# ENGLISH

**INSTRUCTIONS FOR USE**

CHAIRSIDE® Attachment Processing Material Normal Set and Attachment Processing Material Fast Set.

**Indications**

CHAIRSIDE® Attachment Processing Material is a dual-cure (either self-cure or UV light-cure) tissue colored composite material that is used to process attachments into full and partial dentures using either a chair-side or laboratory procedure. It may also be used to fill voids in a denture.

**Advantages**

- Auto mixing, delivered in a double barrel syringe
- Self-cure or accelerated cure with the application of UV light
- Low curing temperature
- The material bonds to itself to allow for easy void filling or addition of material
- Normal Set and Fast Set varieties available to match case complexity and desired procedure speed

**Important – Special Instructions**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or properly licensed practitioner.

The remote possibility always exists that a patient may have sensitivity towards CHAIRSIDE® Attachment Processing Material. Should an allergic reaction occur, use of the material must be avoided and an alternative material with different chemistry should be employed.

CHAIRSIDE® Attachment Processing Material is not affected by the MR environment and therefore has not been tested for heating or migration in the MR environment.

**Single Use Device**

The mixing tips of the CHAIRSIDE® Attachment Processing Material are for single use only. If re-used, Zest Anchors cannot guarantee the functionality nor the safety of the product. CHAIRSIDE® Attachment Processing Material cannot be dispensed properly with re-used mixing tips.

**MULTI-USE DEVICES**

Syringes and Cartridges are multi-use devices and are provided non-sterile. Use in accordance with instructions below.

**Application**

1. Denture Preparation: Being that CHAIRSIDE® Attachment Processing Material does not bond to another acrylic, an undercut in the denture is needed to provide maximum mechanical retention for the attachment in the denture.
2. CHAIRSIDE® Attachment Processing Material Preparation: Remove the end cap on the syringe or cartridge by turning ¼ turn counterclockwise and pulling. Discard the cap.

**Note:** The use of the 18 mL size CHAIRSIDE® Attachment Processing Material cartridge requires the use of a standard impression gun to dispense the material.

3. When using a syringe or cartridge for the first time, express material from the syringe or cartridge without a mixing tip in place until material is dispensed from both outlets.
4. Attach a new mixing tip by rotating the tip until it drops onto the syringe end and rotate ¼ turn clockwise to lock the tip in place. If it is desirable to utilize the Angled Tip, snap it onto the end of the mixing tip.
5. After attaching the mixing tip, extrude a small portion of material on to a mixing pad or other disposable surface. This will ensure the material in the tip is fully mixed.
6. Block out any undesired undercuts around the attachments, abutments or teeth.

**Note:** After the set time is reached, any undercuts that were not blocked out sufficiently may cause the denture to be locked into place.

7. Dispense the ZEST CHAIRSIDE® Attachment Processing Material. Apply a small amount of material around the attachment in the mouth or on the model. Dispense additional material into any recesses in the denture. The working time and setting time of the Normal Set and Fast Set materials are described in the table below. Working time is the amount of time available to seat the denture from the time the material is expressed from the tip. Setting time is the time from when the material is first mixed to the point the material is sufficiently to retain the attachments. Cure Time is the earliest total time after which post processing and final seating can occur.

| CHAIRSIDE® Attachment Processing Material | WORKING TIME At Room Temperature (73°F/23°C) min:sec | SETTING TIME At Room Temperature (73°F/23°C) min:sec | CURE TIME At Room Temperature (73°F/23°C) min:sec |
|---|---|---|---|
| Normal Set | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Fast Set | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Be sure to seat the denture passively, without excessive biting pressure. If the patient is allowed to displace the tissue by closing firmly, the attachments may be in the wrong position in the denture. This will make it difficult to seat the denture and have the attachments provide the proper retention.

**Note:** Removal prior to reaching the set time may allow the material to release from any unblocked undercuts; however, the attachments may not be retained in the denture, requiring the process to be repeated. The set time is established at room temperature. Use of the material at elevated temperature, such as in the oral environment, may shorten the set time.

9. The curing time may be accelerated by the application of UV light for 30 seconds.

**Note:** The cure time is established at room temperature. Use of the material at elevated temperature, such as in the oral environment, may shorten the cure time.

10. Excess material may be easily removed from areas of the denture using a dental bur.
11. In order to process an additional attachment into the denture or to fill voids in the denture, remove the mixing tip. Replace it with an unused tip and process the attachment per the previous steps. Any voids detected between the denture and the attachment can be filled outside the mouth or away from the model. The material may be cured using a UV light for 30 seconds or may be allowed to self-cure based on the times described in the table above.

**Note:** If usable material remains in the syringe, always leave the used tip attached to the syringe.

**Storage**

Do not store CHAIRSIDE® Attachment Processing Material above 25℃ / 77 °F. Only use at room temperature (refrigerated material is more viscous and cures more slowly).

Do not use after expiration date.

**Material Handling**

Information for proper handling of the material may be found on the I Safety Data Sheet (SDS). This information can be found on the Zest Dental Solutions website (www.zestdent.com).

**Disposal**

Dispose of used devices which pose a risk of infection according to facility clinical waste procedures and applicable local and state regulations. To dispose of unused material, replace cap and dispose of in accordance with local and state regulations (refer to SDS as appropriate).

**NOTICE TO USERS IN THE EUROPEAN UNION**

Any serious incident that has occurred in relation to the device(s) in which this Instructions for Use applies should be reported to the manufacturer identified in this Instructions For Use and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**DEFINITIONS OF SYMBOLS**

The following symbols may appear on the product packaging or labeling.

| SYMBOL | TITLE | EXPLANATORY TEXT | STANDARD | REFERENCE |
|---|---|---|---|---|
| | Manufacturer | Indicates the medical device manufacturer | EN ISO 15223-1 | 5.1.1 |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community/European Union | Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union | EN ISO 15223-1 | 5.1.2 |
| REF | Catalogue Number | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified | EN ISO 15223-1 | 5.1.6 |
| LOT | Batch Code | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified | EN ISO 15223-1 | 5.1.5 |
| www.zestdent.com/eifu | Consult electronic instructions for use | Indicates the need for the user to consult the instructions for use | ISO 15223-1 | 5.4.3 |
| | Do not re-use | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure | EN ISO 15223-1 | 5.4.2 |
| NON STERILE | Non-Sterile | Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process | EN ISO 15223-1 | 5.2.7 |
| CE | European Mark of Conformity | Indicates device is in conformance with Medical Device Regulation EU 2017/745EU 2017/745 | MDR EU 2017/745 | Annex V |
| Rx ONLY | Rx only | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist | US Code of Federal Regulations, Title 21 | 801.15(c)(1)(i)(F) |
| MD | Medical device | Indicates the item is a medical device | ISO 15223-1 | 5.7.7 |
| UDI | Unique Device Identifier | Indicates the Unique Device Identifier information | ISO 15223-1 | 5.7.10 |
| QTY | Quantity | Indicates the number of items within the package | N/A | N/A |
| | Upper Limit of Temperature | Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed | EN ISO 15223-1 | 5.3.6 |
| | Use-by date | Indicates the date after which the medical device is not to be used | ISO 15223-1 | 5.1.4 |

# SPANISH

**INSTRUCCIONES DE USO**

Material de procesamiento de atache de fraguado normal y material de procesamiento de atache de fraguado rápido CHAIRSIDE®.

**Indicaciones**

El material de procesamiento de atache CHAIRSIDE® es un compuesto de color del tejido de doble curado (autocurado o curado por luz UV) utilizado para el procesamiento de ataches en dentaduras parciales o totales en un procedimiento de laboratorio o junto al paciente. También se puede usar para rellenar huecos en una dentadura.

**Ventajas**

- Automezcla, suministrado en una jeringa de doble cilindro.
- Autocurado o curado acelerado con la aplicación de luz UV.
- Baja temperatura de curado.
- El material se adhiere a sí mismo y permite un sencillo relleno de huecos o adición de material.
- Las variedades de fraguado normal y rápido están disponibles para adaptarse a las complejidades del caso y a la velocidad deseada en el procedimiento.

**Importante: Instrucciones especiales**

La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a los dentistas autorizados o bajo su orden, o a un profesional sanitario autorizado.

Siempre existe la remota posibilidad de que un paciente pueda ser sensible al material de procesamiento de atache CHAIRSIDE®. Si se produjera una reacción alérgica de este tipo, se debe evitar el uso de este material y usar uno alternativo con una composición química diferente.

El material de procesamiento de atache CHAIRSIDE® no se ve afectado en un entorno de RM y, por tanto, no se ha probado su resistencia al calor ni su desplazamiento en un entorno de RM.

**Dispositivo de un solo uso**

Las puntas de mezcla del material de procesamiento de atache CHAIRSIDE® son de un solo uso. Si se reutilizan, Zest Anchors no puede garantizar el funcionamiento ni la seguridad del producto. El material de procesamiento de atache CHAIRSIDE® no se puede dispensar de forma adecuada con puntas de mezcla reutilizadas.

**DISPOSITIVOS DE VARIOS USOS**

Las jeringas y los cartuchos son dispositivos de varios usos que se suministran sin esterilizar. Úselos de acuerdo con las siguientes instrucciones.

**Aplicación**

1. Preparación de la dentadura: dado que el material de procesamiento de atache CHAIRSIDE® no se adhiere a otro acrílico, es necesario realizar una socavadura en la dentadura para permitir la máxima retención mecánica del atache en la dentadura.
2. Preparación del material de procesamiento de atache CHAIRSIDE®: retire el tapón de la punta de la jeringa o cartucho girándolo ¼ de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj y tirando de él. Deseche el tapón.

**Nota:** El uso del cartucho de material de procesamiento de atache CHAIRSIDE® de 18 ml requiere el empleo de una pistola de impresión estándar para dispensar el material.

3. Cuando se utilice una jeringa o un cartucho por primera vez, extraiga mediante presión material de la jeringa o el cartucho sin colocar una punta de mezcla hasta que se expulse el material por ambas salidas.
4. Ponga una punta de mezcla nueva girando la punta hasta que caiga sobre el extremo de la jeringa y gírela ¼ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla en posición. Si se desea utilizar la punta angulada, encájela sobre el extremo de la punta de mezcla.
5. Tras fijar la punta de mezcla, extraiga una pequeña porción de material sobre la almohadilla de mezcla u otra superficie desechable. De esta forma, se asegura de que el material de la punta esté completamente mezclado.
6. Bloquee cualquier socavadura no deseada alrededor de los ataches, los anclajes o los dientes.

**Nota:** Una vez alcanzado el tiempo de fraguado, las socavaduras que no se bloquearon de forma suficiente pueden hacer que la dentadura se bloquee en posición.

7. Dispense el material de procesamiento de atache ZEST CHAIRSIDE®. Aplique una pequeña cantidad de material alrededor del atache en la boca o en el modelo. Dispense más material en cualquier hueco de la dentadura. El tiempo de trabajo y el tiempo de fraguado de los materiales de fraguado normal y rápido se indican en la tabla siguiente. El tiempo de trabajo es el periodo de tiempo disponible para asentar la dentadura desde el momento en que el material sale por la punta. El tiempo de fraguado es el tiempo que va desde que se mezcla el material por primera vez hasta el momento en que se ha endurecido lo suficiente para retener los ataches. El tiempo de curado es el menor tiempo total tras el cual se puede realizar el posprocesamiento y el asentamiento final.

| Material de procesamiento de atache CHAIRSIDE® | TIEMPO DE TRABAJO A temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:s | TIEMPO DE FRAGUADO A temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:s | TIEMPO DE CURADO A temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:s |
|---|---|---|---|
| Fraguado normal | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Fraguado rápido | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Asegúrese de asentar la dentadura de forma pasiva, sin excesiva presión de mordida. Si se permite que el paciente desplace el tejido cerrando firmemente, los ataches pueden quedar en una posición errónea en la dentadura. Esto hará que resulte difícil asentar la dentadura y que los ataches proporcionen la retención adecuada.

**Nota:** La retirada del material antes de alcanzar el tiempo de fraguado permite separarlo de cualquier socavadura sin bloquear; sin embargo, es posible que los ataches no queden retenidos en la dentadura y que sea necesario repetir el proceso. El tiempo de fraguado se establece a temperatura ambiente. El uso del material con temperaturas elevadas, como las del entorno bucal, puede acortar el tiempo de fraguado.

9. El tiempo de curado puede acelerarse mediante la aplicación de luz UV durante 30 segundos.

**Nota:** El tiempo de curado se establece a temperatura ambiente. El uso del material con temperaturas elevadas, como las del entorno bucal, puede acortar el tiempo de curado.

10. Un exceso de material se puede retirar con facilidad de las distintas zonas de la dentadura con una fresa dental.
11. Para procesar otro atache en la dentadura o rellenar huecos en esta, retire la punta de mezcla. Sustitúyala con una punta sin usar y procese el atache siguiendo los pasos indicados anteriormente. Cualquier hueco detectado entre la dentadura y el atache se puede rellenar fuera de la boca o separado del modelo. El material se puede curar utilizando luz UV durante 30 segundos o puede autocurarse en los tiempos indicados en la tabla anterior.

**Nota:** Si queda en la jeringa material utilizable, deje siempre la punta usada fijada en la jeringa.

**Almacenamiento**

No almacene el material de procesamiento de atache CHAIRSIDE® a más de 25 ℃/77 ℉. Úselo únicamente a temperatura ambiente (el material refrigerado es más viscoso y se cura más lentamente).

No lo utilice en una fecha posterior a la de caducidad.

**Manipulación del material**

La información para una manipulación adecuada del material se encuentra en la ficha de datos de seguridad I (SDS). Puede encontrar esta información en el sitio web de Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Eliminación**

Deseche los dispositivos usados que supongan un riesgo de infección de acuerdo con los procedimientos de desechos clínicos del centro, así como con las normativas locales y nacionales aplicables. Para desechar material no utilizado, coloque el tapón y deséchelo conforme a la normativa local y nacional (consulte la ficha de datos de seguridad según corresponda).

**AVISO PARA LOS USUARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA**

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con los dispositivos a los que se aplican estas Instrucciones de uso deberá notificarse al fabricante identificado en dichas instrucciones y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

# ITALIAN

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® a presa normale e a presa rapida.

**Indicazioni**

Il materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® è un materiale composito nel colore dei tessuti a doppia polimerizzazione (autopolimerizzazione o polimerizzazione a luce UV) che viene usato per inserire attacchi in dentiere intere o parziali usando una procedura da eseguire in laboratorio o nello studio dentistico. Può anche essere usato per riempire spazi vuoti in una dentiera.

**Vantaggi**

- Automiscelazione, applicazione mediante una siringa a doppio cilindro
- Autopolimerizzazione o polimerizzazione accelerata con l'applicazione di luce UV
- Bassa temperatura di polimerizzazione
- Il materiale è autolegante, per permettere un facile riempimento di spazi vuoti o una facile aggiunta di materiale
- Sono disponibili le versioni a presa rapida e a presa normale, da scegliere in base alla complessità del caso e alla velocità della procedura desiderata

**Importante - Istruzioni speciali**

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a dentisti o professionisti adeguatamente autorizzati, o dietro loro prescrizione.

Esiste sempre la remota possibilità che un paziente possa presentare una sensibilità al Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE®. Se dovesse verificarsi una reazione allergica, l'uso del materiale va evitato e va impiegato un materiale alternativo con proprietà chimiche diverse.

Il Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® non è influenzato dall'ambiente di risonanza magnetica e pertanto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

**Dispositivo monouso**

I puntali miscelanti del Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® sono esclusivamente monouso. In caso di riutilizzo, Zest Anchors non può garantire né le funzioni né la sicurezza del prodotto. Il Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® non può essere erogato in modo corretto con puntali miscelanti riutilizzati.

**DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI**

Siringhe e cartucce sono dispositivi multiuso che sono forniti non sterili. Utilizzare in conformità alle istruzioni riportate di seguito.

**Applicazione**

1. Preparazione della dentiera: poiché il Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® non si lega a un altro acrilico, occorre un sottosquadro nella dentiera per offrire la massima ritenzione meccanica per l'attacco nella dentiera.
2. Preparazione del Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE®: rimuovere il cappuccio terminale della siringa o della cartuccia girandolo di ¼ di giro in senso antiorario e tirandolo via. Smaltire il cappuccio.

**Nota:** se si utilizza una cartuccia di Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® da 18 ml, per erogare il materiale occorre usare una pistola standard di erogazione per impronta.

3. Quando si usano una siringa o una cartuccia per la prima volta, spremere il materiale dalla siringa o dalla cartuccia senza il puntale di miscelazione in posizione, finché il materiale non viene erogato da entrambe le uscite.
4. Collegare un nuovo puntale di miscelazione ruotando il puntale finché non raggiunge l'estremità della siringa e ruotarlo di ¼ di giro in senso orario finché non si blocca in posizione. Se si desidera utilizzare il puntale angolato, fissarlo a scatto sull'estremità del puntale di miscelazione.
5. Dopo aver applicato il puntale miscelante, far uscire una piccola porzione di materiale su un supporto di miscelazione o su un'altra superficie monouso. Ciò garantisce che il materiale nel puntale sia completamente miscelato.
6. Coprire eventuali sottosquadri indesiderati intorno ad attacchi, pilastri o denti.

**Nota:** una volta trascorso il tempo indicato per l'indurimento, eventuali sottosquadri non coperti in modo sufficiente potrebbero causare il blocco della dentiera in posizione.

7. Erogare il Materiale di fissaggio per attacco ZEST CHAIRSIDE®. Applicare una piccola quantità di materiale attorno all'attacco nella bocca o sul modello. Erogare materiale aggiuntivo in eventuali incavi della dentiera. Il tempo per la lavorazione e il tempo di indurimento per i materiali a presa normale e a presa rapida sono descritti nella tabella seguente. Il tempo per la lavorazione è il tempo disponibile per alloggiare la dentiera dal momento in cui il materiale viene erogato dal puntale. Il tempo di indurimento è il tempo che intercorre tra il momento in cui il materiale viene inizialmente miscelato e il momento in cui il materiale raggiunge una presa sufficiente per fissare gli attacchi. Il tempo di polimerizzazione è il tempo totale, trascorso il quale è possibile procedere con la post-lavorazione e il posizionamento finale.

| Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® | TEMPO PER LA LAVORAZIONE A temperatura ambiente (23 °C/73 °F) min: sec | TEMPO DI INDURIMENTO A temperatura ambiente (23 °C/73 °F) min: sec | TEMPO DI POLIMERIZZAZIONE A temperatura ambiente (23 °C/73 °F) min: sec |
|---|---|---|---|
| Presa normale | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Presa rapida | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Assicurarsi di alloggiare la dentiera in modo passivo, senza un'eccessiva pressione del morso. Se si permette al paziente di spostare il tessuto chiudendo con fermezza, gli attacchi potrebbero trovarsi nella posizione erronea all'interno della dentiera. Questo renderà difficile alloggiare la dentiera e far sì che gli attacchi forniscano la ritenzione adeguata.

**Nota:** la rimozione prima del termine del periodo di tempo necessario per l'indurimento potrebbe permettere il rilascio del materiale da eventuali sottosquadri non coperti; tuttavia, gli attacchi potrebbero non essere trattenuti nella dentiera, con conseguente necessità di ripetere la procedura. Il tempo di indurimento è stabilito a temperatura ambiente. L'uso del materiale a temperatura elevata, come, ad esempio, all'interno della bocca, potrebbe abbreviare il tempo di indurimento.

9. Per accelerare il tempo di polimerizzazione, applicare la luce UV per 30 secondi.

**Nota:** il tempo di polimerizzazione è stabilito a temperatura ambiente. L'uso del materiale a temperature elevate, come, ad esempio, all'interno della bocca, può abbreviare il tempo di polimerizzazione.

10. Il materiale in eccesso può essere rimosso facilmente dalle aree della dentiera con una fresa per uso dentistico.
11. Al fine di inserire un attacco addizionale nella dentiera o di riempire spazi vuoti nella dentiera, rimuovere il puntale di miscelazione. Sostituirlo con un puntale nuovo e inserire l'attacco seguendo i passaggi indicati in precedenza. Eventuali spazi vuoti rilevati tra la dentiera e l'attacco possono essere riempiti fuori dalla bocca o senza l'uso del modello. Il materiale può essere polimerizzato usando una luce UV per 30 secondi oppure può essere lasciato polimerizzare (i tempi sono indicati nella tabella precedente).

**Nota:** se la siringa contiene ancora materiale utilizzabile, lasciare sempre il puntale usato fissato alla siringa.

**Conservazione**

Non conservare il Materiale di fissaggio per attacco CHAIRSIDE® a una temperatura superiore a 25 ℃/77 ℉. Usarlo solo a temperatura ambiente (il materiale refrigerato è più viscoso e si indurisce più lentamente).

Non usare dopo la data di scadenza.

**Manipolazione del materiale**

Informazioni sulla manipolazione corretta del materiale sono reperibili sulla Scheda di sicurezza del materiale (Material Safety Data Sheet, o MSDS). Queste informazioni sono reperibili anche sul sito Web di Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Smaltimento**

Smaltire i dispositivi usati che presentano un rischio di infezione in base alle procedure sui rifiuti clinici della struttura e alle normative locali e statali applicabili. Per lo smaltimento del materiale inutilizzato, sostituire il tappo e smaltirlo conformemente alle normative locali e statali (fare riferimento Scheda di sicurezza del materiale ove opportuno).

**AVVISO PER GLI UTENTI NELL'UNIONE EUROPEA**

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione ai dispositivi ai quali si applicano le presenti istruzioni d'uso devono essere segnalati al produttore identificato nelle presenti istruzioni d'uso e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

# FRENCH

**MODE D'EMPLOI**

Matériau de fixation à prise normale et à prise rapide CHAIRSIDE®

**Indications**

Le matériau de fixation CHAIRSIDE® est un ciment composite à double durcissement (autopolymérisation ou ultraviolets) de couleur chair utilisé pour sceller des fixations sur des prothèses complètes ou partielles en cabinet ou lors d'une procédure de laboratoire. Il peut aussi servir de matériau de comblement pour une prothèse.

**Avantages**

- Double seringue automélangeuse
- Polymérisation ou durcissement accéléré avec l'application d'ultraviolets
- Durcissement à basse température
- Le matériau adhère à lui-même pour permettre de combler des vides ou de rajouter du ciment.
- Versions à prise normale et à prise rapide disponibles pour convenir à la complexité du cas et à la vitesse de procédure voulue.

**Important – Instructions spéciales**

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un praticien dûment accrédité. Il existe toujours un risque qu'un patient ait une réaction au matériau de fixation CHAIRSIDE®. En cas de réaction allergique, évitez d'utiliser ce matériau et employez un autre matériau bucco-dentaire dont la composition chimique est différente.

Le matériau de fixation CHAIRSIDE® n'est pas affecté par un environnement de RM et sa réaction au chauffage ou à la migration dans ce type d'environnement n'a pas été testée.

**Dispositif à usage unique**

Les embouts de mélange pour le matériau de fixation CHAIRSIDE® sont destinés à un usage unique. Zest Anchors ne peut garantir la fonctionnalité ou la sécurité du produit s'il est réutilisé. Il n'est pas possible d'injecter correctement le matériau de fixation CHAIRSIDE® en réutilisant des embouts de mélange.

**DISPOSITIFS À USAGE MULTIPLE**

Les seringues et les cartouches sont des dispositifs à usage multiple et sont fournies non stériles. À utiliser conformément aux instructions ci-dessous.

**Application**

1. Préparation de prothèses : étant donné que le matériau de fixation CHAIRSIDE® n'adhère à aucun autre composé acrylique, une contre-dépouille est nécessaire pour assurer une rétention mécanique maximale de la fixation dans la prothèse.
2. Préparation du matériau de fixation CHAIRSIDE® : retirer le bouchon d'extrémité de la seringue ou de la cartouche en effectuant 1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirer. Jeter le bouchon.

**Remarque :** l'utilisation de la cartouche de 18 mL de matériau de fixation CHAIRSIDE® nécessite l'utilisation d'un pistolet à empreinte standard pour l'application du matériau.

3. Lorsqu'une seringue ou une cartouche est utilisée pour la première fois, expulser le matériau de la seringue ou de la cartouche jusqu'à ce qu'il sorte par les deux orifices avant d'installer l'embout mélangeur.
4. Fixer un nouvel embout mélangeur en tournant cet embout jusqu'à ce qu'il s'insère sur l'extrémité de la seringue, puis faire 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour le bloquer en position. Pour utiliser l'embout angulaire, l'enclencher sur l'extrémité de l'embout mélangeur.
5. Après avoir fixé l'embout mélangeur, expulser une petite quantité de matériau sur une plaque de mélange ou un autre support jetable. Cela permet de s'assurer que le matériau dans l'embout est bien mélangé.
6. Combler toutes les contre-dépouilles indésirables situées autour des fixations, piliers ou dents.

**Remarque :** une fois le temps de prise écoulé, toute contre-dépouille qui n'a pas été suffisamment comblée peut bloquer la prothèse en position.

7. Appliquer le matériau de fixation CHAIRSIDE®. Appliquer une petite quantité de matériau autour de la fixation dans la bouche ou sur le modèle. Injecter ensuite le matériau dans les éventuels évidements de la prothèse. Le temps de travail et le temps de prise des matériaux à prise normale et à prise rapide sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Le temps de travail correspond à la durée disponible pour placer la prothèse en bouche dès l'instant où le matériau est expulsé de l'embout. Le temps de prise correspond à la durée entre le moment où le matériau a été mélangé et le point où le matériau a suffisamment pris pour maintenir les fixations. Le temps de durcissement correspond au temps total le plus court après lequel il est possible de procéder aux retouches et au placement final.

| Matériau de fixation CHAIRSIDE® | TEMPS DE TRAVAIL À température ambiante (23 °C / 73 °F) (min:s) | TEMPS DE PRISE À température ambiante (23 °C / 73 °F) (min:s) | Temps de durcissement À température ambiante (23 °C / 73 °F) (min:s) |
|---|---|---|---|
| Prise normale | 01:45 | 05:00 | 07:00 |
| Prise rapide | 00:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Veiller à bien placer la prothèse passivement, sans force d'occlusion excessive. Si le patient peut déplacer le tissu en serrant fermement les mâchoires, il est possible que les fixations soient mal positionnées dans la prothèse. Il sera alors difficile de placer la prothèse et de permettre aux fixations d'offrir une rétention adéquate.

**Remarque :** le retrait avant la fin du temps de prise peut permettre de retirer le matériau de n'importe quelle contre-dépouille non comblée ; cependant, les fixations risquent de ne pas être maintenues dans la prothèse, ce qui nécessiterait de renouveler la procédure. Le temps de prise est établi à température ambiante. L'utilisation du matériau à une température plus élevée, comme en milieu buccal, peut écourter ce délai.

9. Il est possible d'accélérer le temps de durcissement en appliquant des ultraviolets pendant 30 secondes.

**Remarque :** le temps de durcissement est établi à température ambiante. L'utilisation du matériau à une température plus élevée, comme en milieu buccal, peut écourter ce délai.

10. L'excédent de matériau peut facilement être retiré autour de la prothèse à l'aide d'une fraise.
11. Pour mettre une fixation supplémentaire dans la prothèse ou combler des vides sur celle-ci, retirer l'embout mélangeur. Le remplacer par un embout neuf et travailler la fixation en se reportant aux étapes précédentes. Tout vide détecté entre la prothèse et la fixation peut être comblé en dehors de la bouche ou sans le modèle. Il est possible d'accélérer le durcissement du matériau aux ultraviolets pendant 30 secondes ou de laisser l'autopolymérisation se faire naturellement en fonction du temps indiqué dans le tableau précédent.

**Remarque :** s'il reste du matériau utilisable dans la seringue, toujours laisser l'embout qui vient d'être utilisé sur la seringue.

**Stockage**

Ne pas conserver le matériau de fixation CHAIRSIDE® à une température supérieure à 25 ℃ / 77 ℉. Utiliser uniquement à température ambiante (le matériau réfrigéré est plus visqueux et durcit plus lentement).

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

**Manipulation du matériau**

Toutes les informations relatives à la manipulation de ce matériau se trouvent dans la fiche de données de sécurité correspondante. Consulter le site Web de Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Mise au rebut**

Mettre au rebut les dispositifs utilisés qui posent un risque d'infection conformément aux procédures d'élimination des déchets cliniques de l'établissement, ainsi qu'aux réglementations locales et nationales en vigueur. Pour mettre au rebut du matériau non utilisé, replacer le bouchon et éliminer conformément aux réglementations locales et nationales (se reporter à la SDS le cas échéant).

**AVIS DESTINÉ AUX UTILISATEURS DE L'UNION EUROPÉENNE**

Tout incident sérieux survenu en lien avec le ou les dispositifs pour lequel ou lesquels ce mode d'emploi s'applique doit être signalé au fabricant identifié dans le présent mode d'emploi, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

# GERMAN

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

CHAIRSIDE® normal härtendes Befestigungsmaterial für Attachments und schnell härtendes Befestigungsmaterial für Attachments.

**Indikationen**

Das CHAIRSIDE® Befestigungsmaterial für Attachments ist ein dual härtendes Kompositmaterial (selbsthärtend oder unter UV-Licht härtend) in Gingivafarbe für die Einarbeitung von Attachments in Voll- oder Teilprothesen. Das Material ist sowohl für die Behandlung des Patienten direkt in der Zahnarztpraxis als auch für die Verwendung im Labor geeignet. Außerdem kann das Material zum Füllen von Hohlräumen in einer Zahnprothese verwendet werden.

**Vorteile**

- automatisch gemischtes Material, das über eine Doppelzylinderspritze verabreicht wird
- selbsthärtend oder beschleunigte Aushärtung mittels UV-Licht
- niedrige Aushärtetemperatur
- Das selbstadhäsive Material ermöglicht ein einfaches Füllen von Hohlräumen und das Auftragen von zusätzlichem Material.
- Je nach Fallkomplexität und gewünschter Verfahrensgeschwindigkeit gibt es die Varianten „normal härtend" und „schnell härtend".

**Wichtig – spezielle Anweisungen**

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Zahnarzt oder zugelassenes medizinisches Fachpersonal bzw. auf deren Anordnung hin verkauft werden.

In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das CHAIRSIDE® Befestigungsmaterial für Attachments. Im Fall einer allergischen Reaktion darf das Material nicht verwendet werden. Stattdessen ist ein alternatives Material mit einer anderen chemischen Zusammensetzung zu verwenden.

Das CHAIRSIDE® Befestigungsmaterial für Attachments zeigt keine Reaktion in einer MRT-Umgebung und wurde daher auch nicht auf Erwärmung oder Migration in einer solchen Umgebung geprüft.

