

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 el 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.

<b>Material de procesamiento de atache CHAIRSIDE®</b>	<b>TIEMPO DE TRABAJO A temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:s</b>	<b>TIEMPO DE FRAGUADO A temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:s</b>	<b>TIEMPO DE CURADO A temperatura ambiente (73 °F/23 °C) min:s</b>
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 °C/77 °F. 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 fecha 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](http://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.

## DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el envase o en la etiqueta del producto.

SÍMBOLO	TÍTULO	TEXTO EXPLICATIVO	ESTÁNDAR	REFERENCIA
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.	EN ISO 15223-1	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	EN ISO 15223-1	5.1.2
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.	EN ISO 15223-1	5.1.6
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar la serie o el lote.	EN ISO 15223-1	5.1.5
 <a href="http://www.zestdent.com/eifu">www.zestdent.com/eifu</a>	Consultar las Instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1	5.4.3
	No reutilizar	Indica que el dispositivo médico se ha concebido para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.	EN ISO 15223-1	5.4.2
	Sin esterilizar	Indica un dispositivo médico que no se ha sometido a un proceso de esterilización.	EN ISO 15223-1	5.2.7
	Marca de conformidad europea	Indica que el dispositivo cumple lo establecido en el Reglamento sobre	MDR EU 2017/745	Anexo V
<b>Rx only</b>	Solo para uso médico	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un dentista o bajo su orden.	Código de reglamentos federales de los Estados Unidos, título 21	801.15(c)(1)(i)(F)
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.	ISO 15223-1	5.7.7
	Identificador único del dispositivo	Indica la información del identificador único del dispositivo.	ISO 15223-1	5.7.10
	Cantidad	Indica el número de artículos incluidos en el envase.	N/A	N/A

	Límite máximo de temperatura	Indica el límite máximo de temperatura al que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico.	EN ISO 15223-1	5.3.6
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe emplearse el dispositivo médico.	ISO 15223-1	5.1.4



Zest Anchors, LLC

2875 Loker Avenue East  
Carlsbad, CA 92010, USA  
(1)760-743-7744

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



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)



MDSS GmbH

Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



L8121-ZD-ES REV C 2020-06