

Zendura *FLX*[®]

Zendura *FLX*^{®*} Thermoformable Sheet Materials
Matériaux pour feuilles thermoformables Zendura *FLX*^{®*}
Materiale in fogli termoformabili Zendura *FLX*^{®*}
Zendura *FLX*^{®*} Tiefziehfolien
Materiales de lámina termoformables Zendura *FLX*^{®*}
Material de placa termoformável Zendura *FLX*^{®*}
Zendura *FLX*^{®*} Термопластичні листові матеріали

Instructions for Use with Pressure Thermoforming Equipment	01
Mode d'emploi pour les dispositifs formés par pression	05
Istruzioni per l'uso con macchine termoformatrici a pressione	09
Gebrauchsanweisung für die Verarbeitung mit Druck-Tiefziehgeräten	13
Instrucciones de uso con equipos de termoformación a presión	17
Instruções de utilização com equipamento de termoformagem por pressão	21
Інструкція із застосування для обладнання тискового термоформування	26

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 *FLX* Thermoformable Sheet Materials are intended for prescription use in the fabrication of orthodontic and dental appliances.

Description

Zendura *FLX* Thermoformable Sheet Materials allow the fabrication of orthodontic and dental appliances. Zendura *FLX* sheet materials are produced with a unique Dual-Shell design*, providing a combination of exceptional force characteristics and elasticity for patient comfort. The outer rigid shell provides toughness and positive resistance to bruxing. The elastomeric middle layer provides resilience and flexibility for greater patient comfort and consistent positioning and force application.

	<p>Contraindications This material is contraindicated for patients with a history of allergic reaction to plastics.</p>
	<p>Caution: Excessive heating time during thermoforming will cause plastic to sag with possible risk of injury to operator. Zendura is provided pre-dried in high barrier packaging and should be thermoformed <u>within 15 minutes</u> of opening its protective foil pouch.</p>
	<p>Zendura <i>FLX</i> sheet must be thermoformed <u>within 15 minutes</u> of opening its protective foil pouch. (This open time can be reduced in a humid environment.)</p>
	<p>Store unopened Zendura sheet packages in a cool and dry place.</p>

*U.S. Pat# 10,870,263 & 10,549,511; International patents pending.

ZENDURA is a registered trademark of Bay Materials, LLC.

Fremont, CA 94538 USA | +1 650.566.0800 | ZenduraDental.com

© Bay Materials, LLC. All rights reserved.

EN_IFU 1003 Zendura *FLX* – Rev F

Model Preparation

1. The dental model should be well cured and dry.
2. The model should be trimmed to be about 20-25 mm ($\frac{3}{4}$ "-1") high.
3. Assemble any specialized attachment geometry to the model.
4. Fill in any holes or undercuts on the model with blockout material and let dry.
Suggested: Coat the model with foil liquid separator or model release agent (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 (see chart with recommended configuration settings).
2. Thermoform using a pressure of 4 bar (60 psi) or above. A higher pressure is preferable.
3. Preheat the thermoformer's heating element before placing the model on the platform.
4. Open the foil pouch. Place the Zendura sheet on the thermoforming frame.
5. Swing the heating element over the Zendura sheet to begin heating until the sheet is ready to be formed. The sheet is ready to be formed when it sags 12 to 20 mm ($\frac{1}{2}$ " to $\frac{3}{4}$ ").
6. Move the heating element away from the sheet.
7. Form the Zendura sheet over the model with pressurized air and allow the part to cool before handling.
8. Trim and finish the appliance.
9. Wash Zendura appliance with mild soap and rinse well with water before delivering.

Trimming Instructions:

1. Cut Zendura appliance off the dental model using a trimming wheel or a twist drill (1 mm diameter for Zendura material). Operate the trimming wheel or twist drill at around 35,000 rpm and cut as close to the finished outline of the appliance as possible. (We suggest leaving at least 3 mm of the gingiva.)
2. Remove appliance from the 3D model, trim off extra parts with crown and bridge scissors or rotary trimming wheel.
3. Polish the edges of Zendura appliance with a rotary polishing wheel at a speed of about 10,000 rpm.
4. Rinse Zendura appliance with cool water and mild soap before delivering.

Suggested Zendura *FLX* Pressure thermoforming settings

Note: Heating times vary between different thermoformers.

- 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

0.76mm (0.030") Thickness (Zendura FLX REF 9204/9204-20, 9207, 9229, 9231/9231-20, 9232/9232-20)

	Temperature	Heating Time	Pressure	Code
MiniSTAR [®]	220 °C	40 sec	≥4 Bar	142
MiniSTAR [®] S	220 °C	35 sec	≥4 Bar	132
Biostar [®]	220 °C	45 sec or 50 sec	≥5 Bar	152 or 162
Drufomat Scan		1 min 10 sec	≥5 Bar	
Erkodent [®] Units	205 °C - 210 °C	1 min 20 sec		

MiniSTAR, 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.

Since Zendura is engineered to have exceptionally high strength, learning to fabricate appliances with this material may require some experimentation. We encourage you to visit www.ZenduraDental.com/pages/resources for tips on trimming and finishing this material.

