

I am type 2.

Zirlux Temp

PMMA Blank
PMMA Disco
Disque PMMA
PMMA Fräsrohling
Disco PMMA
PMMA Schijven
Disco PMMA
PMMA tarcze
PMMA Blank

Ø 15 mm

9793087	PMMA Blank with step B1
9793088	PMMA Blank with step A3
9793089	PMMA Blank with step A2

Ø 20 mm

9793328	PMMA Blank with step A2
9793329	PMMA Blank with step A3
9793330	PMMA Blank with step B1

www.zirlux.com

   #iamtypez



(manufacturer)

HENRY SCHEIN INC.
135 DURYEA ROAD
Melville, NY 11747 USA



0482

EC REP

HENRY SCHEIN SERVICES GmbH
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN, GERMANY
WWW.HENRYSCHEINBRAND.COM

Rev.2020/10

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications	Zirlux Temp PMMA blanks consist of a millable PMMA material. They can be used to form crowns and bridges as well as long-term temporaries. The material can be used with or without a veneer. Moreover, Zirlux Temp PMMA blanks make it possible to check fit and functionality of the dental work on a plaster model. The constructions are modeled as usual with CAD / CAM and milled from Zirlux Temp PMMA blanks.
Frame	<ul style="list-style-type: none">• A maximum of 2 pontics and max. 1 attachment can be positioned for the lateral teeth.• The minimum thicknesses (without veneer) are: 1.0 mm (occlusal), 0.6 mm (cervical)• Connector cross sections: in the incisor area >10 mm², in the lateral area > 15 mm²
Finishing / Polishing	<ul style="list-style-type: none">• Shaping is done with cross cut carbide cutters• Polishing is done with normal commercial high gloss polishing pastes and goatshair brushes
Important Milling	<p>The plastic material must not become overheated when using cutters, steam jet, etc.</p> <ul style="list-style-type: none">• Always mill the material in an ambient temperature of 20 °C– 25 °C (68 °F – 77 °F).• Please adhere to the instructions of your milling system.• Zirlux Temp PMMA Blanks are suited to dry processing only.• All tools used must be suited to processing PMMA. We recommend sharp-edged radius mills.• The milling parameters strongly depend on the milling system, on the CAM software and on the milling geometries. <p>If you are uncertain, please use your parameters for PMMA.</p>
Veneer	The veneer is made with veneer composites. A bonding agent must be used. Frame thicknesses may not be less than 0.4 mm.
Mounting	The bridge can be fixed with all temporary cements.
Lifespan	The wearing life is limited to 12 months maximum.
Storage	Store in dry place.
Side-effects	With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.
Contra-indications/ interactions	If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.
Note	Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider the safety data sheets. According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

INDICACIONES PARA EL EMPLEO

Indicaciones	Los Blanks PMMA Zirlux Temp están compuestos por un acrílico fresable de PMMA. Sirven así para la fabricación de coronas y puentes provisorios de larga duración. El material puede ser utilizado tanto revestido como sin revestir. Además, los Blanks PMMA Zirlux Temp le brindan la posibilidad de convencerse de la adaptación y funcionalidad del trabajo técnico dental en el modelo de yeso. Como es habitual, las construcciones se modelan con CAD / CAM y se fresan a partir de Blanks PMMA Zirlux Temp.
Conformación de la estructura	<ul style="list-style-type: none">• En la zona dental lateral pueden ubicarse como máx. 2 elementos de puente y como máx. 1 accesorio.• Espesores de pared mínimos (sin revestir): 1,0 mm (oclusal), 0,6 mm (cervical)• Transversales de unión : en la zona dental frontal >10 mm², en la zona dental lateral > 15 mm²
Acabado / Pulido	<ul style="list-style-type: none">• El acabado se efectúa con fresas metálicas duras con dentado cruzado• El pulido se efectúa con pastas de alto brillo corrientes y cepillos de pelo de cabra
Importante	El acrílico no debe sobrecalentarse al utilizar las fresas, chorros de vapor, etc.

