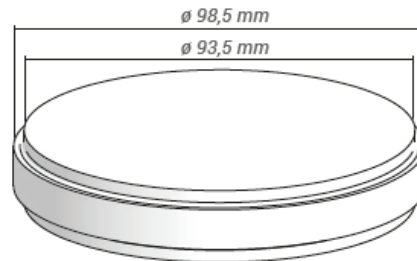


Z-CAD® One4All



| | | | |
|-------------|-----------|--------------------------------|----|
| EN | ENGLISH | Operating instructions:..... | 2 |
| DE | DEUTSCH | Gebrauchsanweisung:..... | 8 |
| FR | FRANÇAIS | Mode d'emploi:..... | 14 |
| IT | ITALIANO | Istruzioni per l'uso:..... | 20 |
| ES | ESPAÑOL | Instrucciones de uso:..... | 26 |
| PT | PORTUGUÊS | Manual de instruções:..... | 32 |
| RU | РУССКИЙ | Инструкция по применению:..... | 38 |
| ARAB | عربي | الاستخدام:..... | 44 |
| JP | 日本語バージョン | 取扱説明書:..... | 50 |
| CN | 中文 | 使用说明书圆片坯料:..... | 56 |

CE 0297



METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683

EC REP EC IMP

M+S Ceramics Kft.
Rozmaring utca 13.
HU-8000 Székesfehérvár
Hungary
Info@m-s-ceramics.com
SRN HU-AR-000006710 (EC-REP)
SRN HU-IM-000006711 (EC-IMP)

EN ENGLISH**Operating instructions****01. Product description**

Metoxit® **Z-CAD® One4All** is a zirconium dioxide ceramic material for the production of ceramic prosthetic restorations to restore the function and aesthetic of damaged or missing teeth.

02. Z-CAD® One4All products

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. Correct usage

Z-CAD® CAM blanks are designed for milling for the production of ceramic restorations to restore natural teeth or for placement on abutments.

Z-CAD® CAM blanks can be processed with CAD/CAM or copy milling systems. Z-CAD® zirconium oxide restorations offer excellent properties in terms of biocompatibility, stability and aesthetics. This makes them the first choice for producing crowns, inlays, onlays, veneers and bridges.

04. Indications

Z-CAD® One4All CAM blanks are pre-sintered, white or pre-colored and are intended for the fabrication of frameworks such as bars, bridges, crowns, inlays, onlays and veneers and meet class 5 according to ISO 6872:2019. Restorations milled from Z-CAD® one4All can also be stained with e.g. Z-CAD® Liquids for individualization or, after successful final sintering, be veneered e.g. with Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Z-CAD® Deep Liquids are specially designed for the immersion process. Z-CAD® Surface Liquids are mainly used for individual staining and characterization.

Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX CAM blanks are pre-sintered and intended for the production of fully anatomical or reduced crowns, veneers, inlays and onlays up to restorations with maximum spans.

With the characteristic strength of over 1000 MPa and a translucency value of 45%, the biocompatible high-performance zirconia corresponds to class 5 according to ISO 6872:2019.

Restorations milled from Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX can also be stained with e.g. Z-CAD® Liquids for individualization or, after successful final sintering, be veneered with e.g. Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Z-CAD® Deep Liquids are specially designed for the immersion process. Z-CAD® Surface Liquids are mainly used for individual staining and characterization.

For more information, see the relevant Z-CAD® Deep Liquid, Z-CAD® Surface Liquid and Prodigio Stain+Shade Build Up Instructions for Use at www.metoxit.com/company/download

05. Target patient group and intended users

Patients with a tooth defect or missing teeth, with erupted permanent dentition and adequate dental care, good health and no contraindications. The intended users are dentists/dental technicians who are thoroughly trained in dental restoration. Dental specialists must observe the local provisions and restrictions applicable to their profession.

Metoxit® Z-CAD® One4All are not intended for general use or as a commercially available product.

06. Contraindications

Allergies or hypersensitivities to chemical contents of the zirconium dioxide material (ZrO₂, Y₂O₃, HfO₂, Al₂O₃, SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, Co₃O₄, MnO₂)

07. Warnings and precautionary measures

The prepared instructions are not sufficient as a sole means for processing and placing restorations. The restorations should only be processed and placed by dentists who are thoroughly trained in dental restoration. Processing and placement of restorations and associated components without appropriate training can lead to the failure and dislodgement of the restorations.

Take suitable precautionary measures to prevent aspiration and/or swallowing.

Wear gloves, mouth protection and safety glasses to avoid irritation. Observe the information in the current safety data sheet in the download section of Metoxit AG, www.metoxit.com/unternehmen/download

08. Caution

Z-CAD® One4All should not be used after the expiry date. See package labelling.

09. Residual risks and side effects

The clinical outcome of the dental treatment is influenced by several variables. The following possible residual risks and side effects can occur.

- Biting/chewing/prosthetic problems
- Bruising, damage to adjacent/opposite teeth
- Discomfort, gum injuries, local inflammations
- Local pain
- Recurrent cavities
- Local infection
- Local swelling
- Slight bleeding
- Longer recovery/healing time than expected
- Loss of prosthetic components
- Poor aesthetic result
- Recall in the dental practice
- Resorption of the upper/lower jawbone
- Risk of swallowing/inhaling small parts during the procedure

10. Chemical composition

| Elements | Unit | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|--------------------------------|------|---|
| ZrO ₂ | wt% | 90 – 95 |
| Y ₂ O ₃ | wt% | 6 – 8 |
| HfO ₂ | wt% | ≤ 5.0 |
| Al ₂ O ₃ | wt% | ≤ 0.5 |
| other oxides ¹ | wt% | ≤ 2.0 |

¹ other oxides; SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, MnO₂, Co₃O₄

11. Physical properties

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| Flexural strength (MPa) | ≥ 1000 |
| Density (g/cm ³) | ≥ 6.05 |
| CTE (10 ⁻⁶ K ⁻¹) | 10.5 ± 0.5 |

12. Indications for use

13. Indications for use Maximum number of pontics

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX indication | Construction* | total units | Connected pontics totally | Minimum wall thickness in mm | Connection cross-section in mm 2 |
|---|---------------|-------------|---------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Primary parts/double crowns | O | 1 | - | 0.5 | - |
| Single crown front tooth | O | 1 | - | 0.5 | - |
| Single crown posterior | O | 1 | - | 0.5 | - |
| anterior bridge | OXO | 3 | 1 | 0.5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 12 |
| posterior bridge | OXO | 3 | 1 | 0.7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 14 |

X indicated; digits show maximum number of pontics.

In Canada, bridge constructions are limited to 6 units with a maximum of 2 connected pontics.

Disclaimer:

The information relates to values in the densely sintered state.

If the recommended minimum parameters are undercut, there is no liability whatsoever for the manufactured structures.

The recommended minimum parameters are guide values that must be individually adjusted depending on the situation.

