



Consult, consult accompanying documents



Do not reuse



Medical Device



Item Code	Product Description
9011255	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A1 98.5 x 15mm
9011260	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A1 98.5 x 20mm
9011266	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A1 98.5 x 25mm
9011256	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A2 98.5 x 15mm
9011261	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A2 98.5 x 20mm
9011267	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A2 98.5 x 25mm
9012701	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A3 98.5 x 15mm
9011257	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A3.5 98.5 x 15mm
9012702	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A3 98.5 x 20mm
9011262	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A3.5 98.5 x 20mm
9012703	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A3 98.5 x 25mm
9011268	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A3.5 98.5 x 25mm
9011258	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC B1 98.5 x 15mm
9011263	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC B1 98.5 x 20mm
9011269	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC B1 98.5 x 25mm
9012704	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC C3 98.5 x 15mm
9012705	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC C3 98.5 x 20mm
9012706	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC C3 98.5 x 25mm
9011259	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC G2 (BLEACHED) 98.5 x 15mm
9011264	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC G2 (BLEACHED) 98.5 x 20mm
9011270	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC G2 (BLEACHED) 98.5 x 25mm
9012436	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC P1 98.5 x 15mm
9012437	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC P1 98.5 x 20mm
9012438	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC P1 98.5 x 25mm
9012490	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC A1 71 x 20mm
9012491	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC B1 71 x 20mm B1
9012492	ZIRLUX ACETAL MILLING DISC G2 (BLEACHED) 71 x 20 mm

Zirlux Acetal Instructions for Use

SECTION 1: SYSTEM OVERVIEW

Zirlux Acetal is a pure, highly crystalline acetal copolymer resin possessing high tensile and flexural strength, fatigue resistance, and hardness. These properties, when combined with its very low moisture absorption, make the acetal material ideally suited for milling a variety of removable dental appliances, including partial denture frameworks, provisional crowns and bridges, and bite splints.

SECTION 2: PRODUCT COMPOSITION

Ingredient	Approx % weight
Polyoxymethylene Copolymer	99 to 100
Pigments	< 1.0

SECTION 3: TECHNICAL DATA

Property	Method	Unit	Value
Density	ASTM D792	g/cm ³	1.41
Tensile Strength (New)	ASTM D638	MPa	61.00
Tensile Modulus	ASTM D638	MPa	2820.00
Flexural Strength (New)	ASTM D790	MPa	90.00
Flexural Modulus	ASTM D790	MPa	2620.00
Moisture Absorption	ASTM D570	wt%	0.22
Izod Impact, Notched	ASTM D256	ft-lb/in (J/m)	1.00

SECTION 4: INDICATIONS

Removable prosthetic dental appliances
Partial denture clasp
Partial denture framework
Provisional crown & bridge
Bite splint

SECTION 5: CONTRAINDICATIONS

Contraindications are all applications not included in SECTION 4 above.

SECTION 6: PREPARATION GUIDELINES

General preparation guidelines for all removable appliances should be followed.

SECTION 7: DESIGN OF RESTORATION

Partial denture framework (minimum thickness)

- Major connector: 0.7 mm
- Saddle area: 0.5 mm
- Clasp on anterior tooth
- 2.0 mm where clasp joins framework, thinning to 0.7 mm at tip

Clasp on posterior tooth

- 2.5 mm where clasp joins framework, thinning to 0.7 mm at tip

Temporary Crown & Bridge

- 0.5 mm minimum thickness
- 0.03 mm cement gap

SECTION 8: MILLING

1. Mount the disc according to the CAM-System instructions. Set the enlargement-factor into the unit at a ratio of 1:1.
2. Start the milling unit.
3. Select appropriate milling strategy depending on the appliance to be fabricated.
4. Once the milling operation has completed, remove the disc containing the milled restoration(s).

SECTION 9: POST MILLING

1. Remove the restoration(s) from the disc using a separating disc or suitable acrylic bur.
2. To polish the restoration, load a new polishing wheel or buff with polish suitable for thermoplastic materials and buff all areas of the appliance until all scratches are removed and high shine is achieved. Notice: All Zirlux Acetal discs are solely for use by or on the order of a dental professional. They are not for use by the general public or over-the-counter.

SECTION 10: HANDLING & STORAGE

Please refer to MSDS.

SECTION 11: REGULATORY

ISO Specifications 9001 and 13485.

