

Tizian Blank Zirkon- verstärktes Komposit

CE 0297



Schütz Dental GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Tel.: +49 (0) 6003 814-0 · Fax: +49 (0) 6003 814-906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.de

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjiamme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisten tuotteiden käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvarliga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsah návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsah návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus pranešti mums, t. y. gamintojui ir at-sakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Verarbeitungsanleitung

Zweckbestimmung

Die fräsbaren CAD/CAM-Materialien dienen zur Herstellung von dentalen prothetischen Versorgungsmitteln mithilfe von dentalen Frässystemen. Die fräsbaren CAD/CAM-Materialien sind zur Verwendung durch den Zahn-techniker in einem zahntechnischem Labor bestimmt. Je nach verwendetem Material kann das Produkt zur Erstellung von provisorischem oder permanentem Zahnersatz verwendet werden.

Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Tizian Blank Zirkonverstärktes Komposit handelt es sich um Fräsrohlinge aus zirkonverstärktem Komposit (PMMA basierend, 20% anorganischer Füllstoff). Sie werden in CAD/CAM-Verfahren verarbeitet und können monolithisch oder mit Komposit verblendet eingesetzt werden. Die Blanks sind in verschiedenen Zahnfarben erhältlich.

Zusammensetzung

Mischpolymer auf Methacrylatbasis mit 20% anorganischem Füllstoff sowie Farbpigmenten, Initiatoren und Stabilisatoren.

Indikationen

1. Langzeitprovisorien mit einer Tragedauer von bis zu 2 Jahren

- a) Kronen- und Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich (vollanatomisch und reduziert) mit bis zu 16 Gliedern
- b) Im Seitenzahnbereich dürfen max. 2 Brückenglieder positioniert werden
- c) Bei Freiidbrücken ist ein Prämolaren-Anhänger zulässig

2. Kleinere permanente Versorgungsmittel*

- a) Einzelkronen
- b) Inlays
- c) Onlays
- d) Veneers

e) maximal 3 gliedrige Brücken

*eine Verblendung mit Schneidmasse ist dringend angeraten

Sollte auf eine Kompositverblendung verzichtet werden, so ist eine Hochglanzpolitur (glatte Oberfläche) unverzichtbar.

Kontraindikationen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich.

Zusammensetzung

> 78% PMMA, 20% anorganische Füllstoffe,
< 2% anorganische Pigmente

Sicherheitshinweis

Bei der Bearbeitung der „Tizian Blank Zirkonverstärktes Komposit“ werden Stäube freigesetzt, die zur Schädigung der Lunge, sowie zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Eine Bearbeitung darf daher nur bei ordnungsgemäßem Funktionieren der Absauganlage durchgeführt werden.

Daher beachten Sie bitte folgende Sicherheitshinweise:

- Das Bearbeiten immer unter einer lokalen Absaugung durchführen.
- Bei der Bearbeitung darauf achten, dass das Produkt nicht in die Augen oder in Berührung mit Schleimhäuten kommt.
- Schleifstäube nicht einatmen.
- Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Wechselwirkungen

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Gestaltungshinweise / Gerüstdimensionierung

- Mindestwandstärke:
 - 0,6 mm (zervikal)
 - 1,0 mm (okklusal)
 - > 0,2 mm (am Kronenrand)
- Durchmesser der Brückenglieder: max. 10 mm
- Verbinderquerschnitte
 - > 10 mm² in der Front
 - > 15 mm² im Seitenzahnbereich

Wichtig: Um die Stabilität der Konstruktion zu erhöhen, muss die Höhe der Verbinder so groß wie möglich gewählt werden.

Frästechnische Bearbeitung

- Die frästechnische Bearbeitung des Materials sollte optimalerweise in einem Temperaturbereich von 20 °C–25 °C erfolgen.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Fräsgerätes. Für eine exakte Passung wird eine **5-achsige Fräsmaschine stabiler Bauart** empfohlen.
- Tizian zirkonverstärktes Komposit kann trocken bearbeitet werden.
- Die verwendeten **Werkzeuge** müssen zum Verarbeiten von Kompositen geeignet sein. Wir empfehlen beschichtete Radiusfräser, wie sie klassisch für Komposite verwendet werden.
- Die **Fräsparameter** hängen stark von den verwendeten Fräsmaschinen, der CAM-Software sowie den verwendeten

Fräsergeometrien ab. Wenn Sie sich unsicher sind, so verwenden Sie bitte Ihre Parameter für Komposite.

Heraustrennen der Arbeit

Die gefertigte Arbeit mit einer Stichfräse vorsichtig aus den Blanks trennen.

