

ZENDURA | FLX[®]

Instructions for Use with Pressure Thermoforming Equipment	2
Mode d'emploi pour les dispositifs formés par pression	5
Istruzioni per l'uso con macchine termoformatrici a pressione	8
Gebrauchsanweisung für die Verarbeitung mit Druck-Tiefziehgeräten	11
Instrucciones de uso con equipos de termoconformado por presión	14
Instruções de uso com equipamentos termoformadores de pressão	17
Інструкція із застосування для обладнання тискового термоформування	20

Zendura FLX®* Thermoformable Sheet Materials

Zendura FLX single sheet • REF# 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Zendura FLX 20-sheet box • REF# 9204-20, 9231-20, 9232-20

Instructions for Use with Pressure Thermoforming Equipment

Intended Use

Zendura Thermoformable Materials are intended for the fabrication of orthodontic and dental appliances designed and planned by a registered orthodontist or registered dental lab technician.

Indications for Use

Zendura Thermoformable Materials allow the fabrication of orthodontic and dental appliances such as aligners and retainers.

	Contraindications This material is contraindicated for patients with a history of allergic reaction to plastics.
	Warning: Keep Zendura thermoformable material away from excessive heat or ignition source. Provide suitable exhaust ventilation when thermoforming or trimming, as it may potentially form combustible dust.
	Warning: Excessive heating time during thermoforming will cause plastic to sag with possible risk of injury to operator.
	Caution: Zendura is provided pre-dried in moisture barrier packaging and should be thermoformed within 15 minutes of opening its protective foil pouch. This time can be reduced in a humid environment. Delayed thermoforming may cause bubbling and other defects that may render the final dental appliance unsuitable for use.
	Caution: Failure to properly prepare the model, thermoform, trim, or clean the appliance, or improper handling in general, may result in defects, cracking, or breakage that may create sharp edges that could cause injury, loose pieces that could be aspirated, and/or render the dental appliance unsuitable for use.
	Caution: Store unopened Zendura packages in a cool and dry place in their original packaging. Do not use Zendura thermoformable material if the moisture barrier bag sealing is damaged or compromised. Do not use Zendura thermoformable material after the expiration date indicated on the packaging. Product performance may be affected. Dispose of material and used dental appliances in accordance with applicable local regulations. Used dental appliances may be considered biohazardous waste.
	Caution: Zendura thermoformable material is intended for single use only. Reuse or repeated thermoforming may compromise the material's mechanical properties and device performance.

Important: This product is for use by a professional user, according to the instructions for use.

Important: Users and/or patients should report serious incidents with medical device information to the manufacturer and to the national competent authority.

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

Model Preparation

1. The dental model should be well cured and dry. If using 3D printed models, follow all post-processing steps recommended for the resin.
2. The model should be trimmed to be about 11 mm – 15 mm (0.4"-0.6") high. For best results the model should be shaped in the shape of an arch without the palate or tongue space filled-in.
3. Fill in any holes or undercuts on the model in the model design software or with block out material and let dry or cure.
4. If needed, coat the model with model release agent (foodgrade silicone or non-stick cooking spray) to prevent the appliance from sticking to the model and let dry.

Thermoforming

1. Turn on the thermoformer and enter correct code or adjust timer for Zendura sheet
2. (see chart with recommended configuration settings).
3. Thermoform using a pressure of 4 bar (60 psi) or above. A higher pressure is preferable.
4. Place the model in the center of the thermoforming platform.
5. Preheat the thermoformer's heating element before placing the model on the platform.
6. Open the foil pouch. Place the Zendura sheet in the thermoforming frame and secure it.
7. Swing the heating element over the Zendura sheet to begin heating until the sheet is ready to be formed
8. Heat material for the recommended time.
9. Move the heating element away from the sheet.
10. Form the Zendura sheet over the model with pressurized air and allow the part to cool before handling.
11. Remove the thermoformed model from the frame.
12. Clean according to instructions given further below

Trimming Instructions

1. Trim and finish the appliance in a well-ventilated environment. It is recommended to wear a mask and trim with a vacuum unit to reduce dust. Do not use hot knife for finishing the appliance. Polish the edges.
2. Excess material can be removed using utility scissors to make the model easier to handle.
3. Cut Zendura appliance off the dental model using a serrated trimming wheel or laboratory bur. Operate the trimming wheel or laboratory bur at around 35,000 rpm (medium speed) and cut as close to the finished outline of the appliance as possible.
4. Note: It can be helpful to draw the finish line margin on the thermoformed material as a guide prior to trimming.
5. Remove appliance from the 3D model, trim off extra parts with crown and bridge scissors or coarse rotary polishing wheel.
6. Polish the edges of Zendura appliance with a rotary polishing wheel at a speed of about 10,000 rpm. Medium and fine polishing wheels are recommended.
7. Clean the appliance according to the instructions provided further below.

Suggested Zendura FLX Pressure thermoforming settings

- If the plastic does not form well to the model, add 5 seconds to heating time until conformation is acceptable.
- If the plastic forms webs or folds, reduce heating time until webbing does not occur.

Suggested Thermoforming Settings

Note: Times are guidelines only, as heating times vary between different thermoformers.

	Temperature	Heating Time	Pressure	Code
MiniSTAR® S	220 °C	35 sec	≤4 Bar	132
Biostar®	220 °C	45 sec	≥5 Bar	152
Drufomat Scan		1 min 10 sec	≥5 Bar	
Erkodent® Units	205 °C - 210 °C			

MiniSTAR S and Biostar are trademarks of Scheu Dental Technology. Drufomat Scan is trademark of Dreve Dentamid. Erkodent is trademark of ERKODENT Erich Kopp GmbH.

Cleaning

Wash Zendura appliance with mild soap and rinse well with water. Do not use hot water, vinegar, organic solvents or alcohol.

Storage and Disposal

Store unopened and sealed Zendura thermoformable material in a cool and dry place in their original packaging. Disposal should be handled in an environmentally sustainable manner according to local regulations. Used dental appliances may be considered a biohazard. Follow your country-specific laws, directives, standards and guidelines for the disposal of used devices.

Matériaux de la feuille thermoformable Zendura FLX®*

Feuille unitaire Zendura FLX • Réf. n° 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Boîte de 20 feuilles Zendura FLX • Réf. n° 9204-20, 9231-20, 9232-20

Mode d'emploi pour les dispositifs formés par pression

Utilisation prévue

Les matériaux thermoformables Zendura sont destinés à la fabrication de dispositifs orthodontiques et dentaires conçus et planifiés par un orthodontiste agréé ou un technicien de laboratoire dentaire agréé.

Indications d'utilisation

Les matériaux thermoformables Zendura permettent la fabrication de dispositifs orthodontiques et dentaires tels que des gouttières d'alignement et des gouttières de contention.