Elaboración técnica de fresado	<ul style="list-style-type: none"> • La elaboración técnica de fresado del material se debe realizar de forma óptima en un margen de temperaturas de 20 – 25 °C. • Tenga en cuenta las instrucciones de uso de su dispositivo de fresado. • Las piezas brutas Zirlux Temp PMMA Blanks deben tratarse en seco. • Las herramientas utilizadas deben ser aptas para el uso de PMMA. Recomendamos fresas de radio afiladas. • Los parámetros de fresado dependen en gran medida de las máquinas de fresado utilizadas, del software CAM, así como de las geometrías de fresado utilizadas. Si no está seguro, utilice sus parámetros para PMMA
Revestimiento	El revestimiento tiene lugar con composites de revestimiento. Deberá utilizarse un adhesivo. Los espesores de la estructura no deberán ser inferiores a 0,4 mm en el tallado.
Fijación	La fijación puede efectuarse con todos los elementos provisorios de fijación.
Duración de uso	La duración de uso está limitada a 12 meses como máximo.
Almacenamiento	Almacenar en un lugar seco.
Efectos secundarios	Manipulando y utilizando este producto médico correctamente, los efectos secundarios no deseados son extremadamente raros. No obstante, no pueden descartarse de modo general y absoluto las reacciones inmunológicas (p. ej. alergias) o las alteraciones sensoriales locales. Si registrara Ud. efectos secundarios no deseados, rogamos nos lo haga saber – también en casos de duda.
Contraindicaciones / Interacciones	En caso de hipersensibilidad del paciente contra uno de los componentes, deberá interrumpirse el uso de este producto o bien utilizarse únicamente bajo un estricto control del facultativo / odontólogo. Para estos casos está disponible bajo pedido la composición del producto médico que suministramos. A la hora de utilizar el producto, el odontólogo deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones conocidas del producto médico con otros materiales ya presentes en boca.
Observación	<p>Cuando utilice este producto médico para un encargo especial, facilite por favor toda la información indicada arriba al odontólogo responsable del caso. Para elaborar el producto observe las hojas específicas con los datos de seguridad.</p> <p>De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios / pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.</p>

MODE D' EMPLOI

Indications de l'armature	Les disques Zirlux Temp sont fabriqués à partir d' une matière plastique PMMA usinable. Ils sont indiqués dans la fabrication de couronnes et de bridges provisoires de longue durée. Ce matériau peut être utilisé avec ou sans incrustation. Les disques Zirlux Temp PMMA permettent de vérifier la compatibilité de la réstaurati on à partir d' un modèle en plâtre. Zirlux Temp PMMA s' usine par la technologie CFAO, grâce à une fraiseuse.
Conception	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les postérieures, 2 piliers max. et 1 inter max. doivent être positionnés. • Epaisseur de paroi minimale (sans incrustation): 1,0 mm (occlusal) / 0,6 mm (cervical), • Section transversale du connecteur : dans la zone antérieure >10 mm², dans la zone postérieure > 15 mm²
Finition / Polissage	<ul style="list-style-type: none"> • La finition s' effectue avec des fraises à denture croisée pour métaux durs. • Le polissage s' effectue avec une pâte de brillantage ordinaire et une brosse à poil de chèvre.
Important Travail de fraisage	<p>La matière plastique ne doit pas être surchauffée lors de l' utilisation de fraises, jets de vapeur, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le travail de fraisage du matériel doit se faire à une température entre 20 et – 25 °C. • Veuillez lire et tenir compte de la notice d' utilisation de votre fraiseuse. • Les disques PMMA Zirlux Temp doivent être usinés à sec. • Les outils utilisés doivent être indiqués dans l' usinage de matériau PMMA. Nous conseillons des fraises acérées. • Les paramètres de fraisage dépendent fortement des fraises utilisées, du logiciel de CFAO ainsi que des géométries de fraisage utilisées. En cas de doute, veuillez utiliser les paramètres pour PMMA.