Ausarbeitung / Politur

- Die Ausarbeitung erfolgt mit sauberen, kreuzverzahnten Hartmetallfräsern.
- Zur Vermeidung thermischer Schäden auf geringe Umdrehungszahlen, minimale Anpresskraft und ausreichende Kühlung achten.
- Die Politur erfolgt mit handelsüblichen Kompositpolierpasten (z. B. dialog Vario polish), Ziegenhaarbürsten und Baumwollpolierern.

Wichtig:

- Der Kunststoff darf bei der Verwendung von Fräsern, Dampfstrahler, usw. nicht überhitzt werden.
- Gerüststärken von 0,4 mm dürfen beim Schleifen nicht unterschritten werden.

Reinigung der Gerüste

- Alkohol in hohen Konzentrationen kann bei längerer Exposition bei PMMA grundsätzlich zur Sprungbildung, sog. Krakeeles führen. Deshalb sollten Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten wenn möglich alkoholfrei sein.
- Beim Abdampfen darf die Oberfläche nicht überhitzt werden.
- Alternative Reinigungsmöglichkeiten sind mechanische Verfahren, das Ultraschallgerät oder alkoholfreie Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumverbindungen.

Verblendung

Tizian zirkonverstärktes Komposit lässt sich nach geeigneter Oberflächenkonditionie-

rung mit allen herkömmlichen Verblendkompositen verblenden:

Empfohlene Vorgehensweise:

1. Die Oberflächenkonditionierung erfolgt durch sandstrahlen mit Aluminiumoxid (max. 110 µm, 2 bar im stumpfen Winkel). Die Oberfläche muss vor der Weiterverarbeitung sauber, trocken und fettfrei sein.
2. Applizieren eines geeigneten Haftvermittlers, z. B. dialog Bonding Fluid / Schütz Dental.
3. Klassische Verblendung, z. B. mit dialog Vario Composite Paste und/oder Flow. Den Angaben der Komposit-Hersteller ist generell Folge zu leisten.

Wichtig: bei Vestibulärverblendungen ist ein Kaukantenschutz erforderlich!!!

Tipp:

Bei Verwendung des Schütz Dental Verblendsystems können die dialog Occlusal Massen auch direkt, d. h. ohne Paste- oder Flow-Untergrund auf das Gerüst aufgetragen werden. In diesen Fällen bitte den Sebond Grip als zusätzlichen Haftvermittler verwenden um einen gleichmäßigen Haftgrund zu erzeugen.

Bei Verwendung anderer Verblendsysteme empfehlen wir das Gerüst nicht direkt mit einer Schneidemasse zu verblenden, da dieses, je nach Beschaffenheit der Schneidemasse, zu Abplatzungen führen kann.

Befestigung

Die Befestigung darf ausschließlich adhäsiv mit allen gängigen provisorischen und permanenten Befestigungskompositen erfolgen. Anleitung der Hersteller beachten.

Hinweise

- Zemente jedweder Art dürfen nicht verwendet werden.
- Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Arzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Lagerung

Das Material sollte trocken bei 10–25 °C gelagert werden. Vor direkter Sonnenstrahlung und Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Verpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Mißempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis zur Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und/oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Instructions

Intended Use

The millable CAD/CAM materials are used for the fabrication of dental prosthetic restorations with the aid of dental milling systems. The millable CAD/CAM materials are intended for use by the dental technician in a dental laboratory. Depending on the material used, the product can be used to create temporary or permanent dental restorations.

General product description

The Tizian Blanks zirconia-reinforced composite are milling blanks made of zirconia-reinforced composite (PMMA-based, 20 % inorganic filler). They are processed in CAD/CAM procedures and can be used monolithically or veneered with composite. The blanks are available in various tooth shades.

Composition

Mixed polymer based on methacrylate with 20 % inorganic filler as well as color pigments, initiators and stabilizers.

Indications:

1. Long-term temporaries (for up to 2 years)

- a) Up to 16-unit anterior and posterior crowns and bridges, fully anatomic or reduced.
- b) Position no more than 2 bridge units in the posterior area.
- c) If the bridge is a free-end construction, add max. one posterior attachment.

2. Smaller permanent restorations*

- a) individual crowns
- b) inlays
- c) onlays
- d) veneers
- e) bridges with a maximum of 3 units

*It is highly recommended to veneer such restorations with an incisal material.

If the restoration is not veneered with a composite material, a high lustre polish (smooth surface) is indispensable.

Contraindications

If a patient has hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request.