	Contre-indications Le matériau est contre-indiqué pour les patients présentant des antécédents de réactions allergiques aux plastiques.
	Avertissement :Tenir le matériau thermoformable Zendura à l'écart de toute source de chaleur excessive ou d'inflammation. Assurer une ventilation appropriée lors de la thermoformation ou de la coupe, car elle peut potentiellement former de la poussière combustible.
	Avertissement :Un temps de chauffage excessif pendant le thermoformage causer l'affaissement du plastique, ce qui peut occasionner des blessures chez l'opérateur.
	Précaution :Zendura est fourni pré-séché dans un conditionnement de protection contre l'humidité et doit être thermoformé dans les 15 minutes suivant l'ouverture de sa pochette protectrice en aluminium. Cette durée peut être réduite dans un environnement humide. Un thermoformage retardé peut provoquer des bulles et d'autres défauts susceptibles de rendre le dispositif dentaire final inutilisable.
	Précaution :Le fait de ne pas préparer correctement le modèle, de ne pas thermoformer, découper ou nettoyer correctement le dispositif, ou une manipulation incorrecte en général, peut entraîner des défauts, des fissures ou des ruptures susceptibles de créer des bords tranchants pouvant provoquer des blessures, des fragments qui pourraient être aspirés et/ou rendre le dispositif dentaire inutilisable.
	Précaution :Conserver les emballages de Zendura non ouverts dans un endroit frais et sec dans leur conditionnement d'origine. Ne pas utiliser le matériau thermoformable Zendura si le scellement du sachet de protection contre l'humidité est endommagé ou compromise. Ne pas utiliser le matériau thermoformable Zendura après la date de péremption indiquée sur le conditionnement. Les performances du produit peuvent être affectées. Éliminer le matériau et les dispositifs dentaires usagés conformément aux réglementations locales en vigueur. Les dispositifs dentaires usagés peuvent être considérés comme des déchets présentant un risque biologique.
	Précaution :Le matériau thermoformable Zendura est destiné à un usage unique. La réutilisation ou le thermoformage répété peut compromettre les propriétés mécaniques du matériau et les performances du dispositif.

Important : Ce produit est destiné à être utilisé par un utilisateur professionnel, conformément au mode d'emploi.

Important : Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave lié au dispositif médical au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

Préparation du modèle

1. Le modèle dentaire doit être correctement polymérisé et sec. Si des modèles imprimés en 3D sont utilisés, suivre toutes les étapes de post-traitement recommandées pour la résine.
2. Le modèle doit être coupé à une hauteur d'environ 11 à 15 mm (0,4 à 0,6 po). Pour obtenir les meilleurs résultats, le modèle doit être façonné en forme d'arcade sans que le palais ou l'espace de la langue ne soient comblés.
3. Comblent tout trou ou contre-dépouille sur le modèle dans le logiciel de conception du modèle ou avec du matériau de comblement et laisser sécher ou polymériser.
4. Si nécessaire, recouvrir le modèle d'un agent antiadhésif (silicone de qualité alimentaire ou spray de cuisson antiadhésif) pour empêcher le dispositif de coller au modèle, puis laisser sécher.

Thermoformage

1. Allumer le thermoformeur et saisir le bon code ou ajuster la minuterie pour la feuille Zendura (consulter le tableau avec les paramètres de configuration recommandés).
3. Thermoformer avec une pression d'au moins 4 bars. Une pression élevée est préférable.
4. Placer le modèle au centre de la plateforme de thermoformage.
5. Préchauffer l'élément chauffant du thermoformeur avant de placer le modèle sur la plateforme.
6. Ouvrir la pochette. Placer la feuille Zendura dans l'armature de thermoformage et la fixer.
7. Faire balancer l'élément de chauffage sur la feuille Zendura afin de commencer le chauffage jusqu'à ce que la feuille soit prête à être formée.
8. Chauffer le matériau pendant la durée recommandée.
9. Éloigner l'élément de chauffage de la feuille.
10. Former la feuille Zendura sur le modèle avec de l'air comprimé et laisser la pièce se refroidir avant de la manipuler.
11. Retirer le modèle thermoformé du cadre.
12. Nettoyer conformément aux instructions fournies ci-dessous.

Instructions de découpage

1. Découper et finir le dispositif dans un environnement bien ventilé. Il est recommandé de porter un masque et de procéder à la découpe à l'aide d'une unité d'aspiration afin de réduire la poussière. Ne pas utiliser de couteau chaud pour la finition du dispositif. Polir les bords.
2. L'excès de matériau peut être retiré à l'aide de ciseaux universels pour faciliter la manipulation du modèle.
3. Découper le dispositif Zendura du modèle dentaire à l'aide d'un disque de découpage dentelé ou d'une fraise de laboratoire. Utiliser le disque de découpage ou la fraise de laboratoire à environ 35 000 tr/min (vitesse moyenne) et découper aussi prêt que possible du contour de finition du dispositif.
4. Remarque : Il peut être utile de tracer la marge de la ligne de finition sur le matériau thermoformé comme guide avant de le découper.
5. Retirer le dispositif du modèle 3D, découper toute pièce supplémentaire avec des ciseaux pour couronne et bridge ou un polisseur à gros grains.
6. Polir les bords du dispositif Zendura avec un polisseur de bord à une vitesse d'environ 10 000 tr/min. Des polisseurs moyens ou fins sont recommandés.
7. Nettoyer le dispositif conformément aux instructions fournies ci-dessous.

Réglages suggérés de thermoformage sous pression Zendura FLX

- Si le plastique ne se forme pas bien sur le modèle, ajouter 5 secondes au temps de chauffage jusqu'à ce que la conformation soit acceptable.
- Si le plastique présente des palmures ou des plis, réduire le temps de chauffage jusqu'à la disparition de toute formation de palmure.

Paramètres de thermoformage suggérés

Remarque : Les durées sont fournies à titre d'indication uniquement, car les durées de chauffage varient en fonction des thermoformeurs.

	Température	Temps de chauffage	Pression	Code
MiniSTAR® S	220 °C	35 s	≤ 4 bar	132
Biostar®	220 °C	45 s	≥ 5 bar	152
Drufomat Scan		1 min 10 s	≥ 5 bar	
Unités Erkodent®	205 °C à 210 °C			

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.
© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

*MiniSTAR S et Biostar sont des marques déposées de Scheu Dental Technology. Druformat Scan est une marque déposée de Dreve Dentamid.
Erkodent est une marque déposée d'ERKODENT Erich Kopp GmbH.*

Nettoyage

Laver le dispositif Zendura avec un savon doux et bien rincer avec de l'eau. Ne pas utiliser d'eau chaude, de vinaigre, de solvants organiques ou d'alcool.

Conservation et élimination

Conserver le matériau thermoformable Zendura non ouvert et scellé dans un endroit frais et sec, dans son conditionnement d'origine. L'élimination doit être effectuée de manière écologique conformément aux réglementations locales. Les dispositifs dentaires usagés peuvent présenter un risque biologique. Respecter les lois, directives, normes et lignes directrices spécifiques au pays pour l'élimination des dispositifs usagés.

Zendura FLX®* Materiali in fogli termoformabili

Zendura FLX foglio singolo • REF 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Zendura FLX scatola da 20 fogli • REF 9204-20, 9231-20, 9232-20

Istruzioni per l'uso con macchine termoformatrici a pressione

Uso previsto

I materiali termoformabili Zendura sono destinati alla fabbricazione di apparecchi ortodontici e dentali progettati e pianificati da un ortodontista registrato o da un tecnico di laboratorio odontotecnico registrato.