Incrustation	L'incrustation s'effectue avec des composites d'incrustation. Une colle doit être utilisée. L'épaisseur de l'armature ne doit en aucun cas être inférieure à 0,4 mm.
Fixation	La fixation peut s'effectuer avec tous les ciments de fixation temporaire.
Durée de vie	La durée de vie de la couronne est de 12 mois maximum.
Stockage	A conserver au sec.
Effets secondaires	Des effets secondaires indésirables imputables à ce dispositif médical ne sont à redouter que dans de très rares cas si la mise en oeuvre et l'utilisation sont correctes. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas totalement à exclure. Si des réactions secondaires indésirables même non évidentes vous sont signalées, nous vous prions de nous en informer.
Contre-indications / interactions	Le produit ne doit pas être utilisé (ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin / chirurgien-dentiste) chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un de ses composants. Dans ce cas, la composition du produit fournie par nos soins sera communiquée sur demande. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.
Remarque	Transmettez toutes les informations signalées ci-dessus au chirurgien-dentiste si vous utilisez ce dispositif médical pour une construction sur mesure. Lors de la mise en oeuvre, tenez compte des fiches de sécurité existantes. Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Gebrauchsanweisung

Indikationen	Zirlux Temp PMMA Blanks bestehen aus einem fräsbaren PMMA-Kunststoff. Sie dienen somit zur Herstellung von Kronen und Brücken als Langzeitprovisorium. Das Material kann sowohl unverblendet, als auch verblendet verwendet werden. Desweiteren bieten Zirlux Temp PMMA Blanks die Möglichkeit sich von Passung und Funktionalität der zahntechnischen Arbeit auf dem Gipsmodell zu überzeugen. Die Konstruktionen werden wie gewohnt mit CAD / CAM erstellt und aus Zirlux Temp PMMA Blanks herausgefräst.
Gerüstgestaltung	<ul style="list-style-type: none"> • Im Seitenzahnbereich dürfen max. 2 Brückenglieder und max. 1 Anhänger positioniert werden. • Mindestwandstärken (unverblendet): 1,0 mm (okkusal), 0,6 mm (cervikal) • Verbinderquerschnitte: im Frontzahnbereich > 10 mm², im Seitenzahnbereich > 15 mm²
Ausarbeitung / Politur	<ul style="list-style-type: none"> • Die Ausarbeitung erfolgt mit kreuzverzahnten Hartmetallfräsen • Die Politur erfolgt mit handelsüblichen Hochglanzpolierpasten und Ziegenhaarbürsten
Wichtig	Der Kunststoff darf bei der Verwendung von Fräsern, Dampfstrahler, usw. nicht überhitzt werden.
Frästechnische Bearbeitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die frästechnische Bearbeitung des Materials sollte optimalerweise in einem Temperaturbereich von 20 – 25 °C erfolgen. • Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Fräsgerätes. • Zirlux Temp PMMA Blanks sollten trocken bearbeitet werden. • Die verwendeten Werkzeuge müssen zum Verarbeiten von PMMA geeignet sein. Wir empfehlen scharfschneidige Radiusfräser. • Fräsparmeter 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 PMMA.
Verblendung	Die Verblendung erfolgt mit Verblendkompositen. Es ist ein Bonder zu verwenden. Gerüststärken von 0,4 mm dürfen beim Beschleifen nicht unterschritten werden.
Befestigung	Befestigung kann mit allen provisorischen Befestigungszementen erfolgen.
Tragedauer	Die Tragedauer ist auf max. 12 Monate beschränkt.
Lagerung	trocken lagern
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. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

**Gegenanzeigen /
Wechselwirkungen**

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. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Wirkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter. Gemäß EU Medizinprodukte- Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

ISTRUZIONI D'USO**Indicazioni**

Zirlux Temp PMMA Blanks vengono utilizzati per la costruzione di corone e ponti provvisori di lunga durata. Il materiale può essere impiegato con e senza rivestimento estetico. Zirlux Temp PMMA Blanks permette di accertare l'adattamento e la funzionalità del manufatto odontoiatrico sul modello di gesso. Le strutture vengono modellate come d'abitudine con un CAD e fresate con un CAM.

