

ZENDURA

Instructions for Use	2
Mode d'emploi	4
Istruzioni per l'uso	6
Gebrauchsanweisung	8
Instructions de uso	10
Instruções de uso	12
Інструкції із застосування	14

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

Zendura GUARD: REF 6041, 6042, 6043, 6044

Instructions for Use

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.

Zendura AT and TRAK Thermoformable Materials allow the fabrication of attachment templates.

	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 incident 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.

Thermoforming

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.

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 thermoformables Zendura® –

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

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

Zendura VIVA: RÉF 9210, 9296, 9297

Zendura TRAK: RÉF 9307, 9313

Zendura GUARD: RÉF 6041, 6042, 6043, 6044

Mode d'emploi

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.

Les matériaux thermoformables Zendura AT et TRAK permettent la fabrication de modèles de taquets.

	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.

IFU 1005 Zendura Roll Material – Rev F, August 2026

Thermoformage

L'utilisation de matériaux au format rouleau nécessite des machines et des méthodes qui ne sont pas disponibles dans la plupart des environnements cliniques. L'acheteur des produits au format rouleau est responsable du développement des paramètres et techniques de thermoformage qui répondent aux exigences du dispositif dentaire prescrit.

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.

Materiali termoformabili Zendura® –

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

Zendura GUARD: REF 6041, 6042, 6043, 6044

Istruzioni per l'uso

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.

I materiali termoformabili Zendura AT e TRAK consentono la fabbricazione di modelli di attacco.

	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 relativi al dispositivo medico.

Termoformatura

L'uso di materiali in formato a rotolo richiede macchinari e metodi che non sono disponibili nella maggior parte degli ambienti clinici. L'acquirente di prodotti in formato a rotolo si assume la responsabilità di sviluppare parametri e tecniche di termoformazione che soddisfino i requisiti dell'apparecchio dentale prescritto.

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® thermoformbare Materialien – 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

Zendura GUARD: REF 6041, 6042, 6043, 6044

Gebrauchsanweisung

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.

Zendura AT und TRAK thermoformbare Materialien ermöglichen die Anfertigung von Attachment-Schablonen.

	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 sollt ein schwerwiegendes Vorkommnis 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.

Thermoformingverfahren

Die Verwendung von Materialien im Rollenformat erfordert Maschinen und Methoden, die in den meisten klinischen Umgebungen nicht verfügbar sind. Der Käufer von Produkten im Rollenformat übernimmt die Verantwortung für die Ausarbeitung von Tiefziehparametern und -techniken, die die Anforderungen für das verschriebene zahnmedizinische Formteil erfüllen.

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.

Zendura® Thermoformable Materials –

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

Zendura GUARD: REF 6041, 6042, 6043, 6044

Instructions de uso

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.

Los materiales termoformables Zendura AT y TRAK permiten la fabricación de plantillas de ataches.

	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.

Termoconformado

El uso de materiales en formato rollo requiere maquinaria y métodos que no están disponibles en la mayoría de los entornos clínicos. El comprador de productos en formato rollo se responsabiliza del desarrollo de los parámetros y las técnicas de termoformado que cumplan los requisitos del aparato dental prescrito.

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 termoformáveis Zendura® –

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

Zendura GUARD: REF 6041, 6042, 6043, 6044

Instruções de uso

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.

Os materiais termoformáveis Zendura AT e TRAK permitem a fabricação de gabaritos de attachment.

	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.

Termoformagem

O uso de materiais no formato de rolo requer maquinário e métodos que não estão disponíveis na maioria dos ambientes clínicos. O comprador de produtos em formato de rolo assume a responsabilidade de desenvolver parâmetros e técnicas de termoformagem que atendam aos requisitos do aparelho odontológico prescrito.

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.

Термопластичні матеріали Zendura® —

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

Zendura GUARD: REF 6041, 6042, 6043, 6044

Інструкції із застосування

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.

Термопластичні матеріали Zendura AT і TRAK дозволяють виготовляти шаблони для кріплень.

	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 <u>протягом 15 хвилин</u> 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 виробника та національний компетентний орган про серйозний інцидент із медичним виробом.

Термоформування

Використання матеріалів у форматі рулону вимагає обладнання та методів, які недоступні в більшості клінічних середовищ. Покупець продукції у форматі рулону бере на себе відповідальність за розробку параметрів і методик термоформування, які відповідають вимогам до призначеного стоматологічного приладу.

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/regionі
	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/region
	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



Etkon GmbH
Lochhamer Schlag 6
82166 Gräfelfing
Germany



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



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



TGA Sponsor

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



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