Indicazioni per l'uso

I materiali termoformabili Zendura consentono la fabbricazione di apparecchi ortodontici e dentali come allineatori e apparecchi di contenzione.

	Controindicazioni Questo materiale è controindicato in pazienti con anamnesi di reazione allergica alla plastica.
	Avvertenza – Tenere il materiale termoformabile Zendura lontano da calore eccessivo o da fonti di ignizione. Durante la termoformatura o la rifilatura, fornire un'adeguata ventilazione di scarico, in quanto si potrebbe formare polvere combustibile.
	Avvertenza – Un tempo di riscaldamento eccessivo durante la termoformatura causerà il cedimento della plastica con possibile rischio di lesioni per l'operatore.
	Attenzione –Zendura viene fornito pre-essiccato in una confezione con barriera antiumidità e deve essere termoformato entro 15 minuti dall'apertura della busta protettiva in pellicola. Questo tempo può essere ridotto in un ambiente umido. La termoformazione ritardata può causare bolle e altri difetti che possono rendere l'apparecchio dentale finale inadatto all'uso.
	Attenzione –La preparazione inadeguata del modello, la termoformatura, la rifilatura o la pulizia dell'apparecchio, o una manipolazione inadeguata in generale, può causare difetti, incrinature o rotture che possono creare bordi taglienti che potrebbero causare lesioni, parti allentate che potrebbero essere aspirate e/o rendere l'apparecchio dentale inadatto all'uso.
	Attenzione –Conservare le confezioni di Zendura non aperte in un luogo fresco e asciutto nell'imballaggio originale. Non utilizzare il materiale termoformabile Zendura se la sigillatura della busta con barriera antiumidità è danneggiata o compromessa. Non utilizzare il materiale termoformabile Zendura dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Le prestazioni del prodotto potrebbero essere compromesse. Smaltire il materiale e gli apparecchi dentali usati in conformità alle normative locali applicabili. Gli apparecchi dentali usati possono essere considerati rifiuti a rischio biologico.
	Attenzione –Il materiale termoformabile Zendura è esclusivamente monouso. Il riutilizzo o la termoformatura ripetuta possono compromettere le proprietà meccaniche del materiale e le prestazioni del dispositivo.

Importante – Questo prodotto è destinato all'uso da parte di un utente professionista, secondo le istruzioni per l'uso.

Importante – Gli utilizzatori e/o i pazienti devono segnalare al fabbricante e all'autorità nazionale competente gli incidenti gravi con le informazioni sul dispositivo medico.

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

Preparazione del modello

1. Il modello dentale deve essere ben indurito e asciutto. Se si utilizzano modelli stampati 3D, seguire tutte le fasi di post-elaborazione raccomandate per la resina.
2. Il modello deve essere rifilato in modo da avere un'altezza di circa 11 mm – 15 mm (0,4"-0,6"). Per avere i migliori risultati, il modello deve essere modellato a forma di arcata senza riempire lo spazio del palato o della lingua.
3. Riempire eventuali buchi o sottosquadri del modello nel software del design del modello oppure con materiale di copertura e lasciare asciugare o indurire.
4. Se necessario, rivestire il modello con un distaccante per modelli (silicone per uso alimentare o spray da cucina antiaderente) per evitare che l'apparecchio si attacchi al modello e lasciarlo asciugare.

Termoformatura

1. Accendere la termoformatrice e immettere il codice corretto o regolare il timer con i parametri per il foglio Zendura (vedere la tabella con le impostazioni di configurazione consigliate).
2. Termoformare con una pressione di 4 bar (60 psi) o superiore. È preferibile una pressione più alta.
3. Posizionare il modello al centro della piattaforma di termoformatura.
4. Preriscaldare l'elemento riscaldante della termoformatrice prima di posizionare il modello sulla piattaforma.
5. Aprire la busta in pellicola. Posizionare il foglio Zendura sul telaio di termoformatura e fissarlo.
6. Spostare l'elemento riscaldante sopra il foglio Zendura per avviare il riscaldamento fino a quando il foglio sarà pronto per essere formato.
7. Riscaldare il materiale per il tempo consigliato.
8. Allontanare l'elemento riscaldante dal foglio.
9. Formare il foglio Zendura sul modello con aria compressa e lasciare raffreddare la parte prima di maneggiarla.
10. Rimuovere il modello termoformato dal telaio.
11. Pulire secondo le istruzioni fornite di seguito.

Istruzioni per la rifilatura

1. Tagliare e rifinire l'apparecchio in un ambiente ben ventilato. Si consiglia di indossare una maschera e di tagliare con un'unità di aspirazione per ridurre la polvere. Non usare un coltello caldo per la finitura dell'apparecchio. Lucidare i bordi.
2. Il materiale in eccesso può essere rimosso utilizzando forbici robuste per facilitare la manipolazione del modello.
3. Tagliare l'apparecchio Zendura dal modello dentale utilizzando una rotella di taglio dentellata o una fresa da laboratorio. Azionare la rotella di taglio o la fresa di laboratorio a circa 35.000 giri al minuto e tagliare il più vicino possibile al contorno finito dell'apparecchio.
4. Nota – Può essere utile tracciare il margine della linea di finitura sul materiale termoformato come guida prima del taglio.
5. Rimuovere l'apparecchio dal modello 3D, tagliare le parti in eccesso con le forbici per corone e ponti o con una rotella di taglio lucidante.
6. Lucidare i bordi dell'apparecchio Zendura con una rotella di lucidatura rotante a una velocità di circa 10.000 giri al minuto. Si consiglia l'uso di ruote di lucidatura medie e fini.
7. Pulire l'apparecchio seguendo le istruzioni fornite di seguito.

Impostazioni consigliate per la termoformatura a pressione Zendura FLX

- Se la plastica non si forma bene sul modello, aggiungere 5 secondi al tempo di riscaldamento fino alla conformazione
- Se la plastica forma reticoli o pieghe, ridurre il tempo di riscaldamento fino a quando il fenomeno non si verifica più.

Impostazioni di termoformatura suggerite

Nota – I tempi sono solo indicativi, in quanto variano tra i diversi termoformatori.

	Temperatura	Tempo di riscaldamento	Pressione	Codice
MiniSTAR® S	220 °C	35 sec	≤4 bar	132
Biostar®	220 °C	45 sec	≥5 Bar	152
Drufomat Scan		1 min 10 sec	≥5 Bar	
Unità Erkodent®	205 °C-210 °C			

MiniSTAR S e Biostar sono marchi commerciali di Scheu Dental Technology. Drufomat Scan è un marchio commerciale di Dreve Dentamid.

Erkodent è un marchio commerciale di ERKODENT Erich Kopp GmbH.

Pulizia

Lavare l'apparecchio Zendura con sapone delicato e risciacquare bene con acqua. Non usare acqua calda, aceto, solventi organici o alcol.

Conservazione e smaltimento

Conservare le confezioni non aperte e sigillate di materiale termoformabile Zendura in un luogo fresco e asciutto, nell'imballaggio originale. Lo smaltimento deve essere gestito in modo sostenibile dal punto di vista ambientale, in conformità alle normative locali. Gli apparecchi dentali usati possono essere considerati rischi biologici. Attenersi alle leggi, direttive, standard e linee guida specifiche del proprio Paese per lo smaltimento dei dispositivi usati.