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.

Instrucciones de uso de Zirlux Acetal

SECCIÓN 1: PANORÁMICA DEL SISTEMA

Zirlux Acetal es una resina co-polimérica de acetal pura y altamente cristalina, que posee un alto poder extensible y de flexión, resistencia a la fatiga y amplia dureza. Estas propiedades, combinadas con su bajísima capacidad de absorción de la humedad, convierten al material acetal en idóneo para el fresado de un gran número de dispositivos dentales, incluidas estructuras parciales, coronas y puentes provisionales y férulas oclusales.

SECCIÓN 2: COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Ingrediente	Peso porcentual aprox.
Copolímero de polioximetileno	99 a 100
Pigmentos	< 1.0

SECCIÓN 3: DATOS TÉCNICOS

Propiedad	Método	Unidad	Valor
Densidad	ASTM D792	g/cm ³	1.41
Resistencia a la tracción (nuevo)	ASTM D638	MPa	61.00
Módulo de elasticidad	ASTM D638	MPa	2820.00
Resistencia a la flexión (nuevo)	ASTM D790	MPa	90.00
Módulo de flexión	ASTM D790	MPa	2620.00
Absorción de humedad	ASTM D570	% peso	0.22
Resistencia al impacto Izod, dentado	ASTM D256	pies-lb./pulg. (J/m)	1.00

SECCIÓN 4: INDICACIONES

Prótesis desmontables de aplicaciones dentales
Gancho para dentadura parcial
Armazón de dentadura parcial
Corona y puente provisional
Férula oclusal

SECCIÓN 7: DISEÑO DE RESTAURACIÓN

Armazón de dentadura parcial (grosor mínimo)

- Conector principal: 0,7 mm.
- Zona de oquedad: 0,5 mm.
- Gancho en muela anterior
- 2,0 mm. donde el gancho se une a la armazón, reduciendo su grosor a 0,7 mm. en la punta
- Gancho en muela posterior
- 2,5 mm. donde el gancho se une a la armazón, reduciendo su grosor a 0,7 mm. en la punta
- Corona y puente temporal
- 0,5 mm. de grosor mínimo
- 0,03 mm. de intersticio de cementación

SECCIÓN 8: FRESADO

1. Monte el disco según las instrucciones del sistema CAM. Coloque el factor de ampliación dentro de la unidad en proporción de 1:1.
2. Inicie la unidad de fresado.
3. Seleccione la estrategia adecuada de fresado en dependencia de la aplicación que se vaya a fabricar.
4. Una vez completada la operación de fresado, retire el disco que contiene la(s) zona(s) fresada(s) que se ha(n) restaurado.

SECCIÓN 5: CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son todas las aplicaciones no incluidas en la SECCIÓN 4 anterior.

SECCIÓN 6: GUÍA PREPARATIVA

Se deberán seguir las guías preparativas generales para todas las aplicaciones desmontables.

SECCIÓN 9: PROCESO DE POST-FRESADO

1. Retire la(s) zona(s) restaurada(s) del disco utilizando un disco de separación o una fresa adecuada de acrílico.
2. Para pulir las zonas restauradas, cargue una muela o disco pulidor nuevo con lustre adecuado para materiales termoplásticos y pula todas las áreas de la aplicación hasta eliminar todos los rasguños y lograr un brillo profundo.

Aviso: todos los discos de Zirlux Acetal son únicamente para uso por un profesional estomatológico o por prescripción de este. No deberán ser utilizados por el público en general o extenderse sin prescripción facultativa.

SECCIÓN 10: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Sírvase consultar las fichas de datos de seguridad (MSDS).

SECCIÓN 11: REGULATORIAS

Especificaciones ISO 9001 y 13485.

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.

Zirlux Acétal Mode d'emploi

SECTION 1 : APERÇU DU SYSTÈME

Zirlux Acétal est un disque de résine de copolymère acétal hautement cristallin d'une grande dureté. Ce matériau possède une grande résistance à la flexion, à la traction et à la fatigue. Ces propriétés, lorsque combinées avec sa très faible absorption d'humidité, rendent ce matériau idéal pour fraiser divers appareils dentaires amovibles incluant les structures de prothèses partielles, couronnes et ponts provisoires, attelles oclusales.