14. Indications for use Sintering instructions

The recommended sintering temperature is 1,500°C (Tab.1+2) **for all Z-CAD products.**

Speed sintering (Tab. 3) and a higher standard sintering temperature (Tab. 4) are possible.

Table 1 Individual objects

| Heating rate °C/min | T max °C | holding time min | cooling °C/min |
|---------------------|----------|------------------|------------------------------------|
| 10 | 1,500°C | 120 | Natural furnace cooling (10°C/min) |

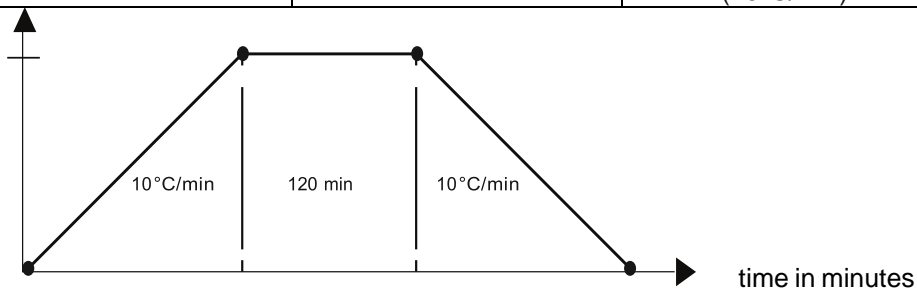


Table 2 bridges

| Heating rate °C/min | T max °C | holding time min | cooling °C/min |
|---------------------|----------|------------------|-----------------------------------|
| 5 | 1,500°C | 120 | Natural furnace cooling (5°C/min) |

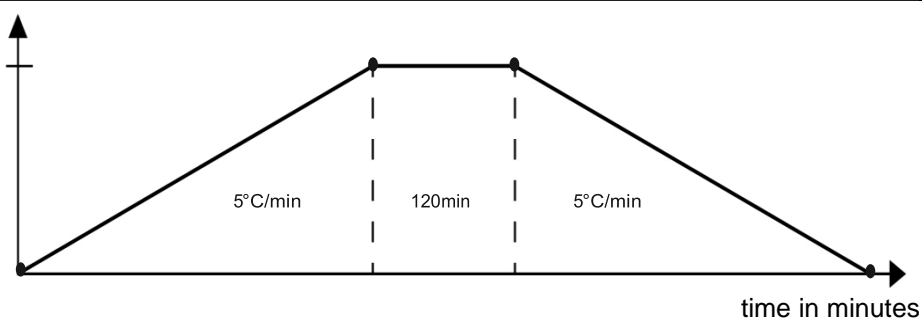


Table 3 Speed sintering

| Heating rate °C/min | T max °C | holding time min | cooling °C/min |
|---------------------|----------|------------------|----------------|
| 35 | 1,530°C | 30 | max. 45°C/min |

Individual objects and bridges up to 3 members;
≥4 links according to the dental technical situation

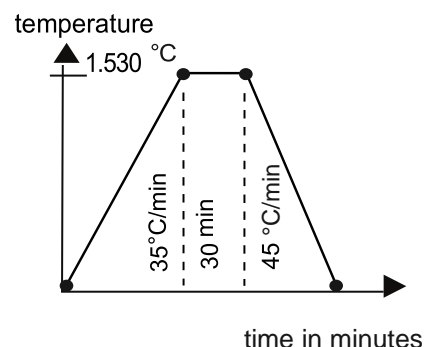


Table 4 Standard sintering temperature

| sinter range | Heating rate °C/min | T max °C | holding time min | cooling °C/min |
|--------------|---------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|
| | tabel 1) + 2) | 1,500°C – 1,550°C | tabel 1) + 2) | Natural furnace cooling |

All Z-CAD® materials can be sintered between 1,500°C and 1,550°C. The requirements of ISO 6872:2019 for flexural strength are fully met. Depending on the furnace type selected, the translucency and color saturation can be individually influenced.