Zendura FLX®* Tiefziehfolien

Zendura FLX Einzelfolie • Art.-Nr. 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Zendura FLX Box à 20 Folien • Art.-Nr. 9204-20, 9231-20, 9232-20

Gebrauchsanweisung für die Verarbeitung mit Druck-Tiefziehgeräten

Vorgesehener Verwendungszweck

Die Zendura thermoformbaren Materialien sind für die Herstellung von kieferorthopädischen und zahnmedizinischen Formteilen bestimmt, die von einem zugelassenen Kieferorthopäden oder einem zugelassenen Zahntechniker entworfen und geplant wurden.

Indikationen

Zendura thermoformbare Materialien ermöglichen die Herstellung von kieferorthopädischen und zahnmedizinischen Formteilen wie Alignern und Retainern.

	Kontraindikationen Dieses Material ist für Patienten, die in ihrer Vergangenheit mit allergischen Reaktionen auf Kunststoffmaterialien reagiert haben, kontraindiziert.
	Warnung: Halten Sie das Zendura thermoformbare Material von übermäßiger Hitze oder Zündquellen fern. Sorgen Sie beim Thermoformen oder Trimmen für eine geeignete Abluftanlage, da dabei potenziell brennbarer Staub entstehen kann.
	Warnung: Eine zu lange Heizzeit während des Thermoformingverfahrens führt zu einem Foliendurchhang und kann mit einem Verletzungsrisiko für den Anwender einhergehen.
	Achtung: Zendura wird vorgetrocknet in einer Feuchtigkeitsbarriereverpackung bereitgestellt und sollte innerhalb von 15 Minuten nach dem Öffnen des Schutzfolienbeutels thermogeformt werden. Diese Zeit kann in einer feuchten Umgebung reduziert werden. Eine verzögerte Thermoformung kann zu Blasenbildung und anderen Defekten führen, die das endgültige zahnmedizinische Formteil für den Gebrauch ungeeignet machen können.
	Achtung: Wenn das Modell nicht ordnungsgemäß vorbereitet wird oder das Formteil nicht ordnungsgemäß thermoformt, gekürzt oder gereinigt wird, oder wenn es allgemein unsachgemäß gehandhabt wird, kann dies zu Defekten, Rissen oder Brüchen führen, die scharfe Kanten verursachen können. Diese wiederum können zu Verletzungen oder losen Teilen führen, die aspiriert werden könnten, und/oder das zahnmedizinische Formteil für den Gebrauch ungeeignet machen.
	Achtung: Lagern Sie ungeöffnete Zendura-Verpackungen in ihrer Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort. Verwenden Sie das Zendura thermoformbare Material nicht, wenn die Versiegelung des Feuchtigkeitsbarrierebeutels beschädigt oder beeinträchtigt ist. Verwenden Sie das Zendura thermoformbare Material nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum. Die Produktleistung könnte beeinträchtigt sein. Entsorgen Sie Material und gebrauchte zahnmedizinische Formteile gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Gebrauchte zahnmedizinische Formteile können als biologisch gefährlicher Abfall betrachtet werden.
	Achtung: Das Zendura thermoformbare Material ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung oder wiederholte Thermoformung kann die mechanischen Eigenschaften des Materials und die Produktleistung beeinträchtigen.

Wichtig: Entsprechend der Gebrauchsanweisung ist dieses Produkt für die Verwendung durch einen professionellen Anwender bestimmt.

Wichtig: Anwender und/oder Patienten sollten schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

Modellvorbereitung

1. Das Arbeitsmodell sollte gut ausgehärtet und getrocknet sein. Befolgen Sie bei der Verwendung von 3D-gedruckten Modellen alle für das Harz empfohlenen Nachbearbeitungsschritte.
2. Das Modell sollte auf eine Höhe von etwa 11 mm bis 15 mm (0,4"–0,6") getrimmt werden. Für beste Ergebnisse sollte das Modell zu einem Bogen geformt werden, ohne dass der Gaumen oder Zungenraum ausgefüllt wird.
3. Füllen Sie jegliche Hohlräume und Unterschnitte am Modell in der Modelldesignsoftware oder mit einem Ausblockmaterial auf und lassen Sie das Material trocknen bzw. aushärten.
4. Falls erforderlich, tragen Sie ein Modelltrennmittel auf das Modell auf (lebensmittelechtes Silikon oder Antihafspray), um ein Anhaften des Formteils am Modell zu verhindern, und lassen Sie es trocknen.

Thermoformingverfahren

1. Schalten Sie das Tiefziehgerät ein und geben Sie den entsprechenden Code ein bzw. stellen Sie die entsprechende Zeit für die Zendura-Folie ein.
2. (siehe Tabelle mit den empfohlenen Konfigurationseinstellungen).
3. Stellen Sie einen Druck von 4 bar (60 psi) oder höher für das Tiefziehen ein. Es wird empfohlen, mit höheren Drücken zu arbeiten.
4. Stellen Sie das Modell in die Mitte der Thermoformplattform.
5. Heizen Sie das Heizelement des Tiefziehgeräts vor, bevor Sie das Modell auf die Plattform setzen.
6. Öffnen Sie den Folienbeutel. Platzieren Sie die Zendura-Folie auf den Tiefziehrahmen und sichern Sie sie.
7. Platzieren Sie das Heizelement über der Zendura-Folie, um die Folie auf Umformtemperatur zu erwärmen.
8. Erhitzen Sie das Material für die empfohlene Zeit.
9. Bewegen Sie das Heizelement von der Folie weg.
10. Verwenden Sie Druckluft, um die Zendura-Folie über das Modell zu pressen, und lassen Sie das Formteil vor den weiteren Schritten abkühlen.
11. Nehmen Sie das tiefgezogene Modell vom Rahmen ab.
12. Nehmen Sie die Reinigung gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Trim-Anweisungen

1. Trimmen und bearbeiten Sie das Formteil in einer gut belüfteten Umgebung. Es wird empfohlen, eine Maske zu tragen und mit einer Vakuumeinheit zu trimmen, um Staub zu reduzieren. Verwenden Sie zum Fertigstellen des Formteils kein heißes Messer. Polieren Sie die Kanten.
2. Überschüssiges Material kann mit einer Universalschere entfernt werden, um die Handhabung des Modells zu erleichtern.
3. Schneiden Sie das Zendura-Formteil mit einer gezahnten Schleifscheibe oder einem Laborfräser vom Arbeitsmodell. Schneiden Sie mit der Schleifscheibe oder dem Laborfräser bei etwa 35.000 U/min (mittlere Geschwindigkeit) so dicht wie möglich entlang der Kontur des Formteils.
4. Hinweis: Es kann hilfreich sein, vor dem Trimmen den Rand der Präparationsgrenze auf das tiefgezogene Material zu zeichnen.
5. Heben Sie das Formteil vom 3D-Modell ab und entfernen Sie überflüssiges Material mit der Kronen- und Brückenschere oder mit einer groben rotierenden Polierscheibe.
6. Polieren Sie die Kanten des Zendura Formteils mit einer rotierenden Polierscheibe bei etwa 10.000 U/min. Empfohlen werden mittlere und feine Polierscheiben.
7. Reinigen Sie das Formteil gemäß den nachstehenden Anweisungen.