SECTION 2 : COMPOSITION DU PRODUIT

Composants	Poids % approx.
Copolymère de polyoxyméthylène	99 à 100
Pigments	< 1.0

SECTION 3 : DONNÉES TECHNIQUES

Propriétés	Méthode	Unité	Valeur
Densité	ASTM D792	g/cm ³	1.41
Résistance à l'éirement	ASTM D638	MPa	61.00
Module d'élasticité	ASTM D638	MPa	2820.00
Résistance à la traction	ASTM D790	MPa	90.00
Module d'élasticité en flexion	ASTM D790	MPa	2620.00
Absorption d'humidité	ASTM D570	% poids	0.22
Impact Izod, dentelé	ASTM D256	Pt-lb/po (J/m)	1.00

SECTION 4 : INDICATIONS

Appareils dentaires prothétiques amovibles
Crochets pour prothèses partielles
Structures pour prothèses partielles
Couronnes et ponts provisoires
Attelles oclusales

SECTION 7 : CONCEPTION DE LA RESTAURATION

Structure de prothèse partielle (épaisseur minimum)

- Raccord majeur : 0,7 mm
- Zone de selle : 0,5 mm
- Crochet sur dent antérieure
- 2 mm où le crochet rejoint la structure, aminci à 0,7 mm à l'embout

Crochet sur dent postérieure

- 2,5 mm où le rochet rejoint la structure, aminci à 0,7 mm à l'embout

Couronnes et ponts provisoires

- Épaisseur minimum : 0,5 mm
- Écart de ciment : 0,03 mm

SECTION 8 : FRAISAGE

1. Monter le disque selon les directives du système de CAO. Réglez le facteur d'élargissement dans l'unité à un taux de 1:1.
2. Démarrez la fraiseuse.
3. Sélectionnez la stratégie appropriée de fraiseage selon la prothèse à fabriquer.
4. Une fois le fraiseage terminé, retirez le disque contenant la restauration fraisée.

SECTION 5 : CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont toutes les applications non listées ci-dessus en SECTION 4.

SECTION 6 : DIRECTIVES DE PRÉPARATION

Les directives générales de préparation pour tous les appareils amovibles doivent être respectées.

SECTION 9 : APRÈS LE FRAISAGE

1. Retirez la restauration du disque à l'aide d'un disque à séparer ou d'une fraise acrylique appropriée
2. Pour polir la restauration, chargez une nouvelle brosse de polissage avec de la pâte à polir convenant aux matériaux thermoplastiques, et polissez la zone de l'appareil jusqu'à ce que leségratignures disparaissent et obtention d'une grande brillance.

Note : Tous les disques Zirlux Acétal doivent être utilisés par un professionnel dentaire. Ils ne sont pas destinés au public et ne sont pas en vente libre.

SECTION 10 : MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Consultez la fiche signalétique.

SECTION 11 : AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Spécifications ISO 9001 et 13485.

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 für Zirlux Acetal

ABSCHNITT 1 : SYSTEMÜBERSICHT

Zirlux Acetal ist reines Harz, aus Hochkristallin, Acetal-Copolymer mit einer hohe Zug-, Biege- und Dauerfestigkeit und Härte. Das Acetal-Material ist mittels Fräsen, für eine Vielzahl von herausnehmbaren zahnmedizinischen Produkten, durch seine sehr geringe Feuchtigkeitsaufnahme, geeignet. Diese beinhalten Teil-Prothesengerüste, provisorische Kronen und Brücken sowie Aufbisschienen.

ABSCHNITT 2 : PRODUKTZUSAMMENSTELLUNG

Bestandteil	Geschätztes Gewicht in %
Polyoxymethylen Copolymer	99 bis 100
Pigmente	< 1.0

ABSCHNITT 3 : TECHNISCHE DATEN

Eigenschaft	Methode	Einheit	Wert
Dichtheit	ASTM D792	g/cm ³	1,41
Zugfestigkeit (neu)	ASTM D638	MPa	61,00
Zugmodul	ASTM D638	MPa	2820,00
Zugfestigkeit(neu)	ASTM D790	MPa	90,00
Biegemodul	ASTM D790	MPa	2620,00
Feuchtigkeitsaufnahme	ASTM D570	wf%	0,22
Isod-Schlagelwirkung, eingekerbt	ASTM D256	Ft-lb/in (J/m)	1,00