Composition

> 78 % PMMA, 20 % inorganic filler, < 2 % inorganic pigments

Safety note

During processing of „Tizian Blanks Zirconia Reinforced Composite“, dusts are released which can damage the lungs, and irritate the skin and the eyes. Therefore, please only process the material while running an adequate extractor system.

Please adhere to the following safety rules:

- Process the blanks only underneath a local extractor system.
- Ensure that product dust will not come in touch with the eyes or the mucous membranes.
- Do not inhale the dust.
- Wear a face mask and protective goggles.

Interactions

The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Design notes / framework dimensioning

- Minimum wall thickness:
 - 0.6 mm (cervical)

- 1.0 mm (occlusal)
- > 0.2 mm (crown margin)
- Diameter of bridge units: max. 10 mm
- Profile of connectors:
 - > 10 mm² (anterior)
 - > 15 mm² (posterior)

Important: To increase the stability of the construction, choose the greatest possible height for the connectors.

Milling procedures

- The optimal ambient temperature for milling this material is 20 °C–25 °C (68 °F–77 °F).
- Please adhere to the instructions of the milling system. We recommend to use **a solid 5-axes milling system** to ensure an excellent fit of the restorations.
- Tizian Blanks Zirconia Reinforced Composite are suited to dry milling.
- All milling **tools** must be suited to processing composites. We recommend coated radius cutters which are conventionally used for composites.
- The choice of **milling parameters** strongly depends on the milling system, on the CAM-software and on the milling geometries used. If you are not certain which parameters to use, please use your parameters for composites.

Detaching the restoration

Carefully detach the finished restoration from the blank with a jig cutter.

Finishing / polishing

- Use clean cross-cut hardmetal mills to finish the restorations.
- Use a low number of revolutions and a minimum of pressure to avoid thermal damage. Ensure sufficient cooling.
- Polish with conventional pastes for polishing composites (e. g. dialog Vario

polish), goat bristle brushes and cotton polishers.

Important:

- Do not overheat the material when using mills, steam cleaners or similar.
- The wall thickness of the frameworks must not go below a limit of 0.4 mm.

Cleaning the frameworks

- Alcohol in high concentrations will generally cause cracks on PMMA, the so-called crazing effect. Do not use cleaners or disinfectants which contain alcohol.
- Do not overheat the surface of the restoration while steam-cleaning it.
- Alternative possible cleaning methods are mechanical procedures, using an ultrasonic unit or alcoholfree disinfectants with quaternary ammonium compounds.

Veneering

After suitable surface conditioning, Tizian Blanks Zirconia Reinforced Composite can be veneered with all conventional veneering composites:

Recommended procedure

1. Condition the surfaces by sandblasting with aluminium oxide (max. 110 µm and 2 bar, obtuse angle). Ensure that the surfaces are clean, dry and grease-free, before you continue processing the material.
2. Apply a suitable bonding agent, e. g. dialog Bonding Fluid (Schütz Dental).
3. Veneer conventionally, e. g. with dialog Vario Composite Paste and/or Flow. Observe the instructions of the composite's manufacturer.

Important: When preparing a vestibular veneer, it is necessary to apply a protection on the masticatory edge.

Tip:

If you are using the Schütz Dental veneering system, dialog Occlusal masses can be applied directly to the framework, without a foundation of paste or flow material. To obtain an even bond in such cases, we recommend the use of Sebond Grip.

When using a different veneering system, the incisal mass should not be applied directly to the framework. This could lead to chipping, depending on the material used.

Fixation

The material must only be fixed by adhesion with a conventional temporary or permanent fixation composite. Please adhere to the instructions of the fixation composite's manufacturer.

Notes

- Do not use cements of any kind.
- Please pass on all the above information to the attending physician if you are processing this medical device for a custom-made product. Observe the relevant safety data sheets during processing.

Storage

Store in a dry place at temperatures between 10°C and 25°C (50°F and 77°F). Keep away from direct sunlight and moisture.

Shelf-life

The maximum shelf-life is printed on the label of the respective packing. Do not use after the shelf-life has expired.

Side effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e. g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely.

Any serious incidents arising in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer indicated below and to the relevant competent authority.

Note on disposal

Residual quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and/or statutory regulations.

Consignes de travail

Objectif

Les matériaux fraisables CAD/CAM sont destinés à la fabrication de restaurations prothétiques dentaires à l'aide de systèmes de fraisage dentaire. Les matériaux fraisables CAD/CAM sont destinés à être utilisés par le prothésiste dentaire dans un laboratoire de prothèse dentaire. Selon le matériau utilisé, le produit peut être utilisé pour la réalisation de prothèses provisoires ou permanentes.