**Einwegprodukt**

Die Mischkanülen des CHAIRSIDE® Befestigungsmaterials für Attachments sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einer erneuten Verwendung kann Zest Anchors die Funktionalität und Sicherheit des Produkts nicht garantieren. Das CHAIRSIDE® Befestigungsmaterial für Attachments kann mit wiederverwendeten Mischkanülen nicht ordnungsgemäß aufgetragen werden.

**MEHRWEGPRODUKTE**

Spritzen und Kartuschen sind Mehrwegprodukte und werden unsteril geliefert. Verwenden Sie diese Produkte gemäß den nachstehenden Anweisungen.

**Anwendung**

1. Vorbereitung der Prothese: Da das CHAIRSIDE® Befestigungsmaterial für Attachments nicht an anderen Acrylen haftet, muss ein Unterschnitt in der Zahnprothese angelegt werden, damit eine maximale mechanische Retention des Attachments in der Zahnprothese erreicht wird.
2. Vorbereitung des CHAIRSIDE® Befestigungsmaterials für Attachments: Verschlusskappe von der Spritze oder Kartusche abnehmen. Hierzu die Verschlusskappe eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und abziehen. Verschlusskappe entsorgen.

**Hinweis:** Bei Verwendung der 18-ml-Kartusche muss zum Auftragen des CHAIRSIDE® Befestigungsmaterials für Attachments eine Dosierpistole in Standardgröße verwendet werden.

3. Beim ersten Gebrauch einer Spritze oder Kartusche zunächst ohne Mischkanüle etwas Material aus der Spritze oder Kartusche drücken, bis dieses aus beiden Öffnungen austritt.
4. Beim Aufsetzen einer neuen Mischkanüle diese so lange drehen, bis sie auf das Spritzenende fällt, und anschließend eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet. Bei Bedarf können Sie die gebogene Kanüle in das Ende der Mischkanüle einrasten lassen.
5. Nach dem Aufsetzen der Mischkanüle eine geringe Materialmenge auf einen Mischblock oder eine andere Einwegoberfläche drücken. Dadurch wird sichergestellt, dass das Material in der Mischkanüle vollständig gemischt ist.
6. Unerwünschte Unterschnitte um den Bereich von Attachments, Abutments oder Zähnen müssen ausgeblockt werden.

**Hinweis:** Nach Ablauf der Abbindezeit können unzureichend ausgeblockte Unterschnitte ein Festsitzen der Zahnprothese zur Folge haben.

7. Das ZEST CHAIRSIDE® Befestigungsmaterial für Attachments auftragen. Eine geringe Materialmenge rund um das Attachment im Mund des Patienten oder auf dem Modell verteilen. Zusätzliches Material in die Vertiefungen der Zahnprothese auftragen. Die Verarbeitungs- und Abbindezeit des normal und des schnell härtenden Materials ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Die Verarbeitungszeit ist der Zeitraum, der nach dem Herausdrücken des Materials aus der Mischkanüle für die Einpassung der Zahnprothese zur Verfügung steht. Die Abbindezeit ist der Zeitraum ab dem ersten Mischen des Materials bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Material ausreichend ausgehärtet ist, um einen sicheren Halt der Attachments in der Zahnprothese zu gewährleisten. Die Aushärtezeit ist der Mindestzeitraum, nach dem die Nachbearbeitung und Eingliederung der Zahnprothese erfolgen können.

| CHAIRSIDE® Befestigungsmaterial für Attachments | VERARBEITUNGSZEIT bei Raumtemperatur (23 °C/73 °F) min:s | ABBINDEZEIT bei Raumtemperatur (23 °C/73 °F) min:s | AUSHÄRTEZEIT bei Raumtemperatur (23 °C/73 °F) min:s |
|---|---|---|---|
| normal härtend | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| schnell härtend | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Die Zahnprothese muss passiv, d. h. ohne übermäßigen Beißdruck, eingepasst werden. Durch festes Zubeißen des Patienten kann sich das Gewebe verschieben, was zu einer falschen Positionierung der Attachments in der Zahnprothese führen kann. Dadurch werden die Einpassung der Zahnprothese und die ordnungsgemäße Retention der Attachments erschwert.

**Hinweis:** Wird die Zahnprothese vor Ablauf der Abbindezeit entfernt, kann sich überschüssiges Material u. U. von nicht ausgeblockten Unterschnitten lösen. Hierbei kann es jedoch vorkommen, dass die Attachments noch nicht fest mit der Zahnprothese verbunden sind, sodass der Vorgang wiederholt werden muss. Die Abbindezeit wurde bei Raumtemperatur ermittelt. Bei Verwendung des Materials bei höherer Temperatur, beispielsweise im Mundbereich, kann sich die Abbindezeit verkürzen.

9. Die Aushärtezeit kann durch eine 30-sekündige Bestrahlung mit UV-Licht beschleunigt werden.

**Hinweis:** Die Aushärtezeit wurde bei Raumtemperatur ermittelt. Bei Verwendung des Materials bei höherer Temperatur, beispielsweise im Mundbereich, kann sich die Aushärtezeit verkürzen.

10. Überschüssiges Material lässt sich mit einem Zahnbohrer leicht von der Prothese entfernen.
11. Um ein weiteres Attachment in die Zahnprothese einzuarbeiten oder um Hohlräume in der Prothese zu füllen, die Mischkanüle abnehmen. Eine neue Mischkanüle aufsetzen und das Attachment gemäß den oben beschriebenen Schritten einarbeiten. Etwaige Hohlräume zwischen der Zahnprothese und dem Attachment können außerhalb des Mundbereichs des Patienten bzw. außerhalb des Modells gefüllt werden. Das Material kann durch eine 30-sekündige Bestrahlung mit UV-Licht zum Aushärten gebracht werden oder in den in der obigen Tabelle aufgeführten Zeiträumen von selbst aushärten.

**Hinweis:** Falls noch verwendbares Material in der Spritze verbleibt, sollte die gebrauchte Mischkanüle nicht von der Spritze abgenommen werden.

**Lagerung**

Das CHAIRSIDE® Befestigungsmaterial für Attachments darf nicht bei Temperaturen über 25 ℃/77 ℉ aufbewahrt werden. Das Material darf nur bei Raumtemperatur verwendet werden (gekühltes Material ist zähflüssiger und härtet langsamer aus).

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

**Materialhandhabung**

Das Sicherheitsdatenblatt (SDS/Safety Data Sheet) enthält Informationen zur sachgemäßen Materialhandhabung. Diese Informationen sind auf der Website von Zest Dental Solutions (www.zestdent.com) einsehbar.

**Entsorgung**

Gebrauchte Produkte, die ein Infektionsrisiko darstellen, sind gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften zur Entsorgung klinischer Abfälle sowie gemäß den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen zu entsorgen. Im Fall von ungebrauchtem Material die Verschlusskappe austauschen und das Material gemäß den geltenden lokalen und nationalen Bestimmungen entsorgen (ggf. das Sicherheitsdatenblatt zurate ziehen).

**HINWEIS FÜR ANWENDER IN DER EUROPÄISCHEN UNION**

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem/den Produkt(en), für das/die diese Gebrauchsanweisung gilt, sind dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, zu melden.

# PORTUGUESE

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Presa normal de material para processamento dos acessórios de fixação e presa rápida de material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE®

**Indicações**

O material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE® é um material compósito de polimerização dupla (autopolimerização ou fotopolimerização por UV) a cores, utilizado para processar acessórios de fixação em dentaduras completas ou parciais com recurso a um procedimento presencial ou laboratorial. Pode ser, igualmente, utilizado para preencher cavidades numa dentadura.

**Vantagens**

- Mistura automática, fornecida numa seringa com saída dupla
- Autopolimerização ou cura acelerada pela aplicação de luz UV
- Temperatura de polimerização baixa
- O material adere-se a si próprio para permitir o fácil preenchimento de cavidades ou a adição de material
- Disponibilidade de variedades de presa normal e de presa rápida para corresponder à complexidade dos casos e à velocidade de procedimento pretendida

**Importante – Instruções especiais**

A lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo unicamente a dentistas ou a médicos devidamente licenciados ou por indicação destes. Existe sempre a remota possibilidade de um paciente ter sensibilidade ao material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE®. Caso ocorra uma reação alérgica, deverá evitar utilizar o material e recorrer a um material alternativo com uma composição química diferente.

O material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE® não é afetado pelo ambiente de RM e, por conseguinte, não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

**Dispositivo de utilização única**

As pontas misturadoras do material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE® são de utilização única. Se forem reutilizadas, a Zest Anchors não pode garantir a funcionalidade nem a segurança do produto. Não é possível aplicar corretamente o material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE® com pontas misturadoras reutilizadas.

**DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA**

As seringas e os cartuchos são dispositivos de utilização múltipla e são fornecidos não estéreis. Utilize em conformidade com as instruções abaixo.

**Aplicação**

1. Preparação da dentadura: Uma vez que o material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE® não adere a outro acrílico, é necessária uma zona de retenção na dentadura para proporcionar ao acessório de fixação o máximo de retenção mecânica possível na dentadura.
2. Preparação do material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE®: retire a tampa da extremidade da seringa ou do cartucho, rodando um quarto de volta para esquerda e puxando. Elimine a tampa.

**Nota:** o cartucho de 18 ml do material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE® requer a utilização de uma pistola de impressão padrão para aplicar o material.

3. Quando utilizar uma seringa ou um cartucho pela primeira vez, esprema o material da seringa ou do cartucho sem uma ponta misturadora colocada no lugar até o material sair pelos dois orifícios de saída.
4. Coloque uma nova ponta misturadora, rodando a ponta até cair dentro da extremidade da seringa, e rode um quarto de volta para a direita para bloquear a ponta no devido lugar. Se pretender utilizar a ponta angulada, encaixe-a na extremidade da ponta misturadora.
5. Depois de fixar a ponta misturadora, extraia uma pequena porção de material para uma almofada de mistura ou outra superfície descartável. Tal garante que o material presente na ponta é totalmente misturado.
6. Tape quaisquer zonas de retenção indesejadas à volta dos acessórios de fixação, pilares ou dentes.

**Nota:** depois de decorrido o tempo de presa, quaisquer zonas de retenção que não tenham sido suficientemente tapadas poderão fazer com que a dentadura fique presa no lugar.

7. Retire o material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE®. Aplique uma pequena quantidade de material à volta do acessório de fixação na boca ou no modelo. Coloque material adicional dentro de quaisquer cavidades na dentadura. O tempo de trabalho e o tempo de presa dos materiais de presa normal e de presa rápida estão descritos na tabela abaixo. O tempo de trabalho é o período de tempo disponível para assentar a dentadura, a partir do momento em que o material é espremido da ponta. O tempo de presa é o período de tempo que decorre desde o momento em que o material é misturado pela primeira vez até ao ponto em que o material está suficientemente endurecido para conseguir reter os acessórios de fixação. O tempo de polimerização é o tempo total mais curto após o qual o pós-processamento e o assentamento final podem ocorrer.

| Material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE® | TEMPO DE TRABALHO À temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:seg | TEMPO DE PRESA À temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:seg | TEMPO DE POLIMERIZAÇÃO À temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:seg |
|---|---|---|---|
| Presa normal | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Presa rápida | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Certifique-se de que assenta a dentadura de forma passiva, sem pressão de mordida excessiva. Se deixar que o paciente desloque o tecido ao fechar o maxilar com firmeza, os acessórios de fixação poderão ficar na posição errada na dentadura. Isto dificultará o assentamento da dentadura e a retenção apropriada por parte dos acessórios de fixação.

**Nota:** a remoção antes de atingir o tempo de presa pode permitir a libertação do material de quaisquer zonas de retenção não tapadas; no entanto, não é possível reter os acessórios de fixação na dentadura, o que exige a repetição do processo. O tempo de presa é estabelecido à temperatura ambiente. A utilização de material a temperaturas elevadas, tal como no ambiente oral, pode encurtar o tempo de presa.

9. É possível acelerar o tempo de polimerização com a aplicação de luz UV durante 30 segundos.

**Nota:** o tempo de polimerização é estabelecido à temperatura ambiente. A utilização de material a temperaturas elevadas, tal como no ambiente oral, pode encurtar o tempo de polimerização.

10. É possível remover o excesso de material das áreas da dentadura com uma broca dental.
11. Para processar um acessório de fixação adicional ou preencher cavidades na dentadura, retire a ponta misturadora. Substitua-a com uma ponta não usada e processe o acessório de fixação seguindo os passos anteriores. É possível preencher quaisquer cavidades detetadas entre a dentadura e o acessório de fixação fora da boca ou fora do modelo. É possível polimerizar o material com luz UV durante 30 segundos ou deixá-lo autopolimerizar-se com base nos períodos de tempo descritos na tabela acima.

**Nota:** se ficar material utilizável na seringa, deixe sempre a ponta usada ficar presa à seringa.

**Conservação**

Não conserve material para processamento dos acessórios de fixação CHAIRSIDE® acima dos 25 ℃/77 ℉. Utilize apenas à temperatura ambiente (o material refrigerado é mais viscoso e faz a polimerização de forma mais lenta).

Não utilize após a data de validade.

**Manipulação do material**

Pode encontrar as informações sobre a correta manipulação do material na ficha de dados de segurança (FDS). Pode encontrar estas informações no website da Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Eliminação**

Elimine os dispositivos usados que constituem um risco de infeção de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos clínicos da instituição e com os regulamentos estatais e locais aplicáveis. Para eliminar material não utilizado, substitua a tampa e elimine de acordo com os regulamentos estatais e locais (consulte a ficha de dados de segurança, conforme adequado).

**AVISO AOS UTILIZADORES NA UNIÃO EUROPEIA**

Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao(s) dispositivo(s) aos quais estas Instruções de Utilização se aplicam devem ser comunicados ao fabricante identificado nestas Instruções de Utilização e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ ou o paciente se encontra estabelecido.

# GREEK

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Υλικό επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE® κανονικής πήξης και ταχείας πήξης.

**Ενδείξεις**

Το υλικό επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE® είναι σύνθετο υλικό διπλού πολυμερισμού (με αυτοπολυμερισμό ή φωτοπολυμερισμό UV) στο χρώμα των ιστών, το οποίο χρησιμοποιείται για την επεξεργασία συνδέσμων ακριβείας για πλήρεις και μερικές οδοντοστοιχίες με μια διαδικασία που είναι δυνατό να εκτελεστεί είτε στο οδοντιατρείο είτε στο εργαστήριο. Είναι επίσης δυνατό να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση κενών σε οδοντοστοιχίες.

**Πλεονεκτήματα**

- Αυτόματη ανάμειξη χορηγούμενη με σύριγγα διπλού κυλίνδρου
- Αυτοπολυμερισμός ή επιταχυνόμενος πολυμερισμός με εφαρμογή υπεριώδους ακτινοβολίας
- Πολυμερισμός σε χαμηλή θερμοκρασία
- Το υλικό αυτοσυγκολλάται διευκολύνοντας την πλήρωση κενών ή την προσθήκη υλικού
- Διατίθενται σε σύσταση κανονικής και ταχείας πήξης για την κάλυψη των αναγκών σας ανάλογα με την πολυπλοκότητα του περιστατικού και την επιθυμητή ταχύτητα της διαδικασίας

**Σημαντικό – Ειδικές οδηγίες**

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από οδοντίατρο ή άλλον νόμιμα ασκούντα το ιατρικό επάγγελμα ή με εντολή αυτών.

Υπάρχει πάντα η μικρή πιθανότητα ευαισθησίας του ασθενούς στο υλικό επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE®. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του υλικού και να χρησιμοποιείται εναλλακτικό υλικό διαφορετικής χημικής σύστασης.

Το υλικό επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE® δεν επηρεάζεται από περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού (MR) και, ως εκ τούτου, δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον MR.

**Προϊόν για μία μόνο χρήση**

Τα ρύγχη ανάμειξης του υλικού επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η Zest Anchors δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή την ασφάλεια του προϊόντος. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης των ρυγχών ανάμειξης, δεν είναι δυνατή η ορθή διανομή του υλικού επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE®.

**ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ**

Οι σύριγγες και τα φυσίγγια είναι προϊόντα πολλαπλών χρήσεων και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

**Εφαρμογή**

1. Προετοιμασία της οδοντοστοιχίας: Επειδή το υλικό επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE® δεν μπορεί να συγκολληθεί σε άλλο ακρυλικό υλικό, απαιτείται η δημιουργία εσοχής στην οδοντοστοιχία για τη μέγιστη μηχανική συγκράτηση του συνδέσμου ακριβείας στην οδοντοστοιχία.
2. Προετοιμασία του υλικού επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE®: Αφαιρέστε το πώμα από το άκρο της σύριγγας ή του φυσιγγίου, στρέφοντάς το κατά ¼ προς τα αριστερά και τραβώντας το. Απορρίψτε το πώμα.

**Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείτε φυσίγγιο υλικού επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE® μεγέθους 18 ml, απαιτείται η χρήση τυπικού πιστολιού αποτυπωτικού υλικού για τη διανομή του προϊόντος.

3. Όταν χρησιμοποιείτε μια σύριγγα ή ένα φυσίγγιο για πρώτη φορά, εξωθήστε το υλικό από τη σύριγγα ή το φυσίγγιο χωρίς το ρύγχος ανάμειξης, ώσπου να δείτε ότι διανέμεται υλικό και από τις δύο εξόδους.
4. Τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος ανάμειξης, περιστρέφοντάς το μέχρι να εφαρμόσει πάνω από το άκρο της σύριγγας και κατόπιν στρέφοντάς το ρύγχος κατά ¼ προς τα δεξιά, για να ασφαλίσει στη θέση του. Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε το γωνιωτό ρύγχος, κουμπώστε το πάνω στο άκρο του ρύγχους ανάμειξης.
5. Αφού τοποθετήσετε το ρύγχος ανάμειξης, ωθήστε μια μικρή ποσότητα υλικού σε μια βάση ανάμειξης ή άλλη αναλώσιμη επιφάνεια. Αυτό θα διασφαλίσει την πλήρη ανάμειξη του υλικού εντός του ρύγχους.
6. Καλύψτε τυχόν ανεπιθύμητες εσοχές γύρω από τους συνδέσμους ακριβείας, τα κολοβώματα ή τα δόντια.

**Σημείωση:** Μετά το πέρας του χρόνου πήξης, η παρουσία ανεπαρκώς καλυμμένων εσοχών μπορεί να προκαλέσει κλείδωμα της οδοντοστοιχίας στη θέση της.

7. Διανείμετε το υλικό επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας ZEST CHAIRSIDE®. Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα υλικού γύρω από τον σύνδεσμο ακριβείας ενδοστοματικά ή στο εκμαγείο. Διανείμετε επιπλέον υλικό σε τυχόν κοιλότητες της οδοντοστοιχίας. Ο χρόνος εργασίας και πήξης των υλικών κανονικής και ταχείας πήξης παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. Ο χρόνος εργασίας νοείται το διαθέσιμο χρονικό διάστημα για την έδραση της οδοντοστοιχίας από τη στιγμή εξώθησης του υλικού από το ρύγχος. Ο χρόνος πήξης νοείται το χρονικό διάστημα από τη στιγμή της αρχικής ανάμειξης του υλικού μέχρι την επαρκή στερεοποίησή του για τη συγκράτηση των συνδέσμων ακριβείας. Ο χρόνος πολυμερισμού νοείται το συντομότερο απαιτούμενο χρονικό διάστημα συνολικά μετά το οποίο είναι δυνατή η μετεπεξεργασία και η τελική έδραση.

| Υλικό επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE® | ΧΡΟΝΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ Σε θερμοκρασία δωματίου (73°F/23°C) λεπτά:δευτερόλεπτα | ΧΡΟΝΟΣ ΠΗΞΗΣ Σε θερμοκρασία δωματίου (73°F/23°C) λεπτά:δευτερόλεπτα | ΧΡΟΝΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ Σε θερμοκρασία δωματίου (73°F/23°C) λεπτά:δευτερόλεπτα |
|---|---|---|---|
| Κανονική πήξη | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Ταχεία πήξη | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Μεριμνήστε ώστε η έδραση της οδοντοστοιχίας να γίνει παθητικά, χωρίς υπερβολική πίεση δήξης. Εάν ο ασθενής μετατοπίσει τον ιστό λόγω ισχυρής σύγκλεισης, οι σύνδεσμοι ακριβείας ενδέχεται να τοποθετηθούν εσφαλμένα στην οδοντοστοιχία. Αυτό θα δημιουργήσει προβλήματα με την έδραση της οδοντοστοιχίας και την παροχή της κατάλληλης συγκράτησης από τους συνδέσμους ακριβείας.

**Σημείωση:** Η αφαίρεση του υλικού πριν από το πέρας του χρόνου πήξης μπορεί να καταστήσει εφικτή την αποδέσμευσή του από τυχόν μη αποφραγμένες εσοχές. Ωστόσο, οι σύνδεσμοι ακριβείας μπορεί να μη διατηρηθούν στην οδοντοστοιχία, με αποτέλεσμα να είναι αναγκαία η επανάληψη της διαδικασίας. Ο χρόνος πήξης προσδιορίζεται σε θερμοκρασία δωματίου. Η χρήση του υλικού σε αυξημένη θερμοκρασία, π.χ. στο περιβάλλον της στοματικής κοιλότητας, μπορεί να μειώσει τον χρόνο πήξης.

9. Ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί να μειωθεί με την εφαρμογή υπεριώδους φωτός για 30 δευτερόλεπτα.

**Σημείωση:** Ο χρόνος πολυμερισμού προσδιορίζεται σε θερμοκρασία δωματίου. Η χρήση του υλικού σε αυξημένη θερμοκρασία, π.χ. στο περιβάλλον της στοματικής κοιλότητας, μπορεί να μειώσει τον χρόνο πολυμερισμού.

10. Η περίσσεια υλικού απομακρύνεται εύκολα από τις περιοχές της οδοντοστοιχίας με τη χρήση φρέζας.
11. Για την επεξεργασία επιπλέον συνδέσμου ακριβείας στην οδοντοστοιχία ή για την πλήρωση κενών στην οδοντοστοιχία, αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης. Αντικαταστήστε το με ένα χρησιμοποίητο ρύγχος και εκτελέστε την επεξεργασία του συνδέσμου ακριβείας ακολουθώντας τα προηγούμενα βήματα. Αν διαπιστωθούν κενά μεταξύ της οδοντοστοιχίας και του συνδέσμου ακριβείας, η πλήρωσή τους μπορεί να γίνει εκτός του στόματος ή του εκμαγείου. Μπορείτε να πολυμερίσετε το υλικό με λυχνία UV για 30 δευτερόλεπτα ή να περιμένετε μέχρι να αυτοπολυμεριστεί με βάση τα χρονικά διαστήματα που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα.

**Σημείωση:** Αν έχει παραμείνει αξιοποιήσιμο υλικό εντός της σύριγγας, αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος προσαρτημένο στη σύριγγα.

**Φύλαξη**

Μη φυλάσσετε το υλικό επεξεργασίας συνδέσμων ακριβείας CHAIRSIDE® σε θερμοκρασία άνω των 25°C/77°F. Να χρησιμοποιείται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου (αν ψυχθεί, το υλικό θα γίνει πιο ιξώδες και ο πολυμερισμός του θα επιβραδυνθεί).

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

**Χειρισμός του υλικού**

Πληροφορίες σχετικά με τον κατάλληλο χειρισμό του υλικού παρέχονται στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (ΔΔΑ). Οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Απόρριψη**

Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα που ενέχουν κίνδυνο λοίμωξης σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης κλινικών αποβλήτων των εγκαταστάσεων και τους ισχύοντες τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς. Για την απόρριψη μη χρησιμοποιημένου υλικού, επανατοποθετήστε το πώμα και απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς (ανατρέξτε στο ΔΔΑ κατά περίπτωση).

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΕΝΤΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

Οποιο σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το/τα προϊόν(τα) για το/τα οποίο(α) ισχύουν οι παρούσες οδηγίες χρήσης θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή που προσδιορίζεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

# SWEDISH

**BRUKSANVISNING**

CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning med normal stelning och materialförbearbetning av fästanordning med snabbstelning.

**Indikationer**

CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning är ett dubbelhärdande (antingen självhärdande eller UV-ljushärdande) vävnadsfärgat kompositmaterial som används för att härda in fästanordningar i helproteser och partiella proteser antingen genom en procedur som utförs i behandlingsstolen eller i ett laboratorium. Det kan även användas för att fylla hålrum i en protes.

**Fördelar**

- Automatisk blandning, levereras i en spruta med dubbla cylindrar
- Självhärdande eller accelererad härdning genom belysning med UV-ljus
- Låg härdningstemperatur
- Materialet binder till sig självt för att göra det enkelt att fylla hålrum eller lägga till material
- Varianterna normalstelning och snabbstelning finns tillgängliga för att matcha fallkomplexitet och önskad hastighet för proceduren

**Viktigt – särskilda anvisningar**

Enligt federallag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av tandläkare eller legitimerad praktiker.

Det finns alltid en liten risk att en patient är överkänslig mot CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning. Om en allergisk reaktion skulle uppstå ska materialet undvikas och ett alternativt material med en annan kemisk sammansättning användas istället.

CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning påverkas inte av MR-miljön och har därför inte testats för uppvärmning eller migrering iMR-miljö.

**Engångsprodukter**

Blandningsspetsarna för CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning är endast avsedda för engångsbruk. Om de åter används kan Zest Anchors inte garantera produktens funktion eller säkerhet. CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning kan inte dispenseras korrekt om blandningsspetsarna återanvänds.

**ÅTERANVÄNDBARA PRODUKTER**

Sprutor och patroner är enheter för flera användningsområden och levereras icke-sterila. Använd i enlighet med anvisningarna nedan.

**Applicering**

1. Beredning av tandprotes: Eftersom CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning inte binder vid ett annat akrylmaterial, krävs underskär i protesen för att ge största möjliga mekaniska retention av fästanordningen i protesen.
2. Beredning av CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning: Ta bort locket i änden på sprutan eller patronen genom att vrida det ¼ varv moturs och dra. Kasta locket.

**Obs!** Patroner med CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning i storleken 18ml kräver användning av en standard blandningspistol för avtryckmaterial för att dispensera materialet.

3. Första gången en spruta eller patron används trycks material ut från sprutan eller patronen utan en blandningsspets på plats, tills materialet dispenseras från båda utgångarna.
4. Montera en ny blandningsspets genom att rotera spetsen tills den faller på plats över sprutänden och sedan vrida ¼ varv medurs för att låsa spetsen på plats. Om det är önskvärt att använda den vinklade spetsen (Angled Tip), snäpps denna fast över änden på blandningsspetsen.
5. Efter att blandningsspetsen monterats, tryck ut en liten del av materialet på en blandningsplatta eller annan yta för engångsbruk. Detta säkerställer att materialet i spetsen blandas ordentligt.
6. Blockera eventuella oönskade underskär runt fästanordningar, fästen eller tänder.

**Obs!** Efter att stelningstiden har uppnåtts kan eventuella underskär som inte blockerats tillräckligt få tandprotesen att låsas på plats.

7. Dispensera ZEST CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning. Applicera en liten mängd material runt fästanordningen i munnen eller på modellen. Dispensera ytterligare material i eventuella fördjupningar i tandprotesen. Arbetstiden och stelningstiden för material med normalstelning och snabbstelning beskrivs i tabellen nedan. Arbetstiden är den tid som är tillgänglig för att placera protesen från och med tidpunkten då materialet trycks ut från spetsen. Stelningstiden är tiden från det att materialet först blandas till den punkt då materialet har stelnat tillräckligt för att hålla fast fästanordningarna. Härdningstid är den tidigaste totala tiden efter vilken efterbearbetning och slutplacering kan ske.

| CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning | ARBETSTID Vid rumstemperatur (23°C) min:sek | STELNINGSTID Vid rumstemperatur (23 °C) min:sek | HÄRDNINGSTID Vid rumstemperatur (23°C) min:sek |
|---|---|---|---|
| Normalstelning | 01:45 | 05:00 | 07:00 |
| Snabbstelning | 00:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Se till att placera protesen passivt, utan överdrivet bittryck. Låt inte patienten trycka ihop mjukvävnaderna alltför mycket genom att bita ihop med kraft, eftersom fästanordningarna då kan hamna i fel position i protesen. Det gör det svårt att placera protesen så att fästanordningarna ger korrekt retention.

**Obs!** Avlägsnande innan stelningstiden harupphnåtts kan göra att materialet släpper från eventuella ickeblockerade underskär. Dock kan fästanordningarna lossna från protesen, vilket kräver att processen upprepas. Stelningstiden fastställs vid rumstemperatur. Användning av materialet vid en högre temperatur, såsom i oral miljö, kan förkorta stelningstiden.

9. Härdningstiden kan påskyndas genom applicering av UV-ljus i 30 sekunder.

**Obs!** Härdningstiden fastställs vid rumstemperatur. Användning av materialet vid en högre temperatur, såsom i oral miljö, kan förkorta härdningstiden.

10. Överflödigt material kan lätt avlägsnas från protesen med hjälp av en dentalborr.
11. Ta bort blandningsspetsen för att bearbeta ytterligare en fästanordning i protesen eller fylla hålrum. Ersätt den med en oanvänd spets och processa fästanordningen i enlighet med de tidigare angivna stegen. Eventuella hålrum som upptäcks mellan protesen och fästanordningen kan fyllas utanför munnen eller bortom modellen. Materialet kan härdas genom användning av UV-ljus i 30 sekunder eller kan få självhärda enligt de tider som beskrivs i tabellen ovan.

**Obs!** Om det finns använbart material kvar i sprutan ska den använda spetsen alltid lämnas kvar ansluten till sprutan.

**Förvaring**

Förvara inte CHAIRSIDE® material för bearbetning av fästanordning vid temperaturer över 25℃. Använd endast rumstemperat (kylmaterial är mer visköst och härdar saktare).

Får inte användas efter utgångsdatumet.

**Materialhantering**

Information om korrekt hantering av materialet finns i säkerhetsdatabladet (SDS). Denna information finns på Zest Dental Solutions webbplats (www.zestdent.com).

**Kassering**

Använda produkter som medför infektionsrisk ska kasseras enligt institutionens rutiner för kliniskt avfall samt enligt lokala bestämmelser. För att kassera oanvänt material ska locket bytas ut och kasseras i enlighet med lokala och statliga bestämmelser (se säkerhetsdatabladet i tillämpliga fall).

**INFORMATION FÖR ANVÄNDARE INOM EU**

Eventuella allvarliga incidenter som uppstår i samband med den eller de produkter som denna bruksanvisning gäller för ska rapporteras till den tillverkare som anges i bruksanvisningen samt tillbehörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

# BULGARIAN

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Материал за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE® – с нормално втвърдяване и с бързо втвърдяване.