ABSCHNITT 4 : INDIKATIONEN

Herausnehmbare prothetische zahnmedizinische Produkte
Teil-Klammerprothese
Teil-Prothesengerüste
Provisorische Kronen und Brücken
Aufbisschienen

ABSCHNITT 7 : AUSLEGUNG DER RESTAURIERUNG

Teil-Prothesengerüst (minimale Dichte)

- Hauptverbindungselement: 0,7 mm
- Sattelbereich: 0,5 mm
- Klammer am Frontzahn
- 2,0 mm zu dem Bereich an dem die Klammer mit dem Gerüst verbunden wird, Ausdünnung bis 0,7 mm am Kopf

Klammer am Seitenzahn

- 2,5 mm zu dem Bereich an dem die Klammer mit dem Gerüst verbunden wird, Ausdünnung bis 0,7 mm am Kopf

Provisorische Krone und Brücke

- 0,5 mm minimale Dichte
- 0,03 mm Zementspalt

ABSCHNITT 8 : FRÄSEN

1. Montieren Sie die Scheibe gemäß der CAM-Systemanweisungen. Stellen Sie den Vergrößerungsfaktor in der Einheit auf das Verhältnis 1:1.
2. Starten Sie die Fräseinheit.
3. Die geeignete Frässtrategie abhängig von dem herzustellenden Produkt auswählen.
4. Sobald das Fräsbetrieb beendet wird, entnehmen Sie die Scheibe mit dem geschliffenen, restaurierten Teil.

ABSCHNITT 5 : KONTRA-INDIKATIONEN

Kontra-Indikationen sind alle Anwendungen, die nicht in dem oben-genannten ABSCHNITT 4 beinhaltet sind.

ABSCHNITT 6 : VORBEREITUNGSRICHTLINIEN

Die allgemeinen Vorbereitungsrichtlinien für alle herausnehmbaren Produkte sollen beachtet werden.

ABSCHNITT 9 : NACH DEM FRÄSEN

1. Entnehmen Sie den restaurierten Teil mit Hilfe der Trennscheibe oder des geeigneten Acryl-Bohrers aus der Scheibe.
2. Um das restaurierte Teil zu polieren, montieren Sie ein neues Polierrad oder Polierscheibe mit einem Poliermittel, das für thermoplastische Materialien geeignet ist und polieren Sie alle Bereiche des restaurierten Teils bis sämtliche Schleifspuren entfernt sind und Hochglanz erreicht ist.

Bemerkung: Sämtliche Zirlux-Acetal-Scheiben sind ausschließlich für den Verbrauch durch den Zahnspezialisten bestimmt. Sie dürfen weder für den Verbrauch der Öffentlichkeit noch im Freiverkehr verkauft werden.

ABSCHNITT 10 : HANDHABUNG UND LAGERUNG

Siehe hierzu bitte MSDS.

ABSCHNITT 11 : REGELMIENTIERUNGEN

ISO-Spezifikationen 9001 und 13485.

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.

Zirlux Acetal Istruzioni per l'uso

SEZIONE 1 : PANORAMICA DEL SISTEMA

Zirlux Acetal è una resina di copolimero acetale pura e altamente cristallina che possiede una grande resistenza alla flessione e alla trazione, resistenza alla fatica ed una durezza elevata. Queste proprietà, in combinazione con una bassissima capacità assorbente dell'umidità, fanno dell'acetale il materiale ideale per fresare protesi removibili parziali, placche occlusali, corone e ponti provvisori.

SEZIONE 2 : COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Ingrédient	Poids % approx.
Copolimero di poliossimetilene	99 a 100
Pigmenti	< 1.0

SEZIONE 3 : DATI TECNICI

Proprietà	Metodo	Unità	Valore
Densità	ASTM D792	g/cm ³	1.41
Resistenza alla trazione (nuovo)	ASTM D638	MPa	61.00
Modulo di elasticità	ASTM D638	MPa	2820.00
Resistenza flessurale (nuovo)	ASTM D790	MPa	90.00
Modulo flessurale	ASTM D790	MPa	2620.00
Absorbenza dell'umidità	ASTM D570	% peso	0.22
Resistenza all'urto di Izod, dentellata	ASTM D256	Ft-lb/in (J/m)	1.00

SEZIONE 4 : INDICAZIONI

Protesi dentarie mobili
Gancio per protesi parziale
Struttura per protesi parziale
Corona e ponte provvisori
Placca occlusale