**Costruzione
della struttura**

- Nell'area dei molari devono essere posizionati massimo 2 elementi pilastro e massimo 1 elemento intermedio.
- Spessore parete minimo (non rivestita): 1,0 mm (occlusale), 0,6 mm (cervicale)
- Sezione trasversale collegamento nell'area incisivi > 10 mm², nell'area dei molari > 15 mm²

Rifinitura / lucidatura

- La finitura avviene con fresa dentata in metallo duro
- La lucidatura avviene con pasta di lucidatura da commercio e spazzola in pelo di capra

**Importante
Lavorazione tramite
fresatura**

- Il materiale non deve surriscaldarsi durante l'uso di frese, getto a vapore, ecc.
- La lavorazione del materiale tramite fresatura dovrebbe avvenire idealmente a una temperatura di 20 – 25 °C.
 - Vi preghiamo di osservare le indicazioni riportate nel manuale d'uso del vostro dispositivo di fresatura.
 - I grezzi PMMA Zirlux Temp devono essere lavorati a secco.
 - Gli utensili impiegati devono essere adatti per la lavorazione del PMMA. Consigliamo di utilizzare frese a profilo curvo molto taglienti.
 - I parametri di fresatura dipendono fortemente dai fresatori, dal software CAM e dalle geometrie di fresature impiegate. Se non siete sicuri, utilizzate i vostri parametri per PMMA.

Rivestimento

Il rivestimento avviene tramite un composito ed è necessario utilizzare un bonder per l'adesione PMMA composito. Durante la lavorazione si raccomanda di non ridurre lo spessore della struttura ad una misura inferiore di 0,4 mm.

**Cementazione
Durata
Conservazione
Effetti collaterali**

La cementazione può essere eseguita con tutti i cementi di fissaggio per provvisori. La durata è limitata a 12 mesi massimo. Conservare in luoghi asciutti.

Effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medicale sono estremamente rari quando il prodotto è lavorato e utilizzato nel modo corretto. Immunitarie (per es. allergie) o sensazioni sgradevoli locali non possono comunque essere escluse completamente. Nel caso venga a conoscenza di effetti collaterali indesiderati la preghiamo di informarci, anche in caso di dubbio.

**Controindicazioni /
Reazioni**

In caso di ipersensibilità del paziente contro uno dei componenti, il prodotto non deve essere più usato, o usato sotto stretto controllo del medico / dentista curante. In questi casi è possibile ottenere, su richiesta, la composizione dei nostri prodotti medicinali. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso.

Avvertenza

Si raccomanda di fornire il dentista delle informazioni qui contenute rispetto a controindicazioni e possibili reazioni. Durante la lavorazione osservare quanto riportato nell'esistente scheda di sicurezza. Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e / o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