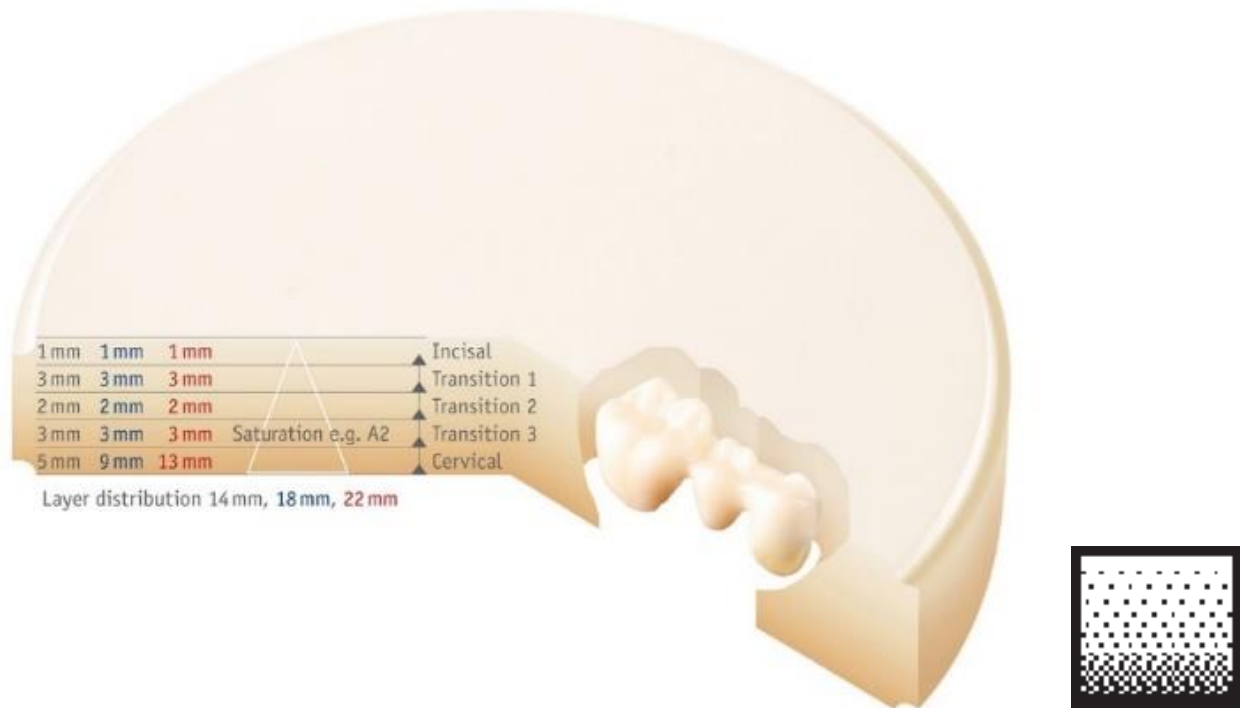
15. Indications for use General

- Frameworks for ceramic veneers should be constructed with cusp support and allow a uniform veneer layer thickness.
- Make sure that the wall thickness is sufficient and maximise the cross-sections of the connectors in a vertically-aligned oval shape.
- Observe the correct positioning and the appropriate milling strategy for the design and the blank in the CAM software.
- Insert the blank into the machine according to the operating instructions of the CAM system and enter the correct factor indicated on the collar of the blank.
- Start the machining process.
- Once the processing is finished, remove the blank with the manufactured framework from the CAM system and check it for damage.
- Use a tapered milling cutter to separate the framework.
- Remove any grinding dust with a clean brush and by carefully blowing it off with oil-free compressed air.
- After a colouring process has been carried out (follow the separate instructions), dry the framework before placing it in the sinter bowl.
- Place the frameworks for sintering in a sinter bowl filled with sinter balls and ensure that there is enough support for all restoration parts.
- Sinter large span bridges with sinter support structure in vertical position.
- Program the furnace according to its operating instructions and the Metoxit sintering table.
- Start the sintering process.
- Remove the framework from the oven only after it has cooled completely.
- Check the framework for defects, sufficient wall thickness and fit.
- If necessary, make minor adjustments with a water-cooled diamond tool.
- Rinse the framework under water and dry it.
- It is now ready for further processing.

16. Indications for use Colours

Restorations milled from Z-CAD® CAM blanks can be coloured with Metoxit Z-CAD® liquids. Z-CAD® Deep Liquids are specifically designed for the dipping method. Z-CAD® Surface Liquids are primarily used for individual colouring and characterisation. Further information is available in the relevant Z-CAD® Deep Liquid and Z-CAD® Surface Liquid operating instructions. www.metoxit.com/unternehmen/download

Illustration: Z-CAD® One4All Multi MX



This symbol on the edge of the Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX indicates the colour gradient from light (top) to dark (bottom).

17. Transportation, Storage and Handling

Store the products in a dry place and at room temperature. Improper storage and transport can impair essential material properties and design features and lead to functional failure.

Before using for the first time, please check the packaging and contents for integrity. Check the declaration on the label and Z-CAD® One4All for equality. Never use damaged material. Always store Z-CAD® One4All in its original packaging, clean, dry and at room temperature, avoiding damage and contact with liquids.

18. Note to users and patients

Serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer or its EC representative and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is located.

19. Magnetic Resonance Imaging (MRI)

These products are manufactured from a material that is not affected by MRI and is MR safe. However, restorations produced from this material can be fitted with metal implants, abutments and screws that can be affected by MRI energy.

20. Further information

Additional information on Metoxit AG products can be found on the Metoxit website www.metoxit.com where relevant. Operating instructions can be downloaded from www.metoxit.com/unternehmen/download. Please note that milled dental restorations from Z-CAD® One4All CAM blanks are considered custom-made products.

21. Disposal

Disposal should be done in an environmentally friendly way in accordance with local regulations.

22. Information that must be provided to patients

Information on contraindications, warnings, preventative measures, side effects and complications with Metoxit products should be provided to patients. Please note that the dental restoration is milled. The patient must be informed on the MRI compatibility of the Metoxit products used.















23. Validity

On the publication of these operating instructions, all previous versions lose their validity.

24. Availability

Some Metoxit AG products are not available in all countries.

25. Description of symbols

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Hersteller / Manufacturer |  | Medizinprodukt / Medical device |
|  0297 | CE-Kennzeichen mit Kennnummer / CE marked with the number of the notified body |  | Artikelnummer / Item number |
|  | Europäischer autorisierter Vertreter / European Authorised Representative |  | Chargenbezeichnung / Batch number |
|  | Europäischer Importeur / European importer |  | Herstelldatum / YYYY-MM-DD Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download Benutzeranweisungen beachten / Observe the instructions for use |  | Mindesthaltbarkeitsdatum / YYYY-MM-DD Expiry date |
|  | Nur für Zahnärzte und Zahntechniker / for dental professionals only |  | Trocken Lagern / Store dry |
|  | Beschreibt den Farbgradient von hell nach dunkel / Describes the colour gradient from light to dark |  | Unsteril / Non sterile |

26. Trademark

Z-CAD® is a registered name and trademark of Metoxit AG, Switzerland

27. Manufacturer's details

Manufacturer



METOXIT AG

Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683



EC representative / EC importer



M+S Ceramics Kft.

Rozmaring utca 13.
HU-8000 Székesfehérvár
Hungary
Info@m-s-ceramics.com
SRN HU-AR-000006710 (EC-REP)
SRN HU-IM-000006711 (EC-IMP)



DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

01. Produktbeschreibung

Metoxit® **Z-CAD® One4All** ist ein Zirkoniumdioxid Keramikmaterial zur Herstellung von keramischen prothetischen Restaurationen zur Wiederherstellung der Funktion und Ästhetik defekter oder fehlender Zähne.

02. Z-CAD® One4All Produkte

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. Bestimmungsgemäße Verwendung

Z-CAD® One4All sind zum Fräsen vorgesehen für die Herstellung von Keramikrestaurationen zur Wiederherstellung natürlicher Zähne oder zum Aufsetzen auf Abutments.

Z-CAD® One4All können mit CAD/CAM oder Kopierfrässysteme bearbeitet werden. Restaurationen aus Z-CAD® Zirkonoxid bieten ausgezeichnete Eigenschaften, hinsichtlich der Biokompatibilität, Stabilität und Ästhetik. Dies macht es bei der Herstellung von Kronen, Inlays, Onlays, Veneers und Brücken zur ersten Wahl.

04. Indikationen

Z-CAD® One4All CAM Blanks sind vorgesintert, in Weiß oder voreingefärbt und sind vorgesehen für die Herstellung von Gerüsten wie Stege, Brücken, Kronen, Inlays, Onlays und Veneers und erfüllt Klasse 5 gemäss ISO 6872:2019. Aus Z-CAD® one4All gefräste Restaurationen können zur Individualisierung auch z.B. mit Z-CAD® Liquids eingefärbt oder auch nach erfolgreicher Endsinterung z.B. mit Prodigio Stain+Glaze Build Up Set verblendet werden. Z-CAD® Deep Liquids sind speziell für das Tauchverfahren konzipiert. Z-CAD® Surface Liquids werden hauptsächlich zur individuellen Färbung und Charakterisierung verwendet.

Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX CAM Blanks sind vorgesintert und vorgesehen für die Herstellung von vollaromatischen oder reduzierten Kronen, Veneers, Inlays und Onlays bis hin zu maximal grossspannigen Restaurationen.

Mit der charakteristischen Festigkeit von über 1000 MPa und einem Transluzenzwert von 45% entspricht das biokompatible Hochleistungszirkon der Klasse 5 nach ISO 6872:2019.

Aus Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX gefräste Restaurationen können zur Individualisierung auch z.B. mit Z-CAD® Liquids eingefärbt oder auch nach erfolgreicher Endsinterung z.B. mit Prodigio Stain+Glaze Build Up Set verblendet werden.