SEZIONE 7 : PROGETTAZIONE DELLA RICOSTRUZIONE

Struttura per protesi parziale (spessore minimo)

- Connettore principale: 0,7 mm
- Sella: 0,5 mm
- Gancio sul dente anteriore
- 2,0 mm dove il gancio si unisce alla struttura, riducendosi a 0,7 mm nella punta

Gancio sul dente posteriore

- 2,5 mm dove il gancio si unisce alla struttura, riducendosi a 0,7 mm nella punta

Corona e ponte provvisori

- Spessore minimo: 0,5 mm
- Gap del cemento: 0,03 mm

SEZIONE 8 : FRESATURA

1. Montare il disco secondo le istruzioni del sistema CAD-CAM. Regolare il fattore d'ingrandimento con una proporzione di 1:1.
2. Avviare la fresatrice.
3. Selezionare la strategia di fresatura più adatta al tipo di apparecchio da creare.
4. Una volta completata la fresatura, rimuovere il disco contenente la/le ricostruzione/i fresate.

SEZIONE 5 : CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono tutte le applicazioni non incluse nella SEZIONE 4 di cui sopra.

SEZIONE 6 : LINEE GUIDA DI PREPARAZIONE

Seguire le linee guida generali per tutti gli apparecchi mobili.

SEZIONE 9 : POST-FRESATURA

1. Rimuovere la/le ricostruzione/i dal disco utilizzando un disco separatore o una fresa acrilica adatta.
 2. Per rifinire la ricostruzione, montare una nuova ruota lucidante o lucidare con un lucidante adatto per materiali termoplastici e levigare le superfici dell'apparecchio fino a rimuovere qualsiasi graffio e ad ottenere alta lucentezza.
- Avviso: Tutti i dischi Zirlux Acetal devono essere utilizzati esclusivamente da o su ordine di un esperto odontotecnico. Non sono destinati al pubblico né alla vendita non autorizzata.

SEZIONE 10 : MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Consultare la scheda di sicurezza MSDS.

SEZIONE 11 : REGOLAMENTI

Specifiche ISO 9001 e 13485.

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 voor Zirlux Acetal

SECTIE 1 : SYSTEEMOVERZICHT

Zirlux Acetal is een puur, hoog kristallijn, acetal copolymeer hars dat hoge treksterkte en buigsterkte, moeheidsweerstand en hardheid bezit. Deze eigenschappen, in combinatie met de zeer lage vocht absorptie, maken het Acetal materiaal bij uitstek geschikt voor het frezen van een verscheidenheid aan verwijderbare tandheelkundige toepassingen, met inbegrip van Partieële protheses, voorlopige kronen en bruggen, en beetspalen

SECTIE 2 : PRODUCTSAMENSTELLING

Bestanddeel	Gewicht in %
Polyoxymethyleen copolymeren	99 tot 100
Pigmenten	< 1.0

SECTIE 3 : TECHNISCHE GEGEVENS

Eigenschap	Methode	Eenheid	Waarde
Dichtheid	ASTM D792	g/cm ³	1,41
Treksterkte (nieuw)	ASTM D638	MPa	61,00
Treksterkte modulus	ASTM D638	MPa	2820,00
Buigsterkte (nieuw)	ASTM D790	MPa	90,00
Buigsterkte modulus	ASTM D790	MPa	2620,00
Vochtopname	ASTM D570	wf%	0,22
Inslag toed, gekerfd	ASTM D256	Ft-lb/in (J/m)	1,00

SECTIE 4 : INDICATIES

Verwijderbare tandheelkundig protheses
Partieële tandheelkundige beugel
Partieële frameprothese
Voorlopige kroon- en brugwerk
Splints

SECTIE 7 : ONTWERP VAN HERSTELWERK

Partieële prothese/frame (minimale dikte)

- Grote connector: 0,7 mm
- Zadeldeel: 0,5 mm
- Klem op voorste tand
- 2,0 mm, waar de klem op het frame sluit, uitlopend tot 0,7 mm aan het uiteinde

Klem op de achterste tand

- 2,5 mm, waar de klem op het frame sluit, uitlopend tot 0,7 mm aan het uiteinde
- Voorlopige kroon- en brugwerk
- 0,5 mm minimum dikte
- 0,03 mm lijn spleet

SECTIE 8 : FRESZEN

1. Monteer de schijf volgens de instructies van het CAM-systeem. De vergrotingsfactor instellen op een verhouding van 1:1.
2. Start de frees.
3. Selecteer de juiste freesstrategie afhankelijk van de toepassing die vervaardigd wordt.
4. Zodra de frees-bewerking voltooid is, verwijderd u de schijf met het gefreesde herstelwerk.