GEBRUIKSAANWIJZING

Indicaties:	Zirlux Temp PMMA Blanks bestaan uit een freesbare PMMA kunststof. Ze dienen voor het maken van kronen en bruggen als langdurig provisorium. Het materiaal kan zowel met ivoorlaag alsook zonder worden gebruikt. Bovendien bieden Zirlux Temp PMMA Blanks de mogelijkheid om zich door passing en functionalfiteit van het tandtechnisch werk op het gipsmodel te overtuigen. De constructies worden zoals gebruikelijk met CAD / CAM gevormd en uit Zirlux Temp PMMA Blanks getreesd.
Vormgeving geraamte:	<ul style="list-style-type: none">• In het tandbereik aan de zijkant mogen max. 2 brugschakels en max. 1 ophanging worden geplaatst.• Minimum wandsterkten (zonder ivoorlaag): 1,0 mm (occlusaal) 0,6 mm (cervicaal)• Doorsnede verbinders: in het tandbereik vooraan > 10 mm², in het tandbereik aan de zijkant > 15 mm²
Afwerking / polijsten:	<ul style="list-style-type: none">• De afwerking gebeurt met kruisgetande hardmetalen frezen• Het polijsten gebeurt met gebruikelijke hoogglans polijstspasta's en borstels van geitenhaar
Belangrijk: Freestechnische bewerking:	Het kunststof mag bij het gebruik van frezen, stoomstralers, enz. niet worden oververhit. <ul style="list-style-type: none">• De freestechnische bewerking van het materiaal moet ideaaliter in een temperatuurbereik van 20 – 25 °C gebeuren.• Respecteer de gebruiksaanwijzing van uw freesapparaat.• Zirlux Temp PMMA Blanks moeten droog worden bewerkt.• Het gebruikte gereedschap moet voor het verwerken van PMMA geschikt zijn. We adviseren een scherp snijdende radiusfrezer.• De freesparameters hangen sterk af van de gebruikte freesmachines, de CAM-software alsook de gebruikte freesgeometrieën. Als u onzeker bent, gebruik dan uw parameters voor PMMA.
Beschermklaag:	De beschermklaag gebeurt met veneerscomposiet. Er moet een bonding worden gebruikt. Geraamtesterkten van 0,4 mm mogen bij het slijpen niet worden onderschreden.
Bevestiging:	Bevestiging kan met alle provisorische bevestigingscementen gebeuren.
Draagduur:	De draagduur is beperkt tot max. 12 maanden.
Bewaren:	droog bewaren
Bijwerkingen:	Ongewenste bijwerkingen van het medisch product zijn bij deskundige verwerking en gebruik uiterst zeldzaam Immunoreacties (bijv. allergieën) of lokaal foutieve waarnemingen kunnen in principe echter niet volledig worden uitgesloten. Als u ongewenste bijwerkingen – ook bij twijfel – zou ondervinden, contacteer ons dan.
Contra-indicaties/ wisselwerkingen:	Bij overgevoeligheden van de patiënt voor een van de bestanddelen mag dit product niet of enkel onder strenge controle door de behandelende arts/tandarts worden gebruikt. In deze gevallen is de samenstelling van het door ons geleverde medisch product op aanvraag te verkrijgen. Bekende kruisreacties of wisselwerkingen van het medisch product met andere reeds in de mond bevindende werkzame stoffen moeten door de tandarts bij gebruik in acht worden genomen.
Aanwijzing:	Geef al de bovengenoemde informatie aan de behandelende tandarts als u dit medisch product voor een speciale vervaardiging gebruikt. Let bij het gebruik op de hiervoor bestaande veiligheidsgegevensbladen. Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers / patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

INSTRUÇÕES DE USO

Indicações	Os discos Zirlux Temp PMMA consistem de material PMMA fresável. Eles podem ser utilizados para formar coroas e pontes provisórias ou de longa duração. O material pode ser usado com ou sem revestimento. Ainda, os discos Zirlux Temp PMMA permitem ajustes e checagem de funcionalidade do material dentário em um modelo de gesso. Como habitual, os modelos são preparados em CAD/CAM e fresados a partir de discos Zirlux Temp PMMA.
Conformação da estrutura	<ul style="list-style-type: none">• Um máximo de 2 elementos de ponte e 1 acessório podem ser posicionados nos dentes laterais.• As espessuras mínimas (sem revestimento) são: 1,0 mm (oclusal), 0,6 mm (cervical).• Conectores transversais: na área dental frontal > 10 mm², na área dental lateral > 15 mm²
Finalização/Polimento	<ul style="list-style-type: none">• O acabamento é realizado com o auxílio de fresas metálicas duras de dentado cruzado• O polimento é realizado com pastas de alto brilho e escovas de pelo de cabra
Importante Fresagem	O material plástico não deve ser superaquecido ao utilizar fresas, jatos de vapor, etc. <ul style="list-style-type: none">• Sempre fresar o material em temperatura ambiente (20-25°C / 68°F-77°F).• Por favor, seguir as instruções do sistema de fresagem.

- Os discos Zirlux Temp PMMA são indicados para processamento a seco, apenas.
- Todas as ferramentas utilizadas devem ser adequadas ao processamento de PMMA. Recomendamos fresas de raio afiado.
- Os parâmetros de fresagem dependem fortemente do sistema de fresagem, do software CAM e das geometrias de fresagem. Em caso de dúvidas, favor utilizar seus parâmetros para PMMA.

O revestimento é feito com compósitos de revestimento. Deverá ser utilizado um adesivo. A espessura da estrutura não deve ser menos do que 0,4 mm. A ponte pode ser fixada com todos os cimentos temporários.