**Показания**

Материалът за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE® е двойнополимеризиращ (самополимеризиращ или фотополимеризиращ под УВ светлина) композитен материал с тъканен цвят, който се използва за обработка на приспособления за прикрепване в цели и частични протези по кабинетна или лабораторна процедура. Може да се използва и за запълване на празнини в протеза.

**Предимства**

- Автоматично смесване, нанасяне от шприца с две бутала
- Самополимеризация или ускорена полимеризация с приложение под УВ светлина
- Ниска температура на полимеризация
- Материалът се свързва със себе си, за да позволи лесно запълване на празнини или добавяне на материал
- Предлага се вариант с нормално втвърдяване и с бързо втвърдяване, за да се отговори на изискванията спрямо сложността на случая и да се постигне желаната скорост на процедурата

**Важно – специални инструкции**

Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на правоспособен зъболекар или подходящо лицензиран специалист.

Винаги съществува малка вероятност пациентът да се окаже чувствителен към материала за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE®. Ако настъпи алергична реакция, употребата на материала трябва да се избягва и трябва да се използва алтернативен материал с различна химическа структура.

Материалът за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE® не се влияе от МР средата и поради тази причина не е изпитван за нагряване или миграция в МР средата.

**Изделие за еднократна употреба**

Смесителните канюли на материала за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE® са предназначени само за еднократна употреба. Ако бъдат използвани повторно, Zest Anchors не може да гарантира функционалността и безопасността на продукта. Материалът за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE® не може да бъде нанесен правилно с вече използвани смесителни канюли.

**ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА**

Шприците и картушите са изделия за многократна употреба и се предоставят нестерилни. Да се използват съгласно инструкциите по-долу.

**Приложение**

1. Подготовка на протезата: Като се има предвид, че материалът за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE® не се свързва към други акрилни материали, в протезата трябва да бъде направен подмол, за да се осигури максимално механично задържане за приспособлението за прикрепване в протезата.
2. Подготовка на материала за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE®: Свалете крайната капачка на шприца или картуша, като завъртите на ¼ оборот обратно на часовниковата стрелка и издърпате. Изхвърлете капачката.

**Забележка:** Когато се използва 18-милилитровата картуша на материала за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE®, за нанасяне на материала трябва да се използва стандартен пистолет за отпечатъчен материал.

3. Когато използвате шприца или картуша за пръв път, изтласкайте материал от шприцата или картушата без поставена смесителна канюла, докато материал не изтече и от двата отвора.
4. Поставете нова смесителна канюла, като я завъртите, докато не падне върху края на шприца, и след това завъртете на ¼ оборот по посока на часовниковата стрелка, за да заключите канюлата на място. Ако е желателно да използвате ъглов накрайник, поставете го с щракване върху края на смесителната канюла.
5. След като прикрепите смесителната канюла, изтласкайте малко количество материал върху смесително блокче или друга повърхност за еднократна употреба. Така ще се гарантира, че материалът в канюлата е напълно смесен.
6. Отблокирайте всички нежелани подмоли около приспособленията за прикрепване, абатментите или зъбите.

**Забележка:** След като времето за втвърдяване изтече, всички подмоли, които не са били отблокирани достатъчно добре, може да причинят блокиране на място на протезата.

7. Нанесете материала за обработка на приспособления за прикрепване на ZEST. Нанесете малко количество от материала около приспособлението за прикрепване в устата или на модела. Нанесете допълнително количество материал в евентуални вдлъбнатини в протезата. Манипулационното време и времето за втвърдяване на материала с нормално втвърдяване и на този с бързо втвърдяване са описани в таблицата по-долу. Манипулационното време е времето, с което разполагате, за да поставите протезата след момента, в който сте изтласкали материала от канюлата. Времето за втвърдяване е времето от момента, в който материалът бъде смесен за пръв път, до момента, в който материалът е достатъчно втвърден, за да задържи приспособленията за прикрепване. Времето за полимеризация е най-краткият общ период, след който може да се извърши последваща обработка и окончателно поставяне.

| Материал за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE® | МАНИПУЛАЦИОННО ВРЕМЕ При стайна температура (73°F/23°C) мин:сек | ВРЕМЕ ЗА ВТВЪРДЯВАНЕ При стайна температура (73°F/23°C) мин:сек | ВРЕМЕ ЗА ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ При стайна температура (73°F/23°C) мин:сек |
|---|---|---|---|
| Нормално втвърдяване | 01:45 | 05:00 | 07:00 |
| Бързо втвърдяване | 00:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Уверете се, че сте поставили протезата пасивно, без прекомерен дъвкателен натиск. Ако пациентът бъде оставен да размести тъканта, като затвори силно, приспособленията за прикрепване може да се окажат в грешната позиция в протезата. Това ще затрудни поставянето на протезата и приспособленията за прикрепване няма да осигурят правилното задържане.

**Забележка:** Изваждане преди изтичане на времето за втвърдяване може да причини отделяне на материала от подмоли, които не са били отблокирани; така обаче приспособленията за прикрепване е възможно да не се задържат в протезата, което ще наложи повтаряне на процедурата. Времето за втвърдяване е определено при стайна температура. Използването на материала при по-високи температури, като например в оралната среда, може да съкрати времето за втвърдяване.

9. Времето за полимеризация може да бъде ускорено чрез прилагане на УВ светлина за 30 секунди.

**Забележка:** Времето за полимеризация е определено при стайна температура. Използването на материала при по-високи температури, като например в оралната среда, може да съкрати времето за полимеризация.

10. Излишен материал може да бъде лесно отстранен от зони на протезата с помощта стоматологичен борер.
11. Свалете смесителната канюла, за да обработите допълнително приспособление за прикрепване в протезата или да запълните празнини в протезата. Сменете го с неизползван връх и обработете приспособлението за прикрепване съгласно стъпките по-горе. Празнини, открити между протезата и приспособлението за прикрепване, могат да бъдат запълнени извън устата или настрани от модела. Материалът може да бъде полимеризиран с помощта на УВ светлина за 30 секунди или да се остави да се самополимеризира съгласно времената, описани в таблицата по-горе.

**Забележка:** Ако в шприцата остане годен за употреба материал, винаги оставяйте използваната канюла прикрепена към шприцата.

**Съхранение**

Не съхранявайте материала за обработка на приспособления за прикрепване CHAIRSIDE® при температури над 25℃/77℉. Да се използва само на стайна температура (материал, съхраняван в хладилник, е с повишен вискозитет и полимеризира по-бавно).

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

**Боравене с материала**

Информация за правилното боравене с материала може да се намери в информационния лист за безопасност (ИЛБ). Тази информация може да се намери на уебсайта на Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Изхвърляне**

Използвани изделия, които представляват риск от инфекция, трябва да се изхвърлят съгласно процедурите за клинични отпадъци на учреждението и приложимите местни и държавни регламенти. За да изхвърлите неизползвания материал, поставете обратно капачката и след това го изхвърлете съгласно местните и държавните регламенти (при нужда прегледайте спецификацията с данни за безопасност).

**ИЗВЕСТИЕ ДО ПОТРЕБИТЕЛИТЕ В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

Всички сериозни инциденти, които възникват във връзка с изделията, за които се отнасят тези инструкции за употреба, трябва да се докладват на посочения в инструкциите производител, както и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

# CZECH

**NÁVOD K POUŽITÍ**

CHAIRSIDE® – upevňovací materiál pro kotevní prvky normálně tuhnoucí a upevňovací materiál pro kotevní prvky rychle tuhnoucí

**Indikace**

Upevňovací materiál pro kotevní prvky CHAIRSIDE® je duálně vytvrzovaný (buď samovolně nebo UV světlem) kompozitní materiál v barvě tkáně, který se používá k upevnění kotevních prvků do úplných i částečných zubních náhrad postupem buď v ordinaci, nebo v laboratoři. Může se používat i k vyplnění dutin v zubní náhradě.

**Výhody**

- Automatické mísení, dodává se ve stříkačce s dvojitým válcem
- Samovytvrzení nebo zrychlené vytvrzení pomocí UV světla
- Nízká teplota vytvrzení
- Schopnost materiálu pojit se sám na sebe umožňující snadné vyplnění dutin nebo přidávání materiálu
- Dostupnost ve variantách s normálním nebo rychlým tuhnutím používaných podle složitosti případu a požadované rychlosti postupu

**Důležité – zvláštní pokyny**

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na stomatology nebo lékaře s náležitou licencí.

Vždy existuje vzdálená možnost, že pacient může být na upevňovací materiál pro kotevní prvky CHAIRSIDE® citlivý. Pokud se objeví alergická reakce, je nutné se použití materiálu vyhnout a využít alternativní materiál s odlišným chemickým složením.

Na upevňovací materiál pro kotevní prvky CHAIRSIDE® nemá vliv prostředí MR, a materiál tudíž nebyl testován z hlediska zahřívání nebo migrace v prostředí MR.

**Prostředek k jednorázovému použití**

Mísicí kanyly k upevňovacímu materiálu pro kotevní prvky CHAIRSIDE® jsou pouze k jednorázovému použití. V případě opakovaného použití nemůže společnost Zest Anchors zaručit funkčnost ani bezpečnost produktu. S opakovaně použitými mísicími kanylami nelze upevňovací materiál pro kotevní prvky CHAIRSIDE® náležitě dávkovat.

**PROSTŘEDKY K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ**

Stříkačky a kazety jsou prostředky k opakovanému použití a dodávají se nesterilní. Používejte je v souladu s níže uvedenými pokyny.

**Aplikace**

1. Příprava zubní náhrady: Vzhledem k tomu, že upevňovací materiál pro kotevní prvky CHAIRSIDE® se nepojí s jinou akrylátovou hmotou, do zubní náhrady je nutné vytvořit podsekřivinu zajišťující maximální mechanickou retenci kotevního prvku v zubní náhradě.
2. Příprava upevňovacího materiálu pro kotevní prvky CHAIRSIDE®: Ze stříkačky nebo kazety odstraňte krytku otočením o ¼ otáčky proti směru hodinových ručiček a tahem. Krytku zlikvidujte.

**Poznámka:** V případě použití upevňovacího materiálu pro kotevní prvky CHAIRSIDE® z kazety o velikosti 18 ml je nutné k dávkování materiálu použít standardní pistoli na otiskovací materiál.

3. Při prvním použití stříkačky nebo kazety vytlačujte materiál ze stříkačky nebo kazety bez nasazené mísicí kanyly, dokud materiál nebude vycházet z obou výstupních otvorů.
4. Nasaďte novou mísicí kanylu tak, že ji budete otáčet, až dosedne na konec stříkačky, a poté ji zajistěte na místě otočením o ¼ otáčky po směru hodinových ručiček. Jestliže je potřeba použít zahnutou kanylu, nasaďte ji na konec mísicí kanyly.
5. Po nasazení mísicí kanyly vytlačte na mísicí podložku nebo jinou jednorázovou plochu malé množství materiálu. Tím se zajistí dokonalé promísení materiálu v kanyle.
6. Zablokujte všechny nežádoucí podsekřiviny v okolí kotevních prvků, abutmentů nebo zubů.

**Poznámka:** Po uplynutí asu tuhnutí mohou všechny nedostatečně zablokované podsekřiviny způsobit zablokování zubní náhrady na místě.

7. Dávkujte upevňovací materiál pro kotevní prvky ZEST CHAIRSIDE®. Malé množství materiálu naneste kolem kotevních prvků v ústech nebo na modelu. Další materiál dávkujte do všech zahloubení v zubní náhradě. Pracovní as a as tuhnutí normálně tuhnoucího a rychle tuhnoucího materiálu jsou popsány v tabulce níže. Pracovní as je doba, která je k dispozici k usazení zubní náhrady od okamžiku vytlačení materiálu z kanyly. Čas tuhnutí je doba od okamžiku prvního smísení materiálu do okamžiku, kdy materiál dostatečně ztuhne na to, aby udržel kotevní prvky. Čas vytvrzení je nejkratší celková doba, po které probíhá následné zpracování a konečné usazení.

| Upevňovací materiál pro kotevní prvky CHAIRSIDE® | PRACOVNÍ ČAS Při pokojové teplotě (23 °C) min:s | ČAS TUHNUTÍ Při pokojové teplotě (23 °C) min:s | ČAS VYTVRZENÍ Při pokojové teplotě (23 °C) min:s |
|---|---|---|---|
| Normální tuhnutí | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Rychlé tuhnutí | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Zubní náhradu je nutné usadit pasivně, bez nadměrného tlaku skusu. Jestliže je pacientovi dovoleno pevným skusem pohnout tkání, kotevní prvky mohou být v zubní náhradě v nesprávné poloze. To ztíží usazení protézy a kotevní prvky nebudou zajišťovat správnou retenci.

**Poznámka:** Vyjmutí před uplynutím asu tuhnutí může dovolit uvolnění materiálu ze všech nezablokovaných podsekřivin; kotevní prvky však nemusí v zubní náhradě držet, takže bude nutné proces zopakovat. Čas tuhnutí se stanoví při pokojové teplotě. Je-li materiál používán při zvýšené teplotě, například v ústech, as tuhnutí se může zkrátit.

9. Čas vytvrzení lze zkrátit aplikací UV světla na dobu 30 sekund.

**Poznámka:** Čas vytvrzení se stanoví při pokojové teplotě. Je-li materiál používán při zvýšené teplotě, například v ústech, as vytvrzení se může zkrátit.

10. Přebytečný materiál lze z ploch zubní náhrady snadno odstranit pomocí zubní frézky.
11. Chcete-li do zubní náhrady zapracovat další kotevní prvek nebo v ní vyplnit dutiny, sejměte mísicí kanylu. Nahraďte ji nepoužitou kanylou a kotevní prvek upevněte stejně jako v předchozích krocích. Veškeré dutiny zjištěné mezi zubní náhradou a kotevním prvkem lze vyplnit mimo ústa nebo mimo model. Materiál se může vytvrdit aplikací UV světla po dobu 30 sekund nebo se může nechat samovytvrdit po dobu uvedenou v tabulce výše.

**Poznámka:** Jestliže ve stříkačce zbývá použitelný materiál, vždy na stříkačce ponechte nasazenou použitou kanylu.

**Skladování**

Upevňovací materiál pro kotevní prvky CHAIRSIDE® neskladujte při teplotách nad 25 ℃. Materiál používejte pouze při pokojové teplotě (vychlazený materiál je viskóznější a pomaleji se vytvrzuje).

Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

**Nakládání s materiálem**

Informace o správném nakládání s materiálem lze nalézt v bezpečnostním listu (SDS). Tyto informace lze nalézt na webových stránkách společnosti (www.zestdent.com).

**Likvidace**

Použité prostředky, které představují riziko infekce, likvidujte podle postupů zařízení pro klinický odpad a podle příslušných místních a státních předpisů. Při likvidaci nespotřebovaného materiálu znovu nasaďte krytku a materiál likvidujte podle místních a státních předpisů (podle potřeby nahlédněte do bezpečnostního listu).

**POZNÁMKA PRO UŽIVATELE V EVROPSKÉ UNII**

Jakákoli závažná příhoda, k níž dojde v souvislosti s prostředkem (prostředky), na který se vztahuje tento návod k použití, by měla být nahlášena výrobci uvedenému v tomto návodu k použití a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém mají uživatel a/nebo pacient příslušnost.

# DANISH

**BRUGSANVISNING**

CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning, normal størkning og forarbejdningsmateriale til vedhæftning, hurtig størkning.

**Indikationer**

CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning er et dobbelthærdende (enten selvhærdende eller UV-hærdende) vævsfarvet kompositmateriale, der bruges til at forarbejde vedhæftninger til hele og delvise proteser ved hjælp af en procedure, der kan finde sted enten ved patientens side eller på laboratoriet. Det kan også anvendes til at fylde hulrum i en tandprotese.

**Fordele**

- Automatisk blanding, der leveres i en sprøjte med dobbelt cylinder
- Selvhærdende eller accelereret hærdning med anvendelse af UV-lys
- Lav hærdningstemperatur
- Materialet er selvbindende for at lette fyldning af hulrum eller tilføjelse af materiale
- Findes i udgaver med normal størkning og hurtig størkning, så de kan afpasses i forhold til tilfældets kompleksitet og den ønskede procedurehastighed

**Vigtigt – særlige instruktioner**

I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en tandlæge eller en praktiserende læge med relevant licens.

Der er altid en meget lille mulighed for, at en patient er følsom over for CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning. Hvis der opstår en allergisk reaktion, skal brugen af materialet undgås, og der skal anvendes et alternativt materiale med en anden kemisk sammensætning.

CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning påvirkes ikke af MR-miljøet og er derfor ikke blevet testet for opvarmning eller migrering I MR-miljøet.

**Udstyr til engangsbrug**

Blandespidserne på CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning er kun til engangsbrug. Ved genbrug kan Zest Anchors ikke garantere funktionaliteten eller sikkerheden af produktet. CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning kan ikke dispenseres korrekt med genbrugte blandespidser.

**UDSTYR TIL FLERGANGSBRUG**

Sprøjter og patroner er enheder til flergangsbrug og leveres ikke-sterile. Disse skal anvendes i overensstemmelse med nedenstående instruktioner.

**Påføring**

1. Klargøring af tandprotesen: Da CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning ikke bindes til andet akrylmateriale, er det nødvendigt med en underskæring i tandprotesen for at sikre maksimal mekanisk fastholdelse af vedhæftningen i tandprotesen.
2. Klargøring af CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning: Fjern hætten på enden af sprøjten eller patronen ved at dreje en kvart omgang mod uret og trække hætten af. Kassér hætten.

**Bemærk:** Brug af den 18 ml store CHAIRSIDE® patron med forarbejdningsmateriale til vedhæftning kræver brug af en standard injektionspistol til dispensering af materialet.

3. Ved første anvendelse af en sprøjte eller patron, skal materialet trykkes ud af sprøjten eller patronen uden en påsat blandespids, indtil materialet kommer ud af begge udgange.
4. Monter en ny blandespids ved at dreje spidsen, indtil den falder på plads på sprøjteenden, og dreje en kvart omgang med uret for at låse spidsen på plads. Hvis det er ønskeligt at bruge den vinklede spids, skal denne klikkes fast på enden af blandespidsen.
5. Efter montering af blandespidsen presses en lille del af materialet ud på en blandepude eller en anden engangsoverflade. Dette sikrer, at materialet i spidsen er helt blandet.
6. Bloker uønskede underskæringer rundt om vedhæftningen, tryklåsene eller tænderne.

**Bemærk:** Når størkningstiden er nået, kan eventuelle underskæringer, som ikke er blevet blokeret, bevirke, at tandprotesen fastlåses.

7. Fordel ZEST CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning. Påfør en lille mængde materiale omkring vedhæftningen i munden eller på modellen. Fordel yderligere materiale i eventuelle fordybninger i tandprotesen. Bearbejdningstiden og størkningstiden for materialerne til normal størkning og hurtig størkning er beskrevet i tabellen nedenfor. Bearbejdningstiden er den tid, der er til rådighed til at placere tandprotesen fra det tidspunkt, hvor materialet trykkes ud af spidsen. Størkningstiden er tiden fra blanding af materialet til det punkt, hvor materialet er størknet tilstrækkeligt til at fastholde vedhæftningen. Hærdningstiden er den tidligste samlede tid, hvorefter der kan ske efterbearbejdning og endelig placering.

| CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning | BEARBEJDNINGSTID Ved stuetemperatur (23 °C/73 °F) min.:sek. | STØRKNINGSTID Ved stuetemperatur (23 °C/73 °F) min.:sek. | HÆRDNINGSTID Ved stuetemperatur (23 °C/73 °F) min.:sek. |
|---|---|---|---|
| Normal størkning | 1:45 | 05:00 | 07:00 |
| Hurtig størkning | 00:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Sørg for at placere tandprotesen passivt uden for kraftigt bidetryk. Hvis patienten forskubber vævet ved at bide fast sammen, kan vedhæftningerne sætte sig i den forkerte position i tandprotesen. Dette vil gøre det vanskeligt at placere tandprotesen og få vedhæftningen til at yde den korrekte fastholdelse.

**Bemærk:** Ved fjernelse inden størkningstiden er nået kan det være muligt at frigøre materialet fra eventuelle ublokerede underskæringer. Vedhæftningerne må dog ikke sidde tilbage i tandprotesen, hvilket vil føre til, at processen må gentages. Størkningstiden fastsættes ved stuetemperatur. Brug af materialet ved forhøjet temperatur, f.eks. i oralt miljø, kan forkorte størkningstiden.

9. Hærdningstiden kan accelereres ved anvendelse af UV-lys i 30 sekunder.

**Bemærk:** Hærdningstiden fastsættes ved stuetemperatur. Brug af materialet ved forhøjet temperatur, f.eks. i oralt miljø, kan forkorte hærdningstiden.

10. Overskydende materiale kan nemt fjernes fra områder af tandprotesen ved hjælp af et tandlægebor.
11. For at kunne indarbejde en ekstra vedhæftning i tandprotesen eller fylde hulrum i tandprotesen fjernes blandespidsen. Erstat den med en ubrugt spids, og bearbejd vedhæftningen i henhold til de foregående trin. Eventuelle hulrum, der findes mellem tandprotesen og vedhæftningen, kan fyldes uden for munden eller væk fra modellen. Materialet kan hærdes ved hjælp af UV-lys i 30 sekunder, eller det kan selvhærde på baggrund af de tider, der er beskrevet i tabellen ovenfor.

**Bemærk:** Hvis der stadig er brugbart materiale tilbage i sprøjten, skal den brugte spids altid blive siddende på sprøjten.

**Opbevaring**

CHAIRSIDE® forarbejdningsmateriale til vedhæftning må ikke opbevares ved temperaturer over 25 ℃/77 ℉. Må kun bruges ved stuetemperatur (afkølet materiale er mere tyktflydende og hærder langsommere).

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

**Håndtering af materialet**

Oplysninger om korrekt håndtering af materialet findes i sikkerhedsdatabladet (SDS). Disse oplysninger kan findes på Zest Dental Solutions' websted (www.zestdent.com).

**Bortskaffelse**

Brugt udstyr, som udgør en infektionsrisiko, skal bortskaffes i henhold til klinikkens retningslinjer for bortskaffelse af klinisk udstyrsaffald og gældende kommunale og nationale forskrifter. Ubrugt materiale bortskaffes ved at sætte hætten på igen og bortskaffe materialet i overensstemmelse med kommunale og nationale forskrifter (se sikkerhedsdatabladet efter behov).

**MEDDELELSE TIL BRUGERE I EU**

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med brugen af udstyr, som er beskrevet i denne brugsanvisning, skal indberettes til den identificerede producent i denne brugsanvisning og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

# DUTCH

**GEBRUIKSAANWIJZING**

CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal met normale harding en ankerbevestigingsmateriaal met snelle harding.

**Indicaties**

CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal is een tweeledig uithardend (zelfhardend of uithardend met UV-lamp), weefselkleurig composietmateriaal dat wordt gebruikt om ankers te bevestigen aan volledige en gedeeltelijke gebitsprothesen bij een in-de-stoel- of laboratoriumprocedure. Het kan ook worden gebruikt om openingen in een gebitsprothese te vullen.

**Voordelen**

- Zelfmengend; wordt geleverd in een spuit met dubbele cilinder
- Zelfhardend of versnelde uitharding onder UV-licht
- Lage uithardingstemperatuur
- Het materiaal hecht aan zichzelf voor gemakkelijk vullen van openingen of toevoegen van materiaal
- Normale hardings- en snelle hardingsvarianten zijn beschikbaar voor aanpassing aan de complexiteit en gewenste snelheid van de procedure

**Belangrijk - Speciale instructies**

Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts of gediplomeerde beroepsbeoefenaar.

Er is altijd een zeer kleine kans dat een patiënt overgevoelig is voor CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal. In het geval dat een allergische reactie optreedt, moet het materiaal vermeden worden en moet gebruik worden gemaakt van een materiaal met een andere chemisch procedé. CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal wordt niet beïnvloed door de MR-omgeving en is dus niet getest op verhitting of verschuiving in de MR-omgeving.

**Hulpmiddel voor eenmalig gebruik**

De mengtips van het CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik kan Zest Anchors de functionaliteit en veiligheid van het product niet garanderen. CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal kan niet goed gedoseerd worden met mengtips die opnieuw worden gebruikt.

**HULPMIDDELEN VOOR MEERVOUDIG GEBRUIK**

Spuiten en cartridges zijn hulpmiddelen voor meervoudig gebruik en worden niet-steriel geleverd. Gebruik ze in overeenstemming met de onderstaande instructies.

**Toepassing**

1. Voorbereiding van de gebitsprothese: Aangezien CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal niet hecht aan een ander acryl, moet de gebitsprothese ondersneden zijn om maximale mechanische retentie te bieden voor de ankers in de gebitsprothese.
2. Bereiding van CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal: Verwijder de einddop op de spuit of cartridge door hem een kwartslag linksom te draaien en te trekken. Werp de dop weg.

**Opmerking:** Voor het gebruik van de cartridge met 18 ml CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal is een standaard-afdrukpistool nodig om het materiaal te doseren.

3. Wanneer u een spuit of cartridge de eerste keer gebruikt, drukt u materiaal uit de spuit of cartridge zonder dat een mengtip is bevestigd tot er materiaal uit beide uitgangen komt.
4. Bevestig een nieuwe mengtip door de tip te draaien tot hij over het uiteinde van de spuit zakt en draai hem een kwartslag rechtsom om de tip op zijn plaats te vergrendelen. Als u de gehoekte tip wilt gebruiken, klikt u deze op het uiteinde van de mengtip.
5. Nadat u de mengtip hebt bevestigd, drukt u een kleine hoeveelheid van het materiaal op een mengpaneel of een ander oppervlak voor eenmalig gebruik. Dit zorgt ervoor dat het materiaal in de tip volledig gemengd is.
6. Dek eventuele ongewenste ondersnijdingen rondom de ankers, abutments of gebitselementen af.

**Opmerking:** Nadat de tijd is verstreken om het materiaal hard te laten worden, kunnen onvoldoende afgedekte ondersnijdingen ertoe leiden dat de gebitsprothese op zijn plaats vergrendeld wordt.

7. Doseer het CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal. Breng een kleine hoeveelheid materiaal aan rondom het anker in de mond of op het model. Doseer extra materiaal in eventuele uitsparingen in de gebitsprothese. De verwerkings- en vastwordingsduur van het normale en snelle hardingsmateriaal worden beschreven in de tabel hieronder. De verwerkingsduur is de tijd die beschikbaar is om de gebitsprothese te plaatsen, vanaf het moment dat het materiaal uit de tip wordt gedrukt. De vastwordingsduur is de tijd vanaf het moment waarop het materiaal voor het eerst wordt gemengd tot het punt waarop het materiaal voldoende is gehard om de ankers vast te houden. De uithardingsduur is de vroegste totale tijd waarna naverwerking en laatste plaatsing kunnen plaatsvinden.

| CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal | VERWERKINGSDUUR Bij kamertemperatuur (73°F/23°C) min.:sec. | VASTWORDINGSDUUR Bij kamertemperatuur (73°F/23°C) min.:sec. | UITHARDINGSDUUR Bij kamertemperatuur (73°F/23°C) min.:sec. |
|---|---|---|---|
| Normale harding | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Snelle harding | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Zorg dat u de gebitsprothese passief plaatst zonder overmatige bijtdruk. Als de patiënt het weefsel verplaatst door stevig de kaken te sluiten, kunnen de ankers zich op de verkeerde plaats in de gebitsprothese bevinden. Hierdoor wordt het moeilijk om de gebitsprothese te plaatsen en kunnen de ankers mogelijk voor de juiste retentie zorgen.

**Opmerking:** Bij verwijdering voordat de vastwordingsduur verstreken is, laat het materiaal mogelijk los van onafgedekte ondersnijdingen; de ankers blijven in dat geval echter misschien niet in de gebitsprothese zitten, zodat het proces herhaald moet worden. De vastwordingsduur is vastgesteld bij kamertemperatuur. Gebruik van het materiaal bij een hogere temperatuur, zoals in de orale omgeving, kan de vastwordingsduur verkorten.

9. De uithardingsduur kan versneld worden door toepassing van UV-licht gedurende 30 seconden.

**Opmerking:** De uithardingsduur is vastgesteld bij kamertemperatuur. Gebruik van het materiaal bij een hogere temperatuur, zoals in de orale omgeving, kan de uithardingsduur verkorten.

10. Overtollig materiaal kan gemakkelijk met een tandheelkundig boortje worden verwijderd van de gebitsprothese.
11. Verwijder de mengtip als u nog een anker in de gebitsprothese wilt plaatsen of openingen in de gebitsprothese wilt vullen. Vervang de tip door een ongebruikte tip en plaats het anker volgens de voorafgaande stappen. Als openingen worden gevonden tussen de gebitsprothese en het anker, kunnen deze buiten de mond of los van het model worden gevuld. Het materiaal kan gedurende 30 seconden worden uitgehard met een UV-lamp of kan zelf uitharden op basis van de tijden die in de bovenstaande tabel worden beschreven.

**Opmerking:** Als er bruikbaar materiaal in de spuit achterblijft, laat u de gebruikte tip altijd aan de spuit zitten.

**Bewaren**

Bewaar het CHAIRSIDE® ankerbevestigingsmateriaal niet bij temperaturen van meer dan 25 ℃/77 ℉. Alleen bij kamertemperatuur gebruiken (gekoeld materiaal is viskeuzer en hardt langzamer uit).

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

**Hantering van het materiaal**

Informatie voor de juiste hantering van het materiaal kunt u vinden in het Veiligheidsinformatieblad (VIB). Deze informatie kunt u vinden op de website van Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Afvoeren**

Wegwerpen van gebruikte medische hulpmiddelen die mogelijk een risico vormen op infectie, dient plaats te vinden volgens de facilitaire procedures voor klinisch afval en toepasselijke lokale en landelijke regelgeving. Voor het afvoeren van niet-gebruikt materiaal kan de dop worden teruggeplaatst en het hele potje worden afgevoerd in overeenstemming met plaatselijke en landelijke regelgeving (raadpleeg VIB indien van toepassing).

**MEDEDELING VOOR GEBRUIKERS IN DE EUROPESE UNIE**

Elk ernstig voorval dat is voorgekomen met betrekking tot de medische hulpmiddelen waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is, dient te worden gemeld aan de fabrikant die staat vermeld in deze gebruiksaanwijzing en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat in welke de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

# POLISH

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Spoiwo protetyczne CHAIRSIDE® – Normal Set i Fast Set.

**Wskazania**

Spoiwo CHAIRSIDE® to kompozyt w kolorze tkanki, który można utwardzać dwoma sposobami (samoutwardzalne lub utwardzane światłem ultrafioletowym), stosowany do robienia pełnych lub częściowych protez dentystycznych w gabinecie stomatologicznym lub w pracowni. Można go również używać do wypełniania luk w protezie.