Description générale du produit

Les Tizian Blanks Zirkonverstärktes Komposit sont des ébauches de fraisage en composite renforcé au zirconium (à base de PMMA, 20% de charge inorganique). Ils sont traités par des procédés CAD/CAM et peuvent être utilisés en monolithique ou recouverts de composite. Les blanks sont disponibles en différentes couleurs de dents.

Composition

Polymère mixte à base de méthacrylate avec 20% de charge inorganique ainsi que des pigments colorés, des initiateurs et des stabilisateurs.

Indications

1. Blanks provisoires de longue durée, allant jusqu'à 2 ans

- a) Corps de couronnes et de bridges dans les parties antérieures et postérieures (entièrement anatomiques et réduites), avec jusqu'à 16 parties
- b) Dans la partie postérieure, il est possible de positionner jusqu'à 2 parties de bridge
- c) Pour les bridges ouverts, il est possible d'utiliser un raccord prémolaire

2. Traitements permanents de petite envergure*

- a) Couronnes uniques
- b) Inlays

c) Onlays

d) Couronnes à incrustation vestibulaire

e) Bridges ayant max. 3 parties

*Une incrustation vestibulaire avec pâte incisale est très fortement recommandée

Si vous souhaitez renoncer à une incrustation vestibulaire en résine, il est alors indispensable d'utiliser un poli ultra-brillant (surface lisse).

Contre-indications

En cas d'hypersensibilité du patient à un des composants, ce produit ne doit alors pas être employé, ou alors dans le cadre d'un contrôle strict de la part du médecin traitant / dentiste. Dans ce cas, la composition du produit médical que nous fournissons sera disponible sur demande.

Composition

> 78 % PMMA, 20% remplissages anorganiques, < 2% pigments anorganiques

Consignes de sécurité

Lors du travail des „blanks Tizian en résine renforcés au zircon“, sont libérées des poussières pouvant endommager les poumons et provoquer une irritation des yeux et de la peau. Pour cette raison, il n'est autorisé de les travailler que si le dispositif d'aspiration fonctionne correctement.

Veuillez donc toujours respecter les consignes de sécurité suivantes:

- Toujours travailler en assurant une aspiration locale
- Lors du travail, veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux ni avec les muqueuses.
- Ne pas respirer les poussières générées lors du polissage.
- Porter une protection devant la bouche et des lunettes de protection.

Interactions

Lors de l'utilisation du produit, le dentiste doit tenir compte des réactions croisées et des interactions des autres produits déjà présents dans la bouche.

Consignes de travail / Dimensionnement du corps

- Épaisseur minimum des parois:
 - 0,6 mm (cervical)
 - 1,0 mm (occlusal)
 - 0,2 mm (sur les bordures des couronnes)
- Diamètre des parties de bridge: max. 10 mm
- Coupe latérale du raccord:
 - 100 mm sur la partie antérieure
 - 15 mm sur la partie postérieure

Important: Pour accroître la stabilité de la construction, il faut que la hauteur des raccords soit la plus grande possible.

Travail de fraisage

- Le travail de fraisage du matériel doit se faire à une température entre 20 °C et 25 °C.
- Veuillez lire et tenir compte de la notice d'utilisation de votre fraiseuse. Pour un ajustement précis, nous recommandons une **fraiseuse d'une construction robuste à 5 axes**.
- La résine Tizian renforcée au zircon peut être travaillée à froid.
- Les **outils** employés doivent être adaptés au travail des résines. Nous conseillons d'utiliser des fraises à rayon enduites, comme on les utilise traditionnellement pour les résines.
- Les **paramètres de fraisage** dépendent fortement des fraises employées, du logiciel de CAM ainsi que des géométries de fraisage employées. En cas de doute, veuillez utiliser vos **paramètres pour résines**.

Séparation du travail

Séparer prudemment le travail terminé des blanks, au moyen d'une fraise à point.

Travail / Polissage

- Le travail se fait au moyen de fraises propres, à dents croisées, en métal dur.
- Pour éviter les détériorations thermiques, veiller à assurer un régime faible, une force de pression minimale et un refroidissement suffisant.
- Le polissage se fait au moyen de pâtes de polissage pour résine courants dans le commerce (par ex. Vario polish), des brosses en poils de chèvres et des polisseurs en coton.

Important:

- La résine ne doit pas être surchauffée lors de l'utilisation de fraises, de nettoyeurs à vapeur, etc.
- Lors du meulage, assurer une épaisseur de corps de minimum 0,4 mm et jamais en dessous.