Z-CAD® Deep Liquids sind speziell für das Tauchverfahren konzipiert. Z-CAD® Surface Liquids werden hauptsächlich zur individuellen Färbung und Charakterisierung verwendet.

Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen von Z-CAD® Deep Liquid, Z-CAD® Surface Liquid und Prodigio Stain+Shade Build Up unter www.metoxit.com/unternehmen/download

05. Patientenzielgruppe und vorgesehener Anwender

Patienten mit einem Zahndefekt oder fehlenden Zähnen, mit durchgebrochenem bleibendem Gebiss und adäquater oraler Versorgung, Gesundheit und ohne Kontraindikationen. Vorgesehene Benutzer sind Zahnärzt*innen/ Zahntechniker*innen, die gründlich in Zahnrestaurationen geschult sind. Zahnmedizinische Fachkräfte müssen die für ihren Beruf geltenden örtlichen Vorschriften und Beschränkungen beachten.

Metoxit® Z-CAD® One4All sind nicht für die Nutzung durch die Allgemeinheit oder als handelsübliche Ware bestimmt.

06. Kontraindikationen

Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen chemische Inhaltsstoffe des Zirkondioxidmaterials (ZrO₂, Y₂O₃, HfO₂, Al₂O₃, SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, Co₃O₄, MnO₂)

07. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die bereitgestellten Anweisungen reichen nicht aus, um als einziges Mittel zur Verarbeitung und Platzierung von Restaurationen zu dienen. Die Restaurationen sollten nur von Zahnärzten verarbeitet und eingesetzt werden, die gründlich in Zahnrestorationen geschult sind. Verarbeitung und Platzierung von Restaurationen und zugehörige Komponenten ohne angemessene Schulung können zum Versagen und zur Entfernung der Restauration führen. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen, um Aspiration und/ oder Verschlucken zu verhindern.

Tragen Sie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille, um Reizungen zu vermeiden. Beachten Sie die Informationen des aktuellen Sicherheitsdatenblattes im Download-Bereich der Metoxit AG, www.metoxit.com/unternehmen/download

08. Achtung

Z-CAD® One4All sollten nach Ablauf von Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden, siehe Verpackungskennzeichnung.

09. Restrisiken und Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis der zahnärztlichen Behandlung wird von mehreren Variablen beeinflusst. Folgende mögliche Restrisiken und Nebenwirkungen können auftreten.

- Biss-/Kau-/ Prothetikprobleme
- Blutergüsse, Schäden an benachbarten/gegenüberliegenden Zähnen
- Beschwerden, Zahnfleischverletzungen, lokale Entzündungen
- Lokaler Schmerz
- Sekundärkaries
- Lokale Infektion
- Lokale Schwellung
- Leichte Blutung
- Längere Erholungs-/Heilungszeit als erwartet
- Verlust von prothetischen Komponenten
- Schlechtes ästhetisches Ergebnis
- Rückruf in der Zahnarztpraxis
- Resorption des Oberkiefer-/Unterkieferkammerknochens
- Gefahr des Verschluckens/Einatmen von Kleinteilen während des Eingriffs

10. Chemische Zusammensetzung

| Elemente | Einheit | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|--------------------------------|-----------|---|
| ZrO ₂ | Gewicht % | 90 – 95 |
| Y ₂ O ₃ | Gewicht % | 6 – 8 |
| HfO ₂ | Gewicht % | ≤ 5.0 |
| Al ₂ O ₃ | Gewicht % | ≤ 0.5 |
| andere oxide ¹ | Gewicht % | ≤ 2.0 |

¹ andere oxide; SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, MnO₂, Co₃O₄

11. Physikalische Eigenschaften

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| Biegefestigkeit (MPa) | ≥ 1000 |
| Dichte (g/cm ³) | ≥ 6.05 |
| WAK (10 ⁻⁶ K ⁻¹) | 10.5 ± 0.5 |

12. Anwendungshinweise

13. Anwendungshinweis maximale Anzahl an Zwischengliedern

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | Konstruktion* | Einheiten total | Zusammenhängende Brückenglieder total | Minimale Wandstärken in mm | Verbindungsquerschnitt in mm ² |
|---|---------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------|---|
| Indikation | | | | | |
| Primärteile/Doppelkronen | O | 1 | - | 0.5 | - |
| Einzelkrone Frontzahn | O | 1 | - | 0.5 | - |
| Einzelkrone Seitenzahn | O | 1 | - | 0.5 | - |
| Frontzahnbrücke | OXO | 3 | 1 | 0.5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 12 |
| Seitenzahnbrücke | OXO | 3 | 1 | 0.7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 14 |

X indiziert; Zahlen geben die maximale Anzahl an Zwischengliedern an.

* in Kanada sind Brückenkonstruktionen auf 6 Einheiten mit maximal 2 zusammenhängenden Brückenglieder begrenzt.

Haftungsausschluss:

Die Angaben beziehen sich auf Werte im dichtgesinterten Zustand.

Werden die empfohlenen Mindestparameter unterschritten, entfällt jegliche Haftung auf die gefertigten Strukturen.

Bei empfohlenen Mindestparametern handelt es sich um Richtwerte, die je nach Situation individuell angepasst werden müssen.

14. Anwendungshinweis Sinteranleitung

Die empfohlene Sintertemperatur liegt bei 1.500°C (Tab.1+2) **für alle Z-CAD Produkte**.

Speed-Sintern (Tab. 3) und eine höhere Standard Sinter-Temperatur (Tab. 4) sind möglich.

Tabelle 1 Einzelobjekte

| Aufheizrate °C/min | T max °C | Haltezeit min | Abkühlung °C/min |
|--------------------|----------|---------------|-------------------------------------|
| 10 | 1.500°C | 120 | Natürliche Ofenabkühlung (10°C/min) |

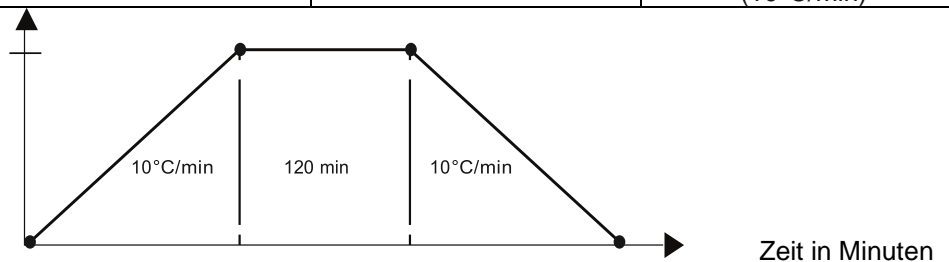


Tabelle 2 Brücken

| Aufheizrate °C/min | T max °C | Haltezeit min | Abkühlung °C/min |
|--------------------|----------|---------------|------------------------------------|
| 5 | 1.500°C | 120 | Natürliche Ofenabkühlung (5°C/min) |