Matériaux pour feuilles thermoformables Zendura *FLX*^{®*}

Feuille unitaire Zendura *FLX* • No de réf 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Boîte de 20 feuilles Zendura *FLX* • No de réf 9204-20, 9231-20, 9232-20





Mode d'emploi pour les dispositifs formés par pression

Utilisation prévue

Les matériaux pour feuilles thermoformables Zendura *FLX* sont prévus pour une utilisation sur prescription dans la fabrication de dispositifs dentaires et orthodontiques.

Description

Les matériaux pour feuilles thermoformables Zendura *FLX* permettent la fabrication de dispositifs dentaires et orthodontiques. Les matériaux pour feuilles Zendura *FLX* sont produits selon une conception à double couche unique*, permettant une association exceptionnelle de résistance et d'élasticité pour le plus grand confort du patient. La couche externe rigide offre dureté et résistance positive au bruxisme. La couche élastomère au milieu offre résistance et flexibilité pour le plus grand confort des patients, ainsi qu'un positionnement et une application des forces fiables.

	<p>Contre-indications Le matériau est contre-indiqué pour les patients présentant des antécédents de réactions allergiques aux plastiques.</p>
	<p>Précaution : Un temps de chauffage excessif pendant le thermoformage causera l'affaissement du plastique, ce qui peut occasionner des blessures chez l'opérateur. Zendura est fourni pré-séché dans un conditionnement ultra protecteur et doit être thermoformé <u>dans les 15 minutes</u> suivant l'ouverture de sa pochette protectrice.</p>
	<p>La feuille Zendura <i>FLX</i> doit être thermoformée <u>dans les 15 minutes</u> suivant l'ouverture de sa pochette protectrice. (Cette durée peut être moins importante dans un environnement humide.)</p>
	<p>Conserver les emballages de feuilles Zendura dans un endroit frais et sec.</p>

*États-Unis N° de brevet : 10,870,263 et 10,549,511; Brevet international en instance.

ZENDURA est une marque déposée de Bay Materials, LLC.

Fremont, CA États-Unis | +1 650.566.0800 | ZenduraDental.com

© Bay Materials, LLC. Tous droits réservés.

fr_IFU 1003 Zendura *FLX* – Rev F

Préparation du modèle

1. Le modèle dentaire doit être correctement polymérisé et sec.
2. Le modèle doit être découpé afin de présenter une hauteur d'environ 20-25 mm.
3. Assembler toute fixation de géométrie spéciale au modèle.
4. Comblent tout trou ou contre-dépouille sur le modèle avec du matériau de comblement et laisser sécher.
Suggestion : Appliquer une couche de séparateur liquide pour feuille d'aluminium sur le modèle ou un agent anti-adhésif (afin d'éviter que le dispositif ne se colle au modèle) et 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).
2. Thermoformer avec une pression d'au moins 4 bars. Une pression élevée est préférable.
3. Préchauffer l'élément chauffant du thermoformeur avant de placer le modèle sur la plateforme.
4. Ouvrir la pochette. Placer la feuille Zendura sur l'armature de thermoformage.
5. 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. La feuille est prête à être formée lorsqu'elle s'affaisse de 12 à 20 mm.
6. Éloigner l'élément de chauffage de la feuille.
7. Former la feuille Zendura sur le modèle avec de l'air comprimé et laisser la pièce se refroidir avant de la manipuler.
8. Découper et assurer la finition du dispositif.
9. Laver le dispositif Zendura avec un savon doux tel que du Liquinox à 2 % et bien rincer avec de l'eau avant son application.

Instructions de découpage :

1. Découper le dispositif Zendura du modèle dentaire à l'aide d'un disque de découpage ou d'un foret hélicoïdal (1 mm de diamètre pour le matériau Zendura). Utiliser le disque de découpage ou le foret hélicoïdal à environ 35 000 trs/min et découper aussi prêt que possible du contour de finition du dispositif. (Nous conseillons de laisser au moins 3 mm de gencive.)
2. Retirer le dispositif du modèle 3D, découper toute pièce supplémentaire avec des ciseaux pour couronne et bridge ou des fraises de découpage.
3. Polir les bords du dispositif Zendura avec un polisseur de bord à une vitesse d'environ 10 000 trs/min.
4. Rincer le dispositif Zendura avec de l'eau froide et du savon doux avant de l'appliquer.

Paramètres de pression de thermoformage suggérés pour Zendura *FLX*

Remarque : Les temps de chauffage varient d'un thermoformeur à un autre.

- 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

Épaisseur de 0,76 mm (Zendura FLX REF 9204/9204-20, 9207, 9229, 9231/9231-20, 9232/9232-20)

	Température	Temps de chauffage	Pression	Code
MiniSTAR [®]	220 °C	40 sec	≥4 Bar	142
MiniSTAR [®] S	220 °C	35 sec	≥4 Bar	132
Biostar [®]	220 °C	45 sec ou 50 sec	≥5 Bar	152 ou 162
Drufomat Scan		1 min 10 sec	≥5 Bar	
Unités Erkodent [®]	205 °C - 210 °C	1 min 20 sec		

MiniSTAR, MiniSTAR S et Biostar sont des marques déposées de Scheu Dental Technology.

Drufomat Scan est une marque déposée de Dreve Dentamid.

Erkodent est une marque déposée de ERKODENT Erich Kopp GmbH.

Comme Zendura est conçu pour avoir une résistance exceptionnellement élevée, apprendre à fabriquer des dispositifs avec ce matériau peut nécessiter la réalisation d'essais préalables. Nous vous invitons à consulter le site www.ZenduraDental.com/pages/resources pour obtenir des conseils sur le découpage et la finition de ce matériau.