Empfohlene Druck-Tiefzieheinstellungen für Zendura FLX

- Wenn sich der Kunststoff nicht gut an das Modell anpasst, fügen Sie 5 Sekunden zur Aufheizzeit hinzu, bis die Anpassung annehmbar ist.
- Wenn der Kunststoff Netze oder Falten bildet, verkürzen Sie die Aufheizzeit, bis keine Netzbildung mehr auftritt.

Vorgeschlagene Einstellungen für das Thermoformingverfahren

Hinweis: Die Zeiten sind nur Richtlinien, da die Erwärmungszeiten bei verschiedenen Tiefziehgeräten variieren.

	Temperatur	Heizzeit	Druck	Code
MiniSTAR® S	220 °C	35 s	≤ 4 bar	132
Biostar®	220 °C	45 s	≥ 5 bar	152
Drufomat Scan		1 min 10 s	≥ 5 bar	
Erkodent®-Geräte	205 °C–210 °C			

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.
© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

MiniSTAR S und Biostar sind Marken von Scheu Dental Technology. Druformat Scan ist eine Marke von Dreve Dentamid. Erkodent ist eine Marke der ERKODENT Erich Kopp GmbH.

Reinigung

Reinigen Sie das Zendura Formteil mit einer milden Seife und spülen Sie es mit reichlich Wasser ab. Verwenden Sie kein heißes Wasser, Essig, organische Lösungsmittel oder Alkohol.

Lagerung und Entsorgung

Lagern Sie ungeöffnete und versiegelte Zendura-Tiefziehfolien in ihrer Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort. Die Entsorgung sollte auf umweltfreundliche Weise gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Gebrauchte zahnmedizinische Formteile können als biologische Gefahr gelten. Befolgen Sie die spezifischen Gesetze, Verordnungen, Normen und Richtlinien Ihres Landes für die Entsorgung gebrauchter Geräte.

Materiales de láminas termoformables Zendura FLX®*

Lámina individual de Zendura FLX • REF# 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Caja de 20 láminas Zendura FLX • REF# 9204-20, 9231-20, 9232-20

Instrucciones de uso con equipos de termoconformado por presión

Uso previsto

Los materiales termoformables Zendura están indicados para la fabricación de aparatos ortodóncicos y dentales diseñados y planificados por un ortodoncista colegiado o un técnico de laboratorio dental colegiado.

Indicaciones de uso

Los materiales termoformables Zendura permiten la fabricación de aparatos ortodóncicos y dentales, como alineadores y retenedores.

	Contraindicaciones Este material está contraindicado para pacientes con antecedentes de reacción alérgica a los plásticos.
	Cuidado: Mantenga el material termoformable Zendura alejado de un calor excesivo o de una fuente de ignición. Durante el termoformado o el recorte, asegúrese de proporcionar una ventilación de extracción adecuada, ya que podría generarse polvo combustible.
	Cuidado: Un tiempo de calentamiento excesivo durante el termoconformado provocará que el plástico se doble, con posible riesgo de lesiones para el operario.
	Precaución: Zendura se suministra presecado en un envase con barrera para la humedad y debería termoformarse en los 15 minutos siguientes a la apertura de su bolsa protectora de aluminio. Este tiempo puede reducirse en un entorno húmedo. La termoformación retardada puede provocar burbujas y otros defectos que pueden hacer que el aparato dental final no sea adecuado para su uso.
	Precaución: Si no se prepara correctamente el modelo, se termoforma, se recorta o se limpia el aparato, o si se manipula incorrectamente en general, puede provocar defectos, grietas o roturas que pueden crear bordes afilados que podrían causar lesiones, piezas sueltas que podrían ser aspiradas y/o hacer que el aparato dental no sea apto para su uso.
	Precaución: Almacene los envases de Zendura sin abrir en un lugar fresco y seco, en su embalaje original. No utilice material termoformable Zendura si el sellado de la bolsa con barrera para la humedad está dañado o comprometido. No utilice el material termoformable Zendura después de la fecha de caducidad indicada en el envase. El rendimiento del producto puede verse afectado. Deseche el material y los aparatos dentales utilizados de acuerdo con las normativas locales aplicables. Los aparatos dentales usados pueden considerarse residuos biopeligrosos.
	Precaución: El material termoformable Zendura está indicado para un solo uso. La reutilización o la termoformación repetida pueden afectar a las propiedades mecánicas del material y al rendimiento del dispositivo.

Importante: Este producto debe ser utilizado por un profesional, de acuerdo con las instrucciones de uso.

Importante: Los usuarios y/o los pacientes deben notificar los incidentes graves con información sobre el producto sanitario al fabricante y a la autoridad competente nacional.

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

Preparación del modelo

1. El modelo dental debe estar bien curado y seco. Si utiliza modelos impresos en 3D, siga todos los pasos de posprocesamiento recomendados para la resina.
2. El modelo debe recortarse para que tenga una altura aproximada de 11 mm a 15 mm (0,4"-0,6"). Para obtener resultados óptimos, el modelo debe moldearse con forma de arco sin rellenar el paladar ni el espacio de la lengua.
3. Rellene cualquier hueco o irregularidad en el modelo utilizando el software de diseño del modelo o con material de relleno y deje secar o curar.
4. Si es necesario, recubra el modelo con un agente desmoldeante (silicona apta para alimentos o aerosol para cocinar antiadherente) para evitar que el dispositivo se pegue al modelo y déjelo secar.

Termoconformado

1. Encienda el termoformador e introduzca el código correcto o ajuste el temporizador para la lámina Zendura (consulte la tabla con los ajustes de configuración recomendados).
3. Realice el termoconformado utilizando una presión de 4 bar (60 psi) o superior. Es preferible una presión más alta.
4. Coloque el modelo en el centro de la plataforma termoformadora.
5. Caliente el elemento de calentamiento del termoformador antes de colocar el modelo en la plataforma.
6. Abra la bolsa de aluminio. Coloque la lámina Zendura en la estructura de termoconformado y fíjela.
7. Coloque el elemento de calentamiento sobre la lámina Zendura para comenzar el calentamiento hasta que la lámina esté lista para conformarse.
8. Caliente el material durante el tiempo recomendado.
9. Aleje el elemento de calentamiento de la lámina.
10. Conforme la lámina Zendura sobre el modelo con aire presurizado y deje que la pieza se enfríe antes de manipularla.
11. Retire el modelo termoformado de la estructura.
12. Limpie de acuerdo con las instrucciones indicadas a continuación.