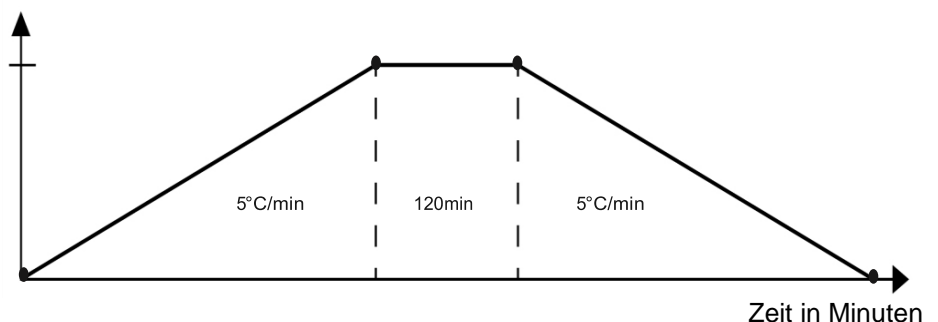


Tabelle 3 Speed Sinterung

| Aufheizrate °C/min | T max °C | Haltezeit min | Abkühlung °C/min |
|--------------------|----------|---------------|------------------|
| 35 | 1.530°C | 30 | max. 45°C/min |

Einzelobjekte und Brücken bis 3 Glieder;
≥4 Glieder entsprechend der zahntechnischen Situation

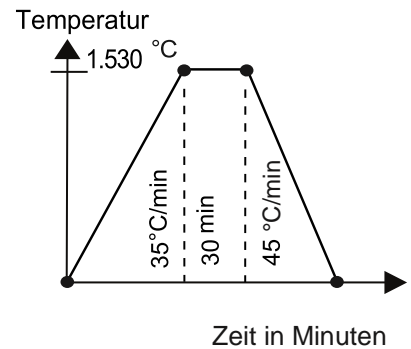


Tabelle 4 Standard Sinter-Temperatur

| Sinter-Bandbreite | Aufheizrate °C/min | T max °C | Haltezeit min | Abkühlung °C/min |
|-------------------|--------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------|
| | Tabelle 1) + 2) | 1.500°C – 1.550°C | Tabelle 1) + 2) | Natürliche Ofenabkühlung |

Alle Z-CAD® Materialien können zwischen 1.500°C und 1.550°C gesintert werden. Die Anforderungen der ISO 6872:2019 an die Biegefestigkeit werden vollumfänglich erfüllt. Abhängig vom gewählten Ofen-Typ kann die Transluzenz und die Farbsättigung individuell beeinflusst werden.

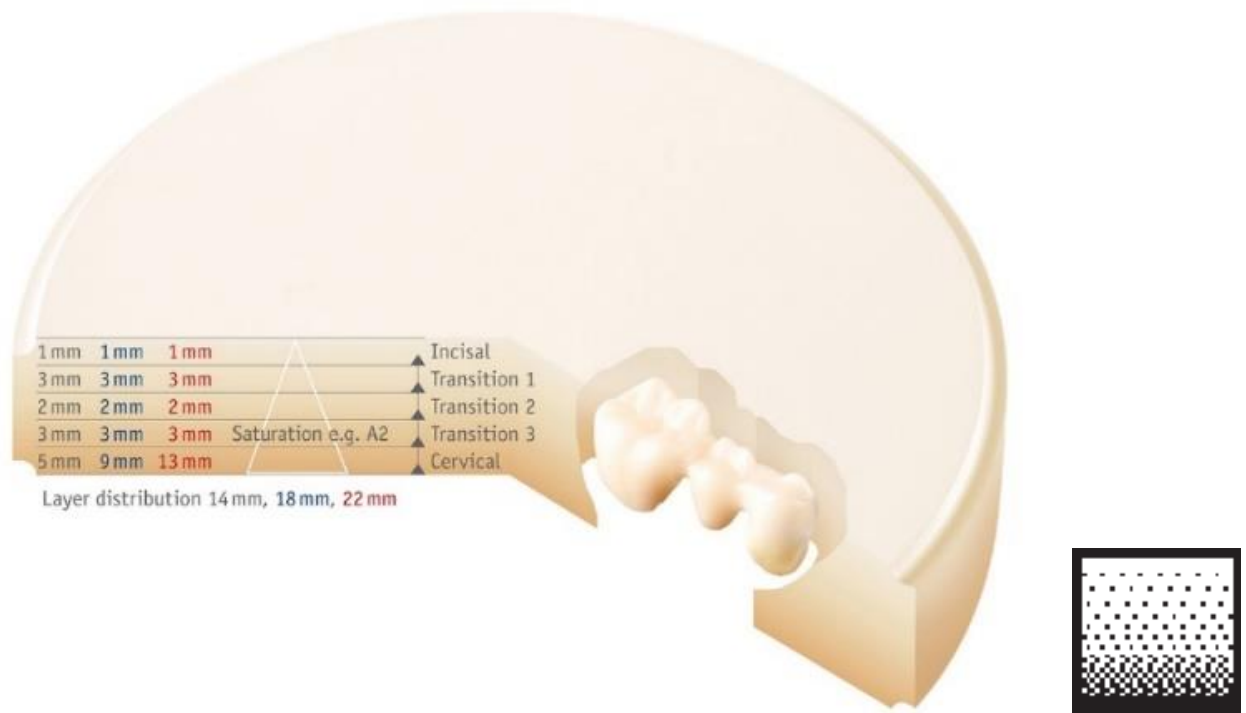
15. Anwendungshinweis Allgemein

- Gerüste zur keramischen Verblendung sollten Höcker unterstützt konstruiert sein und eine gleichmäßige Verblendschichtstärke ermöglichen.
- Achten Sie auf ausreichende Wandstärken und Gestalten Sie die Querschnitte der Verbinder maximiert, in vertikal ausgerichteter Ovalform.
- Die richtige Positionierung und eine, der Konstruktion sowie Ronde, zugeordnete Frässtrategie in der CAM-Software beachten.
- Setzen Sie die Ronde entsprechend der Bedienungsanleitung des CAM-Systems in die Maschine ein und geben Sie den korrekten Faktor ein, der auf der Ronde angegeben ist.
- Starten Sie den Bearbeitungsvorgang.
- Entnehmen Sie nach Abschluss der Bearbeitung die Ronde mit dem hergestellten Gerüst aus dem CAM-System und prüfen Sie diesen auf Beschädigungen.
- Trennen Sie das Gerüst mittels eines spitz zulaufenden Fräasers heraus.
- Entfernen Sie den vorhandenen Schleifstaub mit einem sauberen Pinsel und durch vorsichtiges Abblasen mit ölfreier Druckluft.
- Nach einem durchgeführten Färbeprozess (separate Anleitung beachten) trocknen Sie das Gerüst, bevor Sie es in die Sinterschale legen.
- Die Gerüste zum Sintern in eine mit Sinterkugeln gefüllte Sinterschale legen und auf genug Unterstützung für alle Restaurationsteile achten.
- Großspannige Brücken mit Sinterstützstruktur in vertikaler Position sintern.
- Programmieren Sie den Brennofen gemäß dessen Bedienungsanleitung und der Metoxit Sintertabelle.
- Starten Sie den Sinterprozess.
- Entnehmen Sie das Gerüst erst nach vollständiger Abkühlung aus dem Ofen.
- Kontrollieren Sie das Gerüst auf Fehler, ausreichende Wandstärken und Passung.
- Nehmen Sie, falls notwendig, kleinere Anpassungen mit einem wassergekühlten Diamantwerkzeug vor.
- Spülen Sie das Gerüst unter Wasser und trocknen Sie es.
- Es ist nun bereit zur Weiterverarbeitung.

