

IMPORTER: ANDERSZ tel. 502 652 932 [www.andersz.com](http://www.andersz.com)

POLISH

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Spoiwo protetyczne CHAIRSIDE® – Normal Set i Fast Set.

### Wskazania

Spoiwo CHAIRSIDE® to kompozyt w kolorze tkanki, który można utwardzać dwoma sposobami (samoutwardzanie lub utwardzanie 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 kasetka 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. Dołączyć nową końcówkę do mieszania, obracając ją tak, aby osiadła na strzykawce, i dokręcić 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 zestania 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 zestania” 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 tkanki 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 zestania 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 zestania spoiwa podano dla temperatury pokojowej. Użycie spoiwa w podwyższonych temperaturach, jak temperatura w jamie ustnej, może skrócić czas zestania.

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 dodanym 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°C/77°F. 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](http://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.

## DEFINICJE SYMBOLI

Poniższe symbole mogą pojawić się na opakowaniu i etykietach.

SYMBOL	NAZWA	OBJAŚNIENIE	NORMA	ODNIESIENIE
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy nadany przez producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Kod partii	Wskazuje kod partii nadany przez producenta, który umożliwia identyfikację serii lub partii	EN ISO 15223-1	5.1.5
 <a href="http://www.zestdent.com/eifu">www.zestdent.com/eifu</a>	Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkownika	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użytkownika	ISO 15223-1	5.4.3
	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Wyrób niejałowy	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji	EN ISO 15223-1	5.2.7
	Europejski znak zgodności	Wskazuje, że wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	MDR UE 2017/745	Załącznik V
Rx only	Rx only	Przeostoga: zgodnie z prawem federalnym wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom stomatologom lub na ich zamówienie	Tytuł 21 amerykańskiego Kodeksu Przepisów Federalnych	801.15(c)(1)(i)(F)
	Wyrób medyczny	Wskazuje element będący wyrobem medycznym	ISO 15223-1	5.7.7
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	Wskazuje informacje o niepowtarzalnym identyfikatorze wyrobu	ISO 15223-1	5.7.10

<b>QTY</b>	Ilość	Wskazuje liczbę elementów w opakowaniu	Nd.	Nd.
	Górny limit temperatury	Wskazuje górny limit temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny	EN ISO 15223-1	5.3.6
	Termin ważności	Wskazuje datę, po której upływie nie należy używać wyrobu medycznego	ISO 15223-1	5.1.4

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

 MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover  
 Germany

**ZD ZEST DENTAL SOLUTIONS®**

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](http://www.zestdent.com/patents)

**CE**  
**2797**

L8121-ZD-PL REV C 2020-06