**Korzyści**

- Automatyczne mieszanie; produkt dostarczany w strzykawce ze zbiornikiem dwucylindrowym.
- Samoutwardzanie lub przyspieszone utwardzanie światłem ultrafioletowym.
- Niska temperatura utwardzania.
- Spoiwo łączy się ze sobą, co usprawnia wypełnianie luk i dodawanie spoiwa.
- Dwie wersje produktu do wyboru – Normal Set i Fast Set – w zależności od poziomu złożoności danego przypadku i oczekiwanej prędkości procesu.

**Ważne – instrukcje specjalne**

Na mocy prawa federalnego (USA) opisywany wyrób może być sprzedawany wyłącznie na zlecenie stomatologa lub odpowiednio uprawnionego lekarza.

Zawsze istnieje niewielkie prawdopodobieństwo występowania u pacjenta alergii na spoiwo CHAIRSIDE®. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy unikać stosowania tego spoiwa i skorzystać ze spoiwa zastępczego o innym składzie chemicznym.

Kwestia stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) nie dotyczy spoiwa CHAIRSIDE®. Z tego względu spoiwa nie testowano pod kątem nagrzewania ani migracji materiału w środowisku MR.

**Wyrób jednorazowego użytku**

Końcówki do mieszania spoiwa CHAIRSIDE® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia firma Zest Anchors nie może zagwarantować, że wyrób będzie w pełni funkcjonalny i bezpieczny w użyciu. Prawidłowe rozprowadzenie spoiwa CHAIRSIDE® za pomocą już używanych końcówek do mieszania jest niemożliwe.

**WYROBY WIELORAZOWEGO UŻYTKU**

Strzykawki i kasety są wyrobami wielorazowego użytku, które są dostarczane w stanie niesterylnym. Należy używać ich zgodnie z poniższymi instrukcjami.

**Stosowanie**

1. Przygotowanie protezy: w związku z tym, że spoiwo CHAIRSIDE® nie wiąże się z innymi akrylami, w celu zapewnienia maksymalnej mechanicznej retencji spoiwa konieczne jest utworzenie wycięcia w dolnej części protezy.
2. Przygotowanie spoiwa CHAIRSIDE®: zdjąć nakrętkę ochronną ze strzykawki lub kasety, obracając ją w lewo o ¼ obrotu i pociągając. Wyrzucić nakrętkę.

**Uwaga:** w przypadku korzystania z kasety ze spoiwem CHAIRSIDE® o pojemności 18 ml konieczne jest użycie standardowego ręcznego podajnika do mas wyciskowych.

3. Jeśli strzykawka lub kaseta jest używana po raz pierwszy, do momentu wypływu materiału z obu otworów należy wyciskać spoiwo ze strzykawki lub kasety bez dołączonej końcówki do mieszania.
4. Dołączy nową końcówkę do mieszania, obracając ją tak, aby osiadła na strzykawce, a potem obrócić w prawo o ¼ obrotu, aby zablokować końcówkę. Jeśli konieczne jest użycie zakrzywionej końcówki, należy nałożyć ją na czubek końcówki do mieszania.
5. Po zamocowaniu końcówki do mieszania wycisnąć niewielką porcję spoiwa na podkładkę do mieszania lub inną jednorazową powierzchnię. Umożliwi to dokładne wymieszanie spoiwa znajdującego się w końcówce.
6. Omaskować wszelkie utrudniające pracę rowki wokół dodawanych elementów, łączników lub zębów.

**Uwaga:** po upływie ustalonego czasu wszelkie rowki, które zostały niedostatecznie omaskowane, mogą prowadzić do zablokowania protezy w danym miejscu.

7. Wycisnąć spoiwo protetyczne CHAIRSIDE® firmy ZEST. Nałożyć niewielką ilość spoiwa wokół dodawanego elementu, w ustach lub na modelu. Wycisnąć dodatkową ilość spoiwa na wszystkie przerwy występujące w protezie. Czas roboczy i czas zestalania spoiwa Normal Set i Fast Set podano w poniższej tabeli. „Czas roboczy" to maksymalna ilość czasu, jaka może upłynąć do momentu osadzenia protezy; liczona od chwili wyciśnięcia spoiwa z końcówki. „Czas zestalania" to czas liczony od rozpoczęcia mieszania spoiwa do momentu uzyskania konsystencji wystarczającej do utrzymania dodawanych elementów. „Czas utwardzania" to minimalna ilość czasu, jaka musi upłynąć, aby można było przystąpić do obróbki końcowej i osadzania.

| Spoiwo CHAIRSIDE® | CZAS ROBOCZY W temperaturze pokojowej (23°C/73°F) min:s | CZAS WIĄZANIA W temperaturze pokojowej (23°C/73°F) min:s | CZAS UTWARDZANIA W temperaturze pokojowej (23°C/73°F) min:s |
|---|---|---|---|
| Normal Set | 1:45 | 05:00 | 07:00 |
| Fast Set | 0:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Protezę należy osadzać pasywnie, bez nadmiernego nacisku zgryzowego. Jeśli pozwoli się pacjentowi na przemieszczenie tkanek mocnym zaciśnięciem szczęki, dodawany element może ustawić się w protezie w niewłaściwej pozycji. Utrudni to osadzanie protezy i może uniemożliwić dodawanym elementom utrzymanie protezy na swoim miejscu.

**Uwaga:** wyjęcie przed upływem czasu zestalania może uwolnić spoiwo z nieomaskowanych rowków. W takiej sytuacji dodawane elementy mogą jednak odłączyć się od protezy, co może prowadzić do konieczności powtórzenia procesu. Czas zestalania spoiwa podano dla temperatury pokojowej. Użycie spoiwa w podwyższonych temperaturach, jak temperatura w jamie ustnej, może skrócić czas zestalania.

9. Czas utwardzania można skrócić, stosując przez 30 sekund światło ultrafioletowe.

**Uwaga:** czas utwardzania spoiwa podano dla temperatury pokojowej. Użycie spoiwa w podwyższonych temperaturach, jak temperatura w jamie ustnej, może skrócić czas utwardzania.

10. Nadmiar spoiwa można łatwo usunąć z protezy nasadką skrobakową aparatu dentystycznego.
11. Aby przyłączyć do protezy dodatkowe elementy lub wypełnić luki, należy zdjąć końcówkę do mieszania. Wymienić końcówkę na nową i powtórzyć czynności opisane powyżej. Wszelkie luki pomiędzy protezą a dodawanym elementem można wypełnić poza jamą ustną pacjenta lub z dala od modelu. Spoiwo można przez 30 sekund utwardzać światłem ultrafioletowym lub pozostawić je do samodzielnego utwardzenia (na czas podany w powyższej tabeli).

**Uwaga:** jeśli w strzykawce pozostanie spoiwo, które można jeszcze wykorzystać, nie należy zdejmować ze strzykawki użytej końcówki.

**Przechowywanie**

Spoiwa CHAIRSIDE® nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25℃/77℉. Używać wyłącznie w temperaturze pokojowej (schłodzone spoiwo jest bardziej lepkie i wolniej się utwardza).

Nie stosować po terminie ważności.

**Obchodzenie się ze spoiwem**

Informacje dotyczące prawidłowego obchodzenia się ze spoiwem podano w karcie charakterystyki substancji (ang. Safety Data Sheet, SDS). Informacje te są dostępne na stronie internetowej firmy Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Usuwanie**

Zużyte wyroby, które stwarzają ryzyko zakażenia, należy usuwać zgodnie z klinicznymi procedurami utylizacji odpadów obowiązującymi w placówce oraz stosownymi przepisami lokalnymi i wojewódzkimi. Aby usunąć niewykorzystane spoiwo, należy założyć nakrętkę i wyrzucić wyrób zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi (patrz karta charakterystyki substancji).

**INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW Z UNII EUROPEJSKIEJ**

Wszelkie poważne incydenty w odniesieniu do wyrobu medycznego, którego dotyczy niniejsza instrukcja użytkowania, należy zgłaszać producentowi wymienionemu w tej instrukcji użytkowania oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i (lub) pacjenta.

# LATVIAN

**LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiāls ar standarta cietēšanas laiku un savienojumu apstrādes materiāls ar īsu cietēšanas laiku.

**Indikācijas**

CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiāls ir divkāršas iedarbības (pašcietējošs vai UV gaismā cietējošs) audu krāsas kompozītmateriāls, ko izmanto, lai apstrādātu pilnu un daļēju protēžu savienojumus laboratorijā vai zobārstniecības kabinetā. To var arī izmantot, lai aizpildītu dobumus protēzē.

**Priekšrocības**

- Automātiski sajaucas, iespējams ievadīt, izmantojot dubultšļirci
- Pašcietējošs vai ātrāk cietējošs UV gaismā
- Zema apstrādes temperatūra
- Materiāls ir pašsaistošs, lai varētu viegli aizpildīt dobumus vai uzklāt papildu materiālu
- Standarta cietēšanas un ātras cietēšanas varianti ir pieejami, lai būtu iespējams izvēlēties šo līdzekli atbilstoši gadījuma sarežģītībai un vēlamajam procedūras ātrumam

**Svarīgi — īpašas norādes!**

Saskaņā ar (ASV) federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai zobārstam vai atbilstoši licencētam praktizējošam speciālistam, vai pēc šādas personas pasūtījuma.

Vienmēr ir neliela iespēja, ka pacients var būt jutīgs pret CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiālu. Ja rodas alerģiska reakcija, jāizvairās no šā materiāla lietošanas un jāizvēlas cits materiāls ar atšķirīgu ķīmisko sastāvu.

CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiāls neietekmē atrašanās MR vidē, un tāpēc tas nav pārbaudīts attiecībā uz uzkaršanu vai migrāciju šādā vidē.

**Ierīce vienreizējai lietošanai**

CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiāla sajaukšanas uzgaļi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā Zest Anchors nevar garantēt šā izstrādājuma funkcionalitāti un drošumu. CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiālu nevar atbilstoši ievadīt, izmantojot atkārtoti lietotus sajaukšanas uzgaļus.

**ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS IERĪCES**

Šļirces un kasetnes ir vairākkārt lietojamas ierīces, kas tiek piegādātas nesterilas. Izmantojiet atbilstoši tālāk norādītajām instrukcijām.

**Lietojums**

1. Protēžu sagatavošana. Tā kā CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiāls nesaistās ar citu akrila materiālu, ir vajadzīgs ierobojums protēzē, lai nodrošinātu maksimālu savienojuma mehānisko sasaisti ar protēzi.
2. CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiāla sagatavošana Noņemiet šļirces vai kasetnes gala vāciņu, veicot ¼ apgrieziena pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam un pavelkot. Izmetiet vāciņu.

**Piezīme.** Lai izmantotu 18 ml CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiāla kasetni, ir vajadzīga standarta spiediena pistole, lai nodrošinātu materiāla padevi.

3. Izmantojot šļirci vai kasetni pirmo reizi, izspiediet materiālu no šļirces vai kasetnes bez sajaukšanas uzgaļa, līdz materiāls sāk plūst no abām atverēm.
4. Uzlieciet jaunu sajaukšanas uzgali, pagriežot galu, līdz uzgalis ieslīd paredzētajā vietā uz šļirces, un pēc tam pagrieziet par ¼ apgrieziena pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai nofiksētu uzgali. Ja nepieciešams izmantot slīpo uzgali, uzlieciet to sajaukšanas uzgaļa galam.
5. Pēc sajaukšanas uzgaļa uzlikšanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu uz sajaukšanas paliktņa vai citas vienreizlietojamas virsmas. Tas nodrošinās, ka materiāls uzgalī ir pilnība sajaukts.
6. Aizpildiet visas nevēlamās atveres ap savienojumiem, balstiem vai zobiem.

**Piezīme.** Kad tiek sasniegts sacietēšanas laiks, visas nepietiekami aizpildītās atveres var izraisīt protēzes nofiksēšanos.

7. Pievadiet ZEST CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiālu. Uzklājiet nelielu daudzumu materiāla ap savienojumu mutes dobumā vai uz modeļa. Ar papildu materiālu aizpildiet jebkādus protēzes iedobumus. Standarta sacietēšanas un ātrās sacietēšanas materiālu darba un sacietēšanas laiks ir norādīts tabulā zemāk. Darba laiks ir laiks, kas pieejams, lai novietotu protēzi vietā kopš brīža, kad materiāls tiek izspiests no uzgaļa. Sacietēšanas laiks ir laiks no brīža, kad materiāls pirmo reizi tiek sajaukts tiktāl, lai tas būtu pietiekami sacietējis, lai noturētu savienojumu. Apstrādes laiks ir īsākais kopējais laika periods, pēc kura var notikt pēcapstrāde un galīgā protēzes nofiksēšana.

| CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiāls | DARBA LAIKS Istabas temperatūrā (73 °F/23 °C) min..sek. | SACIETĒŠANAS LAIKS Istabas temperatūrā (73 °F/23 °C) min..sek. | APSTRĀDES LAIKS Istabas temperatūrā (73 °F/23 °C) min..sek. |
|---|---|---|---|
| Standarta sacietēšana | 01.45 | 05.00 | 07.00 |
| Ātrā sacietēšana | 00.30 | 02.00 | 03.00 |

8. Novietojiet protēzi paredzētajā vietā pasīvi, nepieliekot pārāk lielu sakodiena spēku. Ja pacientam ļauj izkustināt audus, cieši aizverot muti, savienojumi var atrasties nepareizā protēzes vietā. Tad būs grūti novietot protēzi vajadzīgajā pozīcijā un nodrošināt, ka savienojumi to pienācīgi notur.

**Piezīme.** Noņemot pirms sacietēšanas laika iestāšanas, materiāls var atdalīties no neaizpildītajiem iedobumiem, tomēr savienojumi var nenofiksēties protēzē, kā rezultātā procedūra var būt jāatkārto. Sacietēšanas laiks ir noteikts istabas temperatūrā. Izmantojot materiālu augstākā temperatūrā, piemēram, mutes dobumā, sacietēšanas laiks var būt īsāks.

9. Sacietēšanas laiku var samazināt, 30 sekundes materiālu apstarojot ar UV gaismu.

**Piezīme.** Apstrādes laiks ir noteikts istabas temperatūrā. Izmantojot materiālu augstākā temperatūrā, piemēram, mutes dobumā, apstrādes laiks var būt īsāks.

10. Lieko materiālu var viegli noņemt no protēzes, izmantojot urbi.
11. Lai apstrādātu papildu savienojumu ar protēzi vai aizpildītu protēzes dobumus, noņemiet sajaukšanas uzgali. Uzlieciet jaunu uzgali un apstrādājiet savienojumu, kā aprakstīts iepriekš. Jebkādus tukšumus, kas atklāti starp protēzi un savienojumu, var aizpildīt ārpus mutes dobuma vai modeļa. Materiālu var sacietināt, 30 sekundes apstarojot ar UV gaismu, vai ļaut tam sacietēt, ievērojot tabulā iepriekš norādīto laiku.

**Piezīme.** Ja šļircē palicis izmantojams materiāls, vienmēr atstājiet izmantoto uzgali piestiprinātu šļircei.

**Uzglabāšana**

Neglabājiet CHAIRSIDE® savienojumu apstrādes materiālu temperatūrā, kas pārsniedz 25 ℃ /77 F°. Izmantojiet tikai istabas temperatūrā (ledusskapī uzglabātam materiālam ir lielāka viskozitāte, un tas lēnāk sacietē).

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

**Rīcība ar materiālu**

Informāciju par pareizu rīcību ar materiālu skatiet drošības datu lapā I (DDL). Šī informācija ir pieejama Zest Dental Solutions tīmekļa vietnē (www.zestdent.com).

**Utilizācija**

Utilizējiet lietotās ierīces, kas izraisa infekcijas risku, atbilstoši iestādes klīnisko atkritumu procedūrām un piemērojamiem vietējiem un valsts noteikumiem. Lai utilizētu neizlietotu materiālu, nomainiet uzgali un utilizējiet atbilstoši vietējiem un valsts noteikumiem (ja nepieciešams, skatiet DDL).

**PAZIŅOJUMS LIETOTĀJIEM EIROPAS SAVIENĪBĀ**

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kurš radies saistībā ar šajā lietošanas instrukcijā minētās(-o) ierīces(-ču) lietošanu, ir jāziņo ražotājam, kurš minēts šajā lietošanas instrukcijā, kā arī atbildīgajām dalībvalsts varas iestādēm, kurās lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

# ROMANIAN

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Material de procesare a elementelor de fixare cu întărire normală și material de procesare a elementelor de fixare cu întărire rapidă CHAIRSIDE®.

**Indicații**

Materialul de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE® este un material compozit de culoarea țesutului, cu dublă polimerizare (fie autopolimerizare, fie fotopolimerizare cu UV), care este utilizat pentru a procesa elementele de fixare din protezele complete și parțiale folosind fie o procedură de cabinet, fie una de laborator. Poate fi utilizat și pentru a umple golurile dintr-o proteză.

**Avantaje**

- Omogenizare automată, asigurată într-o seringă cu doi cilindri
- Autopolimerizare sau polimerizare accelerată, cu aplicarea luminii UV
- Temperatură scăzută de polimerizare
- Materialul se întărește singur, pentru a permite umplerea ușoară a golurilor sau adăugarea de material
- Varietăți cu întărire normală și cu întărire rapidă disponibile, pentru a corespunde complexității cazului și vitezei dorite a procedurii

**Important – Instrucțiuni speciale**

Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv, care poate fi vândut doar de către sau pe baza unei prescripții eliberate de către un medic stomatolog sau un medic autorizat corespunzător.

Există întotdeauna o posibilitate redusă ca pacientul să aibă o sensibilitate față de materialul de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE®. În caz de reacție alergică, trebuie evitată utilizarea materialului și trebuie folosit un material alternativ, cu o compoziție chimică diferită.

Materialul de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE® nu este afectat de mediul de rezonanță magnetică și prin urmare nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii sau al migrării în acest mediu.

**Dispozitiv de unică folosință**

Vârfurile de amestecare a materialului de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE® sunt exclusiv de unică folosință. În caz de reutilizare, Zest Anchors nu poate garanta nici funcționalitatea, nici siguranța produsului. Materialul de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE® nu poate fi distribuit corespunzător cu vârfuri de amestecare refolosite.

**DISPOZITIVE REFOLOSIBILE**

Seringile și cartușele sunt dispozitive refolosibile și sunt furnizate nesterile. A se utiliza în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

**Aplicarea**

1. Pregătirea protezei: Deoarece materialul de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE® nu aderă la un alt material acrilic, este necesară o crestătură în proteză, pentru a asigura puterea de fixare mecanică maximă a elementului de fixare din proteză.
2. Pregătirea materialului de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE®: Îndepărtați capacul de la capătul seringii sau al cartușului, rotind capacul cu ¼ de rotație în sens antiorar și trăgându-l. Eliminați capacul la deșeuri.

**Observație:** Utilizarea cartușului de 18 ml de material de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE® necesită utilizarea unui pistol standard de amprentare pentru a distribui materialul.

3. Atunci când se utilizează pentru prima dată o seringă sau un cartuș, scoateți materialul din seringă sau din cartuș fără un vârf de amestecare montat, până când materialul este distribuit din ambele orificii de evacuare.
4. Atașați un vârf de amestecare nou, prin rotirea vârfului până când acesta se așază pe capătul seringii și rotiți cu ¼ de rotație în sens orar, pentru blocarea vârfului în poziție. Dacă se dorește să se utilizeze vârful înclinat, fixați vârful înclinat pe capătul vârfului de amestecare.
5. După atașarea vârfului de amestecare, extrudați o mică porțiune de material pe o paletă de amestecare sau pe o altă suprafață de unică folosință. Aceasta va asigura omogenizarea completă a materialului din vârf.
6. Eliminați orice crestătură nedorită din jurul elementelor de fixare, bonturilor sau dinților.

**Observație:** După scurgerea timpului de întărire, orice crestătură care nu a fost eliminată suficient de bine poate cauza blocarea protezei în poziție.

7. Distribuiți materialul de procesare a elementelor de fixare ZEST CHAIRSIDE®. Aplicați o cantitate mică de material în jurul elementului de fixare din gură sau pe de model. Distribuiți material suplimentar în orice cavitate din proteză. Timpul de lucru și timpul de întărire pentru materialele cu întărire normală și cu întărire rapidă sunt descrise în tabelul de mai jos. Timpul de lucru este timpul total disponibil pentru a așeza proteza din momentul în care materialul este scos din vârf. Timpul de întărire este timpul scurs de când materialul este amestecat prima dată până în momentul în care acesta se întărește suficient pentru a reține elementele de fixare. Timpul de polimerizare este cel mai mic interval total de timp după care pot apărea post-procesarea și așezarea finală.

| Material de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE® | TIMP DE LUCRU La temperatura camerei (23 °C/73 °F) min:s | TIMP DE ÎNTĂRIRE La temperatura camerei (23 °C/73 °F) min:s | TIMP DE POLIMERIZARE La temperatura camerei (23 °C/73 °F) min:s |
|---|---|---|---|
| Întărire normală | 01:45 | 05:00 | 07:00 |
| Întărire rapidă | 00:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Asigurați-vă că permiteți așezarea pasivă a protezei, fără presiune excesivă la mușcare. Dacă pacientului i se permite să disloce țesutul prin închidere fermă, este posibil ca elementele de fixare să se afle într-o poziție incorectă în proteză. Acest lucru va face dificilă așezarea protezei și va îngreuna asigurarea reținerii corespunzătoare de către elementele de fixare.

**Observație:** Este posibil ca îndepărtarea înainte de scurgerea timpului de întărire să permită eliberarea materialului din eventualele crestături neeliminate; cu toate acestea, este posibil ca elementele de fixare să nu fie reținute în proteză, necesitând repetarea procesului. Timpul de întărire a fost stabilit la temperatura camerei. Utilizarea materialului la temperaturi ridicate, cum este cea din mediul cavității orale, poate scurta timpul de întărire.

9. Timpul de polimerizare poate fi accelerat prin aplicarea de lumină UV timp de 30 de secunde.

**Observație:** Timpul de polimerizare a fost stabilit la temperatura camerei. Utilizarea materialului la temperaturi ridicate, cum este cea din mediul cavității orale, poate scurta timpul de polimerizare.

10. Materialul în exces poate fi îndepărtat cu ușurință de pe suprafețele protezei folosind o freză dentară.
11. Pentru a procesa un element suplimentar de fixare în proteză sau pentru a umple golurile din proteză, scoateți vârful de amestecare. Înlocuiți-l cu un vârf neutilizat și procesați elementul de fixare conform pașilor anteriori. Orice gol detectat între proteză și elementul de fixare poate fi umplut în afara cavității orale sau la distanță de model. Materialul poate fi polimerizat folosind o lampă cu UV timp de 30 de secunde sau i se poate permite să se autopolimerizeze pe baza timpilor descriși în tabelul de mai sus.

**Observație:** Dacă în seringă rămâne material care poate fi reutilizat, lăsați întotdeauna vârful utilizat atașat la seringă.

**Depozitarea**

Nu depozitați materialul de procesare a elementelor de fixare CHAIRSIDE® la temperaturi peste 25 ℃/77 ℉. A se utiliza numai la temperatura camerei (materialul refrigerat este mai vâscos și se polimerizează mai încet).

A nu se utiliza după data de expirare.

**Manipularea materialului**

Informații despre manipularea corespunzătoare a materialului pot fi găsite în I Fișa cu date de siguranță (FDS). Aceste informații pot fi găsite pe site-ul web al Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Eliminarea la deșeuri**

Eliminați la deșeuri dispozitivele utilizate care prezintă risc de infectare în conformitate cu procedurile unității privind eliminarea deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale și naționale aplicabile. Pentru a elimina la deșeuri materialul neutilizat, puneți la loc capacul și eliminați în conformitate cu reglementările locale și naționale (consultați fișele cu date de siguranță, după cum este cazul).

**ÎNȘTIINȚARE PENTRU UTILIZATORII DIN UNIUNEA EUROPEANĂ**

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul/dispozitivele pentru care se aplică aceste Instrucțiuni de utilizare trebuie raportat producătorului identificat în aceste Instrucțiuni de utilizare și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

# SLOVENIAN

**NAVODILA ZA UPORABO**

Material za obdelavo pritrdilnih elementov z obi ajnim strjevanjem in material za obdelavo pritrdilnih elementov s hitrim strjevanjem CHAIRSIDE®.

**Indikacije**

Material za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE® je kompozitni material z dvojnim načinom sušenja (samodejnim ali pod UV-svetlobo) v barvi tkiva, ki se uporablja za obdelavo pritrdilnih elementov za pritrditev na totalno ali delno zobno protezo pri postopku v zobozdravstveni ambulanti ali laboratoriju. Uporablja se lahko tudi za polnjenje praznih prostorov v zobni protezi.

**Prednosti**

- Samodejno mešanje, pakirano v dvojni brizgi
- Samodejno sušenje ali pospešeno sušenje s pomočjo UV-svetlobe
- Sušenje pri nizkih temperaturah
- Material se veže sam nase in s tem omogo a preprosto polnjenje praznih prostorov ali dodajanje materiala
- Na voljo sta različici z obi ajnim strjevanjem in hitrim strjevanjem, ki omogočata uporabo glede na zapletenost primera in želeno hitrost postopka

**Pomembno – posebna navodila**

Ameriški zvezni zakon dovoljuje prodajo tega pripomočka le zobozdravnikom ali zdravnikom z veljavno licenco oz. po njihovem naročilu. Vedno obstaja manjša možnost, da se pri bolniku razvije občutljivost na material za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE®. Če se pojavi alergijska reakcija, se je treba uporabi tega materiala izogniti in ga nadomestiti z drugim materialom z drugačno kemijsko sestavo.

Material za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE® se ne odziva na magnetnoresonančno okolje, zato ni bil preizkušen glede segrevanja ali migracije v magnetnoresonančnem okolju.

**Pripomoček za enkratno uporabo**

Konice za mešanje materiala za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE® so namenjene enkratni uporabi. Proizvajalec Zest Anchors pri ponovni uporabi izdelka ne more zagotoviti njegovega pravilnega delovanja ali varne uporabe. Materiala za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE® ni mogoče ustrezno iztisniti iz brizge z že uporabljenimi konicami za mešanje.

**PRIPOMOČKI ZA VEČKRATNO UPORABO**

Brizge in kartuše so pripomočki za večkratno uporabo in so dobavljene nesterilne. Uporabljajte v skladu s spodnjimi navodili.

**Uporaba**

1. Priprava proteze: glede na to, da se material za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE® ne veže na druge vrste akrila, je potrebna zareza v zobni protezi, da bo mehanska pritrditev pritrdilnega elementa čim boljša.
2. Priprava materiala za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE®: odstranite pokrovček z brizge ali kartuše, tako da ga za ¼ obrata obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca in ga povlečete. Pokrovček zavrzite.

**Opomba:** uporaba 18-mililitrske kartuše z materialom za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE® zahteva uporabo standardne pištole za iztiskanje, s katero nanašate material.

3. Pri prvi uporabi brizge ali kartuše iztisnite material iz brizge ali kartuše brez nameščene konice za mešanje, dokler se material ne prikaže pri obeh odprtinah.
4. Namestite novo konico za mešanje, tako da jo obračate, dokler ne pade na konec brizge, nato pa jo za ¼ obrata obrnite v smeri urnega kazalca, da jo pritrdite. Če želite uporabiti poševno konico, jo pritrdite na konec konice za mešanje.
5. Ko pritrdite konico za mešanje, iztisnite majhno količino materiala na mešalni blok ali drugo površino za enkratno uporabo. S tem zagotovite, da je material v konici povsem zmešan.
6. Zaprite vse neželene zareze okrog pritrdilnih elementov, opornikov ali zob.

**Opomba:** ob zaključenem sušenju je lahko zobna proteza fiksirana na mestu, če niste ustrezno zaprli vseh zarez.

7. Nanesite material za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE®. Majhno količino materiala nanesite na predel okrog pritrdilnega elementa v ustih ali na modelu. Dodaten material iztisnite v morebitne vdolbine v protezi. Čas obdelave in as strjevanja materialov z obi ajnim strjevanjem in hitrim strjevanjem sta navedena v spodnji tabeli. Čas obdelave je količina asa, ki ga imate na voljo za namestitev proteze po iztiskanju materiala iz konice. Čas strjevanja je as od prvega mešanja materiala do točke, ko je material dovolj strjen, da so pritrdilni elementi ustrezno pritrjeni. Čas sušenja je najkrajši skupni as, po katerem lahko naknadno obdelate pritrdilne elemente in dokončate namestitev.

| Material za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE® | ČAS OBDELAVE Pri sobni temperaturi (23 °C/73 °F) min:sec | ČAS STRJEVANJA Pri sobni temperaturi (23 °C/73 °F) min:sec | ČAS SUŠENJA Pri sobni temperaturi (23 °C/73 °F) min:sec |
|---|---|---|---|
| Obi ajno strjevanje | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Hitro strjevanje | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Protezo namestite pasivno, tj. brez pretirane moči ugriza. Če se ob močnejšem ugrizu tkivo premakne, so pritrdilni elementi morda neustrezno nameščeni v protezo. Posledično je protezo težje namestiti, pritrdilni elementi pa ne zagotavljajo ustrezne pritrditve.

**Opomba:** z odstranitvijo pred zaključkom sušenja se lahko material odlepi od vseh nezaprtih zarez. Pritrdilni elementi pri tem morda ne bodo pritrjeni na protezo, kar pomeni, da boste morali postopek ponoviti. Čas strjevanja velja za sobno temperaturo. Uporaba materiala v okolju z višjo temperaturo, kot je obi ajna temperatura v ustih, lahko skrajša as strjevanja.

9. Sušenje lahko pospešite z uporabo UV-svetlobe za 30 sekund.

**Opomba:** as sušenja velja za sobno temperaturo. Uporaba materiala v okolju z višjo temperaturo, kot je obi ajna temperatura v ustih, lahko skrajša as sušenja.

10. Odvečni material lahko s predelov proteze preprosto odstranite s pomočjo zobnega brusa.
11. Za namestitev dodatnega pritrdilnega elementa v protezo ali za zapolnjevanje odprtin v protezi odstranite konico za mešanje. Konico zamenjajte z novo in pritrdilni element obdelajte skladno z zgoraj opisanim postopkom. Morebitne odprtine med protezo in pritrdilnim elementom je mogoče zapolniti zunaj ust ali modela. Material lahko 30 sekund sušite s pomočjo UV-svetlobe ali po akate toliko asa, da se posuši sam (glejte as v zgornji tabeli).

**Opomba:** če v brizgi ostane uporaben material, uporabljeno konico pustite na brizgi.

**Shranjevanje**

Materiala za obdelavo pritrdilnih elementov CHAIRSIDE® ne shranjujte pri temperaturah nad 25 ℃/77 ℉. Uporabljajte samo pri sobni temperaturi (hlajen material je bolj viskozen in se suši po asneje).