Materiale in fogli termoformabili Zendura *FLX*[®]*

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

Usò previsto

Il materiale in fogli termoformabili Zendura *FLX* è destinato all'uso su prescrizione nella realizzazione di apparecchi ortodontici e dentali.

Descrizione

Il materiale in fogli termoformabili Zendura *FLX* consente la realizzazione di apparecchi ortodontici e dentali. I fogli Zendura *FLX* sono prodotti con un esclusivo design Dual-Shell*, che fornisce una combinazione di eccezionale forza ed elasticità per il comfort del paziente. Il guscio rigido esterno fornisce robustezza e resistenza positiva contro il bruxismo. Lo strato intermedio elastomerico fornisce elasticità e flessibilità per un maggiore comfort del paziente e una collocazione e applicazione della forza coerenti.

	<p>Controindicazioni Questo materiale è controindicato in pazienti con anamnesi di reazione allergica alla plastica.</p>
	<p>Attenzione: un tempo di riscaldamento eccessivo durante la termoformatura causerà il cedimento della plastica con possibile rischio di lesioni per l'operatore. Zendura è fornito pre-essiccato in una confezione ad alta barriera e deve essere termoformato <u>entro 15 minuti</u> dall'apertura della busta in pellicola protettiva.</p>
	<p>Il foglio Zendura <i>FLX</i> deve essere termoformato <u>entro 15 minuti</u> dall'apertura della busta protettiva. (Questo tempo di lavorabilità potrebbe essere più breve in ambiente umido)</p>
	<p>Conservare le confezioni di fogli Zendura non aperte in un luogo fresco e asciutto.</p>

*Brevetti U.S.A.# 10,870,263 & 10,549,511; In attesa di brevetti internazionali.

ZENDURA è un marchio commerciale registrato di Bay Materials, LLC.

Fremont, CA 94538 USA | +1 650.566.0800 | ZenduraDental.com

© Bay Materials, LLC. Tutti i diritti riservati.

it_IFU 1003 Zendura *FLX* – Rev F

Preparazione del modello

1. Il modello deve essere perfettamente indurito e asciutto.
2. Il modello deve essere tagliato per ottenere un'altezza di ca. 20-25 mm ($\frac{3}{4}$ "-1").
3. Assemblare ogni geometria di attacco speciale al modello.
4. Riempire eventuali buchi o sottosquadri del modello con materiale di copertura e lasciare asciugare.
Suggerimento: Rivestire il modello con un separatore di liquidi o un distaccante per modelli (per evitare che l'apparecchio si attacchi al modello) e lasciare asciugare.

Termoformatura

1. Accendere la termoformatrice e immettere il codice corretto o regolare il timer con i parametri per il foglio Zendura (vedere tabella con le impostazioni di configurazione consigliate).
2. Termoformare con una pressione di 4 bar (60 psi) o superiore. Una pressione più alta è preferibile.
3. Preriscaldare l'elemento riscaldante della termoformatrice prima di posizionare il modello sulla piattaforma.
4. Aprire la busta in pellicola. Posizionare il foglio Zendura sul telaio di termoformatura.
5. Spostare l'elemento riscaldante sopra il foglio Zendura per avviare il riscaldamento fino a quando il foglio sarà pronto per essere formato. Il foglio è pronto per essere formato quando cede da 12 a 20 mm (da $\frac{1}{2}$ " a $\frac{3}{4}$ ").
6. Allontanare l'elemento riscaldante dal foglio.
7. Formare il foglio Zendura sul modello con aria compressa e lasciare raffreddare la parte prima di maneggiarla.
8. Rifilare e rifinire l'apparecchio.
9. Lavare l'apparecchio Zendura con sapone delicato come Liquinox al 2% e risciacquare bene con acqua prima di consegnarlo.

Istruzioni per il taglio:

1. Staccare l'apparecchio Zendura dal modello dentale tagliandolo con una rotella di taglio o una fresa a spirale (1 mm di diametro per il materiale di Zendura). Azionare la rotella di taglio o la fresa a spirale a circa 35.000 giri/min e tagliare il più vicino possibile al contorno finito dell'apparecchio. (Suggeriamo di lasciare almeno 3 mm di gengiva)
2. Rimuovere l'apparecchio dal modello 3D, tagliare le parti in eccesso con le forbici per corone e ponti o con una rotella di taglio rotante.
3. Lucidare i bordi dell'apparecchio Zendura con una rotella di lucidatura rotante a una velocità di circa 10.000 giri al minuto.
4. Lavare l'apparecchio Zendura con acqua fredda e sapone neutro prima di consegnarlo.

Impostazioni suggerite per la termoformatura a pressione di Zendura *FLX*

Nota: i tempi di riscaldamento variano tra le diverse termoformatrici.

- Se la plastica non si adatta bene al modello, aumentare il tempo di riscaldamento di 5 secondi fino a ottenere una forma accettabile.
- 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

Spessore 0,76 mm (0,030") (Zendura FLX REF 9204/9204-20, 9207, 9229, 9231/9231-20, 9232/9232-20)

	Temperatura	Tempo di riscaldamento	Pressione	Codice
MiniSTAR [®]	220 °C	40 sec	≥4 bar	142
MiniSTAR [®] S	220 °C	35 sec	≥4 bar	132
Biostar [®]	220 °C	45 sec o 50 sec	≥5 bar	152 o 162
Drufomat Scan		1 min 10 sec	≥5 bar	
Erkodent [®] Units	205 °C - 210 °C	1 min 20 sec		

MiniSTAR, 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.