Instrucciones de recorte

1. Recorte y acabe el dispositivo en un entorno bien ventilado. Se recomienda llevar una mascarilla y recortar con una unidad con aspirador para reducir el polvo. No utilice un cuchillo caliente para el acabado del dispositivo. Pula los bordes.
2. El exceso de material puede eliminarse con unas tijeras multiusos para facilitar el manejo del modelo.
3. Corte el dispositivo Zendura del modelo dental utilizando una rueda de recorte dentada o una fresa de laboratorio. Utilice la rueda de recorte o la fresa de laboratorio a unas 35 000 rpm (velocidad media) y recorte lo más cerca posible del contorno acabado del aparato.
4. Nota: Puede resultar útil dibujar el margen de la línea de acabado en el material termoformado a modo de guía antes de recortarlo.
5. Retire el aparato del modelo 3D, recorte las piezas adicionales con unas tijeras para coronas o puentes o con una rueda de pulido rotativa gruesa.
6. Pula los bordes del aparato Zendura con una rueda de pulido giratoria a una velocidad de aproximadamente 10 000 rpm. Se recomiendan ruedas de pulido de dureza media y fina.
7. Limpie el aparato siguiendo las instrucciones que se proporcionan más abajo.

Ajustes sugeridos de termoformación por presión para Zendura FLX

- Si el plástico no se forma bien en el modelo, añada 5 segundos al tiempo de calentamiento hasta que la conformación sea aceptable.
- Si el plástico forma enredos o pliegues, reduzca el tiempo de calentamiento hasta que dejen de aparecer.

Configuración de termoconformado sugerida

Nota: Los tiempos indicados son solo orientativos, ya que los tiempos de calentamiento varían entre las diferentes termoformadoras.

	Temperatura	Tiempo de calentamiento	Presión	Código
MiniSTAR® S	220 °C	35 s	≤4 Bar	132
Biostar®	220 °C	45 s	≥5 Bar	152
Drufomat Scan		1 min 10 s	≥5 Bar	
Unidades Erkodent®	205 °C - 210 °C			

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.
© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

*MiniSTAR S y Biostar son marcas comerciales de Scheu Dental Technology. Druformat Scan es una marca comercial de Dreve Dentamid.
Erkodent es una marca comercial de ERKODENT Erich Kopp GmbH.*

Limpieza

Lave el aparato Zendura con jabón suave y enjuáguelo bien con agua. No utilice agua caliente, vinagre, disolventes orgánicos ni alcohol.

Almacenamiento y eliminación

Almacene el material termoformable Zendura sin abrir y sellado en un lugar fresco y seco, en su envase original. La eliminación debe gestionarse de manera ambientalmente sostenible de acuerdo con la normativa local. Los aparatos dentales usados pueden considerarse un peligro biológico. Siga las leyes, directivas, normas y directrices específicas de su país para la eliminación de dispositivos usados.

Materiais de folhas termoformáveis Zendura FLX®*

Folha unitária Zendura FLX • N.º REF 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Caixa de 20 folhas Zendura FLX • N.º REF 9204-20, 9231-20, 9232-20

Instruções de uso com equipamentos termoformadores de pressão

Uso pretendido

Os materiais termoformáveis Zendura devem ser usados para a fabricação de aparelhos ortodônticos e odontológicos projetados e planejados por um ortodontista registrado ou por um técnico de laboratório odontológico registrado.

Indicações de uso

Os materiais termoformáveis Zendura permitem a fabricação de aparelhos ortodônticos e odontológicos, como alinhadores e contenções.

	Contraindicações Este material é contraindicado para pacientes com histórico de reação alérgica a plásticos.
	Perigo: Mantenha o material termoformável Zendura longe de calor excessivo ou de fontes de ignição. Forneça ventilação de exaustão adequada ao termoformar ou aparar, caso contrário, pode se formar poeira combustível.
	Perigo: O tempo de aquecimento excessivo durante a termoformagem fará com que o plástico afunde com possível risco de lesões ao operador.
	Cuidado: O Zendura é fornecido pré-seco em embalagem com barreira contra umidade e deve ser termoformado em até 15 minutos após a abertura de sua bolsa protetora de alumínio. Esse tempo pode ser reduzido em um ambiente úmido. A termoformagem tardia pode causar bolhas e outros defeitos que podem tornar o aparelho odontológico final inadequado para uso.
	Cuidado: A falha em preparar adequadamente o modelo, em termoformar, ou em cortar ou limpar o aparelho, ou o manuseio inadequado em geral, pode resultar em defeitos, rachaduras ou quebras que podem criar bordas afiadas que podem causar ferimentos, peças soltas que podem ser aspiradas e/ou tornar o aparelho odontológico inadequado para uso.
	Cuidado: Armazene as embalagens de Zendura fechadas em um local fresco e seco e na embalagem original. Não utilize o material termoformável Zendura se a vedação da embalagem com barreira contra umidade estiver danificada ou comprometida. Não use material termoformável Zendura após a data de validade indicada na embalagem. O desempenho do produto pode ser afetado. Descarte o material e os aparelhos odontológicos usados de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. Aparelhos odontológicos usados podem ser considerados resíduos de risco biológico.
	Cuidado: O material termoformável Zendura deve ser usado apenas uma única vez. A reutilização ou a termoformagem repetida pode comprometer as propriedades mecânicas do material e o desempenho do aparelho.

Importante: Este produto deve ser usado por um profissional, de acordo com as instruções de uso.

Importante: Os usuários e/ou pacientes devem relatar incidentes graves com informações sobre o dispositivo médico ao fabricante e à autoridade nacional competente.

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

Preparação do modelo

1. O modelo odontológico deve estar bem curado e seco. Se estiver usando modelos impressos em 3D, siga todas as etapas de pós-processamento recomendadas para a resina.
2. O modelo deve ser cortado para ter cerca de 11 mm a 15 mm (0,4 " a 0,6 ") de altura. Para obter melhores resultados, o modelo deve ter o formato de um arco, sem o espaço do palato ou da língua preenchido.
3. Preencha todos os furos ou cortes incompletos no software de design de modelo ou com material blackout e deixe secar.
4. Se necessário, cubra o modelo com agente desmoldante (silicone de grau alimentar ou spray de cozinha antiaderente) para evitar que o aparelho grude no modelo e deixe secar.

Termoformagem

1. Ligue o termoformador e insira o código correto ou ajuste o temporizador para a folha Zendura
2. (consulte a tabela com as configurações recomendadas).
3. Termoforme usando uma pressão de 4 bar (60 psi) ou superior. É preferível uma pressão mais alta.
4. Coloque o modelo no centro da plataforma termoformadora.
5. Pré-aqueça o elemento de aquecimento do termoformador antes de colocar o modelo na plataforma.
6. Abra a embalagem de alumínio. Coloque a folha Zendura no quadro de termoformagem e fixe-a.
7. Gire o elemento de aquecimento sobre a folha Zendura para começar a aquecer, até que a folha esteja pronta para ser moldada.
8. Aqueça o material pelo tempo recomendado.
9. Mova o elemento de aquecimento para longe da folha.
10. Molde uma folha Zendura sobre o modelo com ar pressurizado e deixe a peça esfriar, antes de manusear.
11. Remova o modelo termoformado da estrutura.
12. Limpe de acordo com as instruções fornecidas mais abaixo.