Ne uporabite po izteku roka uporabnosti.

**Rokovanje z materialom**

Informacije o pravilnem rokovanju z materialom najdete na varnostnem listu materiala (SDS). Informacije so na voljo tudi na spletnem mestu Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Odlaganje**

Rabljene pripomočke, ki predstavljajo tveganje za okužbe, odlagajte v skladu s pravili ustanove za odlaganje medicinskih odpadkov ter veljavnimi lokalnimi in državnimi predpisi. Za odstranjevanje neuporabljenega materiala namestite pokrovček in ga odstranite skladno z državnimi in lokalnimi predpisi (po potrebi glejte varnostni list).

**OBVESTILO UPORABNIKOM V EVROPSKI UNIJI**

Vse resne dogodke, ki so nastali v povezavi s pripomočkom/-i iz teh navodil za uporabo, je treba prijaviti proizvajalcu, ki je naveden v navodilih za uporabo, ter pristojnemu organu države članice, kjer se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

# TURKISH

**KULLANMA TALİMATLARI**

CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyali Normal Sertleşme ve Ataşman İşleme Materyali Hızlı Sertleşme.

**Endikasyonları**

CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyali, ataşmanların koltuk yanı veya laboratuvar prosedürleri kullanılarak tam ve kısmi protezlerin içine işlenmesi için kullanılan çift kürlemeli (kendiliğinden kürlemeli veya UV ışık kürlemeli) ve doku rengindeki kompozit bir materyaldir. Ayrıca protez içindeki boşlukları doldurmak için de kullanılabilir.

**Avantajları**

- Çift hazneli şırınga ile uygulanan otomatik karıştırma
- Kendiliğinden kürleme veya UV ışık uygulamasıyla hızlandırılmış kürleme
- Düşük kürleme sıcaklığı
- Materyal, boşlukları kolayca doldurmak veya boşluklara materyal eklemek için kendisine bağlanarak yapışır
- Vakanın karmaşıklığına ve istenen prosedür hızına göre Normal Sertleşme ve Hızlı Sertleşme çeşitleri mevcuttur

**Önemli – Özel Talimatlar**

Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihazın satışı sadece bir diş hekimi ya da yetkili bir sağlık görevlisi tarafından veya talimatıyla yapılabilir.

Düşük bir ihtimal de olsa hasta CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyaline karşı hassasiyet gösterebilir. Alerjik reaksiyon meydana gelirse bu materyalin kullanımından kaçınılmalı ve kimyasal yapısı farklı olan alternatif bir materyal kullanılmalıdır.

CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyali MR ortamından etkilenmez, bu nedenle MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

**Tek Kullanımlık Cihaz**

CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyalinin karıştırma uçları yalnızca tek kullanımlıktır. Zest Anchors, ürünün yeniden kullanılması durumunda ürün işlevselliğini veya güvenliğini garanti edemez. CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyali yeniden kullanılan karıştırma uçları ile düzgün bir şekilde uygulanamaz.

**ÇOK KULLANIMLIK CİHAZLAR**

Şırıngalar ve Kartuşlar çok kullanımlık cihazlardır; bunlar steril olmayan halde temin edilir. Aşağıdaki talimatlara uygun şekilde kullanın.

**Uygulama**

1. Protezi Hazırlama: CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyali başka bir akrilik materyale yapışmadığından protezdeki ataşmana maksimum mekanik tutuculuk sağlamak için proteze içbükey bir alan açılmalıdır.
2. CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyalini Hazırlama: Şırınganın veya kartuşun ucundaki kapağı saat yönünün tersine doğru ¼ tur döndürerek çekip açın. Kapağı atın.

**Not:** 18 ml'lik CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyali kartuşunun kullanılabilmesi için materyali uygulamaya yönelik standart bir ölçü tabancasının kullanılması gerekir.

3. Şırıngayı veya kartuşu ilk kez kullanacağınızda karıştırma ucu takılı değilken her iki uçtan da materyal çıkana kadar şırıngaya veya kartuşa basınç uygulayın
4. Yeni bir karıştırma ucu takın. Bu işlemi gerçekleştirmek için karıştırma ucunu döndürerek şırınganın ucunda bulunduğu uca geçmesini sağlayın ve yerine kilitlemek için saat yönünde ¼ tur döndürün. Açılı Ucu kullanmak istiyorsanız bunu karıştırma ucunun uç kısmına takın.
5. Karıştırma ucunu taktıktan sonra karıştırma pedine veya tek kullanımlık başka bir yüzeye az miktarda materyal sıkın. Bu adım, uçtaki materyalin tamamen karıştığından emin olmanızı sağlar.
6. Ataşmanların, abutmentlerin veya dişlerin etrafındaki istenmeyen içbükey alanları kapatın.

**Not:** Sertleşme süresi sona erdikten sonra yeterince kapatılmamış içbükey alanlar protezin yerine kilitlenmesine neden olabilir.

7. ZEST CHAIRSIDE® Ataşman İşleme materyalini uygulayın. Ağız içerisindeki veya model üzerindeki ataşmanın etrafına küçük bir miktar materyal uygulayın. Protezdeki oyuklara ekstra materyal uygulayın. Normal Sertleşme ve Hızlı Sertleşme materyallerinin çalışma ve sertleşme süreleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Çalışma süresi, materyalin uçtan çıktığı andan itibaren protezin oturtulması için mevcut olan süredir. Sertleşme süresi, materyalin ilk karıştırıldığı andan itibaren ataşmanları tutacak kadar sertleştiği ana kadar geçen süredir. Kürlenme süresi, akabinde işleme sonrası son oturtma işleminin gerçekleştirilebileceği en erken toplam süredir.

| CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyali | ÇALIŞMA SÜRESİ Oda Sıcaklığında (23°C/73°F) dk:sn | SERTLEŞME SÜRESİ Oda Sıcaklığında (23°C/73°F) dk:sn | KÜRLENME SÜRESİ Oda Sıcaklığında (23°C/73°F) dk:sn |
|---|---|---|---|
| Normal Sertleşme | 01:45 | 05:00 | 07:00 |
| Hızlı Sertleşme | 00:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Protezi aşırı ısırma basıncı olmadan pasif olarak oturttuğunuzdan emin olun. Hasta dişlerini sıktığında dokunun yerini değiştirebiliyorsa protezdeki ataşmanlar yanlış konumda olabilir. Bu durum, protezin oturmasını ve ataşmanların gereken tutma işlevini sağlamasını zorlaştırabilir.

**Not:** Materyal sertleşme süresi sona ermeden çıkarılırsa kapatılmamış içbükey alanlardan çıkabilir; ancak bu durumda ataşmanlar protezde tutulamayabilir ve işlemin tekrar edilmesi gerekebilir. Sertleşme süresi oda sıcaklığına göre belirlenmiştir. Materyalin ağız içi ortam gibi daha yüksek bir sıcaklıkta kullanılması sertleşme süresini kısaltabilir.

9. Kürlenme süresi 30 saniyelik UV ışık uygulamasıyla hızlandırılabilir.

**Not:** Kürlenme süresi oda sıcaklığına göre belirlenmiştir. Materyalin ağız içi ortam gibi daha yüksek bir sıcaklıkta kullanılması kürlenme süresini kısaltabilir.

10. Fazla materyal, dental frez yardımıyla protezden kolayca temizlenebilir.
11. Proteze ekstra bir ataşman işlemek veya protezdeki boşlukları doldurmak için karıştırma ucunu çıkarın. Karıştırma ucunun yerine kullanılmamış bir uç takın ve yukarıdaki adımları uygulayarak ataşmanı işleyin. Protez ile ataşman arasında tespit edilen boşluklar ağız dışından veya modele uzak bir noktadan doldurulabilir. Materyal 30 saniyelik UV ışık uygulamasıyla kürlenebilir veya yukarıdaki tabloda belirtilen sürelere göre kendiliğinden kürlenmesine izin verilebilir.

**Not:** Şırıngada kullanılabilir materyal kaldıysa kullanılmış ucu daima şırınga üzerinde bırakın.

**Saklama**

CHAIRSIDE® Ataşman İşleme Materyalini 25℃/77℉'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın. Yalnızca oda sıcaklığında kullanın (soğutulmuş materyal yüksek viskozitelidir ve daha yavaş kürlenir).

Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

**Materyalin Kullanımı**

Materyalin doğru kullanımı hakkında bilgi almak için Güvenlik Bilgi Formu'na (SDS) bakabilirsiniz. Bu bilgilere Zest Dental Solutions'ın internet sitesinden de ulaşabilirsiniz (www.zestdent.com).

**Bertaraf Etme**

Enfeksiyon riski teşkil eden kullanılmış cihazları tesisin klinik atık prosedürleri ve yürürlükteki yerel ve ulusal yönetmeliklere göre bertaraf edin. Kullanılmamış materyali bertaraf etmek için kapağı çıkarın ve yerel ve ulusal yönetmeliklere göre bertaraf edin (uygun olduğu üzere güvenlik veri sayfasına (SDS) bakın).

**AVRUPA BİRLİĞİ'NDEKİ KULLANICILARA YÖNELİK BİLDİRİM**

Bu Kullanma Talimatlarının geçerli olduğu cihaz(lar) ile ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar, bu Kullanma Talimatlarında belirtilen üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

# SERBIAN

**УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ**

CHAIRSIDE® нормални комплет материјала за обраду атачмена и брзи комплет материјала за обраду атачмена.

**Индикације**

CHAIRSIDE® материјал за обраду атачмена је композитни материјал у боји ткива са двоструким начином полимеризације (самоовезујући или светлосно-полимеризујући), који служи за обраду атачмена у комплетне и парцијалне протезе у оквиру амбулантних и лабораторијских захвата. Може се користити и за испуњавање празнина у протези.

**Предности**

- Аутоматско мешање, истискивање кроз двоцилиндарски шприц
- Самовезивање или убрзана полимеризација применом UV светла
- Ниска температура полимеризације
- Овај материјал се везује сам за себе ради лакшег попуњавања празнина или додавања материјала
- Доступни су нормални комплет и брзи комплет да би се покриле све потребе у зависности од сложености случаја и жељене брзине обављања захвата

**Важно – посебна упутства**

Савезни закони (САД) ограничавају продају овог средства на продају од стране или по налогу лиценцираног стоматолога.

Увек је присутна мала могућност да је пацијент преосетљив на CHAIRSIDE® материјал за обраду атачмена. Ако дође до алергијске реакције, мора се избећи употреба овог материјала и он се мора заменити алтернативним материјалом другачијег хемијског састава.

На CHAIRSIDE® материјал за обраду атачмена не утиче средина у којој се спроводи магнетна резонанца (MP) па у складу с тим није ни испитан да ли се при магнетној резонанци загрева или мигрира.

**Медицинско средство за једнократну употребу**

Врхови за мешање CHAIRSIDE® материјала за обраду атачмена су намењени искључиво за једнократну употребу. Ако би се користили вишекратно, Zest Anchors не може да гарантује функционалност ни безбедност производа. CHAIRSIDE® материјал за обраду атачмена се не може правилно истиснути помоћу вишекратно употребљаваних врхова за мешање.

**МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ**

Шприцеви и кертриџи представљају средства за вишекратну употребу и испоручују се нестерилни. Користити у складу са упутствима наведеним испод.

**Примена**

1. Припрема протезе: Пошто се CHAIRSIDE® материјал за обраду атачмена не везује за друге акриле, потребан је засек на протези да би се остварило максимално механичко фиксирање атачмена у протези.
2. Припрема CHAIRSIDE® материјала за обраду атачмена: Скините капицу са шприца или кертриџа тако што ћете га окренути за ¼ круга у смеру казаљке и затим повући. Баците капицу.

**Напомена:** Ако користите кертриџ са CHAIRSIDE® материјалом за обраду атачмена од 18 mL, потребан вам је стандардни пиштољ да бисте могли да истискујете материјал.

3. Приликом прве употребе шприца или кертриџа, истисните материјал из шприца или кертриџа без постављања врха за мешање док материјал не почне да излази из оба отвора.
4. Поставите нови врх за мешање тако што ћете окретати врх док не падне на шприц; затим окрените врх за ¼ круга у смеру казаљке да би се правилно забравио. Ако треба да користите угаони врх, поставите га на крај врха за мешање.
5. Након постављања врха за мешање истисните малу количину материјала на плочицу за мешање или другу површину за једнократну употребу. Тако ћете осигурати да материјал унутар врха буде потпуно замешан.
6. Елиминишите све нежељене засеке око атачмена, супраструктура или зуба.

**Напомена:** По истеку времена стврдњавања, сви засеци који нису довољно елиминисани могу да изазову „забрављивање" протезе.

7. Истисните ZEST CHAIRSIDE® материјал за обраду атачмена. Нанесите малу количину материјала око атачмена у усној дупљи или на моделу. Истисните додатну количину материјала у евентуалне празнине на протези. Време рада и време стврдњавања материјала из нормалног комплета и из брзог комплета су описани у табели испод. Време рада је количина времена расположивог да се постави протеза, од тренутка истискивања материјала кроз врх. Време стврдњавања је количина времена од првог мешања производа до тренутка када се материјал довољно стврдну да држи атачмене. Време полимеризације је најкраће укупно време након ког се може прећи на обраду кочића и коначно налегање.

| CHAIRSIDE® материјал за обраду атачмена | ВРЕМЕ РАДА На собној температури (73 °F / 23 °C) мин:сек | ВРЕМЕ СТВРДЊАВАЊА На собној температури (73 °F / 23 °C) мин:сек | ВРЕМЕ ПОЛИМЕРИЗАЦИЈЕ На собној температури (73 °F / 23 °C) мин:сек |
|---|---|---|---|
| Нормални комплет | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Брзо стврдњавање | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Пасивно поставите протезу, без јаког загриза. Ако пацијенту дозволите да помери ткиво јаким загризом, атачмени ће можда неправилно стајати у протези. То ће отежати налегање протезе и нарушити правилно фиксирање помоћу атачмена.

**Напомена:** Ако се уклони пре истека времена стврдњавања, може да дође до ослобађања материјала из неелиминисаних засека; међутим, атачмени се можда неће задржати у протези, па би захват морао да се понови. Време стврдњавања се односи на собну температуру. Време стврдњавања може бити краће када се материјал користи на вишим температурама, на пример у усној дупљи.

9. Време полимеризације се може убрзати применом UV светлости у трајању од 30 секунди.

**Напомена:** Време полимеризације се односи на собну температуру. Време полимеризације може бити краће када се материјал користи на вишим температурама, на пример у усној дупљи.

10. Вишак материјала се може лако уклонити са протезе стоматолошким бором.
11. Ако желите да обрадите још атачмена за протезу или да попуните празнине у протези, скините врх за мешање. Замените га некоришћеним врхом и обрадите атачмен на изнад описан начин. Уочене празнине између протезе и атачмена се могу попунити ван усне дупље или ван модела. Материјал се може полимеризовати UV светлом у трајању од 30 секунди или се може оставити да се самовеже у трајању наведеном у табели изнад.

**Напомена:** Ако у шприцу остане употребљивог материјала, не скидајте коришћен врх са шприца.

**Чување**

Не чувајте CHAIRSIDE® материјал за обраду атачмена на температури вишој од 25° C. Користите га само на собној температури (материјал који се чува у фрижидеру је вискознији и спорије се полимеризује).

Не користити после датума истека рока.

**Руковање материјалом**

Информације о правилном руковању материјалом могу се наћи у безбедносном листу (SDS). Те информације се могу наћи на веб-сајту компаније Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Одлагање**

Употребљена медицинска средства која представљају ризик од инфекције одложите у складу са процедурама установе за клинички отпад и важећим локалним и државним прописима. Да бисте одложили неупотребљени материјал, вратите поклопац и одложите га у складу са локалним и државним прописима (по потреби погледати безбедносни лист).

**ОБАВЕШТЕЊЕ ЗА КОРИСНИКЕ У ЕВРОПСКОЈ УНИЈИ**

Све озбиљне инциденте до којих дође у вези са медицинским средством(има) на које(а) се односи ово упутство за употребу треба пријавити произвођачу наведеном у овом упутству за употребу и надлежном органу државе чланице у којој корисник и/или пацијент има место боравка.

# CROATIAN

**UPUTE ZA UPORABU**

CHAIRSIDE® standardni komplet materijala za postavljanje zglobnih veza i brzi komplet za postavljanje zglobnih veza.

**Indikacije**

CHAIRSIDE® komplet materijala za postavljanje zglobnih veza jest dvostrukopolimerizirajući (samopolimerizirajući ili UV svjetlosno polimerizirajući) kompozitni materijal u boji tkiva, koji se koristi za postavljanje zglobnih veza u potpune i djelomične proteze pomoću postupka koji se provodi u ordinaciji ili laboratoriju. Može se upotrebljavati i za popunjavanje praznina u protezi.

**Prednosti**

- Automatsko miješanje, dolazi u obliku dvocijevne štrcaljke
- Samopolimerizacija ili ubrzana polimerizacija uz primjenu UV svjetla
- Niska temperatura polimerizacije
- Materijal se veže sam za sebe čime se omogu ava lako punjenje praznina ili dodavanje materijala
- Mogućnost odabira između standardnog i brzog seta s obzirom na složenost slu aja i željenu brzinu postupka

**Važno – posebne upute**

Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograni ava se na prodaju od strane ili po nalogu stomatologa ili ovlaštenog liječnika.

Uvijek postoji mala vjerojatnost da pacijent pokaže osjetljivost na CHAIRSIDE® materijal za postavljanje zglobnih veza. Ako dođe do alergijske reakcije, potrebno je izbjegavati uporabu materijala i upotrijebiti alternativni materijal različitog kemijskog sastava.

Na CHAIRSIDE® materijal za postavljanje zglobnih veza ne utječe MR okruženje i stoga nije ispitan na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju.

**Proizvod za jednokratnu uporabu**

Vrhovi za miješanje materijala za postavljanje zglobnih veza CHAIRSIDE® namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Ako se ponovno upotrebljavaju, Zest Anchors ne može jamčiti funkcionalnost ni sigurnost proizvoda. CHAIRSIDE® materijal za postavljanje zglobnih veza nije moguće ravnomjerno nanijeti s pomoću ponovno upotrijebljenih vrhova za miješanje.

**PROIZVODI ZA VIŠEKRATNU UPORABU**

Štrcaljke i ulošci proizvodi su za višekratnu uporabu i ne isporučuju se u sterilnom obliku. Upotrebljavajte u skladu s uputama u nastavku.

**Primjena**

1. Priprema zubne proteze: s obzirom da se CHAIRSIDE® materijal za postavljanje zglobnih veza ne veže za drugi akril, u zubnoj protezi potrebno je napraviti podrezak kako bi se osigurala maksimalna mehanička retencija zglobne veze na protezi.
2. Priprema CHAIRSIDE® materijala za postavljanje zglobnih veza: uklonite poklopac na vrhu štrcaljke ili uloška tako da ga okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za ¼ okreta i povučete. Odbacite poklopac.

**Napomena:** upotreba uloška od CHAIRSIDE® materijala za postavljanje zglobnih veza veličine 18 ml zahtijeva uporabu standardnog otisnog pištolja za ravnomjerno nanošenje materijala.

3. Kada prvi put koristite štrcaljku ili uložak, istisnite materijal iz štrcaljke ili uloška bez vrha za miješanje dok on ne izađe iz oba otvora.
4. Novi vrh za miješanje pričvrstite tako da ga okrećete sve dok se ne spusti do kraja štrcaljke i potom ga zaokrenite u smjeru kazaljke na satu za ¼ okreta kako biste ga pričvrstili. Ako je poželjno koristiti kutni vrh, postavite ga na kraj vrha za miješanje.
5. Nakon što pričvrstite vrh za miješanje, istisnite mali dio materijala na podlogu za miješanje ili drugu površinu za jednokratnu uporabu. Na taj ete način osigurati da se materijal u vrhu potpuno izmiješa.
6. Blokirajte sve neželjene podreske oko zglobnih veza, nadogradnje ili zuba.

**Napomena:** nakon isteka zadanog vremena svi podresci koji nisu dovoljno blokirani mogu dovesti do toga da se zubna proteza ne može skinuti.

7. Istisnite ZEST CHAIRSIDE® materijal za postavljanje zglobnih veza. Nanesite malu količinu materijala oko zglobne veze u ustima ili na modelu. Istisnite još materijala u sva udubljenja na zubnoj protezi. Vrijeme pripreme i postavljanja materijala iz standardnog i brzog kompleta opisani su u tablici u nastavku. Vrijeme pripreme je vrijeme koje je na raspolaganju za postavljanje zubne proteze od trenutka kada je materijal istisnut iz vrha. Vrijeme postavljanja je vrijeme koje protekne od prvog miješanja materijala do onog trenutka kada je materijal dovoljno dobro postavljen da pridržava zglobne veze. Vrijeme polimerizacije je najranije ukupno vrijeme nakon kojeg se može provesti naknadna obrada i konačna ugradnja.

| CHAIRSIDE® materijal za postavljanje zglobnih veza | VRIJEME PRIPREME Pri sobnoj temperaturi (73 °F/23 °C) min:s | VRIJEME POSTAVLJANJA Pri sobnoj temperaturi (73 °F/23 °C) min:s | VRIJEME POLIMERIZACIJE Pri sobnoj temperaturi (73 °F/23 °C) min:s |
|---|---|---|---|
| Uobi ajeni komplet | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Brzi komplet | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Obavezno postavite protezu pasivno, bez pretjeranog pritiska. Ako dozvolite pacijentu da pomiče tkivo čvrsto stiščući vilicu, moguće je da zglobne veze postavite u pogrešan položaj na protezi. To će otežati sjedanje zubne proteze te postizanje odgovarajuće retencije od strane zglobnih veza.

**Napomena:** uklanjanje materijala prije zadanog vremena može omogućiti njegovo odstranjivanje iz neblokiranog podreska, ali u tom slu aju zglobne veze možda neće ostati u protezi zbog čega će biti potrebno ponoviti postupak. Zadano vrijeme utvrđeno je pri sobnoj temperaturi. Uporaba materijala na povišenoj temperaturi, kao što je oralno okruženje, može skratiti zadano vrijeme.

9. Vrijeme polimerizacije može se ubrzati primjenom UV svjetla u trajanju od 30 sekundi.

**Napomena:** vrijeme polimerizacije utvrđuje se pri sobnoj temperaturi. Uporaba materijala na povišenoj temperaturi, kao što je oralno okruženje, može skratiti vrijeme polimerizacije.

10. Višak materijala može se lako ukloniti iz područja proteze pomoću stomatološkog svrdla.
11. Kako biste postavili dodatnu zglobnu vezu u protezu ili ispunili praznine u protezi, uklonite vrh za miješanje. Zamijenite ga s neiskorištenim vrhom i postavite zglobnu vezu prema prethodno opisanim koracima. Sve praznine koje otkrijete između proteze i zglobne veze mogu se ispuniti izvan usta ili izvan modela. Materijal se može polimerizirati s pomoću UV svjetla u trajanju od 30 sekundi ili se može samopolimerizirati u roku opisanom u prethodnoj tablici.

**Napomena:** ako upotrebljivi materijal ostane u štrcaljki, korišteni vrh uvijek ostavite pričvršćen za štrcaljku.

**Pohrana**

Ne čuvajte CHAIRSIDE® materijal za postavljanje zglobnih veza na temperaturi iznad 25 ℃ / 77 ℉. Koristite samo pri sobnoj temperaturi (rashlađeni materijal je viskozniji i polimerizira se sporije).

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka.

**Rukovanje materijalom**

Informacije za pravilno rukovanje materijalima mogu se naći u I Sigurnosnom listu (SDS). Te se informacije mogu naći na internetskim stranicama poduze a Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Odlaganje**

Upotrijebljene proizvode koji predstavljaju rizik od zaraze odložite u skladu s postupcima ustanove za klinički otpad i važećim lokalnim i državnim propisima. Da biste neiskorišteni materijal odložili u otpad, zamijenite čep i odložite u otpad u skladu s lokalnim i državnim propisima (prema potrebi proučite sigurnosno-tehnički list (SDS)).

**OBAVIJEST KORISNICIMA U EUROPSKOJ UNIJI**

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s ovim proizvodima, a za koji se primjenjuju ove upute za uporabu, potrebno je prijaviti proizvođaču navedenom u ovim uputama za uporabu i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

# ESTONIAN

**KASUTUSJUHEND**

CHAIRSIDE® Attachment Processing Material Normal Set ja Attachment Processing Material Fast Set.

**Näidustused**

CHAIRSIDE® Attachment Processing Material on topeltkõvastuv (kas isekõvastuv või UV-valgusega kõvastuv) koevärvi komposiitmaterjal, mida kasutatakse manuse paigaldamiseks täis- ja osalise proteesi kas kabineti- või laboriprotseduuriina. Seda võib kasutada ka proteesi tühemike täitmiseks.

**Eelised**

- Automaatne segamine, tarnitakse topeltsilindriga süstlas
- Ise- või kiirkõvastuv UV-valguse abil
- Madal kõvastamistemperatuur
- Materjal kinnitub iseendale, et võimaldada tühemike hõlpsat täitmist või materjali lisamist
- Variantidena on saadaval Normal Set (normaalsettiv) ja Fast Set (kiirsettiv), et saaksite valida juhtumi keerukusele ja soovitud protseduurikiirusele sobiva toote.

**Tähtis – erijuhised**

USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult hambaarstile või nõuetekohase litsentsiga hambaravispetsialistile või tema tellimusel.

Alati on olemas kaudne võimalus, et patsient võib olla materjali CHAIRSIDE® Attachment Processing Material suhtes tundlik. Allergilise reaktsiooni ilmnemisel tuleb selle materjali kasutamist vältida ja kasutada tuleks teistsuguse keemilise koostisega alternatiivset materjali.

Materjali CHAIRSIDE® Attachment Processing Material ei mõjuta MR-keskkond ja seega ei ole seda katsetatud MR-keskkonnas kuumutamise ega siirdamise suhtes.

**Ühekorraseade**

Materjali CHAIRSIDE® Attachment Processing Material segamisotsakud on mõeldud vaid üks kord kasutamiseks. Korduval kasutamisel ei saa Zest Anchors tagada toote toimivust ega ohutust. Materjali CHAIRSIDE® Attachment Processing Material ei ole segamisotsakute taaskasutamisel võimalik õigesti doseerida.

**KORDUSKASUTATAVAD SEADMED**

Süstlad ja kassetid on korduskasutatavad seadmed ning need tarnitakse mittesteriilsena. Kasutage neid alltoodud juhiste kohaselt.

**Pealekandmine**

1. Proteesi ettevalmistamine Kuna CHAIRSIDE® Attachment Processing Material ei kinnitu teisele akrüülile, on vajalik proteesi sisselõige, et tagada proteesis manuse maksimaalne mehaaniline püsimine.
2. Materjali CHAIRSIDE® Attachment Processing Material ettevalmistamine Eemaldage süstla või kasseti otsakork, pöörates seda pool pööret vastupäeva ja tõmmates. Visake kork ära.

**Märkus.** Materjali CHAIRSIDE® Attachment Processing Material 18 ml kasseti kasutamisel on materjali doseerimiseks vajalik standardne jäljendipritis.

3. Süstla või kasseti esmakordsel kasutamisel väljutage materjali süstlast või kassetist segamisotsakuta, kuni materjal väljub mõlemast avast.
4. Kinnitage uus segamisotsak, pöörates seda, kuni see kinnitub süstlale, ja pöörake veel veerand pööret, et otsak paika lukustada. Kui soovite kasutada nurkotsakut, kinnitage see segamisotsaku otsa.
5. Pärast segamisotsaku kinnitamist väljutage segamisalusele või muule üks kord kasutatavale pinnale veidi materjali. See tagab materjali täieliku segunemise otsakus.
6. Blokeerige kõik soovimatud sisselõiked manuste, toendite või hammaste ümber.

**Märkus.** Kui setteaeg on lõppenud, võivad piisavalt blokeerimata sisselõiked põhjustada proteesi paikalukustumise.

7. Doseerige materjal ZEST CHAIRSIDE® Attachment Processing Material. Kandke väike kogus materjali manuse ümber suus või mudelil. Doseerige veel materjali proteesi süvenditesse. Materjalide Normal Set ja Fast Set töö- ning setteaega on kirjeldatud allolevas tabelis. Tööaeg on aeg proteesi paigutamiseks pärast materjali väljutamist otsakust. Setteaeg on aeg materjali esmasest segamisest kuni materjali kõvastumiseni manuste kinnitamiseks. Kõvastumisaeg on varaseim koguaeg, mille järel võib toimuda järeltöötlus ja lõplik paigaldus.

| CHAIRSIDE® Attachment Processing Material | TÖÖAEG Toatemperatuuril (73 °F / 23 °C) min:s | SETTEAEG Toatemperatuuril (73 °F / 23 °C) min:s | KÕVASTUMISAEG Toatemperatuuril (73 °F / 23 °C) min:s |
|---|---|---|---|
| Normal Set | 1:45 | 05:00 | 07:00 |
| Fast Set | 00:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Paigaldage protees kindlasti passiivselt, liigse hammustussurveta. Kui patsiendil lubatakse tugevalt hammustada, liigub kude paigast ja manused võivad jääda proteesi valesse asendisse. See muudab proteesi paigaldamise keerukaks ja manused ei taga korralikku kinnitumist.

**Märkus.** Enne setteaja lõppu eemaldamisel võib materjal väljuda blokeerimata sisselõigetest, kuid manused ei pruugi proteesi püsima jääda ja vajalik on protseduuri kordamine. Setteaeg on määratud toatemperatuuril. Materjali kasutamine kõrgemal temperatuuril, näiteks suukeskkonnas, võib setteaega lühendada.

9. Kõvastumisaega võib kiirendada 30 sekundi jooksul UV-valgust kasutades.

**Märkus.** Kõvastumisaeg on määratud toatemperatuuril. Materjali kasutamine kõrgemal temperatuuril, näiteks suukeskkonnas, võib kõvastumisaega lühendada.

10. Liigse materjali saab proteesi aladelt eemaldada hõlpsasti hambapuuri abil.
11. Lisamanuste paigaldamiseks proteesi või proteesi tühemike täitmiseks eemaldage segamisotsak. Asendage see kasutamata otsakuga ja paigaldage manus eespool toodud etappe järgides. Proteesi ja manuse vahel tuvastatud tühemikud saab täita suust väljaspool või mudelist eemal. Materjali võib kõvastada 30 sekundi jooksul UV-valgust kasutades või lasta sel isekõvastuda, järgides ülalolevas tabelis toodud aegu.

**Märkus.** Kui süstlasse jääb kasutuskõlblikku materjali, jätke kasutatud otsak alati süstlale.

**Säilitamine**

Ärge säilitage materjali CHAIRSIDE® Attachment Processing Material kõrgemal temperatuuril kui 25 ℃ / 77 ℉. Kasutage ainult toatemperatuuril (külm materjal on viskoossem ja kõvastub aeglasemalt).