Nettoyage des corps

- Sur le PMMA, l'alcool en forte concentration provoque des craquelures. C'est pourquoi il ne faut pas utiliser de liquides de nettoyage ou de désinfection avec ces composants.
- Lors de l'évaporation de la vapeur, s'assurer que la surface ne surchauffe pas.
- Les procédés mécanique, l'appareil à ultrasons ou le désinfectant sans alcool avec des composés d'ammonium quaternaire sont d'autres possibilités de nettoyage.

Incrustation vestibulaire

Les résines Tizian renforcées au zircon peuvent être recouvertes, après un conditionnement adapté de la surface, de tous les composites courants pour l'incrustation:

Procédé recommandé:

1. Le conditionnement de la surface se fait par sablage avec de l'oxyde d'aluminium (max. 110 µm, 2 bars dans l'angle rond). Pour continuer le travail, il faut que la surface soit propre, sèche et sans matière grasse.
2. Application d'un agent adhésif, par ex. dialog Bonding Fluid / Schütz Dental.
3. Incrustation classique, par ex. avec dialog Vario Composite Paste et/ou Flow. Toujours respecter les indications du fabricant de résine.

Important: pour les incrustations vestibulaires, une protection des angles de mastication est indispensable!

Astuce:

Lors de l'utilisation du système d'incrustation de Schütz Dental, il est possible d'appliquer directement les masses occlusales dialog, c'est à dire sans base de pâte ou de flow, directement sur le corps. Dans ce cas employer comme agent adhésif supplémentaire le Sebond Grip, afin d'assurer une base adhésive uniforme.

Si vous utilisez d'autres systèmes d'incrustation, nous conseillons de ne pas incruster le corps directement avec une pâte de découpe, car celle-ci risquerait, selon ses propriétés, de se craqueler.

Fixation

La fixation doit être uniquement effectuée de façon adhésive avec tous les composants de fixation provisoires ou permanentes courantes. Ce faisant, respectez les instructions des fabricants.

Remarques

- Ne pas utiliser de ciment de quelque nature que ce soit.
- Veuillez transmettre toutes les informations susmentionnées à votre médecin traitant si vous utilisez ce produit médical pour une fabrication spéciale. Respectez les fiches de données de sécurité existantes lors de la mise en œuvre.

Stockage

Le matériel doit être entreposé à une température entre 10 °C et 25 °C. Protéger des rayons du soleil et de l'humidité.

Durée de vie

La durée de vie maximale est indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption.

Effets secondaires:

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous et à l'autorité compétente concernée.

Remarque sur l'élimination

Les résidus et les matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément aux dispositions locales et/ou légales.

Istruzioni di lavorazione

Scopo previsto

I materiali CAD/CAM lavorabili sono destinati alla fabbricazione di protesi dentarie con sistemi di fresatura dentale. I materiali CAD/CAM lavorabili sono destinati all'uso da parte dell'odontotecnico in un laboratorio dentale. A seconda del materiale utilizzato, il prodotto può essere utilizzato per creare restauri temporanei o permanenti.

Descrizione generale del prodotto

I Tizian Blanks Zirkonverstärktes Komposit sono grezzi di fresatura in composito rinforzato con zirconio (a base di PMMA, 20% di riempitivo inorganico). Vengono lavorati con procedure CAD/CAM e possono essere utilizzati in modo monolitico o rivestiti con composito. I grezzi sono disponibili in diverse tonalità di dente.

Composizione

Polimero misto a base di metacrilato con il 20% di riempitivo inorganico e pigmenti colorati, iniziatori e stabilizzatori.

Indicazioni

1. Provvisori a lungo termine con una durata di fino a 2 anni

- a) Strutture per corone e ponti nella zona dentale frontale e laterale (completamente anatomiche e ridotte) con fino a 16 elementi.
- b) Nella zona dentale laterale possono essere posizionati al massimo 2 elementi di ponte.
- c) Nel caso di ponti con elementi in estensione è consentito un elemento in estensione premolare.

2. Trattamenti permanenti più piccoli*

- a) Corone singole
- b) Inlay
- c) Onlay

d) Faccette estetiche

e) Ponti con al massimo 3 elementi

*si raccomanda vivamente un rivestimento con smalto

Nel caso in cui si rinunci al composito di rivestimento, non si può fare a meno della lucidatura a specchio (superficie liscia).

Controindicazioni

Nel caso di pazienti ipersensibili nei confronti di uno dei componenti, questo prodotto non può essere utilizzato oppure può essere utilizzato solo sotto stretta sorveglianza del medico / dentista curante. In questi casi, previa richiesta, è possibile ottenere la composizione del prodotto medico da noi fornito.