A duração de uso é limitada a no máximo 12 meses.

Armazenar em local seco.

Com o uso apropriado deste produto para saúde, efeitos colaterais indesejáveis são extremamente raros. Reações do sistema imunológico (alergias) ou desconforto local, entretanto, não podem ser descartados completamente. Esteja atento aos efeitos colaterais indesejáveis – mesmo em caso de dúvidas se estes foram causados pelo uso do produto – por favor, nos contate.

Se um paciente apresenta alergias conhecidas ou hipersensibilidade frente a um componente deste produto, recomendamos não usá-lo ou fazê-lo apenas sob estrita supervisão médica/odontológica. O dentista deve considerar interações conhecidas e reações cruzadas do produto com outros materiais já na boca do paciente antes da utilização deste produto.

Por favor, forneça ao dentista as informações acima, caso este produto seja utilizado para produção de um modelo especial. Favor considerar também os dados de segurança (MSDS).

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários / pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wskazania

Bločki Zirlux Temp PMMA składają się z nadających się do frezowania materiału PMMA. Mogą one być wykorzystywane do wyrobu koron i mostów, a także uzupełnień tymczasowych długoterminowych. Możliwe jest stosowanie materiału z licówką lub bez. Co więcej, bločki Zirlux umożliwiają kontrolę dopasowania i funkcjonalności uzupełnienia stomatologicznego na modelu gipsowym. Konstrukcje modelowane są w zwykły sposób przy użyciu metody CAD/CAM oraz frezowane z bločków Zirlux Temp PMMA.

Zakres

- Dla zębów bocznych możliwe jest ustawienie maksymalnie dwóch przęseł oraz jednego mocowania.
- Minimalna grubość (bez licówki) wynosi 1,0 mm (powierzchnia okluzyjna), 0,6 mm (powierzchnia przyszykowa).
- Przekroje połączeń w obszarze siekaczy wynoszą więcej niż 10 mm², a w obszarze zębów bocznych więcej niż 15 mm².

Opracowanie końcowe

/polerowanie

Frezowanie

- Formowanie odbywa się przy użyciu frezów poprzecznych z węgla.
- Polerowanie odbywa się przy użyciu zwykłych dostępnych na rynku past do polerowania na wysoki połysk oraz szczonek z koziego włosa.
- Nie należy przegrzewać tworzywa sztucznego podczas stosowania frezów, strumienia pary itp.
- Materiał należy frezować wyłącznie przy temperaturze otoczenia 20 – 25°C (68 – 77°F).
- Należy postępować zgodnie z instrukcją systemu frezowania.
- Bločki Zirlux Temp PMMA nadają się wyłącznie do obróbki na sucho.

Licówkal

Cementowanie

Żywotność

Przechowywanie

Skutki Uboczne

- Wszelkie używane narzędzia muszą być przystosowane do obróbki materiału PMMA. Zalecane jest stosowanie frezów promieniowych o ostrych krawędziach.
 - Parametry frezowania zależą w dużej mierze od systemu frezowania, oprogramowania CAM oraz geometrii frezowania. W razie wątpliwości należy skorzystać z parametrów dla materiału PMMA.
- Licówka wykonywana jest z kompozytów. Należy zastosować środek wiążący. Grubość ramki nie może być mniejsza niż 0,4 mm.

Most może być cementowany przy użyciu wszystkich rodzajów cementów tymczasowych.

Żywotność ograniczona jest do maksymalnie 12 miesięcy.

Należy przechowywać w suchym miejscu. Przy prawidłowym użytkowaniu niniejszego wyrobu medycznego prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych skutków ubocznych jest znikome.

Niemożliwe jest jednak całkowite wyeliminowanie reakcji układu odpornościowego (alergii) lub miejscowego dyskomfortu. W przypadku stwierdzenia niepożądanych efektów ubocznych, nawet jeśli wątpliwe jest, że zostały one wywołane przez nasz produkt, prosimy o kontakt.