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

**Materjali käsitsemine**

Teave materjali nõuetekohase käsitsemise kohta on toodud I ohutuskaardil (SDS). Selle teabe leiate Zest Dental Solutionsi veebisaidilt (www. zestdent.com).

**Kõrvaldamine**

Kõrvaldage kasutatud, infektsiooniriski põhjustavad seadmed tervishoiuasutuses kehtiva meditsiinijäätmete kõrvaldamise korra ning kohaldatavate kohalike ja riiklike eeskirjade kohaselt. Kasutamata materjalide käitlemiseks vahetage kork ning käidelge kohalike ja riiklike nõuete kohaselt (vt asjakohast SDS-i).

**MÄRKUS KASUTAJATELE EUROOPA LIIDUS**

Kõigist rasketest juhtumitest, mis on toimunud seoses seadme(te)ga, mille kohta see kasutusjuhend kehtib, tuleb teavitada kasutusjuhendis nimetatud tootjat ja selle liikmesriigi pädevat ametiasutust, kus kasutaja ja/või patsient asuval.

# FINNISH

**KÄYTTÖOHJEET**

CHAIRSIDE®-kiinnitysaine normaalilla ja tavallista nopeammalla kovetusajalla.

**Käyttöaiheet**

CHAIRSIDE®-kiinnitysaine on kaksoiskovetteinen (joko itsekovettuva tai UV-valolla kovettuva), kudoksen värinen komposiittimateriaali, jota käytetään kiinnikkeiden asentamiseen koko- tai osaproteeseihin joko hammaslääkärin tuolissa tai laboratoriossa. Lisäksi materiaalia voidaan käyttää proteesin tyhjien tilojen täyttämiseen.

**Edut**

- Automaattinen sekoitus, toimitetaan kaksoispiippuisessa ruiskussa
- Itsekovettuva tai tavallista nopeammin kovettuva UV-valolla
- Alhainen kovettumislämpötila
- Aine sidostuu itseensä, mikä helpottaa tyhjien tilojen täyttämistä tai aineen lisäämistä
- Ainetta on saatavana normaalilla ja nopeammalla kovetusajalla tapauksen haastavuuden ja halutun toimenpidenopeuden mukaan.

**Tärkeää – Erikoisohjeet**

USA:n liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain hammaslääkäri tai lisensoitu lääkäri tai hammaslääkärin tai lisensoidun lääkärin määräyksestä.

Joissain harvoissa tapauksissa potilas saattaa olla yliherkkä CHAIRSIDE®-kiinnitysaineelle. Jos havaitaan allerginen reaktio, vältä aineen käyttöä ja käytä koostumukseltaan erilaista vaihtoehtoista materiaalia.

Magneettikuvausympäristö ei vaikuta CHAIRSIDE®-kiinnitysaineeseen, joten sitä ei ole testattu lämpenemisen tai siirtymisen varalta magneettikuvausympäristössä.

**Kertakäyttöinen laite**

CHAIRSIDE®-kiinnitysaineen sekoituskärjet ovat kertakäyttöisiä. Jos niitä käytetään uudelleen, Zest Anchors ei voi taata tuotteen toimivuutta tai turvallisuutta. CHAIRSIDE®-kiinnitysainetta ei voida annostella oikein uudelleenkäytetyillä sekoituskärjillä.

**UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT LAITTEET**

Ruiskut ja patruunat ovat uudelleenkäytettäviä laitteita ja ne toimitetaan steriloimattomina. Käytä alla olevien ohjeiden mukaisesti.

**Käyttö**

1. Proteesin valmistelu: Koska CHAIRSIDE®-kiinnitysaine ei sidostu toiseen akryyliin, proteesissa on oltava allemeno, joka takaa kiinnikkeen parhaan mahdollisen mekaanisen kiinnittymisen proteesiin.
2. CHAIRSIDE®-kiinnitysaineen valmistelu: Poista ruiskun tai patruunan suojus kääntämällä sitä ¼ kierrosta vastapäivään ja vetämällä. Hävitä suojus.

**Huomautus:** Jos käytetään 18 ml:n CHAIRSIDE®-kiinnitysainepatruunaa, materiaalin annostelussa on käytettävä vakiojäljennöspistoolia.

3. Ruiskun tai patruunan ensimmäisellä käyttökerralla purista materiaalia ruiskusta tai patruunasta asettamatta sekoituskärkeä paikoilleen, kunnes materiaalia tulee molemmista purkausaukoista.
4. Kiinnitä uusi sekoituskärki kiertämällä kärkeä, kunnes se putoaa ruiskun päähän. Lukitse sitten kärki paikoilleen kiertämällä sitä ¼ kierrosta myötäpäivään. Jos halutaan käyttää taivutettua kärkeä, napsauta se sekoituskärjen päähän.

Zest Anchors, LLC
2875 Loker Avenue East • Carlsbad • CA 92010 • USA
(1)760-743-7744
www.zestdent.com

ZEST DENTAL SOLUTIONS®

L8121-ZD REV. C 2020-06

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 2797

CHAIRSIDE and ZEST are registered trademarks and Zest Dental Solutions is a trademark of ZEST IP Holdings, LLC
U.S. Patents: Refer to www.zestdent.com/patents

Z294 Zest L8121-ZD RevC_output.indd 1
7/6/20 12:48 PM

5. Sekoituskärjen kiinnittämisen jälkeen purista pieni määrä materiaalia sekoitusalustaan tai muulle kertakäyttöiselle pinnalle. Näin voidaan varmistaa, että kärjessä oleva materiaali on täysin sekoittunut.
6. Poista mahdolliset ei-toivotut allemenot kiinnikkeiden, proteesin jatkeiden tai hampaiden ympäriltä.

**Huomautus:** Asettumisajan jälkeen mahdolliset riittämättömästi poistetut allemenot voivat aiheuttaa proteesin lukittumisen paikoilleen.

7. Annostele ZEST CHAIRSIDE® -kiinnitysaine. Lisää pieni määrä ainetta kiinnikkeen ympärille suussa tai mallissa. Annostele lisää materiaalia proteesin mahdollisiin syvennyksiin. Työskentelyajat ja asettumisajat normaalin ja nopeamman kovettumisajan materiaaleille on kuvattu alla olevassa taulukossa. Työskentelyaika on aika, joka on käytettävissä proteesin kiinnittämiseen siitä, kun materiaali on puristettu kärjestä. Asettumisaika on aika, joka on kulunut materiaalin ensimmäisestä sekoittamisesta siihen, kun materiaali on asettunut riittävästi pitämään kiinnikkeet paikoillaan. Kovetusaika on lyhin kokonaisaika, jonka jälkeen jälkikäsittely ja lopullinen asetus voidaan tehdä.

| CHAIRSIDE®-kiinnitysaine | TYÖSKENTELYAIKA Huoneenlämmössä (23 °C / 73 °F) minuuttia:sekuntia | ASETTUMISAIKA Huoneenlämmössä (23 °C / 73 °F) minuuttia:sekuntia | KOVETUSAIKA Huoneenlämmössä (23 °C / 73 °F) minuuttia:sekuntia |
|---|---|---|---|
| Normaalisti kovettuva | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Nopeammin kovettuva | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Varmista, ettei purupaine ole liian voimakasta proteesin asettamisen aikana. Jos kudos pääsee siirtymään paikoiltaan, kun potilas puree hampaita tiukasti yhteen, kiinnikkeet voivat olla väärässä paikassa proteesissa. Tämä vaikeuttaa proteesin asettamista ja heikentää kiinnikkeiden kiinnitystehoa.

**Huomautus:** Irrottaminen ennen asettumisajan kulumista voi vapauttaa materiaalia poistamatta jääneistä allemenoista. Kiinnikkeet eivät välttämättä pysy paikoillaan proteesissa, jolloin toimenpide on toistettava. Asettumisaika saavutetaan huoneenlämmössä. Materiaalin käyttäminen korkeassa lämpötilassa, kuten suussa, voi lyhentää asettumisaikaa.

9. Kovetusaikaa voi nopeuttaa käyttämällä UV-valoa 30 sekunnin ajan.

**Huomautus:** Kovetusaika saavutetaan huoneenlämmössä. Materiaalin käyttäminen korkeassa lämpötilassa, kuten suussa, voi lyhentää kovetusaikaa.

10. Ylimääräinen materiaali voidaan helposti poistaa proteesin alueilta hammasporalla.
11. Irrota sekoituskärki, jos haluat asettaa ylimääräisen kiinnikkeen proteesiin tai täyttää proteesin tyhjiä tiloja. Vaihda se käyttämättömään kärkeen ja aseta kiinnike aikaisemmissa vaiheissa kuvatulla tavalla. Proteesin ja kiinnikkeen välissä havaitut mahdolliset tyhjät tilat voi täyttää suun ulkopuolella tai irti mallista. Aineen voi kovettaa käyttämällä UV-valoa 30 sekunnin ajan tai sen voi antaa kovettua itsestään yllä olevassa taulukossa kuvattujen aikojen mukaisesti.

**Huomautus:** Jos ruiskuun jää käyttökelpoista materiaalia, jätä käytetty kärki kiinni ruiskuun.

**Säilytys**

Älä säilytä CHAIRSIDE®-kiinnitysainetta yli 25 °C:n / 77 F°:n lämpötilassa. Käytä vain huoneenlämpöisenä (jääkaappiassa säilytetty materiaali on viskoosimpaa ja kovettuu hitaammin).
Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**Materiaalin käsittely**

Käyttöturvallisuustiedotteessa on tietoa materiaalin oikeanlaisesta käsittelystä. Nämä tiedot ovat saatavilla Zest Dental Solutionsin verkkosivustosta (www.zestdent.com).

**Hävittäminen**

Mahdollisesti tartuntavaaralliset käytetyt laitteet tulee hävittää laitoksen kliinistä jätettä koskevien toimenpiteiden sekä asianmukaisten paikallisten ja valtiollisten säädösten mukaisesti. Hävitä käyttämätön materiaali asettamalla korkki takaisin ja paikallisten ja valtiollisten säädösten mukaisesti (katso tarvittaessa käyttöturvallisuustiedotteesta).

**HUOMAUTUS KÄYTTÄJILLE EUROOPAN UNIONISSA**

Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät käyttöohjeiden kattamiin laitteisiin, on raportoitava tässä käyttöohjeessa ilmoitetulle valmistajalle sekä käyttäjän ja/tai potilaan oleskelujäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

## LITHUANIAN

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo įprasto paruošimo medžiaga, ir fiksatorių apdirbimo greitojo paruošimo medžiaga.

**Indikacijos**

CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiaga yra dvejopos polimerizacijos (savaiminės polimerizacijos arba UV spinduliuote sukeltos polimerizacijos) audinio spalvos kompozicinė medžiaga, naudojama fiksatoriams apdirbti pilnuose ir daliniuose danties protezuose, gydytojo kabinete arba laboratorijoje atliekamos procedūros metu. Ją taip pat galima naudoti tuštumoms proteze užpildyti.

**Privalumai**

- Automatinis maišymas, tiekiamą dviejų cilindrų švirkšte
- Savaiminė polimerizacija arba greitesnė polimerizacija veikiant UV šviesa
- Žema polimerizacijos temperatūra
- Medžiaga surišama tarpusavyje, todėl galima lengvai užpildyti tuštumas ar pridėti medžiagos
- Galima rinktis įprasto paruošimo ir greito paruošimo variantus, siekiant pritaikyti medžiagą pagal atvejo sudėtingumą ir pageidaujamą procedūros spartą

**Svarbu – specialios instrukcijos**

Pagal federalinį įstatymą (JAV) ši priemonė gali būti parduodama arba ją gali užsakyti tik odontologas arba atitinkamą licenciją turintis gydytojas. Visada yra nedidelė tikimybė, kad pacientas gali būti jautrus CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiagai. Įvykus alerginei reakcijai, reikia vengti šios medžiagos naudojimo ir naudoti alternatyvią medžiagą, kurios cheminė sudėtis kitokia.

MRT aplinka neturi įtakos CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiagai, todėl nebuvo tikrinta ar MRT aplinkoje ji įkaista arba juda.

**Vienkartinis prietaisas**

CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiagos maišymo antgaliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Naudojant pakartotinai, „Zest Anchors" negali garantuoti gaminio funkcionalumo ar saugumo. Jei maišymo antgaliai naudojami pakartotinai, CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiagos tinkamai paskirstyti nepavyks.

**DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PRIETAISAI**

Švirkštai ir kasetės yra daugkartinio naudojimo prietaisai, jie tiekiami nesterilūs. Naudokite vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis.

**Taikymas**

1. Dantų protezo paruošimas. Kadangi CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiaga negali būti surišama su kita akriline medžiaga, dantų protezo apačioje reikia įpjauti siekiant užtikrinti maksimalų mechaninį fiksavimą dantų proteze.
2. CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiagos paruošimas. Švirkšto ar kasetės galinį dangtelį nuimkite pasukę ¼ sūkio prieš laikrodžio rodyklę ir patraukę. Dangtelį išmeskite.

**Pastaba.** Norint naudoti 18 ml tūrio CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiagos kasetę, medžiagos paskirstymui reikia naudoti paskirstymo pistoletą.

3. Kai švirkštą ar kasetę naudojate pirmą kartą, medžiagą iš švirkšto ar kasetės išspauskite neuždėję maišymo antgalio, kol medžiaga nepasirodys iš abiejų išleidimo angų.
4. Pritvirtinkite naują maišymo antgalį sukdami antgalį, kol jis nusileis ant švirkšto galo, ir pasukite ¼ sūkio pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte antgalį. Jei norite naudoti kampinį antgalį, užfiksuokite jį ant maišymo antgalio galo.
5. Pritvirtinę maišymo antgalį, ant maišymo padėklo ar kito vienkartinio paviršiaus išspauskite nedidelę medžiagos dalį. Taip įsitikinsite, kad antgalyje esanti medžiaga yra visiškai sumaišyta.
6. Užblokuokite nepageidaujamas įpjovas aplink fiksatorius, atramas ar dantis.

**Pastaba.** Pasibaigus paruošimo laikui, bet kokios įpjovos, kurios nebuvo pakankamai užblokuotos, gali sukelti danties protezo užsifiksavimą vietoje.

7. Paskirstykite ZEST CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiagą. Uždėkite nedidelį kiekį medžiagos aplink fiksatorių burnoje arba ant modelio. Paskirstykite papildomą medžiagą į visas danties protezo įdubas. Darbo su įprasto paruošimo ir greito paruošimo medžiagomis trukmė ir jų paruošimo trukmė aprašytos toliau pateiktoje lentelėje. Darbo trukmė – tai laikas, per kurį danties protezas turi būti įstatytas, skaičiuojant nuo to momento, kai medžiaga išspaudžiama iš antgalio. Paruošimo trukmė yra laikas nuo tada, kai medžiaga pirmą kartą sumaišoma iki momento, kai medžiaga yra pakankamai sukietėjusi, kad fiksatoriai išliktų vietoje. Polimerizacijos trukmė yra anksčiausias visas laikas, po kurio galima atlikti paskesnį apdirbimą ir galutinį uždėjimą.

| CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiaga | DARBO TRUKMĖ Kambario temperatūroje (23 °C / 73 °F) min.:sek. | PARUOŠIMO TRUKMĖ Kambario temperatūroje (23 °C / 73 °F) min.:sek. | POLIMERIZACIJOS TRUKMĖ Kambario temperatūroje (23 °C / 73 °F) min.:sek. |
|---|---|---|---|
| Įprastas paruošimas | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Greitas paruošimas | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Uždėkite danties protezą pasyviai, be didelio sąkandžio spaudimo. Jei pacientas tvirtai susičiaupdamas gali išstumti audinį, fiksatoriai gali būti įtaisyti neteisingoje protezo vietoje. Dėl to bus sunkiau uždėti danties protezą ir fiksatoriai negalės užtikrinti tinkamo sukibimo.

**Pastaba.** Nuimant nepasibaigus paruošimo laikotarpiui, medžiaga gali atsilaisvinti iš bet kokių neužblokuotų įpjovų; fiksatoriai gali būti neišlaikyti danties proteze, todėl procedūrą reikės pakartoti. Paruošimo trukmė nustatyta kambario temperatūrai. Medžiagą naudojant aukštesnėje temperatūroje, pavyzdžiui, burnos ertmėje, kietėjimo trukmė gali sutrumpėti.

9. Polimerizacijos trukmę galima sutrumpinti 30 sekundžių veikiant UV šviesa.

**Pastaba.** Polimerizacijos trukmė nustatyta kambario temperatūrai. Medžiagą naudojant aukštesnėje temperatūroje, pavyzdžiui, burnos ertmėje, polimerizacijos procesas gali būti trumpesnis.

10. Perteklinę medžiagą iš danties protezų galima lengvai pašalinti naudojant dantų grąžtą.
11. Norėdami į dantų protezą įstatyti papildomą fiksatorių į danties protezą arba užpildyti tuštumas danties proteze, nuimkite maišymo antgalį. Pakeiskite jį nenaudotu antgaliu ir apdirbkite fiksatorių kaip nurodyta pirmesniuose aprašytuose veiksmuose. Tarp danties protezo ir fiksatoriaus aptiktas tuštumas galima užpildyti už burnos arba ne modelio ribų. Medžiagą galima polimerizuoti naudojant UV šviesą 30 sekundžių arba gali būti naudojamas savaiminės polimerizacijos procesas, kurių trukmės nurodytos ankščiau pateiktoje lentelėje.

**Pastaba.** Jei švirkšte liko naudojimui tinkamos medžiagos, panaudotą antgalį visada palikite pritvirtintą prie švirkšto.

**Laikymas**

Nelaikykite CHAIRSIDE® fiksatorių apdirbimo medžiagos aukštesnėje nei 25 °C / 77 °F temperatūroje. Naudokite tik kambario temperatūroje (atšaldyta medžiaga yra klampesnė ir kietėja lėčiau).
Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

**Medžiagos tvarkymas**

Informaciją, kaip tinkamai tvarkyti medžiagą, galite rasti saugos duomenų lape (SDL). Šią informaciją galite rasti „Zest Dental Solutions" interneto svetainėje (www.zestdent.com).

**Šalinimas**

Panaudotas priemones, kurios gali kelti infekcijų pavojų, pašalinkite vadovaudamiesi jūsų įstaigos klinikinių atliekų šalinimo procedūromis ir galiojančiomis nacionalinėmis taisyklėmis. Nenaudotą medžiagą pašalinkite užsandarintą, uždėkite dangtelį ir išmeskite laikydamiesi vietinių ir nacionalinių taisyklių (atitinkamai žr. SDL).

**PASTABA NAUDOTOJAMS EUROPOS SĄJUNGOJE**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone (-ėmis), kuriai (-ioms) taikomos šios naudojimo instrukcijos, būtina pranešti gamintojui, nurodytam šiose naudojimo instrukcijose, ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## SLOVAK

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Upevňovací materiál pre kotviace prvky CHAIRSIDE® umožňujúci normálne aj rýchle tuhnutie.

**Indikácie**

Upevňovací materiál pre kotviace prvky CHAIRSIDE® je kompozitný materiál telovej farby umožňujúci dvojaký spôsob tvrdnutia (buď samovtvrdnutie, alebo tvrdnutie pomocou UV žiarenia), ktorý sa používa na pripevnenie kotevných prvkov k úplným alebo čiastočným zubným protézam buď v ordinácii, alebo v laboratóriu. Môže sa používať aj na vyplnenie dutín v protéze.

**Výhody**

- Automatické miešanie, dodáva sa v striekačke s dvojitým valcom;
- Samovtvrdnutie alebo zrýchlené tvrdnutie pomocou UV žiarenia;
- Nízka teplota tvrdnutia;
- Materiál sa dobre spája a umožňuje jednoducho vyplniť dutiny alebo pridať materiál;
- Normálne tuhnutie a rýchle tuhnutie podľa komplexnosti prípadu a požadovanej rýchlosti zákroku.

**Dôležité upozornenie - špeciálne pokyny**

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo na objednávku licencovaného zubného lekára.

Vždy existuje malá možnosť, že pacient môže byť na upevňovací materiál pre kotevné prvky CHAIRSIDE® precitlivený. V prípade výskytu alergickej reakcie sa vyhnite používaniu tohto materiálu a použite alternatívny materiál s iným chemickým zložením.

Upevňovací materiál pre kotevné prvky CHAIRSIDE® nie je ovplyvnený prostredím magnetickej rezonancie, a preto nebol testovaný z hľadiska zahrievania alebo posunu v prostredí magnetickej rezonancie.

**Pomôcka na jednorazové použitie**

Miešacie hroty upevňovacieho materiálu pre kotevné prvky CHAIRSIDE® sú určené iba na jednorazové použitie. V prípade opakovaného používania nemôže spoločnosť Zest Anchors zaručiť funkčnosť ani bezpečnosť produktu. S opakovane použitými miešacími hrotmi nie je možné upevňovací materiál pre kotevné prvky CHAIRSIDE® správne dávkovať.

**POMÔCKY NA VIAC POUŽITÍ**

Striekačky a kazety sú pomôcky na viacnásobné používanie a dodávajú sa nesterilné. Používajte v súlade s nižšie uvedeným postupom.

**Použitie**

1. Príprava protézy: Keďže sa upevňovací materiál pre kotevné prvky CHAIRSIDE® nespája s inou akrylátovou hmotou, je potrebné v protéze urobiť zárez na zaručenie maximálneho mechanického upevnenia kotevného prvku v protéze.
2. Príprava upevňovacieho materiálu pre kotevné prvky CHAIRSIDE®: Zložte kryt striekačky alebo kazety otočením o ¼ otáčky proti smeru hodinových ručičiek a potiahnutím. Kryt zlikvidujte.

**Poznámka:** Ak používate kazetu s upevňovacím materiálom pre kotevné prvky CHAIRSIDE® veľkosti 18 ml, musíte na aplikáciu materiálu použiť štandardnú aplikačnú pištoľ.

3. Ak striekačku alebo kazetu používate po prvýkrát, materiál vytlačte zo striekačky alebo kazety bez namontovania miešacieho hrotu dovtedy, kým materiál nebude vychádzať z obidvoch otvorov.
4. Namontujte nový miešací hrot otočením až na doraz na striekačku a potom ho otočte o ¼ otáčky v smere hodinových ručičiek, aby zapadol na miesto. Ak chcete použiť zahnutý hrot, nasaďte ho na koniec miešacieho hrotu.
5. Po namontovaní miešacieho hrotu vytlačte malé množstvo materiálu na miešaciu podložku alebo na iný dostupný povrch. Týmto spôsobom zaručíte, že sa materiál v hrote úplne zmiešal.
6. Zablokujte nežiaduce otvory okolo kotevných prvkov, mostíkov alebo zubov.

**Poznámka:** Po uplynutí doby tuhnutia môžu všetky nedostatočne zablokované otvory spôsobiť zablokovanie protézy na mieste.

7. Vytlačte upevňovací materiál pre kotevné prvky ZEST CHAIRSIDE®. Malé množstvo materiálu naneste okolo kotevného prvku v ústach alebo na model. Ďalšie množstvo materiálu naneste do otvorov protézy. Doba spracovania a doba tuhnutia pri normálnom tuhnutí a rýchlom tuhnutí materiálu je uvedená v tabuľke nižšie. Doba spracovania je doba, ktorá je k dispozícii na usadenie protézy od okamihu vytlačenia materiálu z hrotu. Doba tuhnutia je doba od prvého zmiešania materiálu po dobu, keď je materiál dostatočne stuhnutý, aby kotevné prvky pridržal. Doba tvrdnutia je doba, po ktorej môže nasledovať následné spracovanie a finálne usadenie.

| Upevňovací materiál pre kotevné prvky CHAIRSIDE® | PRACOVNÝ ČAS pri izbovej teplote (73 °F/23 °C) min:s | DOBA TUHNUTIA pri izbovej teplote (73 °F/23 °C) min:s | DOBA TVRDNUTIA pri izbovej teplote (73 °F/23 °C) min:s |
|---|---|---|---|
| Normálne tuhnutie | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Rýchle tuhnutie | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Dbajte na to, aby ste protézu pasívne umiestnili bez nadmerného tlaku pri zahryznutí. Ak pacientovi dovolíte posunúť pevným zahryznutím tkanivo, kotevné prvky môžu byť v protéze na nesprávnom mieste. Týmto spôsobom sa sťaží usadenie protézy a kotevné prvky nebudú správne pripevnené.

**Poznámka:** Vybratie pred uplynutím doby tuhnutia môže uvoľniť materiál zo všetkých nezablokovaných otvorov; kotviace prvky však nemusia byť pripevnené k protéze, a opakovanie zákroku. Doba tuhnutia sa stanovuje pri izbovej teplote. Používanie materiálu pri vyššej teplote, napríklad v ústach, môže dobu tuhnutia skrátiť.

9. Doba tvrdnutia sa môže skrátiť použitím UV žiarenia po dobu 30 sekúnd.

**Poznámka:** Doba tvrdnutia sa stanuje pri izbovej teplote. Používanie materiálu pri vyššej teplote, napríklad v ústach, môže dobu tvrdnutia skrátiť.

10. Prebytočný materiál sa dá z protézy jednoducho odstrániť pomocou dentálnej frézy.
11. Ak chcete k protéze pripevniť ďalší kotevný prvok alebo vyplniť dutiny v protéze, odstráňte zmiešavací hrot. Nahraďte ho nepoužívaným hrotom a kotevný prvok upevnite podľa vyššie uvedeného postupu. Akúkoľvek medzeru zistenú medzi protézou a kotevným prvkom je možné vyplniť mimo ústnej dutiny alebo modelu. Materiál môže stvrdnúť pomocou UV žiarenia do 30 sekúnd alebo ho môžete nechať stvrdnúť samovoľne podľa hodnôt uvedených v tabuľke vyššie.

**Poznámka:** A v striekačke zostane použiteľný materiál, vždy ponechajte použitý hrot pripojený k striekačke.

**Skladovanie**

Upevňovací materiál pre kotevné prvky CHAIRSIDE® skladujte pri teplote vyššej ako 25 °C/77 °F. Používajte iba pri izbovej teplote (schladený materiál je viskóznejší a tvrdne pomalšie).
Nepoužívajte po uplynutí doby exspirácie.

**Manipulácia s materiálom**

Informácie o správnej manipulácii s materiálom sú uvedené na karte bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto informácie sú k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Likvidácia**

Použité pomôcky, ktoré predstavujú riziko infekcie, zlikvidujte podľa postupov zdravotníckeho zariadenia týkajúcich sa klinického odpadu a príslušných miestnych a štátnych predpisov. Pri likvidácii nepoužitého materiálu nasaďte uzáver a materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi a štátnymi predpismi (podľa potreby si preštudujte kartu bezpečnostných údajov).

**OZNÁMENIE PRE POUŽÍVATEĽOV V EURÓPSKEJ ÚNII**

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou (pomôckami) a na ktorú sa vzťahuje tento návod na použitie, by sa mala nahlásiť výrobcovi uvedenému v tomto návode a príslušnému orgánu členského štátu, ktorého ob anom je používateľ alebo pacient.

## ARABIC

**تعليمات الاستعمال**

التثبيت العادي لمادة معالجة المثبتات والتثبيت السريع لمادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE®.

**دواعي الاستعمال**

مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE® هي مادة نسيجية مركبة وملونة مزدوجة المعالجة (إما معالجة ذاتية أو بالأشعة فوق البنفسجية) تُستعمل في معالجة مثبتات تركيب أطقم الأسنان الاصطناعية الكاملة أو الجزئية باستعمال إجراءات لتركيب الأطقم في العيادة "chair-side" أو في المختبرات. كما تُستعمل في ملء الفراغات في أطقم الأسنان الاصطناعية.

**المزايا**

- تلقائية المزج، يتم وضعها بواسطة محقنة بأنبوبتين
- ذاتية المعالجة أو المعالجة المعجلة بتعريضها للأشعة فوق البنفسجية
- تتم المعالجة في درجة حرارة منخفضة
- المادة تتماسك بنفسها لإتاحة ملء الفراغات أو إضافة المادة بسهولة
- تتوفر تشكيلات التثبيت العادي والتثبيت السريع لتتناسب مع مدى تعقيد الحالة وسرعة الإجراء المطلوب

**مهم - تعليمات خاصة**

يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال طبيب أو أخصائي أسنان مرخص أو بناءً على طلبهما.

هناك دائماً احتمال بسيط لوجود حساسية لدى المريض تجاه مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE®. في حالة حدوث رد فعل تحسسي، يجب تجنب استعمال هذه المادة واستعمال مادة بديلة ذات خواص كيميائية مختلفة.

مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE® لا تتأثر ببيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) ولهذا لم يتم اختبارها لمعرفة مدى تأثرها بالحرارة أو تحركها في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

**جهاز للاستعمال مرة واحدة فقط**

أطراف مزج مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE® مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط وفي حالة إعادة استعمالها، لا تضمن Zest Anchors أداء المنتج لوظائفه أو سلامته. لا يمكن توزيع مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE® بطريقة صحيحة باستخدام أطراف المزج المُعاد استعمالها.

**أجهزة متعددة الاستعمالات**

المحاقن والخراطيش أجهزة متعددة الاستعمالات ويتم تقديمها غير مُعقَّمة لذا استخدمها وفقًا للتعليمات الواردة أدناه.

**الاستخدام**

1. تحضير طقم الأسنان الاصطناعي: بما أن مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE® لا تلتصق بطبقة أكريليك أخرى، فيجب أن يتوفر في التجويف مجال أدنى مناسب لتوفير أقصى احتجاز لوصلة التثبيت في طقم الأسنان الاصطناعي.
2. تحضير مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE®: انزع غطاء طرف المحقنة أو الخرطوشة بإدارته ربع دورة بعكس اتجاه عقارب الساعة وسحبه للخارج. تخلص من الغطاء.

**ملاحظة:** يتطلب استخدام خرطوشة مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE® مقاس 18 مل استخدام مكبس ختم عادي لتوزيع المادة.

3. عند استعمال محقنة أو خرطوشة لأول مرة، ادفع المادة من المحقنة أو الخرطوشة بدون تركيب طرف المزج حتى يتم إخراج المادة من كلتا الفوهتين.
4. قم بتركيب طرف مزج جديد بإدارة الطرف حتى يسقط في نهاية المحقنة وأدر ربع دورة باتجاه عقارب الساعة لتثبيت الطرف في مكانه. إذا كان هناك رغبة في استخدام الطرف الزاوي، فادفعه في نهاية طرف المزج حتى يستقر في مكانه.
5. بعد تركيب طرف المزج، أخرج جزءًا صغيرًا من المادة على وسادة المزج أو سطح آخر يُستخدم مرة واحدة. سيضمن هذا امتزاج المادة في الطرف تمامًا.
6. سدّ أي تجاويف غير مطلوبة حول المثبتات أو الدعامات أو الأسنان.