16. Anwendungshinweis Färben

Aus Z-CAD® One4All gefräste Restaurationen können mit Metoxit Z-CAD® Liquids eingefärbt werden. Z-CAD® Deep Liquids sind speziell für das Tauchverfahren konzipiert. Z-CAD® Surface Liquids werden hauptsächlich zur individuellen Färbung und Charakterisierung verwendet. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung von Z-CAD® Deep Liquid und Z-CAD® Surface Liquid. www.metoxit.com/unternehmen/download

Abbildung: Z-CAD® One4All Multi-MX



Dieses Zeichen auf dem Rand der Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX zeigt den Farbverlauf von hell (oben) nach dunkel (unten) an.

17. Transport, Lager und Handhabung

Lagern Sie die Produkte an einem trockenen Ort und bei Raumtemperatur. Eine unsachgemäße Lagerung und Transport kann wesentliche Materialeigenschaften und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen und zu Funktionsversagen führen.

Vor dem Erstgebrauch bitte Verpackung und Inhalts auf Unversehrtheit prüfen. Kontrollieren Sie die Deklaration auf Etikett und Z-CAD® One4All auf Gleichheit. Verwenden Sie niemals beschädigtes Material. Lagern Sie Z-CAD® One4All immer in der Originalverpackung, sauber, trocken und bei Raumtemperatur, und vermeiden Sie Beschädigungen sowie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

18. Hinweis an den Anwender und Patienten

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller oder seinem EC-Repräsentanten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

19. Magnetresonanztomographie (MRT)

Diese Produkte sind aus einem Material hergestellt, das nicht durch die Einwirkung von MRT-Energie beeinträchtigt wird und MR-sicher ist. Aus diesem Material hergestellte Restaurationen können jedoch mit Metallimplantaten, Abutments und Schrauben zusammengesetzt werden, die durch MRT-Energie beeinträchtigt werden können.

20. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen zu Produkten der Metoxit AG sind auf der Metoxit Website www.metoxit.com verfügbar, sofern relevant. Gebrauchsanweisungen können unter www.metoxit.com/unternehmen/download heruntergeladen werden.

Bitte beachten Sie, gefräste Zahnrestaurationen aus den Z-CAD® One4All gelten als Sonderanfertigungen.

21. Entsorgung

Die Entsorgung sollte auf umweltverträgliche Weise gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

22. Informationen, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen

Informationen zu Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Komplikationen mit Metoxit Produkten sollten dem Patienten zur Verfügung gestellt werden. Bitte beachten Sie, dass die Zahnrestauration gefräst ist.

Der Patient muss über die MRT -Kompatibilität der verwendeten Metoxit Produkte informiert werden.















23. Gültigkeit

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

24. Verfügbarkeit

Einige Produkte der Metoxit AG sind nicht in allen Ländern verfügbar.

25. Beschreibung von Symbolen

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Hersteller / Manufacturer |  | Medizinprodukt / medical device |
|  0297 | CE-Kennzeichen mit Kennnummer / CE marked with the number of the notified body |  | Artikelnummer / Item number |
|  | Europäischer autorisierter Vertreter / European Authorized Representative |  | Chargenbezeichnung / Batch number |
|  | Europäischer Importeur / European importer |  | Herstelldatum / YYYY-MM-DD Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download Benutzeranweisungen beachten / Observe the instruction for use |  | Mindesthaltbarkeitsdatum / YYYY-MM-DD Expiry date |
|  | Nur für Zahnärzte und Zahntechniker / for dental professionals only |  | Trocken Lagern / Store dry |
|  | Beschreibt den Farbgradient von hell nach dunkel / Describes the color gradient from light to dark |  | Unsteril / Non sterile |

26. Markenzeichen

Z-CAD® ist ein eingetragener Markenname und Handelsmarke der Metoxit AG, Schweiz

27. Herstellerangaben

Hersteller



METOXIT AG

Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683

 0297

EC-Repräsentant / EC-Importeur



M+S Ceramics Kft.

Rozmaring utca 13.
HU-8000 Székesfehérvár
Hungary
Info@m-s-ceramics.com
SRN HU-AR-000006710 (EC-REP)
SRN HU-IM-000006711 (EC-IMP)



FRANÇAIS

Mode d'emploi

01. Description du produit

L'ébauche **Z-CAD® One4All** de Metoxit® est un matériau céramique à base de zircone destiné à la fabrication de restaurations prothétiques en céramique pour restaurer la fonction et l'esthétique de dents défectueuses ou manquantes.

02. Produits Z-CAD® One4All

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. Utilisation conforme

Les ébauches Z-CAD® One4All sont destinés au fraisage pour la fabrication de restaurations en céramique pour la reconstitution de dents naturelles ou pour le placement sur des piliers.

Les ébauches Z-CAD® One4All peuvent être usinées avec des systèmes de CFAO ou de fraisage par copiage. Les restaurations en zircone Z-CAD® offrent d'excellentes propriétés, en termes de biocompatibilité, de stabilité et d'esthétique. Cela en fait un matériau de premier choix pour la fabrication de couronnes, d'inlays, d'onlays, de facettes et de bridges.

04. Indications

Les ébauches CAM **Z-CAD® One4All** sont pré-frittées, blanches ou pré-colorées et sont destinées à la fabrication d'armatures telles que des barres, des bridges, des couronnes, des inlays, des onlays et des facettes et répondent à la classe 5 selon la norme ISO 6872:2019.

Les restaurations usinées à partir de Z-CAD® one4All peuvent également être colorées avec, par exemple, les liquides Z-CAD® pour une personnalisation ou, après un frittage final réussi, être stratifiées, par exemple avec Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Les Z-CAD® Deep Liquids sont spécialement conçus pour le processus d'immersion. Les liquides de surface Z-CAD® sont principalement utilisés pour la coloration et la caractérisation individuelles.

Les ébauches CAM **Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX** sont pré-frittées et destinées à la production de couronnes, de facettes, d'inlays et d'onlays entièrement anatomiques ou réduits jusqu'aux restaurations avec des portées maximales.

Avec une résistance caractéristique de plus de 1000 MPa et une valeur de translucidité de 45 %, la zircone haute performance biocompatible correspond à la classe 5 selon la norme ISO 6872:2019.