Przeciwwskazania

Jeżeli u pacjenta stwierdzono alergię lub nadwrażliwość na jakikolwiek składnik niniejszego produktu, nie zaleca się jego stosowania, lub zaleca się jego stosowanie pod ścisłym nadzorem lekarskim. Przed zastosowaniem produktu stomatolog powinien rozważyć wszelkie znane interakcje oraz reakcje krzyżowe produktu z innymi materiałami znajdującymi się w ustach pacjenta.

Uwagi

W przypadku wykorzystania niniejszego wyrobu medycznego do produkcji modelu specjalnego należy dostarczyć niniejsze informacje stomatologowi. Należy również wziąć pod uwagę informacje zawarte w kartach bezpieczeństwa.

Zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń za pomocą wyrobu medycznego producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym wystąpił.

NÁVOD K POUŽITÍ

Indikace	Bloky Zirlux Temp PMMA jsou vyrobeny z frézovatelného materiálu. Lze je použít pro výrobu korunek a můstků, stejně jako pro dlouhodobá provizoria. Materiál lze použít s nebo bez fazetovacího materiálu. Bloky Zirlux Temp PMMA navíc umožňují zkontrolovat pomocí sádrového modelu vhodnost a funkčnost náhrad. Konstrukce se, jako obvykle, modeluje pomocí návrhu v CAD/CAM softwaru.
Konstrukce	<ul style="list-style-type: none">• Pro laterální zub lze umístit maximálně 2 mezičleny a maximálně jednu kotevní část.• Minimální tloušťky (bez keramické fazety) jsou: 1,00 mm (okružní), 0,6 mm (cervikální).• Průřez konektoru: Incizální oblast > 10 mm², laterální oblast > 15 mm².
Dokončování/leštění	<ul style="list-style-type: none">• Tvarování se provádí pomocí vrtáček s křížovým břítem.• Leštění se provádí pomocí běžných komerčních leštících past s vysokým leskem a kartáčem se štětinami z kozí srsti.
Důležité Frézování	<ul style="list-style-type: none">• Zabraňte přehřívání plastu při používání řezných a brusných nástrojů, páni trysky atd.• Frézování provádějte vždy při okolní teplotě 20–25 °C.• Vždy prosím dodržujte pokyny pro použití konkrétní frézovací jednotky.• Bloky Zirlux Temp PMMA jsou vhodné pouze za zpracování za sucha.• Veškeré použité nástroje musí být vhodné pro zpracování PMMA. Doporučujeme rádiusovou frézu s ostrou hranou.• Parametry frézování závisí z velké části na frézovací jednotce, CAM softwaru a geometrii frézování. Pokud si nejste jisti, použijte své parametry pro PMMA.
Fazeta F Usazení Životnost Skladování	<p>azeta je vyrobena z fazetového kompozitu. Je potřeba použít lepidlo. Tloušťka rámu nesmí být menší než 0,4 mm.</p> <p>Můstek lze připevnit jakýmkoliv dočasným cementem.</p> <p>Doba nošení je maximálně 12 měsíců.</p> <p>Skladujte na suchém místě.</p>
Nežádoucí účinky	Při správném používání výrobku je výskyt nežádoucích účinků extrémně vzácný. Reakce imunitního systému (alergie) nebo pocit nepohodlí však nelze zcela vyloučit. Prosím kontaktujte nás, pokud se nežádoucí účinky objeví a to i v případě, kdy není jisté, zda byly způsobeny tímto produktem.
Kontraindikace	Pokud jsou u pacienta známy alergie nebo hypersenzitivita na složky obsažené v tomto výrobku, nedoporučujeme jej používat, nebo pouze za přísného lékařského dohledu. Zubní lékař by měl před použitím zvážit známé interakce a křížové reakce výrobku s dalšími materiály, které se nachází v ústech pacienta.
Poznámka	Poskytněte prosím zubnímu lékaři výše uvedené informace, pokud je tento zdravotnický prostředek použit k výrobě speciálního modelu. Seznamte se rovněž s údaji v bezpečnostním listu. V souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé / pacienti povinni hlásit závažné události se zdravotnickým prostředkem výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.