Composizione

> 78 % PMMA, 20% di sostanza di carica inorganica, < 2% pigmenti inorganici

Indicazioni per la sicurezza

Durante la lavorazione dei „grezzi Tizian compositi a base di zirconio“ vengono sprigionate polveri che possono danneggiare i polmoni e irritare gli occhi e la pelle. Per questo motivo la lavorazione può avvenire soltanto se l'impianto di aspirazione funziona correttamente.

Si prega di osservare le seguenti indicazioni per la sicurezza:

- La lavorazione deve essere effettuata sempre con aspirazione locale.
- Durante la lavorazione fare attenzione che il prodotto non entri in contatto con gli occhi o con le mucose.
- Non respirare le polveri di rettifica. Indossare mascherina e occhiali di protezione.

Interazioni

L'odontoiatra deve prendere in considerazione la possibilità di note reazioni crociate e interazioni di questo prodotto medico con altre sostanze che si trovano già in bocca.

Indicazioni per la creazione / dimensionamento della struttura

- Spessore minimo della parete:
 - 0,6 mm (cervicale)
 - 1,0 mm (occlusale)
 - > 0,2 mm (sul bordo della corona)
- Diametro degli elementi di ponte: max. 10 mm
- Sezioni dei connettori
 - > 10 mm² nella zona dentale frontale
 - > 15 mm² nella zona dentale laterale

Importante: per aumentare la stabilità della costruzione, bisogna selezionare l'altezza maggiore possibile del connettore.

Lavorazione tramite fresatura

- La lavorazione del materiale tramite fresatura dovrebbe avvenire idealmente a una temperatura di 20 °C–25 °C.
- Vi preghiamo di osservare le indicazioni riportate nel manuale d'uso del vostro dispositivo di fresatura. Per un adattamento esatto si raccomanda una **fresatrice a 5 assi di tipo stabile**.
- Il composito Tizian a base di zirconio può essere lavorato a secco.
- Gli **utensili** impiegati devono essere adatti per la lavorazione di compositi. Consigliamo una fresa a profilo curvo rivestita, una di quelle utilizzate abitualmente per i compositi.
- I **parametri di fresatura** dipendono dalle fresatrici utilizzate, dal software CAM e dalle geometrie di fresatura utilizzate. Se non siete sicuri, utilizzate i vostri **parametri per compositi**.

Separazione del lavoro

Separare con cautela dai grezzi il lavoro completato tramite una fresa per incisione.

Elaborazione / lucidatura

- L'elaborazione avviene tramite frese in carburo metallico a denti alterni pulite.
- Per evitare danni termici utilizzare regimi ridotti, applicare una pressione di contatto minima e raffreddare a sufficienza.
- La lucidatura viene effettuata tramite le paste per la lucidatura dei compositi disponibili in commercio (p. es. dialog Vario polish), le spazzole in pelo di capra e i dischi in cotone.

Importante:

- La materia plastica non deve essere surriscaldata dall'utilizzo di frese, getti di vapore, ecc.
- Con la levigatura non devono essere superati i 0,4 mm di spessore delle strutture.

Pulizia delle strutture

- Nel caso del PMMA le elevate concentrazioni di alcol conducono sostanzialmente alla formazione di deiscenze, le cosiddette screpolature. Per tale motivo con queste sostanze non vanno utilizzati detergenti e disinfettanti.
- Nel caso di evaporazione la superficie non deve essere surriscaldata.
- I procedimenti meccanici, il dispositivo ad ultrasuoni o i disinfettanti senza alcol con composti di ammonio quaternario sono della possibilità di pulizia alternative.

Rivestimento

Il composito Tizian a base di zirconio, in seguito ad appropriata condizionatura della superficie, può essere rivestito con tutti i tradizionali compositi di rivestimento.

Procedura consigliata:

1. La condizionatura della superficie avviene tramite sabbiatura con ossido di alluminio (max. 110 µm, 2 bar ad angolo ottuso). Per l'ulteriore lavorazione la superficie deve essere pulita, asciutta e priva di grasso.
2. Applicare un legante adatto, p. es. dialog Bonding Fluid / Schütz Dental.
3. Rivestimento classico, p. es. con dialog Vario Composite Paste e/o Flow.
In generale vanno seguite le indicazioni del produttore del composito.

Importante: nel caso di rivestimenti vestibolari è necessaria una protezione del bordo di masticatura!!!

