanizmams, breketų perdavimo protėzams, minkštėjimasis protėzams, apsaugos nuo spindulinės protėzės, kelių sluoškių apsauginiams protėzams.

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

**Kontraindikacijos:** Jeigu jau yra pasireiškusi alerginė reakcija plastikui, specifinė alergija Erkoflex-82/-95 (EVA) negalima.

**Atsargumo priemonės:** „Erkoflex-82/-95 Sticks“ rekomenduojamas tik aukščiai nurodytiems protėzams. Vadovaukitės sandėliavimo nurodymais.

**Dėmesys:** naudoti leidžiamą tik stomatologiniams ir ortodontiniams protėzams. Už naudojimą atskako praktikas. Naudoti tik rekomendavus arba paskyrus igaliotajam praktikui. Skirta vartikariniam naudojimui (giliojan tempimui). Alerginės reakcijos mažai tikėtinos, tačiau jų negalima atmetti. Netinkamas apdrojimas gali nulėmti ištrūkimus, lūžius ir aštrias braunas. Esant nedidelies lūžimuis kyla aspiracijos pavojus.

Apie rimtus incidentus, susijusius su Erkoflex-82/-95 Sticks, naudotojas turi pranešti kompetentingai institucijai ir gamintojui.

Erkoflex-82 (Apytikslės reikšmės): storis 0,95 g/cm<sup>3</sup>, tampos modulis 20 MPa, trūkstamasis paiglejimas 850 %, vandens sugertis 0,2 %, atsparumas temperatūrai 54 °C

Erkoflex-95 (Apytikslės reikšmės): storis 0,93 g/cm<sup>3</sup>, tampos modulis 70 MPa, trūkstamasis paiglejimas 450 %, vandens sugertis 0,2 %, atsparumas temperatūrai 62 °C

**LV: Lietošanas instrukcijas (Lettisch)**

**Paredzētās lietojums:** Termoplastisks materiāls zobu un ortodontiskās ārstniecības ierīcu rāzošanai visu pacientu mērķa grupu ārstēšanai

**Darbības zona:** Erkoflex-82/-95 nūjas ir piemērotas, lai papildinātu termoformētās intraorālās ierīces, piemēram, pozicionierus, kronsteinu pārmēses ierīces, mīkstas ierīces, radiācijas aizsardzības ierīces, gaitas trīskāršo mutes aizsargs sportam. Rāzošana, skatiet dzīļā izvilšanas tehnoloģiju brošūru un video, [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com).

**Kontrindikācijas:** Gadījumos, kad ir ziņama alerģiska reakcija uz plastmasu, jāizslēdz alerģija pret Erkoflex-82/-95 (EVA).

**Piesardzības pasākumi:** Erkoflex-82/-95 Sticks ieteicams lietot tikai iepriekš minētajām ierīcēm. Ievērojiet uzglabāšanas norādījumus.

**Uzmanību:** izmanto tikai zobārstniecības un ortodontiskās ārstēšanas ierīcēm. Par lietošanu ir atbildīgs lietotājs. Lietotājs tiks pēc atbilstošās specializācijas praktizējošā ārsta norādījumiem vai receptes. Tikai vienreizējai lietošanai (dzīļā izvilšana). Alerģiskas reakcijas ir maz ticamas, taču tās nevar izslēgt. Nepareiza apstrāde var izraisīt plāsas, lūžumus un asas malas. Nelielu lūžumu gadījumā pastāv aspirācijas risks.

Par nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar Erkoflex-82/-95 Sticks, lietotājam jāziņo kompetentajai iestādei un ražotājam.