Instruções para corte

1. Corte e finalize o aparelho em um ambiente bem ventilado. Recomenda-se usar uma máscara e aparar com uma unidade de vácuo para reduzir a poeira. Não use faca a quente para finalizar o aparelho. Faça o polimento das bordas.
2. O material em excesso pode ser removido usando uma tesoura utilitária para facilitar o manuseio do modelo.
3. Corte o aparelho Zendura do modelo odontológico usando um disco de acabamento serrilhado ou broca de laboratório. Opere o disco de acabamento giratório ou a broca de laboratório a cerca de 35.000 rpm (velocidade média) e corte o mais próximo possível do contorno finalizado do aparelho.
4. Observação: Pode ser útil desenhar a margem da linha de acabamento no material termoformado como um guia, antes do corte.
5. Remova o equipamento do modelo 3D, apare partes extras com tesoura de coroa e de ponte ou disco de acabamento áspero giratório.
6. Faça o polimento das bordas do aparelho Zendura com um disco de acabamento giratório a uma velocidade de cerca de 10.000 rpm. Discos de acabamento giratórios médios e finos são recomendados.
7. Limpe o aparelho de acordo com as instruções fornecidas mais abaixo.

Configurações sugeridas de termoformagem por pressão da Zendura FLX

- Se o plástico não se moldar bem no modelo, adicione 5 segundos ao tempo de aquecimento, até a conformação seja satisfatória.
- Se o plástico formar teias ou dobras, reduza o tempo de aquecimento até que não ocorra a formação de teias.

Configurações de termoformagem sugeridas

Observação: Os tempos são apenas diretrizes, pois os tempos de aquecimento variam entre diferentes termoformadores.

	Temperatura	Tempo de aquecimento	Pressão	Código
MiniSTAR® S	220 °C	35 s	≤ 4 bar	132
Biostar®	220 °C	45 s	≥ 5 bar	152
Druformat Scan		1 min 10 s	≥ 5 bar	
Unidades Erkodent®	205 °C a 210 °C			

MiniSTAR S e Biostar são marcas comerciais da Scheu Dental Technology. Druformat Scan é marca comercial da Dreve Dentamid.

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

Erkodent é marca comercial da ERKODENT Erich Kopp GmbH.

Limpeza

Lave o aparelho Zendura com sabão neutro e enxágue bem com água. Não use água quente, vinagre, solventes orgânicos nem álcool.

Armazenamento e descarte

Armazene o material termoformável Zendura fechado e vedado em local fresco e seco, em sua embalagem original. O descarte deve ser feito de maneira ambientalmente sustentável, de acordo com as regulamentações locais. Aparelhos odontológicos usados podem ser considerados risco biológico. Siga as leis, diretivas, padrões e diretrizes específicas do seu país para o descarte de aparelhos usados.

Brasil:

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: www.ZenduraIFU.com.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte (SAC) sem custo adicional (inclusive envio).

SAC para cópias impressas da IFU: +55 (11) 3801-1181

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca, São Paulo - SP, CEP – 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98, brazilvigilance@ul.com

ANVISA n°: 80117580764

Термопластичні листові матеріали Zendura FLX®*

Окремі листи Zendura FLX • REF# 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Коробка з 20 листів Zendura FLX • REF# 9204-20, 9231-20, 9232-20

Інструкція із застосування для обладнання тискового термоформування

Призначення

Термопластичні матеріали Zendura призначені для виготовлення ортодонтичних та стоматологічних апаратів, розроблених і запланованих зареєстрованим ортодонтом або зареєстрованим зубним техніком.

Показання до застосування

Термопластичні листові матеріали Zendura дозволяють виготовляти ортодонтичні та стоматологічні апарати, такі як елайнери та ретейнери.

	Протипоказання Цей матеріал протипоказаний пацієнтам з наявністю алергічних реакцій на пластмаси в анамнезі.
	Попередження: Тримайте термоформувальний матеріал Zendura подалі від надмірного тепла або джерела займання. Забезпечте належну витяжну вентиляцію під час термоформування або обрізання, оскільки потенційно може утворюватися горючий пил.
	Попередження: Надмірний час нагрівання під час термоформування може спричинити провисання пластику з можливим ризиком травмування оператора.
	Увага: Zendura постачається попередньо висушеним у високобар'єрному пакуванні та має бути підданий підданий термоформуванню протягом 15 хвилин після відкриття захисного фольгованого пакета. У вологому середовищі цей час може бути скорочено. Затримка термоформування може спричинити утворення бульбашок та інші дефекти, які можуть зробити кінцевий стоматологічний пристрій непридатним для використання.
	Увага: Неналежна підготовка моделі, термоформування, обрізання або очищення приладу, або неправильне поводження загалом можуть призвести до дефектів, тріщин або поломок, що можуть спричинити появу гострих країв, які можуть призвести до травм, відокремлених частин, які можуть бути аспіровані, та/або зробити стоматологічний прилад непридатним для використання.
	Увага: Зберігайте нерозкриті упаковки Zendura у прохолодному та сухому місці в оригінальній упаковці. Не використовуйте термоформувальний матеріал Zendura, якщо герметизацію пакета з вологозахисним бар'єром пошкоджено або порушено. Не використовуйте термоформувальний матеріал Zendura після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Експлуатаційні характеристики виробу можуть погіршитися. Утилізуйте матеріал і використані стоматологічні прилади відповідно до чинних місцевих норм. Використані стоматологічні прилади можуть вважатися біологічно небезпечними відходами.
	Увага: Термоформувальний матеріал Zendura призначений лише для одноразового використання. Повторне використання або повторне термоформування може погіршити механічні властивості матеріалу та експлуатаційні характеристики пристрою.

Важливо: Цей виріб призначений для використання професійним користувачем відповідно до інструкцій із застосування.

Важливо: Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про серйозні інциденти із зазначенням інформації про медичний виріб виробнику та національному компетентному органу.

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

Підготовка моделі

1. Стоматологічна модель повинна бути добре затверділою та сухою. Якщо використовуються моделі, надруковані на 3D-принтері, виконайте всі етапи післяобробки, рекомендовані для смоли.
2. Модель слід обрізати до висоти приблизно 11–15 мм (0,4”–0,6”). Для отримання найкращих результатів модель слід сформувати у вигляді дуги без заповнення простору піднебіння або язика.
3. Заповніть будь-які отвори або піднутрення на моделі в програмному забезпеченні для проєктування моделі або блок-аут матеріалом і дайте висохнути або затвердіти.
4. За потреби покрийте модель розділювальним засобом (харчовим силіконом або антипригарним кулінарним спреєм), щоб запобігти прилипанню апарата до моделі, і дайте йому висохнути.

Термоформування

1. Увімкніть термоформер і введіть правильний код або відрегулюйте таймер для листа Zendura.
2. (див. таблицю з рекомендованими параметрами конфігурації).
3. Виконуйте термоформування під тиском 4 бар (60 psi) або вище. Бажано застосовувати вищий тиск.
4. Помістіть модель у центр термоформувальної платформи.
5. Попередньо розігрійте нагрівальний елемент термоформера перед тим, як розміщувати модель на платформі.
6. Відкрийте фольгований пакет. Розмістіть лист Zendura у рамці термоформера та закріпіть його.
7. Перемістіть нагрівальний елемент над листом Zendura, щоб розпочати нагрівання, доки лист не буде готовий до формування.
8. Нагрівайте матеріал протягом рекомендованого часу.
9. Відсуньте нагрівальний елемент від листа.
10. Сформуєте лист Zendura на моделі за допомогою стисненого повітря та дайте виробу охолонути перед обробкою.
11. Вийміть термоформовану деталь із рамки.
12. Очистіть відповідно до інструкцій, наведених нижче.