Consiglio:

Quando si utilizza il sistema di rivestimento Schütz Dental è possibile applicare le masse dialog Occlusal sulla struttura anche direttamente, ovvero senza fondo pasta o Flow. In questi casi si prega di utilizzare il Sebond Grip come legante aggiuntivo per creare un'imprimatura uniforme.

Nel caso di utilizzo di altri sistemi di rivestimento consigliamo di non rivestire direttamente la struttura con uno smalto in quanto esso, a seconda delle sue caratteristiche, può creare sfaldature.

Fissaggio

Il fissaggio deve avvenire per adesione con tutti i cementi dentari compositi in uso, provvisori e permanenti. Osservare le istruzioni del produttore.

Note

- Non si devono usare cementi di nessun tipo.
- Si prega di trasmettere tutte le informazioni di cui sopra al medico curante se si sta trattando questo dispositivo medico per un prodotto su misura. Durante la lavorazione, osservare le schede di sicurezza disponibili a questo scopo.

Conservazione

Il materiale deve essere conservato all'asciutto a 10 °C–25 °C. Proteggere dalla luce diretta del sole e dall'umidità.

Durata

La durata massima è riportata sull'etichetta della rispettiva confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Effetti collaterali:

Per questo prodotto medico non sono previsti effetti collaterali indesiderati se la lavorazione e l'utilizzo vengono svolti in modo appropriato. Non si possono comunque del tutto escludere reazioni immunitarie (p. es. allergie) o ipersensibilità localizzata.

Qualsiasi incidente grave derivante dall'uso di questo prodotto deve essere segnalato al produttore indicato di seguito e all'autorità competente.

Nota sull'eliminazione

Le quantità residue e il materiale d'imballaggio devono essere smaltiti secondo le norme locali e/o di legge.

Instrucciones de procesado

Finalidad prevista

Los materiales CAD/CAM fresables están destinados a la fabricación de restauraciones protésicas dentales mediante sistemas de fresado dental. Los materiales CAD/CAM fresables están destinados a ser utilizados por el protésico dental en un laboratorio dental. Dependiendo del material utilizado, el producto puede utilizarse para crear restauraciones temporales o permanentes.

Descripción general del producto

Las Tizian Blanks Zirkonverstärktes Komposit son piezas en bruto para fresar fabricadas con un compuesto reforzado con zircón (a base de PMMA, con un 20% de relleno inorgánico). Se procesan en procedimientos CAD/CAM y pueden utilizarse de forma monolítica o recubiertos con composite. Las piezas en bruto están disponibles en diferentes colores de dientes.

Composición

Polímero mixto a base de metacrilato con un 20% de carga inorgánica, así como pigmentos de color, iniciadores y estabilizadores.

Indicaciones

1. Provisorios de largo plazo con una duración de uso de hasta 2 años

- a) armazones para coronas y puentes en la zona dental frontal y lateral (totalmente anatómico y reducido) con hasta 16 piezas
- b) en la zona dental lateral solo se puede colocar un máx. de 2 elementos de puente
- c) en los puentes en extensión de varias piezas está permitido un colgante premolar

2. Atenciones menores permanentes*

- a) coronas individuales
- b) inlays

c) onlays

d) carillas

e) puentes de un máx. de 3 elementos

*se recomienda fervorosamente un revestimiento con masa incisal

Si se debe renunciar al uso del revestimiento de composite, es imprescindible aplicar un pulimentado de espejo (superficie lisa).

Contraindicaciones

Si el paciente es hipersensible a uno de los componentes no se debe utilizar el producto o solo se puede utilizar bajo control del médico / dentista que le asiste. En esos casos puede solicitar que le enviemos la composición del producto médico que le hemos suministrado.

Composición

> 78% PMMA, 20% materiales de relleno inorgánicos, < 2% pigmentos inorgánicos

Indicaciones de seguridad

Durante el procesado de los „moldes de composite reforzados con zircón de Tizian“ se emiten polvos que pueden dañar los pulmones y provocar irritación ocular o cutánea. Por eso solo se puede procesar con un equipo de aspiración que funcione correctamente.

Por eso debe tener en cuenta las siguientes instrucciones de seguridad:

- Procesar el composite únicamente con aspiración local.
- Durante el proceso cuidar que el producto no entre en los ojos ni entre en contacto con mucosas.
- No inspirar el polvo generado por el esmerilado.
- Usar mascarilla y gafas de protección.

Interacciones

El dentista debe tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones del producto médico con otros materiales que el paciente tenga en la boca.