Erkoflex-82 (Aptuvenas vērtības): blīvums 0,95 g/cm<sup>3</sup>, e-modulis 20 MPa, izstiepšanās elastība 850 %, ūdens absorbcija 0,2 %, temperatūras izturība 54 °C

Erkoflex-95 (Aptuvenas vērtības): blīvums 0,93 g/cm<sup>3</sup>, e-modulis 70 MPa, izstiepšanās elastība 450 %, ūdens absorbcija 0,2 %, temperatūras izturība 62 °C

**PT: Instruções de utilização (Portuguesisch)**

**Finalidade:** Material termoplástico para o fabrico de aparelhos para o tratamento odontológico e ortodôntico para o tratamento de todos os grupos-alvo de doentes.

**Campo de aplicação:** Erkoflex-82/-95 Sticks são adequados para complementar aparelhos intraorais termoformados, como posicionadores, goteiras de transferência de suporte de brackets, goteiras macias, goteiras de proteção contra radiação, protetores bucais desportivos Playsafe triple.

Fabrico, consulte a brochura e os vídeos sobre a técnica de termoforamagem, [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-82/-95 (EVA).

**Medidas de precaução:** Erkoflex-82/-95 Sticks é recomendado exclusivamente para os aparelhos acima mencionados. Observar as instruções de armazenamento.

**Erkoflex-82/-95 Sticks**23°F  
-5°C113°F  
62°C**PT: Instruções de utilização (Portuguesisch)**

**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-82/-95 Sticks devem ser comunicados pelo utilizador à autoridade competente e ao fabricante.

Erkoflex-82 (Valores aproximados): Densidade 0,95 g/cm<sup>3</sup>, módulo de elasticidade 20 MPa, alongamento à rutura 850 %, absorção de água 0,2%, resistência à temperatura 54 °C / Erkoflex-95 (Valores aproximados): Densidade 0,93 g/cm<sup>3</sup>, 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:** Material termoplastice pentru producerea de aparatură destinată tratamentelor dentare și ortodontice pentru tratamentul tuturor grupurilor ţintă de pacienti. **Domeniu de utilizare:** Betisoarele Erkoflex-82/-95 sunt adecvate pentru completarea aparatelor intraorale termoformate, cum ar fi locatori, atele de transfer bracket, atele moi, atele de protecție împotriva radiațiilor, guiere de protecție pentru sportivi Playsafe triple.

Pentru producere, a se vedea broșura și videoclipuri 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-82/-95 (EVA).

**Măsuri de precauție:** Erkoflex-82/-95 Sticks este recomandat exclusiv pentru aparatelor menționate mai sus. Respectați indicațiile de depozitare.

**Atenție:** Utilizarea este limitată la fabricarea de aparat de 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). Reacții alergice sunt puțin probabile, dar nu pot fi excluse. Prelucrarea incorectă poate duce la apariția fisurilor, rupturilor și a marginilor ascuțite. În cazul producerei de fragmente mici, există pericolul de aspirare.

Incidentele grave în care sunt implicate Erkoflex-82/-95 Sticks trebuie să fie raportate de către utilizator autorizat și producătorului.

Erkoflex-82 (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-95 (valori aproximative): Densitate 0,93 g/cm<sup>3</sup>, modulul de elasticitate 70 MPa, alungire la rupere 450 %, higroscopicitate 0,2 %, rezistență la temperaturi 62 °C

**SE: Bruksanvisning (Schwedisch)**

**Syfte:** Termoplastiskt material för tillverkning av apparater för dental och käkortopedisk behandling för av alla patientmålgrupper.

**Användningsområde:** Erkoflex-82/-95 Sticks är lämpliga för tillverkning av djupdragna intraorala enheter såsom positioner, brackettransferskenor, mjuka skenor, strålskyddsskenor, Playsafe triple sportmundskydd.

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-82/-95 (EVA) uteslutas.

**Försiktighetsåtgärder:** Erkoflex-82/-95 Sticks rekommenderas uteslutande för de apparater som nämnas 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 smärt avbrott finns risk för aspiration.

Allvarliga incidenter med Erkoflex-82/-95 Sticks ska rapporteras av användaren till den behöriga myndigheten och till tillverkaren.