Les restaurations usinées à partir de Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX peuvent également être colorées avec, par exemple, les liquides Z-CAD® pour une personnalisation ou, après un frittage final réussi, être stratifiées avec, par exemple, le Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Les Z-CAD® Deep Liquids sont spécialement conçus pour le processus d'immersion. Les liquides de surface Z-CAD® sont principalement utilisés pour la coloration et la caractérisation individuelles.

Pour plus d'informations, consultez les instructions d'utilisation pertinentes pour Z-CAD® Deep Liquid, Z-CAD® Surface Liquid et Prodigio Stain+Shade Build Up sur www.metoxit.com/company/download

05. Groupe cible de patients et utilisateur prévu

Patients présentant un défaut dentaire ou des dents manquantes, avec une dentition permanente sortie et des soins bucco-dentaires adéquats, en bonne santé et sans contre-indications. Les utilisateurs prévus sont des dentistes/prothésistes dentaires ayant reçu une formation approfondie en matière de restaurations dentaires. Les professionnels de la santé bucco-dentaire doivent respecter les règles et restrictions locales applicables à leur profession.

Les ébauches Metoxit® Z-CAD® One4All ne sont pas destinées à l'utilisation par le public ou en tant que marchandise courante.

06. Contre-indications

Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques du matériau de zircone (ZrO₂, Y₂O₃, HfO₂, Al₂O₃, SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, Co₃O₄, MnO₂)

07. Avertissements et précautions

Les instructions fournies ne sont pas suffisantes pour servir d'unique moyen de traitement et de mise en place des restaurations. Les restaurations ne doivent être traitées et mises en place que par des dentistes ayant reçu une formation approfondie en matière de restaurations dentaires. Le traitement et la mise en place des restaurations et des composants associés sans formation adéquate peuvent entraîner l'échec et le retrait de la restauration.

Prenez les précautions nécessaires pour éviter l'aspiration et/ou l'ingestion.

Portez des gants, un masque et des lunettes de protection afin d'éviter toute irritation. Veuillez tenir compte des informations de la fiche de données de sécurité actuelle dans l'espace de téléchargement de Metoxit AG, www.metoxit.com/unternehmen/download

08. Attention

Conformément à la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à des dentistes/techniciens dentaires ou sur leur ordre, et les ébauches Z-CAD® One4All ne doivent pas être utilisées après la date de péremption, voir l'étiquette de l'emballage.

09. Risques résiduels et effets secondaires

Le résultat clinique des soins dentaires est influencé par plusieurs variables. Les risques résiduels et les effets secondaires possibles suivants peuvent survenir.

- Problèmes d'occlusion/de mastication/de prothèse
- Ecchymoses, dommages aux dents voisines/opposées
- Gênes, lésions gingivales, inflammations locales
- Douleur locale
- Caries secondaires
- Infection locale
- Gonflement local
- Léger saignement
- Temps de récupération/guérison plus long que prévu
- Perte de composants prothétiques
- Mauvais résultat esthétique
- Rappel dans les cabinets dentaires
- Résorption de l'os de la mâchoire supérieure/inférieure
- Risque d'ingestion/d'inhalation de petites pièces pendant l'intervention

10. Composition chimique

| Éléments | Unité | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|--------------------------------|---------|---|
| ZrO ₂ | Lester% | 90 – 95 |
| Y ₂ O ₃ | Lester% | 6 – 8 |
| HfO ₂ | Lester% | ≤ 5.0 |
| Al ₂ O ₃ | Lester% | ≤ 0.5 |
| autres oxydes ¹ | Lester% | ≤ 2.0 |

¹ autres oxydes; SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, MnO₂, Co₃O₄

11. Propriétés physiques

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| Résistance à la flexion (MPa) | ≥ 1000 |
| Densité (g/cm ³) | ≥ 6,05 |
| WAK (10 ⁻⁶ K ⁻¹) | 10,5 ± 0,5 |

12. Consignes d'application

13. Consigne d'utilisation et nombre maximum d'éléments intermédiaires

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX indication | Construction* | unités totales | Pontiques totalement connectés | Épaisseur de paroi minimale en mm | Section de raccordement en mm ² |
|---|---------------|-------------------|--------------------------------------|---|--|
| Pièces primaires/doubles couronnes | O | 1 | - | 0,5 | - |
| Dent avant à couronne unique | O | 1 | - | 0,5 | - |
| Couronne unique postérieure | O | 1 | - | 0,5 | - |
| pont antérieur | OXO | 3 | 1 | 0,5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0,7 | ≥ 12 |
| pont postérieur | OXO | 3 | 1 | 0,7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0,7 | ≥ 14 |

X indiqué ; les chiffres donnent le nombre maximum d'éléments intermédiaires.

* au Canada, les réalisations de bridge sont limitées à 6 unités avec un maximum de 2 éléments de bridge contigus.

Clause de non-responsabilité:

Les informations concernent des valeurs à l'état densément fritté.

Si les paramètres minimaux recommandés ne sont pas respectés, il n'y a aucune responsabilité pour les structures fabriquées.

Les paramètres minimaux recommandés sont des valeurs indicatives qui doivent être ajustées individuellement en fonction de la situation.

14. Note d'application Instructions de frittage

La température de frittage recommandée est de 1500°C (Tab.1+2) **pour tous les produits Z-CAD.**

Un frittage rapide (Tab. 3) et une température de frittage standard plus élevée (Tab. 4) sont possibles.

Tableau 1 Objets individuels

| Vitesse de chauffe °C/min | T max °C | temps de maintien min | refroidissement °C/min |
|------------------------------|----------|-----------------------|---|
| dix | 1 500 °C | 120 | Naturel refroidissement du four (10°C/min) |

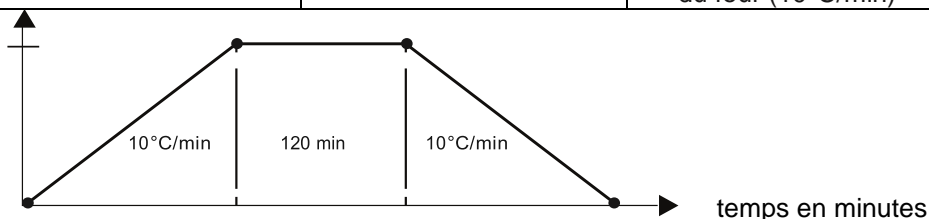


Tableau 2 ponts

| Vitesse de chauffe °C/min | T max °C | temps de maintien min | refroidissement °C/min |
|------------------------------|----------|-----------------------|--|
| 5 | 1 500 °C | 120 | Naturel refroidissement du four (5°C/min) |