Indicaciones de diseño / dimensionamiento del armazón

- grosor mínimo de la pared:
 - 0,6 mm (cervical)
 - 1,0 mm (oclusal)
 - > 0,2 mm (en el borde de la corona)
- diámetro de los elementos del puente: máx. 10 mm
- secciones de unión
 - > 10 mm² frontal
 - > 15 mm² lateral

Importante: Para aumentar la estabilidad de la construcción hay que seleccionar la mayor altura posible del conector.

Procesado de fresado

- El fresado del material de ser realizado, óptimamente, a una temperatura de 20 °C – 25 °C.
- Observe las instrucciones de uso de su equipo de fresado Para una adaptación exacta se recomienda una **fresadora de 5 ejes de modelo estable**.
- El composite reforzado con zircón de Tizian se puede trabajar en seco.
- Las **herramientas** utilizadas tienen que ser adecuadas para trabajar con composite. Le recomendamos fresadoras de radio, tal como se emplean para el tratamiento clásico de resinas compuestas.
- Los **parámetros de fresado** dependen en gran manera de la fresadora utilizada, del software CAM y de las geometrías de fresado. Si no está seguro utilice sus parámetros para composite.

Extracción del trabajo

El trabajo concluido debe ser extraído cuidadosamente del molde con una fresa de aguja.

Acabado / pulido

- El acabado se realiza con fresadoras para metal duro con dientes cruzados limpias.
- Para evitar daños térmicos trabajar con velocidad reducida, presión mínima y suficiente refrigeración.
- El pulido se lleva a cabo con pastas de pulimento para composite normales (p. ej. dialog Vario polish), cepillos de cerdas de pelo de cabra y pulidores de algodón.

Importante:

- Si se emplean fresas, haces de vapor etc. no se debe sobrecalentar el material sintético.
- Cuando se esmerile no se deben usar grosores de armazón inferiores a 0,4 mm.

Limpieza de los armazones

- Las altas concentraciones de alcohol generan resquebrajado en PMMA, el denominado craquelado. Por eso los líquidos de limpieza y de desinfección no deben tener alcohol.
- Durante la evaporación no se debe sobrecalentar la superficie.
- Otras alternativas de limpieza son procedimientos mecánicos, equipos de ultrasonidos desinfectantes no alcohólicos con compuestos o de amonio cuaternario.

Revestimiento

El composite reforzado con zircón de Tizian se puede revestir con todas las resinas compuestas de revestimiento habituales en el mercado después de haber acondicionado correctamente la superficie.

Procedimiento recomendado:

1. El acondicionado de la superficie se lleva a cabo con rociado con arena de alúmina (max. 110 µm, 2 bar en un ángulo romo). Antes de realizar el acabado la superficie debe estar limpia, seca y libre de grasa.
2. Aplique un agente adherente adecuado, p. ej. dialog Bonding Fluid / Schütz Dental.
3. Revestimiento clásico p. ej. con dialog Vario Composite Paste y/o Flow. Por lo general hay que cumplir con las indicaciones del fabricante de la resina compuesta.

Importante: ¡¡¡en revestimiento vestibulares es necesario usar una protección de los bordes incisales!!!

Consejo:

Si utiliza el sistema de revestimiento Schütz Dental también puede aplicar directamente sobre el armazón las masas dialog Occlusal, e. d. sin fondo de pasta o de fluido. En ese caso emplee Sebond Grip como agente adhesivo adicional, para generar una superficie adherente homogénea.

Si emplea otros sistemas de revestimiento le recomendamos no revestir directamente el armazón con una masa incisal, pues puede conllevar desprendimientos de la masa incisal.

Sujeción

La sujeción solamente se puede realizar adhesiva con todos los cementos compo- site de sujeción provisionales y permanentes habituales. Observe las instrucciones del fabricante.

Notas

- No deben utilizarse cementos de ningún tipo.
- Por favor, transmita toda la información anterior al médico que le atiende si está tramitando este dispositivo médico para un producto a medida. Al procesar, tenga en cuenta las hojas de datos de seguridad disponibles para ello.

Almacenamiento

El material debería ser almacenado en un lugar seco a 10 °C–25 °C. Proteger el material de la acción directa del sol y de la humedad.

Caducidad:

La vida útil máxima está impresa en la etiqueta del envase correspondiente. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Efectos secundarios:

No se esperan efectos secundarios indeseables para este producto médico si el procesamiento y el uso se llevan a cabo adecuadamente. Sin embargo, no pueden excluirse por completo las reacciones inmunitarias (por ejemplo, alergias) o la hipersensibilidad localizada.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de este producto debe notificarse al fabricante indicado a continuación y a la autoridad competente correspondiente.

Nota sobre la eliminación

Las cantidades residuales y el material de embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa local y/o legal.