SECTIE 5 : CONTRA-INDICATIES

Contra-Indicaties zijn alle toepassingen die niet zijn opgenomen in SECTIE 4.

SECTIE 6 : PREPARATIERICHTLIJNEN

Algemene preparatierichtlijnen voor alle verwijderbare toepassingen moeten worden gevolgd.

SECTIE 9 : NABEWERKEN

1. Verwijder het herstelwerk van de schijf met behulp van een separatieschijf of geschikte acrylfrees.
2. Om het herstelwerk te polijsten, gebruikt u een nieuwe polijstschijf of frees met pasta die geschikt is voor thermoplastische materialen en polijst alle delen van het werk tot alle krassen verwijderd zijn en een hoge glans wordt bereikt.

Mededeling: Alle Zirlux-Acetal schijven zijn uitsluitend voor gebruik door, of op voorschrift van een tandheelkundig specialist. Ze zijn niet voor gebruik door het algemene publiek of de detailhandel.

SECTIE 10 : HANTERING EN OPSLAG

Verwezen wordt naar MSDS

SECTIE 11 : REGLEMENTAIRE ASPECTEN

ISO-specificaties 9001 en 13485.

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.

ZIRLUX ACETAL INSTRUÇÕES DE USO

TÓPICO 1: VISÃO GERAL

A Zirlux Acetal é uma resina de copolímero acetal pura, altamente cristalina, que possui alta resistência elástica e à flexão, resistência à fadiga e dureza. Estas propriedades, quando combinadas com a sua absorção de umidade muito baixa, tornam o material acetal ideal para fresar uma variedade de aparelhos odontológicos removíveis, incluindo estruturas de próteses parciais, coroas e pontes provisórias e talas de mordida

TÓPICO 2 : COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Ingrediente	Peso aproximado %
Copolímero de polioximetileno	99 a 100
Pigmentos	<1.0

TÓPICO 3: DADOS TÉCNICOS

Propriedade	Método	Unidade	Valor
Densidade	ASTM D792	g/cm	1,41
Resistência à tração (Novo)	ASTM D638	MPa	61,00
Módulo de elasticidade	ASTM D638	MPa	2820,00
Resistência à flexão (Novo)	ASTM D790	MPa	90,00
Módulo de flexão	ASTM D790	MPa	2620,00
Absorção de umidade	ASTM D570	% peso	0,22
Impacto toed, Entalhado	ASTM D256	Un. de torque/pol. (J/m)	1,00

TÓPICO 4: INDICAÇÕES

Aparelhos odontológicos protéticos removíveis
Fecho de prótese parcial
Estrutura de prótese parcial
Coroa e ponte provisória
Tala de mordida

TÓPICO 7: DESIGN DE RESTAURAÇÃO

Estrutura de prótese parcial (espessura mínima)

- Conector principal: 0,7 mm
- Área de sela: 0,5 mm
- Fecho no dente anterior
- 2,0 mm onde o fecho se une à estrutura, diminuindo para 0,7 mm na ponta

Fecho no dente posterior

- 2,5 mm onde o fecho se une à estrutura, diminuindo para 0,7 mm na ponta

Coroa e ponte temporária

- Espessura mínima de 0,5 mm
- Fenda de cimentação de 0,03 mm

TÓPICO 8: FRESAGEM

1. Monte o disco de acordo com as instruções do sistema CAM. Defina o fator de ampliação na proporção de 1:1.
2. Inicie a unidade de fresagem.
3. Selecione a estratégia de fresagem apropriada, dependendo do aparelho a ser fabricado.
4. Quando a operação de fresagem estiver concluída, remova o disco que contém a(s) restauração(ões) fresada(s).

TÓPICO 5: CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações referem-se a todas as aplicações não incluídas na SEÇÃO 4 acima.

TÓPICO 6: DIRETRIZES DE PREPARAÇÃO

As diretrizes gerais de preparação para todos os aparelhos removíveis devem ser seguidas.