Poiché Zendura è progettato per avere una resistenza eccezionalmente alta, possono esser necessari diversi tentativi per apprendere la tecnica corretta per realizzare apparecchi con questo materiale. Visitare www.ZenduraDental.com/pages/resources per suggerimenti su come tagliare e rifinire questo materiale.

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

Zendura *FLX* Tiefziehfolien sind für die Herstellung von verschreibungspflichtigen kieferorthopädischen und zahnmedizinischen Formteilen vorgesehen.

Beschreibung

Zendura *FLX* Tiefziehfolien werden für die Herstellung von verschreibungspflichtigen kieferorthopädischen und zahnmedizinischen Formteilen verwendet. Zendura *FLX* Tiefziehfolien zeichnen sich durch ihr einzigartiges Dual-Shell-Design* aus, das ein ausgezeichnetes Kraftverhalten und eine aussergewöhnlich hohe Elastizität für mehr Patientenkomfort bietet. Die rigide äussere Hülle zeichnet sich durch hohe Zähigkeit und Belastbarkeit aus und hält Zähneknirschen stand. Die elastomere innen liegende Schicht zeichnet sich durch ihre Widerstandsfähigkeit und Flexibilität aus und sorgt für einen höheren Patientenkomfort und eine konsistente Positionierung und Krafteinleitung.

	<p>Kontraindikationen Dieses Material ist für Patienten, die in ihrer Vergangenheit mit allergischen Reaktionen auf Kunststoffmaterialien reagiert haben, kontraindiziert.</p>
	<p>Achtung: Eine zu lange Heizzeit während des Thermoformungsverfahrens führt zu einem Foliendurchhang und kann mit einem Verletzungsrisiko für den Anwender einhergehen. Zendura wird vorgetrocknet in einer hochdichten Verpackung geliefert und sollte nach dem Öffnen des Schutzbeutels <u>innerhalb von 15 Minuten</u> verarbeitet/tiefgezogen werden.</p>
	<p>Zendura <i>FLX</i> Folie muss nach dem Öffnen des Schutzbeutels <u>innerhalb von 15 Minuten</u> verarbeitet/tiefgezogen werden. (Diese Zeitspanne von 15 Minuten für das Thermoformungsverfahren ist in einer feuchten Umgebung ggf. kürzer.)</p>

*Patent-Nr. US 10,870,263 und 10,549,511; Internationale Patente angemeldet.

ZENDURA ist eine eingetragene Marke von Bay Materials, LLC.

Fremont, CA USA | +1 650.566.0800 | ZenduraDental.com

© Bay Materials, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

DE_IFU 1003 Zendura *FLX* – Rev F



Lagern Sie ungeöffnete Verpackungen Zendura Folie an einem kühlen und trockenen Ort.

Modellvorbereitung

1. Das Arbeitsmodell sollte gut ausgehärtet und getrocknet sein.
2. Das Modell sollte auf eine Höhe von etwa 20 bis 25 mm getrimmt werden.
3. Fixieren Sie mögliche spezielle Attachment-Geometrien am Modell.
4. Füllen Sie jegliche Hohlräume und Unterschnitte am Modell mit einem Ausblockmaterial auf und lassen Sie das Material trocknen.

Empfehlung: Es wird empfohlen, eine Isolierflüssigkeit oder ein Trennmittel auf das Modell aufzutragen und trocknen zu lassen (um ein Anhaften des Thermoformteils am Modell zu verhindern).

Thermoformingverfahren

1. Schalten Sie das Druck-Tiefziehgerät ein. Geben Sie den korrekten Code für die Zendura Folie ein oder stellen Sie die korrekte Heizzeit ein (siehe Tabelle mit empfohlenen Konfigurationseinstellungen).
2. Stellen Sie einen Druck von 4 bar oder höher für das Tiefziehen ein. Es wird empfohlen, mit einem höheren Druck zu arbeiten.
3. Heizen Sie das Heizelement des Druck-Tiefziehgeräts vor, bevor Sie das Modell auf die Plattform des Geräts setzen.
4. Öffnen Sie den Folienbeutel. Platzieren Sie die Zendura Folie auf den Tiefziehrahmen.
5. Platzieren Sie das Heizelement über der Zendura Folie, um die Folie auf Umformtemperatur zu erwärmen. Die optimale Umformtemperatur ist bei einem Foliendurchhang von 12 bis 20 mm erreicht.
6. Bewegen Sie das Heizelement von der Folie weg.
7. Verwenden Sie Druckluft, um die Zendura Folie über das Modell zu pressen und lassen Sie das Formteil vor den weiteren Schritten abkühlen.
8. Schneiden Sie das Formteil aus und nehmen Sie die finale Ausarbeitung vor.
9. Reinigen Sie das Zendura Formteil vor der Lieferung an die Zahnarztpraxis mit einer milden Seife, z. B. Liquinox 2 %, und spülen Sie es anschliessend mit reichlich Wasser ab.