**ملاحظة:** بعد الوصول إلى وقت التثبيت، قد تسبب أي تجاويف لم يتم سدها بشكل كافٍ التصاق طقم الأسنان الاصطناعي في مكانه بشكل دائم.

7. وزِّع معالجة المثبتات ZEST CHAIRSIDE®. ضع كمية صغيرة من المادة حول المثبتات في الفم أو النموذج. وزِّع المادة الإضافية على أي تجويف في طقم الأسنان الاصطناعي. يتم توضيح مدة العمل ومدة الإعداد الخاصين بمواد التثبيت العادي والتثبيت السريع في الجدول الوارد أدناه. مدة العمل هي مقدار الوقت المتوفر لوضع طقم الأسنان الاصطناعي من وقت خروج المادة من الطرف. مدة الإعداد هي الوقت الذي يتم فيه خلط المادة لأول مرة إلى المرحلة التي يتم فيها تثبيت المادة بما يكفي للاحتفاظ بالمثبتات. مدة المعالجة هي أقرب وقت إجمالي يمكن أن تحدث بعده المعالجة اللاحقة والوضع النهائي.

| مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE® | مدة العمل في درجة حرارة الغرفة (73 درجة فهرنهايت/23 درجة مئوية) ثانية:دقيقة | مدة الإعداد في درجة حرارة الغرفة (73 درجة فهرنهايت/23 درجة مئوية) ثانية:دقيقة | مدة المعالجة في درجة حرارة الغرفة (73 درجة فهرنهايت/23 درجة مئوية) ثانية:دقيقة |
|---|---|---|---|
| التثبيت العادي | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| التثبيت السريع | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. تأكد من وضع طقم الأسنان الاصطناعي بدون ضغط زائد بالعض على الأسنان. إذا سمح للمريض بالتخلص من النسيج الزائد بإغلاق الفم بإحكام، فقد تصبح المثبتات في الوضع الخطأ في طقم الأسنان الاصطناعي. وهذا سيجعل من الصعب وضع طقم الأسنان الاصطناعي وتحقيق الاحتجاز الصحيح للمثبتات.

**ملاحظة:** النزع قبل الوصول إلى مدة التثبيت قد يتيح للمادة التحرر من أي تجاويف غير مسدودة، ومع ذلك، قد لا يتم احتجاز المثبتات في طقم الأسنان الاصطناعي، مما يستلزم تكرار العملية. يتم تحديد وقت التثبيت على أساس درجة حرارة الغرفة. استعمال المادة في درجات حرارة مرتفعة، كما في بيئة الفم، قد يقصِّر وقت التثبيت.

9. يمكن تعجيل مدة المعالجة باستعمال الأشعة فوق البنفسجية لمدة 30 ثانية.

**ملاحظة:** يتم تحديد وقت المعالجة على أساس درجة حرارة الغرفة. استعمال المادة في درجات حرارة مرتفعة، كما في بيئة الفم، قد يقصِّر وقت المعالجة.

10. يمكن إزالة المادة الزائدة بسهولة من مناطق طقم الأسنان الاصطناعي باستعمال مثقب الأسنان.
11. لمعالجة مثبتات إضافية في طقم الأسنان الاصطناعي أو لملء فراغات فيه، انزع طرف المزج واستبدله بطرف غير مستعمل سابقًا وقم بمعالجة المثبتات باتباع الخطوات السابقة. يمكن ملء أي فراغات بين طقم الأسنان الاصطناعي والمثبتات خارج الفم أو بعيدًا عن النموذج. يمكن معالجة المادة باستعمال الأشعة فوق البنفسجية لمدة 30 ثانية أو السماح لها بالمعالجة الذاتية استنادًا إلى الأوقات الموضحة في الجدول الوارد أعلاه.

**ملاحظة:** بقيت مادة صالحة للاستعمال في المحقنة، فاترك الطرف المستعمل موصولاً بالمحقنة دائمًا.

**التخزين**

لا تخزن مادة معالجة المثبتات CHAIRSIDE® في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت. استعملها فقط في درجة حرارة الغرفة (المادة المحتفظ بها في الثلاجة تكون أكثر لزوجة وتتم معالجتها بشكل أبطأ).
لا تستخدمها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

**التعامل مع المادة**

قد تتوفر معلومات تتعلق بالتعامل الصحيح مع المادة في صفحة بيانات السلامة (SDS). يمكن العثور على هذه المعلومات على موقع الإلكتروني Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**التخلص من المنتج**

يجب التخلص من الأدوات المستخدمة التي تشكل خطر الإصابة بعدوى وفقًا لإجراءات المخلفات السريرية للمرفق، واللوائح المحلية والوطنية السارية. ولتخلص من المادة غير المستخدمة، قم بإعادة تركيب الغطاء وتخلص منه وفقًا للوائح المحلية والخاصة بالولاية (يُرجى الرجوع إلى صحيفة بيانات السلامة حسب الاقتضاء).

**إشعار للمستخدمين في الاتحاد الأوروبي**

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز (الأجهزة) التي تنطبق عليها "دواعي الاستعمال" إلى الجهة المصنعة الواردة ذكرها في "دواعي الاستعمال" والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

## KOREAN

**사용 설명서**

CHAIRSIDE® 일반 설정용 의치부착물 처리재와 가속 설정용 의치부착물 처리재.

**적응증**

CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재는 진료실이나 실험실에서 전체 또는 부분 의치 부착 시술 시 부착물을 처리하는 데 사용되며 조직과 같은 색의 이중 경화(자가 경화 또는 자외선 경화) 복합 소재입니다. 의치 내 빈 공간을 채우는 데 사용할 수도 있습니다.

**이점**

- 자동 혼합, 이중 배럴형 주사기로 전달
- 자가 경화 또는 자외선 노출을 통한 가속 경화
- 낮은 경화 온도
- 본 재료는 자가 결합이 가능한 제품으로 쉽게 빈 공간을 메우거나 물질을 첨가할 수 있습니다.
- 사례의 복잡성이나 원하는 시술 속도에 따라 일반 및 가속 설정 사용 가능

**중요사항 - 특수 지침**

연방(USA) 법에 따라 본 장치는 치과의사 또는 자격증을 가진 의사가 직접 판매하거나 주문한 경우에만 판매가 가능합니다.

희박하지만 환자가 CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재에 민감한 반응을 보일 가능성을 배제할 수 없습니다. 알레르기 반응이 일어날 경우, 해당 물질의 사용을 중단하고 화학 성분이 다른 대체 물질을 사용하도록 해야 합니다.

CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재는 MR 환경에 영향을 받지 않으므로 MR 환경에서 가열 또는 이동과 관련된 시험을 거치지 않았습니다.

**일회용 장치**

CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재에 사용되는 혼합용 팁은 일회용입니다. 재사용 시 Zest Anchors는 제품의 기능이나 안전을 보장할 수 없습니다. 혼합용 팁을 재사용할 경우 CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재의 적절한 분배가 어려울 수 있습니다.

**다회용 장치**

주사기와 카트리지는 반복 사용이 가능하며 비멸균 상태로 제공됩니다. 아래 지침에 따라 사용하십시오.

**적용**

1. 의치 준비: CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재는 다른 아크릴 물질에는 부착되지 않으므로 부착물을 의치에 고정하는 기계적 유지력을 최대한 제공하기 위해 의치 내 첨부(undercut)가 있어야 합니다.
2. CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재 준비: 주사기 또는 카트리지 위에 위치한 엔드캡을 반시계 방향으로 ¼ 돌리고 잡아당겨 제거합니다. 캡을 폐기합니다.

**참고:** 18mL 용량의 CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재 카트리지를 사용하는 경우 표준형 인상건(impression gun)을 사용하여 물질을 짜내도록 합니다.

3. 주사기 또는 카트리지를 처음 사용하는 경우, 재료가 양쪽 배출구에서 분배될 때까지 혼합 팁 없이 주사기 또는 카트리지에서 재료를 짜내도록 합니다.
4. 팁이 주사기 끝에 들어갈 때까지 새로운 혼합 팁을 돌려 부착하고 팁이 제자리에 위치하도록 시계 방향으로 ¼ 돌려 잠그도록 합니다. 각형 팁을 사용하는 것이 바람직할 경우, 팁을 혼합 팁 끝 쪽으로 꺾습니다.
5. 혼합 팁을 부착한 후 혼합 패드나 기타 일회용 표면에 소량의 재료를 짜냅니다. 이 과정을 통해 물질이 팁에서 완전히 혼합되도록 합니다.
6. 부착물이나 지대치, 치아 주변에 의도하지 않은 첨와를 모두 메워줍니다.

**참고:** 첨와를 충분히 메우지 않을 경우, 설정 시간이 지난 후 의치가 고정되는 상황이 발생할 수 있습니다.

7. CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재를 분배합니다. 소량을 구강 안이나 모델 위 부착물 주변에 도포합니다. 의치 내 움푹 들어간 부분이 있다면 추가로 물질을 분배합니다. 일반 및 가속 설정 재료의 작업 시간 및 설정 시간은 아래 표를 참조하십시오. 작업 시간은 팁에서 재료를 짜내어 의치가 자리잡을 때까지 걸리는 시간을 의미합니다. 설정 시간은 물질이 처음 혼합되어 의치부착체가 유지될 정도로 충분한 시간이 경과한 시점까지 경과한 시간을 의미합니다. 경화 시간은 후처리 및 최종 안착을 진행하기 전까지 소요되는 가장 짧은 총 시간을 의미합니다.

| CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재 | 작업 시간 실내 온도(23°C/73°F) 分:초 | 설정 시간 실내 온도(23°C/73°F) 分:초 | 경화 시간 실내 온도(23°C/73°F) 分:초 |
|---|---|---|---|
| 일반 설정 | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| 가속 설정 | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. 과도한 교합압을 가하지 않고 자연스럽게 자리잡을 수 있도록 하십시오. 환자가 입을 꽉 다물어 티슈 위치가 변경되는 경우, 부착물이 의치 내에서 잘못된 위치로 이동될 수 있습니다. 이 경우 의치가 자리를 잡기 어렵고 부착물이 적절히 고정되지 않을 수 있습니다.

**참고:** 설정 시간이 지나기 전에 제거할 경우, 메워지지 않은 첨와에서 재료가 떨어져 나올 수 있으며, 부착물이 의치에 부착되지 않아 작업을 반복해야 할 수 있습니다. 설정 시간은 상온을 기준으로 합니다. 구강 환경과 같이 높은 온도에서 재료를 사용할 경우 설정 시간이 단축될 수 있습니다.

9. 자외선을 30초 동안 조사하면 경화 시간이 단축될 수 있습니다.

**참고:** 강화 시간은 상온을 기준으로 합니다. 구강 환경과 같이 높은 온도에서 재료를 사용할 경우 경화 시간이 단축될 수 있습니다.

10. 여분의 재료는 치과용 버(bur)를 사용하여 의치에서 쉽게 제거할 수 있습니다.
11. 의치에 추가 부착물을 처리하거나 의치 내 빈 공간을 메워야 할 경우 혼합용 팁을 제거합니다. 사용하지 않은 팁으로 교체한 다음 이전 단계에 따라 부착물을 처리합니다. 의치와 부착물 사이에 빈 공간이 있을 경우, 구강 외부나 모델에서 떼어 낸 상태에서 채워 넣을 수 있습니다. 본 재료는 30초간 자외선을 사용하여 경화하거나 자가 경화가 가능합니다(자가 경화 시간은 위 표 참조).

**참고:** 사용 가능한 재료가 주사기 안에 남아있는 경우 사용한 팁이 항상 주사기에 부착되어 있도록 합니다.

**보관**

CHAIRSIDE® 의치부착물 처리재 보관 온도는 25°C/77°F를 넘지 않아야 합니다. 실온에서만 사용하십시오(재료를 냉장할 경우 점도가 높아지고 경화 시간이 길어집니다).
유효기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

**재료 취급**

본 물질의 적절한 취급 방법은 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)에서 확인할 수 있습니다. 본 정보는 Zest Dental Solutions 웹 사이트(www.zestdent.com)에서 확인 가능합니다.

**폐기**

감염 위험이 있는 사용한 장치는 시설의 임상 폐기물 처리 절차와 해당 지역 및 국가 규정에 따라 폐기합니다. 사용하지 않은 재료를 폐기하려면 캡을 교체하고 현지 및 주 규정에 따라 폐기하십시오(해당하는 경우 SDS 참조).

**유럽연합 사용자에 대한 고지 사항**

본 사용 지침이 적용되는 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 본 사용 지침에 명시된 제조업체에, 그리고 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국에 설립된 관할 기관에 보고해야 합니다.

## RUSSIAN

**ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Стандартный материал для фиксации замковых креплений и материал для фиксации замковых креплений быстрого действия CHAIRSIDE®.

**Показания к применению**

Материал для фиксации замковых креплений CHAIRSIDE® представляет собой композитный материал цвета слизистой оболочки двойного отверждения (самоотверждение или УФ-отверждение), который используется для фиксации замковых креплений в полных и частичных зубных протезах в рамках процедуры в кабинете стоматолога или лаборатории. Кроме того, материал можно использовать для заполнения пустот в протезе.

**Преимущества**

- Автоматическое смешивание, поставляется в двухцилиндровом шприце.
- Самоотверждение или ускоренное отверждение при применении УФ-излучения.
- Низкая температура отверждения.
- Возможность фиксации свежей порции на уже отвердевшем материале, что упрощает заполнение пустот или добавление материала.
- В ассортименте представлены сорта со стандартными свойствами и быстрого действия в зависимости от сложности случая и требуемой скорости выполнения процедуры.

**Важно! Особые указания**

Согласно Федеральному законодательству США данное изделие разрешено приобретать только сертифицированным стоматологам или лицензированным практикующим специалистам либо по их распоряжению.

Всегда существует незначительная вероятность наличия у пациента чувствительности к материалу для фиксации замковых крепления CHAIRSIDE®. При появлении аллергической реакции откажитесь от использования материала и выберите аналогичный материал с другим химическим составом.

МРТ не оказывает воздействия на материал для фиксации замковых креплений CHAIRSIDE®, поэтому материал не проходил испытания на нагрев или смещение в условиях МРТ.

**Одноразовое изделие**

Канюли для смешивания материала для фиксации замковых крепления CHAIRSIDE® предназначены только для одноразового использования. Компания Zest Anchors не может гарантировать надлежащее функционирование и безопасность изделия в случае его повторного использования. При повторном использовании канюль для смешивания надлежащее дозирование материала для фиксации замковых креплений CHAIRSIDE® невозможно.

**МНОГОРАЗОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ**

Шприцы и картриджи представляют собой изделия для многократного использования и поставляются в нестерильном виде. Используйте изделие в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

**Применение**

1. Подготовка протеза. Поскольку материал для фиксации замковых креплений CHAIRSIDE® не фиксируется на поверхностях, также изготовленных из акрила, для обеспечения максимальной механической ретенции замкового крепления в протезе полость должна иметь поднутрение.
2. Подготовка материала для фиксации замковых креплений CHAIRSIDE®. Снимите колпачок со шприца или картриджа, повернув его на ¼ оборота против часовой стрелки и потянув. Утилизируйте колпачок.

**Примечание.** Для использования картриджа материала для фиксации замковых креплений CHAIRSIDE® объемом 18 мл требуется стандартный пистолет-дозатор.

3. При первом использовании шприца или картриджа выдавите немного материала, не надевая на шприц или картридж канюлю для смешивания, пока материал не начнет выходить из обоих отверстий.
4. Наденьте новую канюлю для смешивания, поворачивая ее до тех пор, пока она не сядет на конец шприца, а затем зафиксируйте ее поворотом на ¼ оборота по часовой стрелке. Если требуется использовать изогнутый наконечник, закрепите его на конце канюли для смешивания.
5. После установки канюли для смешивания выдавите немного материала на бумагу для замешивания или другую поверхность, которую потом можно утилизировать. Это действие гарантирует полное смешивание материала в канюле.
6. Заблокируйте все нежелательные поднутрения вокруг замковых креплений, абатментов и зубов.

**Примечание.** По истечении времени схватывания наличие недостаточно заблокированных поднутрений может привести к фиксации протеза на месте.

7. Выдавите материал для фиксации замковых креплений ZEST CHAIRSIDE®. Нанесите немного материала на область вокруг замкового крепления во рту или на модели. Выдавите еще немного материала во все полости в протезе. Время действия и время схватывания стандартного материала и материала быстрого действия приведены в таблице ниже. Время действия — это период времени, в течение которого можно посадить протез, начиная с момента выдавливания материала из канюли. Время схватывания — это период времени с момента первоначального смешивания материала и до момента отверждения материала до такой степени, чтобы он мог удерживать замковые крепления на месте. Время отверждения представляет собой минимальный период времени, после которого возможны последующая обработка и окончательная посадка.

| Материал для фиксации замковых креплений CHAIRSIDE® | ВРЕМЯ ДЕЙСТВИЯ При комнатной температуре (23 °C/73 °F) мин:с | ВРЕМЯ СХВАТЫВАНИЯ При комнатной температуре (23 °C/73 °F) мин:с | ВРЕМЯ ОТВЕРЖДЕНИЯ При комнатной температуре (23 °C/73 °F) мин:с |
|---|---|---|---|
| Стандартный | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Быстрого действия | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Посадка протеза осуществляется пассивно, без чрезмерного давления смыкания. Если при плотном смыкании у пациента произошло смещение слизистой оболочки, замковые крепления могут быть неправильно расположены в протезе. Это затруднит посадку протеза и его надлежащую фиксацию замковыми креплениями.

**Примечание.** Извлечение до истечения времени схватывания не даст материалу затвердеть в незаблокированных поднутрениях, однако при этом замковые крепления могут не зафиксироваться в протезе, в результате чего процедуру потребуется выполнить повторно. Время схватывания указано для комнатной температуры. Если материал используется при более высокой температуре, в том числе в ротовой полости, время схватывания может быть короче.

9. Время отверждения можно сократить при применении УФ-излучения в течение 30 секунд.

**Примечание.** Время отверждения указано для комнатной температуры. Если материал используется при более высокой температуре, в том числе в ротовой полости, время отверждения может быть короче.

10. Излишки материала легко удаляются с участков протеза с помощью стоматологического бора.
11. Для фиксации другого замкового крепления или заполнения пустот в протезе канюлю для смешивания следует снять. Установите вместо нее новую канюлю и зафиксируйте замковое крепление в соответствии с инструкциями выше. Все обнаруженные пустоты между протезом и замковым креплением можно заполнить вне ротовой полости или после снятия протеза с модели. Для отверждения материала можно в течение 30 секунд применять УФ-излучение либо дать материалу затвердеть самостоятельно в течение времени, приведенного в таблице выше.

**Примечание.** Если в шприце остается пригодный к использованию материал, в обязательном порядке храните шприц, не снимая использованную канюлю.

**Хранение**

Ни в коем случае не храните материал для фиксации замковых креплений CHAIRSIDE® при температуре выше 25° C / 77 F°. Используйте только при комнатной температуре (охлажденный материал имеет более высокую вязкость и дольше затвердевает).
Не использовать по истечении срока годности.

**Обращение с материалом**

Сведения о надлежащем обращении с материалом приведены в паспорте безопасности (ПБ). Эти сведения доступны на веб-сайте компании Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Утилизация**

Использованные изделия, представляющие риск распространения инфекций, следует утилизировать как медицинские отходы с соблюдением правил учреждения и норм местного и государственного законодательства. В случае неиспользования материалов следует закрывать колпачком и производить утилизацию в соответствии с нормами местного и государственного законодательства (при необходимости см. паспорт безопасности).

**ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА**

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с применением изделий, описываемых в данной инструкции по эксплуатации, следует сообщать указанному в ней производителю и уполномоченному органу государства-члена Европейского союза, на территории которого находится пользователь и (или) пациент.

## HUNGARIAN

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyag normál készletben és toldalékfeldolgozó anyag gyors készletben.

**Javallatok**

A CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyag kettős kötésű (önkötésű vagy UV-fényre kötő) szövetszínű kompozit anyag a toldalékoknak a beteg overdenture vagy részleges fogsorába történő bedolgozásához chairside vagy laboratóriumi eljárással. Használható továbbá a fogsorokban lévő hézagok feltöltésére is.

**Előnyök**

- Automatikus keverés, dupla csöves fecskendős kiszerelésben
- Önkötés vagy gyorsított kötés UV-fény alkalmazásával
- Alacsony kötési hőmérséklet
- Az anyag kötődik önmagához, hogy lehetővé tegye a hézagok egyszerű kitöltését vagy az anyag hozzáadását
- A Normál készlet és a Gyors készlet változatok igazodnak az eset összetettségéhez és a kívánt eljárási sebességhez

**Fontos – speciális utasítások**

Az amerikai (USA) szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos vagy engedéllyel rendelkező szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető!

Annak a halvány lehetősége mindig fennáll, hogy a beteg érzékeny a CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyagra. Ha allergiás reakció lép fel, kerülni kell az anyag használatát, és más vegyi összetételű anyagot kell alkalmazni.

A CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyagra nincs hatással az MR-környezet, ezért nem tesztelték MR-környezetben hőhatás és migráció szempontjából.

**Egyszer használatos eszköz**

A CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyag keverőhegyei kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Újrafelhasználás esetén a Zest Anchors nem tudja garantálni a termék működését és biztonságosságát. A CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyagot nem lehet megfelelően adagolni, ha újra felhasználják a keverőhegyeket.

**TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK**

A fecskendők és a patronok többször használatos eszközök, és nem sterilek. Az alábbi utasításoknak megfelelően használja őket!

**Alkalmazás**

1. Fogsor-előkészítés Mivel a CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyag nem ragad másik akril anyaghoz, a fogsorban lévő toldalék maximális mechanikai rögzítéséhez alámenő részre van szükség.
2. A CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyag előkészítése: Távolítsa el a fecskendő vagy patron zárósapkáját annak az óramutató járásával ellentétes irányba való ¼-es elfordításával és meghúzásával. Dobja ki a sapkát.

**Megjegyzés:** A 18 ml-es CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyag patronjának használatához standard lenyomatpisztolyra van szükség, amellyel az anyag kinyomható.

3. Amikor első alkalommal használ fecskendőt vagy patront, a keverőhegy felhelyezése nélkül nyomjon ki a fecskendőből vagy patronból anyagot és ellenőrizze, hogy az anyag mindkét kimenetből folyik-e.
4. Csatlakoztasson új keverőhegyet: forgassa addig a hegyet, amíg az a fecskendő végére illeszkedik, majd forgassa el ¼ fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a helyére rögzüljön. Ha szükség van a dőlt hegy használatára, pattintsa a keverőhegy végére.
5. A keverőhegy csatlakoztatása után nyomjon egy kis anyagot a keverőlapra vagy más eldobható felületre. Ez biztosítja, hogy a hegyben lévő anyag teljesen összekeveredjen.
6. Körvonalazza a toldalékok, felépítmények vagy fogak körüli kezelni nem kívánt alámenő részeket.

**Megjegyzés:** A megadott kötési idő elérése után a nem megfelelően körvonalazott alámenő részek a fogsort egy helyben rögzíthetik.

7. Adagolja ki a ZEST CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyagot. Tegyen kis mennyiségű anyagot a toldalék köré a szájban vagy a modellen. Adagoljon további anyagot a fogsor esetleges bemélyedéseibe. A normál és a gyors készletekre vonatkozó munkaidőt és kötési időt az alábbi táblázat ismerteti. A munkaidő az az idő, amely rendelkezésre áll a fogsor rögzítéséhez az anyagnak a hegyből való adagolása után. A kötési idő az az idő, amely az anyag első keverésénél kezdődik, és a toldalékok rögzítéséhez szükséges mértékű megkötésig tart. A szilárdulási idő az az összesen eltelt legkevesebb idő, amely után az utófeldolgozás és a végső rögzítés megtörténhet.

| CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyag | MUNKAIDŐ Szobahőmérsékleten (23 °C) min.:mp | RÖGZÍTÉSI IDŐ Szobahőmérsékleten (23 °C) min.:mp | SZILÁRDULÁSI IDŐ Szobahőmérsékleten (23 °C) min.:mp |
|---|---|---|---|
| Normál készlet | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Gyors készlet | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. Ügyeljen arra, hogy a fogsort passzívan, túlzott harapási nyomás nélkül ültesse be. Ha a beteg határozott zárással el tudja mozdítani a szövetet, a toldalékok helytelenül lehetnek elhelyezve a fogsorban. Ez megnehezíti a fogsornak a helyére történő rögzítését, és a toldalékok nehezen tudják megfelelő megtartatni.

**Megjegyzés:** A megadott kötési idő előtti eltávolítással az anyag kijuthat a nem körvonalazott alámenő részekből. Előfordulhat viszont, hogy a toldalékok még nem rögzültek a fogsorban, így meg kell ismételni az eljárást. A kötési idő szobahőmérsékleten lett megállapítva. Az anyag magas hőmérsékleten, például orális környezetben történő felhasználása lerövidítheti a kötési időt.

9. A szilárdulási időt UV-fény 30 másodperces alkalmazásával fel lehet gyorsítani.

**Megjegyzés:** A szilárdulási idő szobahőmérsékleten lett megállapítva. Az anyag magas hőmérsékleten, például orális környezetben történő felhasználása lerövidítheti a szilárdulási időt.

10. A felesleges anyag fogászati fúró segítségével könnyen eltávolítható a fogsor területéről.
11. További toldalék fogsorba történő bedolgozásához vagy a fogsorokban lévő üres hely megtöltéséhez távolítsa el a keverőhegyet. Cserélje nem használt hegyre, és dolgozza be a toldalékot az előző lépések szerint. A fogsor és a toldalék között észlelt bármely hézag kitölthető a szájon kívül vagy a modelltől távol. Az anyag 30 másodpercig UV-fénnyel is szilárdítható, vagy hagyható önmagában megszilárdulni a fenti táblázatban megadott ideig.

**Megjegyzés:** Ha a fecskendőben marad felhasználható anyag, mindig hagyja a használt hegyet a fecskendőre csatlakoztatva.

**Tárolás**

Ne tárolja a CHAIRSIDE® toldalékfeldolgozó anyagot 25 °C–os hőmérséklet fölött. Csak szobahőmérsékleten használható (a hűtött anyag viszkózusabb és lassabban köt meg). A felhasználhatósági idő lejárta után tilos felhasználni!

**Anyagkezelés**

Az anyag megfelelő kezelésére vonatkozó információk az „Safety Data Sheet (SDS) biztonsági adatlapon találhatók. Ezek az információk a Zest Dental Solutions weboldalán (www.zestdent.com ) találhatók meg.

**Ártalmatlanítás**

A használt eszközöket, melyek fertőzésveszélyt jelentenek, az intézmény klinikai hulladékokra vonatkozó eljárása és a vonatkozó helyi és állami szabályozások szerint ártalmatlanítsa. A fel nem használt anyag ártalmatlanításához helyezze vissza a sapkát, és a helyi és az állami előírásoknak megfelelően végezze a hulladékkezelést (adott esetben lásd az SDS-ben leírtakat).

**MEGJEGYZÉS EURÓPAI UNIÓS FELHASZNÁLÓKNAK**

Minden olyan súlyos eseményt, amely azon eszköz(ök) vonatkozásában történt, amelyre a jelen használati útmutató vonatkozik, a jelen használati útmutatóban meghatározott gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságánál kell bejelenteni, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

## NORWEGIAN

**BRUKSANVISNING**

CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale med normal herding og festeprosesseringsmateriale med rask herding.

**Indikasjoner**

CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale er et dobbeltherdende (enten selvherdende eller UV-lysherdende), vevfarget komposittmateriale som brukes til å prosessere fester på hel- eller delproteser ved bruk av prosedyre enten ved stolen eller på laboratoriet. Det kan også brukes til å fylle hulrom i en protese.

**Fordeler**

- Blandes automatisk, leveres i en sprøyte med doble sylindere
- Selvherdende eller hurtigherding ved bruk av UV-lys
- Lav herdetemperatur
- Materialet binder seg til seg selv for enkel fylling av hull eller tillegging av materiale
- Normal herding- og rask herding-varianter tilgjengelig for å samsvare med kompliserte tilfeller og ønsket hastighet for prosedyren.

**Viktig – spesielle instruksjoner**

Føderal lovgivning (USA) begrenser salg av denne anordningen til salg eller etter forordning av en tannlege eller lisensiert behandler.

Pasienten kan i sjeldne tilfeller være sensitiv for CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, må du unngå å bruke materialet. Bruk da et alternativt materiale med en annen kjemi.

CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale påvirkes ikke av MR-miljø og er derfor ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

**Enhet til engangsbruk**

Blandespissene for CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale er kun til engangsbruk Dersom de gjenbrukes, kan ikke Zest Anchors garantere funksjonaliteten eller sikkerheten til produktet. CHAIRSIDE® kan ikke dispenseres korrekt med gjenbrukte blandespisser.

**FLERBRUKSENHETER**

Sprøyter og kassetter er flerbruksenheter og leveres ikke-sterile. Bruk i henhold til instruksjonene under.

**Påføring**

1. Klargjøring av protesen: Siden CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale ikke binder seg til andre akrylmaterialer, må protesen ha et undersnitt for at festet skal få maksimal mekanisk retensjon i protesen.
2. Klargjøring av CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale: Fjern endehetten på sprøyten eller kassetten ved å vri den en kvart omdreining mot klokken og dra i den. Kasser endehetten.

**Merk:** Bruk av CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale i 18 ml-kassetter krever bruk av en standard blandepistol for å dispensere materialet

3. Når du bruker en sprøyte eller kassett for første gang, må du presse ut materiale fra sprøyten eller kassetten uten en blandespiss til det dispenseres materiale fra begge åpningene.
4. Fest en ny blandespiss ved å vri på spissen til den faller ned på sprøyten, og vri den 1/4 omgang med klokken for å låse spissen på plass. Hvis du ønsker å bruke den vinklede spissen, smekker du den på i enden av blandespissen.
5. Når du har festet blandespissen, ekstruderer du en liten mengde materiale på et blandebrett eller en annen overflate til engangsbruk. Dette sikrer at materialet i spissen er fullstendig blandet.
6. Utblokker eventuelle uønskede undersnitt rundt fester, distanser eller tenner.

**Merk:** Etter at herdetiden har gått, kan undersnitt som ikke ble utblokkert skikkelig, føre til at protesen er låst fast.