TÓPICO 9: PÓS-FRESAGEM

1. Remova a(s) restauração(ões) do disco usando um disco de separação ou uma broca de acrílico adequada.
2. Para polir a restauração, carregue uma nova roda de polimento ou lustre com polimento adequado para materiais termoplásticos e polir todas as áreas do aparelho até que todos os riscos sejam removidos e seja alcançado alto brilho. Aviso: Todos os discos Zirlux Acetal são exclusivamente para uso por ou sob ordem de um profissional da área odontológica. Eles não são para uso pelo público em geral ou sem receita.

TÓPICO 10: MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Por favor, consulte o SDS

SEÇÃO 11: REGULATÓRIO

Especificações ISO 9001 e 13485.

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 ocorreram.

ZIRLUX ACETAL – NÁVOD K POUŽITÍ

ČÁST 1: PŘEHLED

Zirlux Acetal je čistý, vysoce krystalická acetal kopolymerová pryskyřice mající vysokou pevnost v ohybu a tahu, odolná proti únavě a vysoce tvrdá. Tyto vlastnosti společně s velmi nízkou nasákovatostí dělají z Acetalu materiál vhodný pro frézování různých dentálních náhrad vč. částečných snímatelných náhrad, provizorních korunek a můstků a splintů.

ČÁST 2: SLOŽENÍ VÝROBKU

Složka	Přibližná % hmotnost
Polyoxymethelene kopolymer	99 až 100
Pigmenty	<1,0

ČÁST 3: TECHNICKÉ ÚDAJE

Vlastnost	Metoda	Jednotka	Hodnota
Hustota	ASTM D792	g/cm ₃	1,41
Pevnost v tahu (nové)	ASTM D638	MPa	61,00
Modul v tahu	ASTM D638	MPa	2820,00
Pevnost v ohybu (nové)	ASTM D790	MPa	90,00
Modul v ohybu	ASTM D790	MPa	2620,00
Absorpce vlhkosti	ASTM D570	hmot.%	0,22
Izod ráz, vrubovaný	ASTM D256	ft-lb/in (J/m)	1,00

ČÁST 4: INDIKACE

Snímatelné zubní náhrady
Částečná zubní náhrada
Skelet částečné protězy
Provizorní korunka a můstek
Nosný díl skusu

ČÁST 7: NÁVRH OBNOVY

Skelet částečné protězy (minimální tloušťka)

- Hlavní spoj: 0,7 mm.
- Oblast sedla: 0,5 mm
- Spona na přední zub
- 2,0 mm, kde se spona připojuje ke konstrukci, ztenčení na 0,7 mm na špičce

Spona na zadní zub

- 2,5 mm, kde se spona připojuje k rámci, ztenčení na 0,7 mm na špičce
- Provizorní korunka a můstek
- 0,5 mm minimální tloušťka
- 0,03 mm cementová štrbina

ČÁST 8: FRÉZOVÁNÍ

1. Nainstalujte kotouč podle pokynů systému CAM. Nastavte faktor zvětšení do jednotky s poměrem 1:1.
2. Spustěte frézku.
3. Podle prostředku, který chcete vyrobit, zvolte vhodnou strategii frézování.
4. Jakmile skončí operace frézování, vyjměte kotouč obsahující frézovanou náhradu chrupu.

ČÁST 5: KONTRAINDIKACE

Za kontraindikace jsou považovány veškeré aplikace, které nejsou uvedeny v tabulce v části 4.

ČÁST 6: POKYNY PRO PŘÍPRAVU

Je třeba dodržovat obecné pokyny pro přípravu snímatelných náhrad.

ČÁST 9: PO FRÉZOVÁNÍ

1. Pomocí oddělovacího kotouče nebo vhodného akrylátového vrtáku odstraňte náhradu(náhrady) z kotouče.
 2. K vyleštění náhrady vložte nový leštič kotouč nebo leštičku s lešticím materiálem vhodným na termoplastické materiály a leštěte všechny oblasti prostředku až do odstranění všech škrábanců a dosažení vysokého lesku.
- Poznámka: Všechny kotouče Zirlux Acetal jsou určeny výhradně k použití zubním lékařem nebo na jeho objednávku. Nejsou určeny k použití širokou veřejností ani k běžnému prodeji.

