

Zendura® Thermoformable Materials – Roll format

Zendura A:REF 9155, 9168, 9189, 9209, 9277, 9315, 9316

Zendura FLX:REF 9203, 9265, 9271, 9317, 9318

Zendura VIVA: REF 9210, 9296, 9297

Zendura TRAK: REF 9307, 9313

Instructions for Use

Intended Use:

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

Description:

Zendura Thermoformable Sheet Materials allow the fabrication of orthodontic and dental appliances.



Contraindications:

This material is contraindicated for patients with a history of allergic reaction to plastics.



Caution: Excessive heating time during thermoforming will cause plastic to sag with possible risk of injury to operator.

Thermoforming Instructions

Use of Roll format materials requires machinery and methods that are not available in most clinical environments. The purchaser of roll format products takes responsibility for developing thermoforming parameters and techniques that meet requirements for the prescribed dental appliance.

Storage Instructions

Store unopened Zendura products in a cool and dry place.

Symbols used on labeling

	Reference or re-order number
	Lot number
	Consult accompanying Instructions for Use
	Caution
	Use by date/Expiration date
	Manufacturer
	For use only by or on order of a licensed clinician
	European conformity mark

<table border="1"> <tr> <td>EU</td> <td>REP</td> </tr> <tr> <td colspan="2">AR Experts B.V. Boeingavenue 209 1119 PD, Schiphol-Rijk The Netherlands</td> </tr> </table>	EU	REP	AR Experts B.V. Boeingavenue 209 1119 PD, Schiphol-Rijk The Netherlands		<table border="1"> <tr> <td>EU</td> <td>IMP</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Etkon GmbH Lochamer Schlag 6 82166 Gräfelfing Germany</td> </tr> </table>	EU	IMP	Etkon GmbH Lochamer Schlag 6 82166 Gräfelfing Germany					
EU	REP												
AR Experts B.V. Boeingavenue 209 1119 PD, Schiphol-Rijk The Netherlands													
EU	IMP												
Etkon GmbH Lochamer Schlag 6 82166 Gräfelfing Germany													
<table border="1"> <tr> <td>UK</td> <td>REP</td> </tr> <tr> <td colspan="2">UKCA Experts Ltd. 6th Floor City Gate East Tollhouse Hill Nottingham NG1 5FS United Kingdom</td> </tr> </table>	UK	REP	UKCA Experts Ltd. 6th Floor City Gate East Tollhouse Hill Nottingham NG1 5FS United Kingdom		<table border="1"> <tr> <td>CH</td> <td>IMP</td> <td>CH</td> <td>REP</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Institut Straumann AG Peter Merian-Weg 12 CH-4002 Basel Switzerland</td> </tr> </table>	CH	IMP	CH	REP	Institut Straumann AG Peter Merian-Weg 12 CH-4002 Basel Switzerland			
UK	REP												
UKCA Experts Ltd. 6th Floor City Gate East Tollhouse Hill Nottingham NG1 5FS United Kingdom													
CH	IMP	CH	REP										
Institut Straumann AG Peter Merian-Weg 12 CH-4002 Basel Switzerland													
<p>TGA Sponsor Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a EMERGO Australia 201 Sussex Street Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney, NSW 2000, AUSTRALIA</p>	 <p>48450 Lakeview Boulevard Fremont, California 94538 USA www.baymaterials.com</p>												



Матеріали для термоформування Zendura® – рулонний формат

Zendura A: REF 9155, 9168, 9189, 9209, 9277, 9315, 9316

Zendura FLX: REF 9203, 9265, 9271, 9317, 9318

Zendura VIVA: REF 9210, 9296, 9297

Zendura TRAK: REF 9307, 9313

Інструкція із застосування Призначення

Призначення

Матеріали для термоформування Zendura призначені для використання за рецептом лікаря при виготовленні ортодонтичних та стоматологічних апаратів.

Опис

Матеріали для термоформування Zendura дозволяють виготовляти ортодонтичні та стоматологічні апарати.



Протипоказання

Цей матеріал протипоказаний пацієнтам з наявністю алергічних реакцій на пластмаси в анамнезі.



Увага

Надмірний час нагрівання під час термоформування може призвести до провисання пластику з можливим ризиком травмування оператора.

Інструкції з термоформування

Використання матеріалів у рулонному форматі потребує обладнання та методів, які зазвичай недоступні у більшості клінічних умов.

Покупець продукції у рулонному форматі несе відповідальність за розробку параметрів і методик термоформування, що відповідають вимогам для призначеного стоматологічного апарата.

Інструкції щодо зберігання

Зберігайте невідкриті вироби Zendura у прохолодному та сухому місці.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ІНСПЕ"

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

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



 **BayMaterials**

48450 Лейкв'ю Бульвард

Фрімонт, Каліфорнія 94538, США

www.baymaterials.com










ZENDURA є зареєстрованою торговельною маркою компанії Bay Materials, LLC.

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

© Bay Materials, LLC. Усі права захищені.

IFU 1005 ред. E

Символи, що використовуються на маркуванні

	Reference or re-order number
	Lot number
	Consult accompanying Instructions for Use
	Caution
	Use by date/Expiration date
	Manufacturer
	For use only by or on order of a licensed clinician
	Знак відповідності Європейського Союзу
	Український національний символ відповідності