Trim-Anweisungen:

1. Schneiden Sie das Zendura Formteil mit einer Schleifscheibe oder einem Spiralbohrer (\varnothing 1 mm für Zendura Folie) vom Arbeitsmodell. Schneiden Sie mit der Schleifscheibe oder dem Spiralbohrer bei etwa 35.000 U/min so dicht wie möglich entlang der Kontur des Formteils. (Es wird empfohlen einen Gingivarand von mindestens 3 mm zu belassen.)
2. Heben Sie das Formteil vom 3D-Modell ab und entfernen Sie überflüssiges Material mit der Kronen- und Brückenschere oder mit einer rotierenden Schleifscheibe.
3. Polieren Sie die Kanten des Zendura Formteils mit einer rotierenden Polierscheibe bei etwa 10.000 U/min.
4. Reinigen Sie das Zendura Formteil vor der Lieferung an die Zahnarztpraxis mit einer milden Seife und spülen Sie es anschliessend mit kaltem Wasser ab.

Empfohlene Einstellungen für das Thermoformingverfahren mit Zendura *FLX*

Hinweis: Die Heizzeiten der unterschiedlichen Tiefziehergeräte unterscheiden sich.

- Sollte sich das Kunststoffmaterial nicht wie gewünscht an das Modell anformen, verlängern Sie die Heizzeit um 5 Sekunden bis eine akzeptable Erweichung erreicht ist.
- Wenn das Kunststoffmaterial Bahnen oder Falten bildet, reduzieren Sie die Heizzeit, bis keine Bahnen-/Faltenbildung mehr auftritt.

Empfohlene Einstellungen für das Thermoformingverfahren mit Zendura *AT*

Dicke 0,76 mm (Zendura *FLX* REF 9204/9204-20, 9207, 9229, 9231-20, 9232/9232-20)

	Temperatur	Heizzeit	Druck	Code
MiniSTAR [®]	220 °C	40 s	≥ 4 bar	142
MiniSTAR [®] S	220 °C	35 s	≥ 4 bar	132
Biostar [®]	220 °C	45 s oder 50 s	≥ 5 bar	152 oder 162
Drufomat Scan		1 min 10 s	≥ 5 bar	
Erkodent [®] Geräte	205 °C – 210 °C	1 min 20 s		

MiniSTAR, 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.

Zendura besitzt eine ausserordentlich hohe Festigkeit. Zu Beginn muss der Anwender/die Anwenderin daher gegebenenfalls den Umgang mit dem Material erlernen/ausprobieren, bis er oder sie erfolgreich damit Material arbeiten kann. Wir empfehlen Ihnen, die Webseite www.ZenduraDental.com/pages/resources zu besuchen. Hier finden Sie Tipps für das Trimmen und die abschliessende Bearbeitung des Materials.

Materiales de lámina termoformables Zendura *FLX*^{®*}

Zendura *FLX* una lámina • N.º REF. 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Zendura *FLX* caja de 20 láminas • N.º REF. 9204-20, 9231-20, 9232-20





Instrucciones de uso con equipos de termoformación a presión

Uso previsto

Los materiales de lámina termoformables Zendura *FLX* están diseñados para su uso con prescripción en la fabricación de aparatos ortodónticos y dentales.

Descripción

Los materiales de lámina termoformables Zendura *FLX* permiten la fabricación de aparatos ortodónticos y dentales. Los materiales de lámina Zendura *FLX* se fabrican con un diseño de doble carcasa* exclusivo, que proporciona una combinación de características de fuerza y elasticidad excepcionales para el confort del paciente. La carcasa rígida exterior proporciona dureza y resistencia positiva al bruxismo. La capa media elastomérica proporciona resistencia y flexibilidad para una mayor comodidad para el paciente y una colocación y aplicación de fuerza uniformes.

	<p>Contraindicaciones Este material está contraindicado para pacientes con antecedentes de reacción alérgica a los plásticos.</p>
	<p>Precaución Un tiempo de calentamiento excesivo durante la termoformación provocará que el plástico se deforme, con el consiguiente riesgo de lesiones para el operario. Zendura se suministra presecado en un embalaje de alta barrera y debe ser termoformado en los 15 minutos posteriores a la apertura de su bolsa protectora.</p>
	<p>La lámina Zendura <i>FLX</i> debe termoformarse durante los 15 minutos posteriores a la apertura de su bolsa protectora. (Este tiempo de apertura puede reducirse en un entorno húmedo).</p>
	<p>Conserve los paquetes de láminas Zendura sin abrir en un lugar fresco y seco.</p>

*N.º pat. EE. UU. 10.870.263 y 10.549.511; pendiente de patentes internacionales.

ZENDURA es una marca comercial registrada de Bay Materials, LLC.

Fremont, CA 94538 Estados Unidos | +1 650.566.0800 | ZenduraDental.com

© Bay Materials, LLC. Todos los derechos reservados.

ES_IFU 1003 Zendura *FLX* – Rev F

Preparación del modelo

1. El modelo dental debe estar bien curado y seco.
2. El modelo debe recortarse para que tenga una altura de unos 20-25 mm.
3. Ensamble cualquier geometría de fijación específica al modelo.
4. Rellene los orificios o cortes del modelo con material de bloqueo y deje que se seque.
Sugerencia: Recubra el modelo con separador líquido de lámina o agente liberador del modelo (para evitar que el aparato se pegue al modelo) y deje que se seque.