Erkoflex-82 (Ungefährliga värden): Densitet 0,95 g/cm<sup>3</sup>, e-modul 20 MPa, förlängning vid brott 850 %, vattenabsorption 0,2 %, temperaturbeständighet 54 °C

Erkoflex-95 (Ungefährliga värden): Densitet 0,93 g/cm<sup>3</sup>, e-modul 70 MPa, förlängning vid brott 450 %, vattenabsorption 0,2 %, temperaturbeständighet 62 °C

**SI: Navodilo za uporabo (Slowenišč)**

**Namen:** Termoplastični material za izdelavo opreme za zobozdravstveno in ortodontsko zdravljenje za zdravljenje vseh ciljnih skupin bolnikov.

**Področje uporabe:** Tyčinky Erkoflex-82/-95 sú vhodné na doplnenie hlboko ľahaničých intraorálnych pomôčok, ako sú polohovadlá, konzolové prenosové dláhy, mäkké dláhy, radičiace dláhy, trojtŕň športové chránice zubov Playsafe triple.

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-82/-95 (EVA).

**Previdnostni ukrepi:** Erkoflex-82/-95 Sticks je priporočljiv samo za zgoraj navedeno opremo. Upoštevajte navodila za shranjevanje.

**Pozor:** Uporaba je omrežja na izdelavo zobozdravstvenih in ortodontskih aparativ. 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-82/-95 Sticks, poročati pristojnemu organu in proizvajalcu.

Erkoflex-82 (Približne vrednosti): Gostota 0,95 g/cm<sup>3</sup>, e-modul 20 MPa, raztezob pri pretregu 850 %, vpojnost vode 0,2 %, temperaturna odpornost 54 °C

Erkoflex-95 (Približne vrednosti): Gostota 0,93 g/cm<sup>3</sup>, e-modul 70 MPa, raztezob pri pretregu 450 %, vpojnost vode 0,2 %, temperaturna odpornost 62 °C

**SK: Návod na používanie (Slovenský)**

**Zamýšľané použitie:** Termoplastický materiál na výrobu apparátu pre zubné a ortodontické ošetroenie na liečbu všetkých cielových skupín pacientov.

**Oblast' použitia:** Tyčinky Erkoflex-82/-95 sú vhodné na doplnenie hlboko ľahaničých intraorálnych pomôčok, ako sú polohovadlá, konzolové prenosové dláhy, mäkké dláhy, radičiace dláhy, trojtŕň športové chránice zubov Playsafe triple.

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



**Kontraindikácie:** V prípade už známej alergickej reakcie na plasty, by sa mala vylúčiť špecifická alergia na Erkoflex-82/-95 (EVA).

**Preventívne opatrenia:** Erkoflex-82/-95 Sticks sa odporúča len pre vyššie uvedené apparaty. Dodržiavajte pokyny na skladovanie.

**Pozor:** Použitie je obmedzené na výrobu zubných a ortodontických apparátov. Za použitie je zodpovedná ošetroujúca osoba. Používajte len na odporúčanie alebo predpis autorizovanej ošetrojucej osoby. Len na jednorazové použitie (hlboké ľahanie). Alergičke reakcie sú nepravdepodobné, ale nemôžu ich vylúčiť. Neprávne spracovanie môže viesť k prasklinám, zlomom a vzniku ostrých hrán. V prípade malých odolení hrozí nebezpečnosť aspirácie.

Závažné udalosti týkajúce sa Erkoflex-82/-95 Sticks musí používateľ nahlásiť príslušnému orgánu a výrobcovi.

Erkoflex-82 (prirodzené 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

Erkoflex-95 (prirodzené hodnoty): Hustota 0,93 g/cm<sup>3</sup>, modul pružnosti 70 MPa, predĺženie pri pretrhnutí 450 %, absorpcia vody 0,2 %, teplotná odolnosť 62 °C