ČÁST 10: MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Viz bezpečnostní datový list.

ČÁST 11: OBECNÉ PLATNÉ PŘEDPISY

Specifikace ISO 9001 a 13485.

V souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé / pacienti povinni hlásit závažné události se zdravotnickými prostředky výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

INSTRUKCJA UŻYCIA ZIRLUX ACETAL

ROZDZIAŁ 1: OPIS

Zirlux Acetal to czysta, wysoce krystaliczna żywica kopolimeru acetalowego o wysokiej wytrzymałości na rozciąganie i zginanie, odporna na zmęczenie i twardość. Właściwości te, w połączeniu z bardzo niską absorpcją wilgoci, sprawiają, że materiał acetalowy idealnie nadaje się do frezowania różnorodnych ruchomych uzupełnień stomatologicznych, w tym szkieletów, częściowych protez dentystycznych, prowizorycznych koron i mostów oraz szyn zgryzowych.

ROZDZIAŁ 2: SKŁAD PRODUKTU

Składnik	Okolo % masy
Kopolimeru polioksymetylenu	99 bis 100
Pigmenty	< 1.0

ROZDZIAŁ 3: DANE TECHNICZNE

Właściwości	Metoda:	Jednostka	Wartość
Gęstość	ASTM D792	g/cm ³	1,41
Wytrzymałość na rozciąganie (nowa)	ASTM D638	MPa	61,00
Moduł sprężystości	ASTM D638	MPa	2820,00
Wytrzymałość na zginanie (nowa)	ASTM D790	MPa	90,00
Moduł giętkości	ASTM D790	MPa	2620,00
Absorbja wilgoci	ASTM D570	wt%	0,22
Udamność Izoda, pilowata	ASTM D256	ft-lb/in (J/m)	1,00

ROZDZIAŁ 4: WSKAZANIA

Ruchome protetyczne odbudowy dentystyczne
Dostawiane klamry do protezy
Częściowa struktura protezy
Prowizoryczne korony i mostki
Szyna zgryzowa

ROZDZIAŁ 7: PROJEKT UZUPEŁNIENIA

Częściowa szkielet protezy (minimalna grubość)

- Przerzut podjęzykowy: 0,7 mm
- Obszar siódła: 0,5 mm
- Klamra na przednim zębie - 2,0 mm w miejscu gdzie klamra łączy się ze szkieletem, a na końcówce cieńszy do 0,7 mm

Klamra na tylnym zębie

- 2,5 mm w miejscu gdzie klamra łączy się ze szkieletem, a na końcówce cieńszy do 0,7 mm
- Tymczasowe korony i mosty
- Minimalna grubość 0,5 mm
- Szczelina cementowa 0,03 mm

ROZDZIAŁ 8: FREZOWANIE

1. Włóż dysk zgodnie z instrukcjami systemu CAM. Ustawić współczynnik powiększenia w urządzeniu w stosunku 1:1.
2. Uruchoź urządzenie do frezowania.
3. Wybrać odpowiednią strategię frezowania w zależności od wyrobu, który ma zostać wyprodukowany.
4. Po zakończeniu operacji frezowania wyjąć dysk, zawierający frezowane uzupełnienie(-a).

ROZDZIAŁ 5: PRZECIWSKAZANIA

Przeciwskazania to wszystkie zastosowania niewymienione w rozdziale 4 powyżej.

ROZDZIAŁ 6: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA

Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących przygotowania wszystkich ruchomych uzupełnień dentystycznych.

ROZDZIAŁ 9: PO FREZOWANIU

1. Wyjąć uzupełnienie(-a) z dysku za pomocą dysku rozdzielającego lub wyciąć za pomocą wiertła.
2. Aby wypolerować uzupełnienie, należy stosować nowe tarcze polerskie lub polerki z pastą do materiałów termoplastycznych i wygładzać wszystkie powierzchnie uzupełnienia, aż wszystkie rysy zostaną usunięte i uzyskany zostanie wysoki połysk.

Uwaga: Wszystkie dyski Zirlux Acetal są przeznaczone do użytku wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie. Nie są one przeznaczone do użytku publicznego.

ROZDZIAŁ 10: OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Prosimy zapoznać się z SDS

ROZDZIAŁ 11: PRZEPISY

Specyfikacje ISO nr 9001 oraz 13485.

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 wystąpili.