Termoformado

1. Encienda el termoformador e introduzca el código correcto o ajuste el temporizador para la lámina Zendura (consulte la tabla con ajustes de configuración recomendados).
2. Termoforme con una presión de 4 bares (60 psi) o superior. Es preferible una presión más alta.
3. Precaliente la resistencia del termoformador antes de colocar el modelo en la plataforma.
4. Abra la bolsa de aluminio. Coloque la lámina Zendura en el bastidor de termoformado.
5. Gire la resistencia sobre la lámina Zendura para comenzar a calentarla hasta que la lámina esté lista para formarse. La lámina está lista para formarse cuando se hunde de 12 a 20 mm.
6. Aleje la resistencia de la lámina.
7. Forme una lámina Zendura sobre el modelo con aire presurizado y deje que la pieza se enfríe antes de manipularla.
8. Recorte y acabe el aparato.
9. Lave el aparato Zendura con jabón suave como Liquinox al 2% y enjuáguelo bien con agua antes de entregarlo.

Instrucciones para el fresado:

1. Corte el aparato Zendura del modelo dental con una rueda fresadora o una fresa helicoidal (1 mm de diámetro para el material Zendura). Accione la rueda fresadora o la fresa helicoidal a unas 35.000 rpm y corte lo más cerca posible del contorno acabado del aparato. (Sugerimos dejar al menos 3 mm de la encía).
2. Retire el aparato del modelo 3D, recorte las piezas adicionales con tijeras de corona y puente o fresas de recorte.
3. Pula los bordes del aparato Zendura con una rueda pulidora a una velocidad de unas 10.000 rpm.
4. Enjuague el aparato Zendura con agua fría y jabón suave antes de entregarlo.

Configuraciones sugeridas de termoformado a presión de Zendura *FLX*

Nota: Los tiempos de calentamiento varían entre los diferentes termoformadores.

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

Configuraciones sugeridas de termoformado

Espesor de 0,76 mm (Zendura FLX REF. 9204/9204-20, 9207, 9229, 9231/9231-20, 9232/9232-20)

	Temperatura	Tiempo de calentamiento	Presión	Código
MiniSTAR [®]	220 °C	40 seg.	≥ 4 bares	142
MiniSTAR [®] S	220 °C	35 seg.	≥ 4 bares	132
Biostar [®]	220 °C	45 seg. o 50 seg.	≥ 5 bares	152 o 162
Drufomat Scan		1 min. 10 seg.	≥ 5 bares	
Unidades Erkodent [®]	205 °C - 210 °C	1 min. 20 seg.		

MiniSTAR, MiniSTAR S y Biostar son marcas comerciales Scheu Dental Technology.

Drufomat Scan es una marca comercial de Dreve Dentamid.

Erkodent es una marca comercial de ERKODENT Erich Kopp GmbH.

Dado que Zendura se ha diseñado para lograr una resistencia excepcionalmente elevada, aprender a fabricar aparatos con este material puede requerir cierta experiencia. Le recomendamos que visite www.ZenduraDental.com/pages/resources para obtener consejos sobre cómo recortar y acabar este material.

Placa de material termoforrável Zendura *FLX*^{®*}

Placa unitária Zendura *FLX* • Ref. 9204, 9207, 9229, 9231, 9232

Caixa com 20 placas Zendura *FLX* • Ref. 9204-20-PT, 9231-20-PT, 9232-20-PT




Instruções de utilização com equipamento de termoforragem por pressão

Uso pretendido

As placas termoforráveis Zendura *FLX* destinam-se à utilização por prescrição na fabricação de aparelhos ortodônticos e dentários.

Descrição

Os materiais termoforráveis Zendura *FLX* permitem a fabricação de aparelhos ortodônticos e dentários. As placas Zendura *FLX* são produzidas com um design exclusivo Dual-Shell*, proporcionando uma combinação de características de força e elasticidade excepcional para conforto do paciente. A camada rígida externa fornece resistência e proteção ao bruxismo. A camada média elastomérica proporciona resiliência e flexibilidade para maior conforto do paciente e posicionamento e aplicação de força consistentes.

	<p>Contraindicações Este material é contraindicado para pacientes com histórico de reação alérgica aos plásticos.</p>
	<p>Cuidado: O tempo excessivo de aquecimento durante a termoforragem provocará a deformação do plástico, com o possível risco de ferimentos ao operador. A Zendura é fornecida pré-seca em embalagens de alta barreira e deve ser termoforrada dentro de 15 minutos após a abertura da embalagem protetora de alumínio.</p>
	<p>A placa Zendura <i>FLX</i> deve ser termoforrada dentro de 15 minutos após abertura da embalagem protetora. (Esse tempo aberto pode ser reduzido em um ambiente úmido.)</p>

*EUA EUA# 10.870.263 e 10.549.511; Patentes internacionais pendentes.

ZENDURA é uma marca registrada da Bay Materials, LLC.

Fremont, CA 94538 USA | +1 650.566.0800 | ZenduraDental.com

© Bay Materials, LLC. Todos os direitos reservados.

brpt_IFU 1003 Zendura *FLX* – Rev F



Guarde as embalagens de placas Zendura não abertas em um local fresco e seco.

Preparação do modelo

1. O modelo dentário deve estar bem curado e seco.
2. O modelo deve ser cortado a uma altura de cerca de 20 a 25 mm ($\frac{3}{4}$ "-1").
3. Acople qualquer formato desejado do attachment ao modelo..
4. Preencha quaisquer orifícios ou subcortes no modelo com material de bloqueio e deixe secar.