7. Dispenser ZEST CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale. Legg en liten mengde materiale rundt festet i munnen eller på modellen. Dispenser ytterligere materiale inn i eventuelle fordypninger i protesen. Arbeidstiden og herdetiden for materialene med normal herding og rask herding er beskrevet i tabellen nedenfor. Arbeidstiden er tiden som er tilgjengelig for å sette protesen på plass, fra når materialet presses ut av spissen. Avsettingstiden er tiden fra når materialet først blandes, og til det er tilstrekkelig herdet til å holde festene på plass. Herdetiden er den minste totale tiden som må gå før etterbehandling og endelig plassering kan skje.

| CHAIRSIDE® festeprosesserings-materiale | VIRKETID Ved romtemperatur (73° F/23° C) min:sek | AVSETTINGSTID Ved romtemperatur (73° F/23° C) min:sek | HERDETID Ved romtemperatur (73° F/23° C) min:sek |
|---|---|---|---|
| Normal herding | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| Rask herding | 00:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Sørg for å sette protesen på plass passivt, uten overdrevet bitetrykk. Hvis pasienten får forskyve vevet ved å lukke munnen hardt, kan festene være i feil posisjon i protesen. Dette gjør det vanskelig å sette protesen på plass og få festene til å gi riktig retensjon.

**Merk:** Fjerning før avsettingstiden er oppnådd, kan føre til at materiale frigjøres fra ikke utblokkerte undersnitt. Det kan imidlertid hende at festene ikke festes i protesen, som betyr at prosedyren må gjentas. Avsettingstiden er fastsatt ved romtemperatur. Bruk av materialet ved høyere temperaturer, som orale miljøer, kan korte ned avsettingstiden.

9. Herdetiden kan forkortes ved bruk av UV-lys i 30 sekunder.

**Merk:** Herdetiden er fastsatt ved romtemperatur. Bruk av materialet ved høyere temperaturer, som orale miljøer, kan korte ned herdetiden.

10. Overskytende materiale kan enkelt fjernes fra områder på protesen med et tannbor.
11. For å prosessere et annet feste til protesen eller for å fylle hull i protesen må du ta av blandespissen. Skift den ut med en ubrukt spiss, og prosesser festet i henhold til de tidligere trinnene. Hull som oppdages mellom protesen og festet kan fylles utenfor munnen eller vekk fra modellen. Materialet kan herdes ved bruk av en UV-lampe i 30 sekunder eller selvherde basert på tidene beskrevet i tabellen over.

**Merk:** Hvis det er brukbart materiale igjen i sprøyten, må du alltid la spissen sitte på sprøyten.

**Oppbevaring**

Ikke oppbevar CHAIRSIDE® festeprosesseringsmateriale over 25° C/77 F°. Bruk kun ved romtemperatur (nedkjølt materiale er mer viskøst og herder saktere). Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

**Materialhåndtering**

Informasjon om korrekt håndtering av materiale finnes på sikkerhetsdatabladet (SDS). Denne informasjonen finnes på Zest Dental Solutions' nettside (www.zestdent.com).

**Kassering**

Kasser brukte enheter som utgjør en infeksjonsfare i henhold til institusjonens rutiner for klinisk avfall og gjeldende lokale og nasjonale forskrifter. For å kassere ubrukt materiale må du sette på hetten og kassere den i henhold til lokale og nasjonale forskrifter (se SDS hvis nødvendig).

**MERKNAD TIL BRUKERE I EU**

Enhver alvorlig hendelse som inntreffer i forbindelse med enheten(e) som omfattes av denne bruksanvisningen, skal rapporteres til produsenten som er angitt i denne bruksanvisningen samt tilsynsmyndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

## HEBREW

**הוראות שימוש**

CHAIRSIDE® – חומר עיבוד לחיבורים עם ייבוש רגיל וחומר עיבוד לחיבורים עם ייבוש מהיר.

**התוויות**

חומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE® הוא חומר מרוכב בצבע רקמה בעל הקשיה כפולה (הקשיה עצמית או הקשיה באמצעות אור אולטרה-סגול), המשמש לעיבוד חיבורים לתותבות מלאות או חלקיות במרפאה או במעבדה. ניתן להשתמש בו גם למילוי חללים בתותבת.

**יתרונות**

- ערבוב אוטומטי, מסופק במזרק כפול-קנה
- הקשיה עצמית או הקשיה מואצת באמצעות אור אולטרה-סגול
- טמפרטורת הקשיה נמוכה
- החומר נקשר לעצמו כדי להקל על מילוי חללים או על הוספת חומר
- קיים בחומר עם ייבוש רגיל ועם ייבוש מהיר, לצורך התאמה למורכבות המקרה ולמהירות ההליך הרצויה

**חשוב – הוראות מיוחדות**

על-פי הגבלות החוק הפדרלי האמריקאי, יכול התקן זה להימכר רק על ידי רופא שיניים/איש מקצוע מוסמך או בהוראתו.

קיים תמיד סיכוי קלוש לרגישות של המטופל לחומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE®. במקרה של תגובה אלרגית, חובה להימנע משימוש בחומר ולהשתמש בחומר חלופי בעל כימיה שונה.

חומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE® אינו מושפע על ידי סביבת MR, ולפיכך לא נבדק לגבי התחממות או תזוזה בסביבת MR.

**התקן חד-פעמי**

קצות הערבוב של חומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE® מיועדות לשימוש חד-פעמי בלבד. Zest Anchors אינה יכולה לערוב לתפקודיות או לבטיחות המוצר בשימוש חוזר. שימוש חוזר בקצות הערבוב אינו מאפשר הנפקה נאותה של חומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE®.

**התקנים לשימוש רב-פעמי**

מזרקים ומחסניות הם התקנים המיועדים לשימוש רב-פעמי ומסופקים לא סטריליים. יש להשתמש על פי ההוראות להלן.

**יישום**

1. הכנת התותבת: מכיוון שחומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE® אינו נקשר לחומר אקרילי אחר, יש צורך בחתך תחתי בתותבת כדי לספק אחיזה מכנית מרבית של החיבור בתותבת.
2. הכנת חומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE®: הסר את מכסה המזרק או המחסנית על ידי ¼ סיבוב נגד כיוון השעון ומשיכה. השלך את המכסה.

**הערה:** השימוש במחסנית חומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE® בנפח 18 מיליליטר דורש שימוש באקדח הטבעה סטנדרטי לניפוק החומר.

3. בעת השימוש במזרק או במחסנית בפעם הראשונה, הוצא חומר מתוך המזרק או המחסנית מבלי להשתמש בקצה ערבול, עד לניפוק של החומר משני הפתחים.
4. חבר קצה ערבוב חדש על ידי סיבוב הקצה עד שייפול על קצה המזרק, וסובב ¼ סיבוב בכיוון השעון כדי לנעול את הקצה למקומו. אם ברצונך להשתמש בקצה עם זווית, הרכב אותו על קצה הערבוב.
5. לאחר חיבור קצה הערבוב, הוצא כמות קטנה של חומר אל משטח ערבוב או אל כל משטח חד-פעמי אחר. כך תוודא שהחומר בקצה מעורבב כנדרש.
6. חסום כל חתך תחתי בלתי-רצוי סביב החיבורים, המשענים או השיניים.

**הערה:** בתום זמן ההקשיה, כל חתך תחתי שלא נחסם באופן מספק עלול לגרום לנעילה של התותבת למקומה.

7. נפק את חומר העיבוד לחיבורים ZEST CHAIRSIDE®. מרח כמות קטנה של חומר סביב החיבור בפה או על הדגם. החדר חומר נוסף לתוך כל השקעים שבתותבת. זמני העבודה של החומרים לייבוש רגיל ולייבוש מהיר מופיעים בטבלה להלן. זמן העבודה הוא פרק הזמן בו אפשר למקם את התותבת מרגע יציאת החומר מן הקצה. זמן הייבוש/קיבוע הוא פרק הזמן מרגע הערבוב הראשוני של החומר עד לרגע בו החומר מקובע דיו כדי לאחוז בחיבורים. זמן ההקשיה (אשפרה) הוא סך הזמן המוקדם ביותר שלאחריו יכולים להתחיל שלבי 'אחרי העיבוד' והמיקום הסופי.

| חומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE® | זמן עבודה בטמפרטורת החדר (23°C) שניות:דקות | זמן קיבוע בטמפרטורת החדר (23°C) שניות:דקות | זמן הקשיה בטמפרטורת החדר (23°C) שניות:דקות |
|---|---|---|---|
| ייבוש רגיל | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| ייבוש מהיר | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. יש למקם את התותבת באופן פסיבי, ללא לחץ נשיכה מוגזם. אם יתאפשר למטופל להזיז את הרקמות על ידי סגירה חזקה, החיבורים עלולים להיות במקומות הלא נכונים בתותבת. דבר זה יקשה על מיקום התותבת ויקשה על החיבורים לספק את האחיזה הנכונה.

**הערה:** הסרה לפני תום זמן הקיבוע עלולה לאפשר שחרור של החומר מחתך תחתי שלא נחסם; אולם ייתכן שהחיבורים לא יהיו מחוזקים בתותבת ויחייבו חזרה על התהליך. זמן הקיבוע נקבע בטמפרטורת החדר. שימוש בחומר בטמפרטורה גבוהה יותר (לדוגמה, סביבת הפה) עשוי לקצר את זמן הקיבוע.

9. ניתן להאיץ את זמן ההקשיה על ידי שימוש באור אולטרה-סגול למשך 30 שניות.

**הערה:** זמן ההקשיה נקבע בטמפרטורת החדר. שימוש בחומר בטמפרטורה גבוהה יותר (לדוגמה, סביבת הפה) עשוי לקצר את זמן ההקשיה.

10. ניתן להסיר בקלות חומר עודף מהתותבת באמצעות מקדח דנטאלי.
11. כדי לעבד חיבור נוסף לתוך התותבת, או כדי למלא בתוכה חללים, הסר את קצה הערבוב. החלף את הקצה בקצה שלא נעשה בו שימוש, ועבד את החיבור לפי השלבים לעיל. ניתן למלא כל חלל שהתגלה בין התותבת לחיבור מחוץ לפה או הרחק מהדגם. ניתן להקשות את החומר על ידי שימוש באור אולטרה-סגול למשך 30 שניות, או לאפשר לו להתקשות בעצמו, על פי הזמנים המתוארים בטבלה לעיל.

**הערה:** אם נותר חומר שמיש בתוך המזרק, השאר תמיד את הקצה המשומש מחובר למזרק.

**אחסון**

אין לאחסן את חומר העיבוד לחיבורים CHAIRSIDE® בטמפרטורה מעל 25°C. יש להשתמש בחומר אך ורק בטמפרטורת החדר (חומר מקורר הוא צמיגי יותר ומתקשה לאט יותר).
אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.

**טיפול בחומרים**

ניתן למצוא מידע לגבי טיפול הולם בחומר בגיליון נתוני הבטיחות (SDS). ניתן למצוא מידע זה באתר האינטרנט של Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**השלכה**

יש להשליך מכשירים משומשים המהווים סיכון זיהומי בהתאם להליכי הטיפול בפסולת קלינית במתקן ולהוראות התקינה המקומיות והארציות הרלוונטיות. כדי להשליך חומרים שלא נעשה בהם שימוש, יש להרכיב בחזרה את הפקק ולהשליך בהתאם להוראות התקינה המקומיות והארציות (נא לעיין ב-SDS לפי הצורך).

**הודעה למשתמשים באיחוד האירופי**

יש לדווח ליצרן המזוהה בהוראות שימוש אלה ולרשות המוסמכת במדינה החברה של המשתמש ו/או המטופל על כל תקרית חמורה שאירעה בקשר למכשירים המתוארים בהוראות שימוש אלה.

## ICELANDIC

**LEIÐBEININGAR UM NOTKUN**

CHAIRSIDE® Festingarefni með venjulegri þornun og fljótþornandi festingarefni.

**Ábendingar**

CHAIRSIDE® festingarefni er tvöfalt herðandi (sjálfherðandi eða herðandi með útfjólubláu ljósi) veflitað, samsett efni sem er notað til að festa saman tannplanta í gervitennur og gervitannaeiningar, ýmist með aðgerðum í stól eða í vinnustofu. Það má einnig nota til fyllingar í gervitennur.

**Kostir**

- Sjálfblandandi, kemur í sprautu með tvöföldu hylki
- Sjálfherðandi eða hraðherðandi með notkun útfjólublásljóss
- Herðist við lágt hitastig
- Efnið binst við sjálft sig, sem auðveldar fyllingar og að bæta við efni
- Hægt er að fá efni með venjulegri þornun og fljótþornandi sem hentar hverju tilfelli og æskilegum hraða aðgerðar

**Mikilvægt - sérstakar leiðbeiningar**

Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við tannlækna eða aðra með sambærileg löggild réttindi. Sá fjarlægi möguleiki að sjúklingar sýni næmi fyrir CHAIRSIDE® festingarefninu er ávallt til staðar. Fái sjúklingur ofnæmisviðbrögð ætti að forðast notkun efnisins og þess í stað reyna annað efni með sambærilega virkni en ólíka efnasamsetningu.

CHAIRSIDE® festingarefnið verður ekki fyrir áhrifum af segulómun (MR environment) og hefur því ekki verið prófað með tilliti til hita og flæðis í segulómun.

**Einnota búnaður**

Blöndunaroddarnir fyrir CHAIRSIDE® festingarefnið eru eingöngu einnota. Zest Anchors ábyrgist ekki virkni og öryggi einnota vara við endurtekna notkun. Ekki er hægt að dreifa CHAIRSIDE® festingarefninu á réttan hátt með endurnýttum blöndunaroddum.

**FJÖLNOTA BÚNAÐUR**

Sprautur og hylki eru fjölnota búnaður og eru ósæfð við afhendingu. Notið samkvæmt leiðbeiningunum hér á eftir.

**Notkun**

1. Undirbúningur fyrir gervitennur: Þar sem CHAIRSIDE® festingarefnið binst ekki öðru akrýlefni þarf að vera ái í gervitönninni til að tryggja sem besta festingu í gervitönnina.
2. Undirbúningur fyrir CHAIRSIDE® festingarefni: Fjarlægið tappann af sprautunni eða hylkinu með því að snúa honum fjórðung úr hring rangsælis og toga. Fleygið tappanum.

**Athugið:** Við notkun á 18 ml CHAIRSIDE® festingarefnishylkinu þarf staðlaða þrýstibyssu til að sprauta út efninu.

3. Þegar sprauta eða hylki eru notuð í fyrsta sinn skal sprauta efni úr sprautunni eða hylkinu án blöndunaroddsins þar til lekur úr báðum opum.
4. Festið nýjan blöndunarodd með því að snúa honum þar til hann sest á enda sprautunnar og snúið svo fjórðung úr hring réttsælis til að festa oddinn. Ef það er æskilegt að nota odd með halla skal smella honum á blöndunaroddinn.
5. Eftir að búið er að festa blöndunaroddinn skal sprauta litlu magni af efninu á blöndunardisk eða annað einnota yfirborð. Það tryggir að efnið í oddinum sé blandað að fullu.
6. Lokið fyrir allar óæskilegar dældir og ás í kringum festingarnar, sæti og tennur.

**Athugið:** Eftir að efnið hefur náð að þorna munu allar dældir, sem ekki var lokað nógu vel fyrir, festa gervitönnina á sinn stað.

7. Sprautið ZEST CHAIRSIDE® festingarefninu. Setjið lítið magn af efninu í kringum festingu í munni eða á líkani. Sprautið því sem eftir er af efninu í dældir í gervitönninni. Verkunartíma og þornunartíma fyrir efnið með venjulega þornun og fljótþornandi er lýst í töflunni hér á eftir. Verkunartími er sá tími sem gefst frá því að efnið fer úr blöndunaroddinum til að koma gervitönninni fyrir á sínum stað. Þornunartími er tíminn frá því að efnið er fyrst blandað þar til efnið er orðið nógu hart til að halda festingunum föstum. Herðingartími er stysti heildartíminn sem þarf að líða þar til hægt er að gera eftirmeðferð og lokafestingu.

| CHAIRSIDE® festingarefni | VERKUNARTÍMI Við stofuhita (73°F/23°C) mín:sek | ÞORNUNARTÍMI Við stofuhita (73°F/23°C) mín:sek | HERÐINGARTÍMI Við stofuhita (73°F/23°C) mín:sek |
|---|---|---|---|
| Venjuleg þornun | 1:45 | 05:00 | 07:00 |
| Fljótþornandi | 0:30 | 02:00 | 03:00 |

8. Gætið þess að beita ekki of miklum bitkrafti við að stilla staðsetningu og legu tannarinnar. Biti sjúklingur saman af of miklum krafti getur það orðið til þess að festingarnar verði á röngum stað í gervitönninni. Þannig verður erfiðara að tryggja rétta legu og góða festingu.

**Athugið:** Séu hlutar fjarlægðir áður en efninu er leyft að þorna er hægt að losa efnið úr dældum sem ekki var lokað nægjanlega vel. Hins vegar geta festingarnar þá ekki haldist í gervitönninni og nauðsynlegt er að endurtaka allt festingarferlið. Þornunartíminn er miðaður við stofuhita. Ef efnið er notað við hærra hitastig, til dæmis í munni, gæti það stytt þornunartímann.

9. Hægt er að stytta herðingartímann með því að beita útfjólubláu ljósi í 30 sekúndur.

**Athugið:** Herðingartíminn er miðaður við stofuhita. Ef efnið er notað við hærra hitastig, til dæmis í munni, gæti það stytt herðingartímann.

10. Umframefni má auðveldlega fjarlægja með tannlæknafræs.
11. Fjarlægið blöndunaroddinn sé ætlunin að festa fleiri einingar eða fylla í dældir. Skiptið honum út fyrir ónotaðan odd og fylgið sama ferli og áður. Séu einhver hol eða bil á milli gervitannar og festingar má fylla í þau utan við munn eða fjarri líkani. Efnið má herða með því að beita útfjólubláu ljósi í 30 sekúndur. Einnig má leyfa því að sjálfherðast samkvæmt tímanum sem gefinn er upp í töflunni hér á undan.

**Athugið:** Sé nothæft efni eftir í sprautunni skal ávallt láta notaða oddinn sitja áfram á henni.

**Geymsla**

Geymið CHAIRSIDE® festingarefnið ekki við hærri hita en 25° C / 77 F°. Notið efnið eingöngu við stofuhita (kælt efni er meira seigfljótandi og herðist hægar). Notist ekki eftir fyrningardagsetningu.

**Efnismeðhöndlun**

Upplýsingar um viðeigandi meðhöndlun efnisins má finna á öryggisblaðinu (SDS). Þessar upplýsingar má nálgast á heimasíðu Zest Dental Solutions (www.zestdent.com).

**Förgun**

Fargið notuðum búnaði sem felur í sér hættu á smiti samkvæmt reglum á staðnum um meðferð á klínískum úrgangi og gildandi reglum sveitarfélags og lands. Þegar farga á ónotuðu efni skal skrúfa tappann á og farga efninu í samræmi við landsbundnar og staðbundnar reglugerðir (sjá öryggisblað þar sem slíkt á við).

**TILKYNNING TIL NOTENDA Í EVRÓPUSAMBANDINU**

Sérhvert alvarlegt atvik sem hefur orðið í tengslum við tækið(in) sem þessar leiðbeiningar eiga við á að tilkynna þeim framleiðanda sem tilgreindur er í þessum leiðbeiningum og til þess bæru yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn býr í.

## CHINESE

**使用说明**

CHAIRSIDE®正常型附着体加工材料和快速凝固型附着体加工材料。

**适应症**

CHAIRSIDE®附着体加工材料是一种双重固化（自然固化或紫外线固化）组织有色复合材料，用于通过椅旁或实验室程序将附着体加工为全口和局部义齿。同时，它还可用于填充义齿中的孔隙。

**优势**

- 自动混合，采用双管注射器进行注射
- 能够自然固化或应用紫外线加速固化
- 固化温度低
- 材料具有自粘合性，可以轻松的完成孔隙填充或材料补充
- 包括正常型和快速凝固型，可满足复杂病例的要求并提供所需的处理速度

**重要信息—特别说明**

根据美国联邦法律规定，仅限牙医或适当持证执业者销售或根据其指示销售本设备。

患者对CHAIRSIDE®附着体加工材料产生过敏反应的可能性极小，但是这种情况仍然存在。如果出现过敏反　应，应避免使用材料，并采用化学成分不同的替代材料。

CHAIRSIDE®附着体加工材料不受MR（磁共振）环境的影响，因此尚未在MR环境对其耐热性或牙移动性能进行测试。

**一次性设备**

CHAIRSIDE®附着体加工材料的混合头仅供一次性使用。如果重复使用，Zest Anchors无法保证产品的功能或安全性。如果反复使用混合头，CHAIRSIDE®附着体加工材料将无法正确挤出。

**可重复使用设备**

注射器和套筒以未灭菌形式提供，可重复使用。请按照以下说明使用。

**使用方法**

1. 义齿准备：由于CHAIRSIDE®附着体加工材料不会与其他丙烯酸类材料粘合，义齿需要有下切口，以便为义齿中的附着体提供最强的机械固位。
2. CHAIRSIDE® 附着体加工材料准备：将注射器或套筒帽逆时针旋转¼圈并拔除注射器或套筒帽。将帽放在一边。

**注：**使用18 mL CHAIRSIDE®附着体加工材料套筒时需要采用标准的印模材枪来挤出材料。

3. 首次使用注射器或套筒时，先在不加混合头的情况下从注射器或套筒挤出材料，直至材料从两个出口中顺利挤出。
4. 然后安装新的混合头，方法如下：旋转混合头至注射器出口端，再顺时针旋转¼圈，将其牢固地锁定在正确位置。如果您想使用有角度的头，可直接将其固定在混合头上。
5. 安装好混合头后，将一小部分材料挤出到混合垫或其他一次性表面上。这样可确保混合头中的材料充分混匀。
6. 封闭附着体、基台或牙齿周围的任何不希望出现的下切口。

**注：**凝固时间过后，如果下切口未充分封闭，会导致义齿被固定，无法移除。

7. 挤出ZEST CHAIRSIDE®附着体加工材料。在患者口中或模型上的附着体周围涂抹少许材料。挤入更多材料填满义齿凹槽。正常型和快速凝固型材料的有效时间和凝固时间见下表。有效时间是指材料从混合头上挤出开始，可用于固定义齿的时间。凝固时间是指从材料第一次混合至充分凝固足以固定附着体的时间。固化时间是进行后期处理和最终固定之前所需的最短总时间。

| CHAIRSIDE 附着体加工材料 | 工作时间 室温（73°F/23°C）分钟：秒 | 凝固时间 室温（73°F/23°C）分钟：秒 | 固化时间 室温（73°F/23°C）分钟：秒 |
|---|---|---|---|
| 正常型 | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| 快速凝固型 | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. 务必被动固定义齿，没有过度的咬合压力。如果患者用力咬合会使组织移位，说明附着体在义齿中的位置可能不对。这可能为义齿固定带来困难，并使附着体很难提供适当的固位。

**注：**如果在到达凝固时间前移除材料，可能使材料从未封闭的下切口流出；然而，附着体可能因此无法在义齿中固位，从而需要重复该操作。凝固时间是在室温条件下测定的。如果在更高的温度下使用材料（例如口腔环境），可能会缩短凝固时间。

9. 使用紫外线可使固化时间缩短30秒。

**注：**固化时间是在室温条件下测定的。如果在更高的温度下使用材料（例如口腔环境），可能会缩短固化时间。

10. 使用牙钻可以轻松除去义齿区域多余的材料。
11. 如果还要在义齿中增加附着体或填充义齿中的孔隙，请取下混合头。更换为未使用过的混合头，并　按照上述步骤加工附着体。如果在义齿和附着体之间发现任何孔隙，都可以在口腔外填充，或者从　模型上取下进行填充。可以使用紫外线将材料固化时间缩短30秒，或者可以根据上表中所述的时 间待其自然固化。

**注：**如果注射器中还有可用材料，请将使用后的混合头始终留在注射器上，不要取下。

**储存**

请勿将CHAIRSIDE®附着体加工材料保存在25℃/77 F°以上的环境中。仅在室温下使用该产品（冷藏材料粘性更大并且固化更慢）。
过期之后请勿再使用。

**材料处理**

您可以在安全数据表(SDS)中查看正确处理材料的相关信息。此信息可以在Zest Dental Solutions网站 (www.zestdent.com)上查看。

**处置**

根据机构临床废物程序以及适用的当地和州法规，对存在感染风险的使用过的设备进行处置。要处置未使用的材料，请盖上盖子并按照当地和州的规定进行处置（适时参阅SDS）。

**欧盟用户注意事项**

与使用本使用说明有关的设备发生的任何严重事件，应报告给本使用说明中列出的制造商以及用户和/或患者所在的成员国的主管当局。

## JAPANESE

**使用方法**

CHAIRSIDE®アタッチメント処理材標準セットおよびアタッチメント処理材速硬化セット。

**適応**

CHAIRSIDE®アタッチメント処理材は、デュアルキュア（自己硬化または紫外線硬化）の組織色の複合材です。歯科医院またはラボにおいて、完全または部分義歯へのアタッチメント処理に使用します。義歯の窩洞の充填にも使用できます。

**利点**

- オートミックスタイプで、二連式注射器で注入します。
- 自己硬化または紫外線による促進硬化を行います。
- 低温で硬化します。
- 処理材は自己接着しますので、窩洞の充填や処理材の追加が簡単です。
- 処置の複雑性やお望みの処置速度に合わせて、標準セットまたは速硬化セットを選択できます。

**重要 – 特記事項**

米国連邦法により、この器具の販売は免許を有する歯科医、またはその指示の下で行うことが義務づけられています。CHAIRSIDE®アタッチメント処理材に対して、過敏に反応する患者がいる可能性がわずかながら存在します。アレルギー反応が起こった場合は、この処理材の使用を避け、異なる化学特性を有する代替材料を使用してください。

CHAIRSIDE®アタッチメント処理材はMR環境による影響を受けないため、MR環境における加熱または移動試験は実施されていません。

**使い捨て器具**

CHAIRSIDE®アタッチメント処理材のミキシングチップは使い捨てです。再利用した場合、Zest Anchors社は製品の機能および安全性を保証いたしません。CHAIRSIDE®アタッチメント処理材は再利用したミキシングチップでは適切に注入できません。

**再使用可能な器具**

注射器およびカートリッジは再使用可能な器具であり、非滅菌状態で提供されます。下記の指示に従って使用してください。

**用法**

1. 義歯の準備：CHAIRSIDE®アタッチメント処理材は別のアクリル材とは接着しません。義歯におけるアタッチメントの機械的保持力を最大化するため、義歯のアンダーカットが必要になります。
2. CHAIRSIDE®アタッチメント処理材の準備：注射器またはカートリッジのエンドキャップを反時計回りに90度回し、引っ張って外します。キャップを処分します。

**注：**18 mLサイズのCHAIRSIDE®アタッチメント処理材カートリッジを使用する場合は、標準のインプレッションガンを使用して処理材を注入する必要があります。

3. 注射器またはカートリッジを初めて使う際には、ミキシングチップを付けずに、処理材が両方の口から出てくるまで押し出します。
4. 新しいミキシングチップを取り付けます。注射器の先端に達するまでチップを回転させ、時計回りに90度回して固定してください。角度付きチップを使用する場合は、ミキシングチップの先端に取り付けます。
5. ミキシングチップを取り付けたら、ミキシングパッドまたはその他の使い捨て可能なシートに少量の処理剤を押し出します。これにより、ミキシングチップ内の処理剤が完全に混合されていることを確認できます。
6. アタッチメント、アバットメントまたは歯の不要なアンダーカットを塞ぎます。

**注：**十分に塞がれていないアンダーカットが残っていると、凝結時間が経過した後、義歯が固定されてしまう可能性があります。

7. ZEST CHAIRSIDE®アタッチメント処理材を注入します。口内またはモデル上のアタッチメントの周囲に少量の処理材を注入します。義歯の凹部に追加の処理材を注入します。標準セットおよび速硬化セットの処置時間と凝結時間を以下の表に示します。処置時間は、処理材がチップから押し出されてから、義歯を取り付けるまでの時間です。凝結時間は、処理材が最初に混合されてから、処理剤が凝結してアタッチメントを十分保持できるようになるまでの時間です。硬化時間は、ポストの処置や最終的な固定を行えるようになるまでの最短総時間です。

| CHAIRSIDE®アタッチメント処理材 | 処置時間 室温（23℃）分：秒 | 凝結時間 室温（23℃）分：秒 | 硬化時間 室温（23℃）分：秒 |
|---|---|---|---|
| 標準セット | 1:45 | 5:00 | 7:00 |
| 速硬化セット | 0:30 | 2:00 | 3:00 |

8. 過度の咬合圧を加えずに、自然に義歯を固定してください。患者が強く咬合して組織をずらしてしまうと、義歯のアタッチメントが不適切な位置になる可能性があります。それにより義歯の固定が困難になり、アタッチメントによる適切な保持力が保たれません。

**注：**凝結時間経過前に処理材を外すと、塞がれていないアンダーカットから外すことが可能です。しかし、アタッチメントが義歯に保持されず、最初から手順をやり直す必要が生じる可能性があります。凝結時間は室温で計算されています。それより高い温度、例えば口腔内の場合は、凝結時間が短縮される可能性があります。

9. 硬化時間は紫外線を30秒間照射することで短縮できます。

**注：**硬化時間は室温で計算されています。それより高い温度、例えば口腔内の場合は、硬化時間が短縮される可能性があります。

10. 余分な処理材は、歯科用バーを用いて義歯周囲から簡単に取り外せます。
11. 義歯にアタッチメントを追加する場合や、義歯の窩洞を充填する場合は、ミキシングチップを取り外します。未使用チップを取り付け、上記のステップに従ってアタッチメントを処理します。義歯とアタッチメントの間に空隙がある場合 は、口腔またはモデルから外して充填できます。処理材は、30秒間紫外線を照射するか、上記の表で示した時間に基づいて自己硬化させることができます。

**注：**注射器に使用可能な処理材が残留している場合は、使用済みチップを注射器に取り付けたままにしておいてください。

**保管**

CHAIRSIDE®アタッチメント処理剤は25℃を超える場所で保管しないでください。必ず室温で使用してください（冷蔵した処理剤は、粘性が増し、硬化が遅くなります）。使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。

**処理材の取り扱いについて**

処理材の適切な取り扱いに関する情報は安全データシート（SDS）で閲覧できます。本情報は、Zest Dental Solutionsのホームページ（www.zestdent.com）からアクセスできます。

**廃棄**

感染のリスクのある使用済み器具は、施設の医療廃棄物手順と、地域および国に適用される規制に従って廃棄してください。未使　用の処理材は、キャップを元どおり締め、地域と国の規制に従って（該当する場合は、SDSを参照）廃棄してください。

**欧州連合のユーザー向けの注意**

この使用方法が適用される器具に関連して重篤な事象が発生した場合、この使用方法に記載される製造元と、ユーザーおよび／または患者が在住する欧州連合加盟国の当局に報告する必要があります。