Інструкції щодо обрізання

1. Обріжте та обробіть апарат у добре провітрюваному середовищі. Рекомендується носити маску та виконувати обрізання із використанням вакуумного блока для зменшення пилу. Не використовуйте гарячий ніж для остаточної обробки приладу. Відполіруйте краї.
2. Надлишок матеріалу можна видалити за допомогою універсальних ножиць, щоб полегшити роботу з моделлю.
3. Відріжте прилад Zendura від стоматологічної моделі за допомогою відрізного диска або бормашини зі свердлом. Працюйте на швидкості близько 35 000 об/хв (середня швидкість) і відріжайте якомога ближче до остаточного контуру апарата.
4. Примітка: Перед обрізанням може бути корисно нанести край фінішної лінії на термоформований матеріал як орієнтир.
5. Зніміть апарат із 3D-моделі, обріжте зайві частини ножицями для коронок і мостів або ротаційним відрізним полірувальним диском.
6. Відполіруйте краї апарата Zendura за допомогою ротаційного полірувального диска на швидкості приблизно 10 000 об/хв. Рекомендуються полірувальні диски середнього та дрібного розміру.
7. Очистіть прилад відповідно до інструкцій, наведених нижче.

Рекомендовані налаштування для тискового термоформування Zendura FLX

- Якщо пластик погано прилягає до моделі, додайте 5 секунд до часу нагрівання, доки не буде досягнуто належної адаптації.
- Якщо під час формування утворюються «павутиння» або складки, зменште час нагрівання, доки утворення складок не припиниться.

Рекомендовані параметри термоформування

Примітка: Наведені значення часу є лише орієнтовними, оскільки час нагрівання відрізняється в різних термоформерах.

	Температура	Час нагрівання	Тиск	Код
MiniSTAR® S	220 °C	35 с	≤4 бар	132
Biostar®	220 °C	45 с	≥5 бар	152
Drufomat Scan		1 хв 10 с	≥5 бар	
Erkodent® Units	205–210 °C			

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending. ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

MiniSTAR S та Biostar є торговельними марками компанії Scheu Dental Technology. Druformat Scan є торговельною маркою компанії Dreve Dentamid.

Erkodent є торговельною маркою компанії ERKODENT Erich Kopp GmbH.

Очищення

Промийте апарат Zendura м'яким милом і ретельно сполосніть водою. Не використовуйте гарячу воду, оцет, органічні розчинники або спирт.

Зберігання та утилізація

Зберігайте нерозкритий і запечатаний термоформувальний матеріал Zendura в прохолодному та сухому місці в оригінальній упаковці. Утилізацію слід здійснювати екологічно сталим способом відповідно до місцевих норм. Використані стоматологічні прилади можуть вважатися біологічно небезпечними. Дотримуйтеся чинних у Вашій країні законів, директив, стандартів і настанов щодо утилізації використаних пристроїв.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ІНСПЕ"

Вул. Братів Міхновських, 42, місто Львів, 79018, Україна,

т./ф. 032 240-37-05, E-mail: info@inspe.ua



Бей Матеріалз, ЛЛС
60 Мінітмен Роуд
Андовер, штат Массачусетс 01810
США

Symbols used on Zendura labeling • Symboles utilisés sur l'étiquetage • Simboli usati sull'etichettatura • Symbole auf Etiketten und Verpackungen • Símbolos utilizados en la etiqueta • Símbolos utilizados na identificação • Символи, що використовуються на маркуванні

	Reference or re-order number • Numéro de référence ou pour renouveler une commande • Numero di riferimento o di riordino • Referenznummer/Artikelnummer/Bestellnummer • Número de referencia o de pedido recurrente • Número de referência ou do novo pedido • Референсний номер
	Lot number • Numéro de lot • Numero di lotto • Chargennummer • Número de lote • Número do lote • Номер партії
	Quantity • Quantité • Quantità • Menge • Cantidad • Quantidade • Кількість
	Medical device • Dispositif médical • Dispositivo medico • Medizinprodukt • Producto sanitario • Dispositivo médico • Медичний пристрій
	Manufacturing date • Date de fabrication • Data di fabbricazione • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Data de fabricação • Дата виробництва
	Consult accompanying Instructions for Use • Consulter le mode d'emploi pertinent • Consultare le istruzioni per l'uso allegate • Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten • Consulte las instrucciones de uso adjuntas • Consulte as instruções de uso • Зверніться до супровідної інструкції із застосування
	Caution • Attention • Attenzione • Achtung • Atención • Atenção • Увага
	Use by date/Expiration date • Date d'expiration/de péremption • Usare entro/Data di scadenza • Mindesthaltbarkeitsdatum/Verfalldatum/Verbrauchsdatum • Fecha de caducidad/Fecha de vencimiento • Use por data/Data de validade • Використати до
	Single-use • À usage unique • Monouso • Einmalgebrauch • Un solo uso • Proibido Reprocessar • Одноразового використання
	Manufacturer • Fabricant • Produttore • Hersteller • Fabricante • Fabricante • Виробник
	Authorized representative in referenced country/region • Représentant autorisé dans le pays/la région de référence • Mandatario nel Paese/regione di riferimento • Bevollmächtigter im betreffenden Land/in der betreffenden Region • Representante autorizado en el país/región al que se hace referencia • Representante autorizado no país/região de referência • Уповноважений представник у відповідній країні/регіоні
	Importer into referenced country/region • Importateur dans le pays/la région de référence • Importatore nel Paese/regione di riferimento • Importeur in das/die angegebene Land/Region • Importador en el país/región al que se hace referencia • Importador no país/região de referência • Імпортер у вказану країну/регіон
	European conformity mark • Marque de conformité européenne • Marchio di conformità europea • Europäisches Konformitätszeichen • Marca de conformidad europea • Marca de conformidade europeia • Знак відповідності Європейського Союзу
	Ukrainian national conformity mark • Symbole national de conformité ukrainien • Simbolo nazionale di conformità ucraino • Ukrainisches nationales Konformitätszeichen • Símbolo nacional de conformidad de Ucrania • Símbolo nacional de conformidade da Ucrânia • Український національний символ відповідності



AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands



UKCA Experts Ltd.
6th Floor City Gate East
Tollhouse Hill
Nottingham NG1 5FS
United Kingdom

TGA Sponsor

Emergo Asia Pacific Pty Ltd
T/a EMERGO Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20,
Sydney, NSW 2000,
AUSTRALIA



BayMaterials

Bay Materials, LLC
60 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA
www.zenduradental.com



Etkon GmbH
Lochhamer Schlag 6
82166 Gräfelfing
Germany



Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel
Switzerland



Brasil Detentor do Registro

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de
Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP, CEP – 05001-200,
CNPJ: 04.967.408/0001-98, brazilvigilance@ul.com