Sugerida: Revestir o modelo com líquido separador de modelos para evitar que o aparelho grude no modelo e deixar secar.

Termoformagem

1. Ligue a termoformadora e insira o código correto ou ajuste o timer para a placa Zendura (consulte a tabela com as configurações recomendadas).
2. Faça a termoformagem usando uma pressão de 4 bar (60 psi) ou superior. É preferível uma pressão mais elevada.
3. Pré-aqueça o elemento de aquecimento da termoformadora antes de colocar o modelo na plataforma.
4. Abra a embalagem de alumínio. Coloque a placa Zendura na estrutura da termoformadora.
5. Gire o elemento de aquecimento sobre a placa Zendura para começar a aquecer até que a placa esteja pronta para ser formada. A placa está pronta para ser formada quando cede de 12 a 20 mm ($\frac{1}{2}$ " a $\frac{3}{4}$ ").
6. Afaste o elemento de aquecimento da placa.
7. Forme a placa Zendura sobre o modelo com ar pressurizado e deixe a peça resfriar antes de manuseá-la.
8. Apare e termine o aparelho.
9. Lave o aparelho Zendura com sabão suave, e enxágue bem com água antes de entregá-lo.

Instruções para aparar:

1. Corte o aparelho Zendura do modelo dentário utilizando uma roda de corte ou uma broca helicoidal (1 mm de diâmetro para material Zendura). Utilize a roda de corte ou broca helicoidal a cerca de 35.000 rpm e corte o mais próximo possível do contorno final do aparelho. (Sugerimos deixar pelo menos 3 mm da gengiva.)
2. Retire o aparelho do modelo 3D, apare peças extra com uma tesoura para coroa e ponte ou roda de corte giratória.
3. Faça o polimento das bordas do aparelho Zendura com uma roda polidora giratória a uma velocidade de cerca de 10.000 rpm.
4. Enxágue o aparelho Zendura com água fria e sabão suave antes de entregá-lo.

Definições sugeridas de termoformagem por pressão da Zendura *FLX*

Nota: Os tempos de aquecimento variam entre diferentes termoformadoras.

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

Definições de termoformagem sugeridas

0,76mm (0,030") de espessura (Zendura FLX REF 9204/9204-20, 9207, 9229, 9231/9231-20, 9232/9232-20)

	Temperatura	Tempo de aquecimento	Pressão	Código
MiniSTAR [®]	220°C	40 s	≥4 Bar	142
MiniSTAR [®] S	220°C	35 s	≥4 Bar	132
Biostar [®]	220°C	45 seg. ou 50 seg.	≥5 Bar	152 ou 162
Druformat Scan		1 min 10 seg	≥5 Bar	
Unidades Erkodent [®]	205 °C - 210°C	1 min 20 seg		

MiniStar, MiniStar S e Biostar são marcas comerciais da Scheu Dental Technology.

Drufomat Scan é marca comercial da Dreve Dentamid.

Erkodent é marca comercial da ERKODENT Erich Kopp GmbH.

Uma vez que a Zendura foi concebida para ter uma força excepcionalmente elevada, aprender a fabricar aparelhos com este material pode exigir alguma experimentação. Recomendamos que visite www.ZenduraDental.com/pages/resources para obter sugestões sobre como aparar e fazer o acabamento deste material.

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 FLX призначені для використання за рецептом лікаря при виготовленні ортодонтичних та стоматологічних апаратів.

Опис

Термопластичні матеріали Zendura FLX дозволяють виготовляти ортодонтичні та стоматологічні апарати. Листи Zendura FLX створені за унікальною технологією Dual-Shell* (подвійна оболонка), яка поєднує виняткові силові характеристики та еластичність для підвищення комфорту пацієнта.

Зовнішня жорстка оболонка забезпечує міцність і стійкість до бруксизму.

Еластомерний внутрішній шар надає пружність і гнучкість, що сприяє більшому комфорту пацієнта, стабільному позиціонуванню та рівномірному прикладанню сили.

	<p>Протипоказання Цей матеріал протипоказаний пацієнтам з наявністю алергічних реакцій на пластмаси в анамнезі.</p>
	<p>Увага: надмірний час нагрівання під час термоформування може призвести до провисання пластику з можливим ризиком травмування оператора. Zendura постачається попередньо висушеним у високобар'єрному пакуванні та має бути підданий термоформуванню протягом 15 хвилин після відкриття захисного <u>фольгованого пакета</u>.</p>
	<p>Лист Zendura FLX необхідно піддати термоформуванню протягом 15 хвилин після відкриття захисного фольгованого пакета. (У вологому середовищі цей час може бути скорочено.)</p>
	<p>Зберігайте невідкриті пакування листів Zendura у прохолодному та сухому місці.</p>

Патенти США № 10,870,263 та № 10,549,511; міжнародні патенти перебувають на розгляді. ZENDURA є зареєстрованою торговельною маркою компанії Bay Materials, LLC, Fremont, CA 94538, USA | +1 650.566.0800 | ZenduraDental.com

© Bay Materials, LLC. Усі права захищені.

EN_ Інструкція із застосування №1003
для медичного виробу Zendura FLX
(редакція F), дата останнього перегляду

Підготовка моделі

1. Стоматологічна модель повинна бути добре затверділою та сухою.
2. Модель необхідно обрізати до висоти приблизно 20–25 мм ($\frac{3}{4}$ "–1").
3. Прикріпіть до моделі будь-які спеціалізовані елементи кріплення.
4. Заповніть блок-аут матеріалом усі отвори або піднутрення на моделі та дайте висохнути.

Рекомендовано: покрити модель рідким розділювачем для фольги або розділювальним агентом для моделей (щоб запобігти прилипання апарата до моделі) та дати висохнути.

Термоформування

1. Увімкніть термоформер і введіть правильний код або відрегулюйте таймер для листа Zendura (див. таблицю з рекомендованими параметрами конфігурації).
2. Виконуйте термоформування під тиском 4 бар (60 psi) або вище. Бажано застосовувати вищий тиск.
3. Попередньо розігрійте нагрівальний елемент термоформера перед тим, як розміщувати модель на платформі.
4. Відкрийте фольгований пакет. Розмістіть лист Zendura у рамці термоформера.
5. Перемістіть нагрівальний елемент над листом Zendura, щоб розпочати нагрівання, доки лист не буде готовий до формування. Лист вважається готовим, коли він провисає на 12–20 мм ($\frac{1}{2}$ " – $\frac{3}{4}$ ").
6. Відведіть нагрівальний елемент від листа.
7. Сформуйте лист Zendura на моделі за допомогою стисненого повітря та дайте виробу охолонути перед обробкою.
8. Обріжте та відшліфуйте апарат.
9. Перед передачею пацієнту промийте апарат Zendura м'яким милом і ретельно сполосніть водою.

Інструкції щодо обрізання:

1. Відріжте апарат Zendura від стоматологічної моделі за допомогою відрізного диска або бормашини зі свердлом діаметром 1 мм (для матеріалу Zendura). Працюйте на швидкості близько 35 000 об/хв і відріжайте якомога ближче до остаточного контуру апарата. (Рекомендується залишати щонайменше 3 мм ясен.)
2. Зніміть апарат із 3D-моделі, обріжте зайві частини ножицями для коронок і мостів або ротаційним відрізним диском.
3. Відполіруйте краї апарата Zendura за допомогою ротаційного полірувального диска на швидкості приблизно 10 000 об/хв.
4. Перед передачею пацієнту промийте апарат Zendura прохолодною водою з м'яким милом.

Рекомендовані налаштування для тискового термоформування Zendura FLX

Примітка: час нагрівання може відрізнятись залежно від моделі термоформера.

- 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

Товщина 0,76 мм (0,030") (Zendura FLX REF 9204/9204-20, 9207, 9229, 9231/9231-20, 9232/9232-20)

	Температура	Час нагрівання	Тиск	Код
MiniSTAR®	220 °C	40 sec	≥4 Bar	142
MiniSTAR® S	220 °C	35 sec	≥4 Bar	132
Biostar®	220 °C	45 sec or 50 sec	≥5 Bar	152 or 162
Druformat Scan		1 min 10 sec	≥5 Bar	
Erkodent® Units	205 °C - 210 °C	1 min 20 sec		

MiniSTAR, 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.

Оскільки матеріал Zendura спроектований для забезпечення винятково високої міцності, навчання виготовленню апаратів із цього матеріалу може потребувати певних експериментів. Ми рекомендуємо відвідати www.ZenduraDental.com/pages/resources, щоб отримати поради щодо обрізання та фінальної обробки цього матеріалу.

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

48450 бульвар Лейкв'ю

м. Фрімонт, штат Каліфорнія,

94538, США

Symbols used on 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

	<p>Reference or re-order number • Numéro de référence ou pour renouveler une commande</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
	<p>Lot number • Numéro de lot • Numero di lotto • Chargennummer • Número do lote • Номер партії</p>
	<p>Consult accompanying Instructions for Use • Consulter le mode d'emploi pertinent • Consultare le istruzioni per l'uso allegate • Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten • Consulte as instruções de uso anexas • Зверніться до супровідної інструкції із застосування</p>
	<p>Caution • Attention • Attenzione • Achtung • Atenção • Увага</p>
	<p>Use by date/Expiration date • Date d'expiration/de péremption • Usare entro/Data di scadenza • Mindesthaltbarkeitsdatum/Verfalldatum/Verbrauchsdatum • Use por data/data de validade • Використати до</p>
	<p>Single-use • À usage unique • Monouso • Einmalgebrauch • O fabricante recomenda o uso único • Одноразового використання</p>
	<p>Manufacturer • Fabricant • Produttore • Hersteller • Fabricante • Виробник</p>
	<p>For use only by or on order of a licensed clinician • Destiné à être utilisé exclusivement par ou à la demande d'un praticien • Per uso esclusivo da parte o su prescrizione di un medico autorizzato • Nur zur Verwendung durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes/ einer zugelassenen Ärztin • Para uso apenas por um dentista ou por ordem de um dentista Licenciado • Для використання лише ліцензованим клініцистом або за його призначенням</p>
	<p>European conformity mark • Marque de conformité européenne • Europäisches Konformitätszeichen • Marca de conformidad europea • Marca de conformidade europeia • Знак відповідності Європейського Союзу</p>
	<p>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</p>



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



48450 Lakeview Boulevard Fremont,
California 94538
USA
www.baymaterials.com



Etikon 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