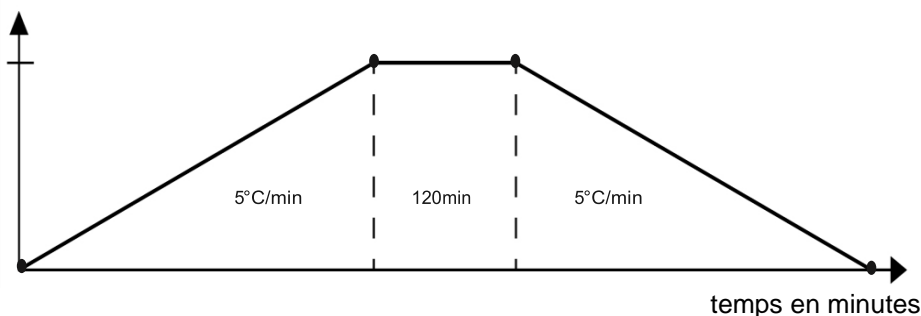


Tableau 3 Vitesse de frittage

| Vitesse de chauffe °C/min | T max °C | temps de maintien min | refroidissement °C/min |
|---------------------------|----------|-----------------------|------------------------|
| 35 | 1 530 °C | 30 | maxi 45°C/min |

Objets individuels et ponts jusqu'à 3 membres;
≥4 liens selon la situation technique dentaire

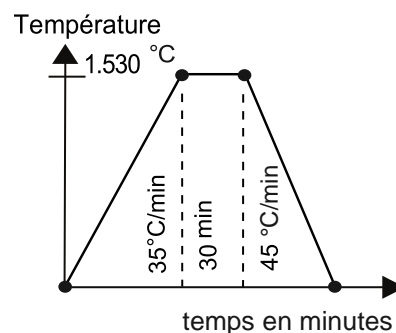


Tableau 4 Température de frittage standard

| gamme de frittage | Vitesse de chauffe °C/min | T max °C | temps de maintien min | refroidissement °C/min |
|-------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| | tableau 1) + 2) | 1 500 °C – 1 550 °C | tableau 1) + 2) | Refroidissement naturel du four |

Tous les matériaux Z-CAD® peuvent être frittés entre 1 500°C et 1 550°C.

Les exigences de la norme ISO 6872:2019 relatives à la résistance à la flexion sont pleinement respectées. Selon le type de four sélectionné, la translucidité et la saturation des couleurs peuvent être influencées individuellement.

15. Conseil d'utilisation Généralités

- Les armatures pour le revêtement céramique doivent être conçues de manière à supporter les cuspidés et à permettre une épaisseur uniforme de la couche de revêtement.
- Veillez à ce que les parois soient suffisamment épaisses et à ce que les sections des connecteurs soient maximisées, en forme d'ovale orienté verticalement.
- Respecter le positionnement correct et une stratégie de fraisage associée à la construction et au rond dans le logiciel FAO.
- Insérez le bloc dans la machine comme décrit dans le mode d'emploi du système FAO et saisissez le facteur correct indiqué sur le bloc.
- Démarrez l'opération de traitement.
- Une fois l'usinage terminé, retirez le bloc du système FAO avec l'armature réalisée et contrôlez l'état de cette dernière.
- Séparez l'armature à l'aide d'une fraise pointue.
- Supprimez la poussière de ponçage avec un pinceau propre et/ou avec de l'air comprimé sans huile, soufflé avec prudence.
- Après avoir effectué un processus de coloration (suivre les instructions séparées), faites sécher l'armature avant de la placer dans le bac de frittage.
- Placer les armatures pour le frittage dans un plateau de frittage rempli de billes de frittage et veiller à ce qu'elles soient suffisamment soutenues pour toutes les parties de la restauration.
- Frittez les bridges de grande portée avec une structure de support de frittage en position verticale.
- Programmez le four selon son mode d'emploi et le tableau de frittage Metoxit.
- Démarrer le processus de frittage.
- Sortez l'armature du four seulement après son refroidissement complet.
- Contrôlez l'absence de défauts sur l'armature, l'épaisseur suffisante des parois et l'ajustement.
- Si nécessaire, effectuez des petites corrections avec un outil diamanté refroidi par eau.
- Rincez et séchez l'armature.
- Elle est maintenant prête pour la transformation.

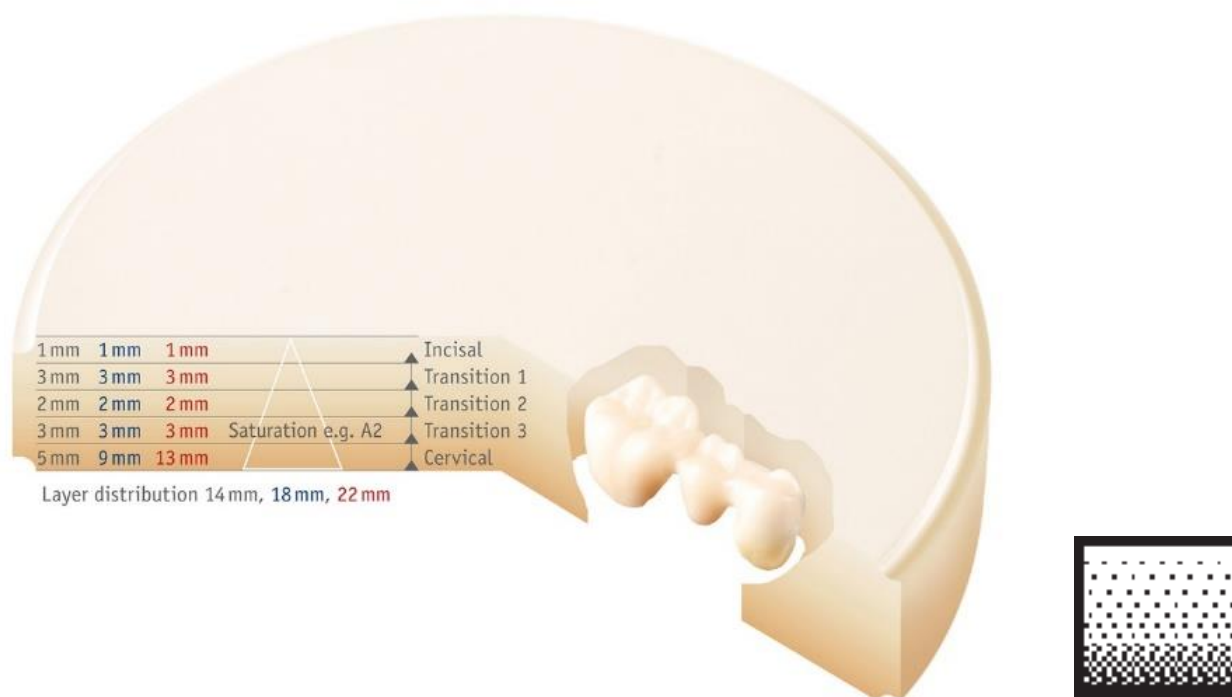
16. Conseil d'utilisation Teinture

Les restaurations usinées à partir de ébauches Z-CAD® One4All peuvent être colorées avec les liquides Metoxit Z-CAD®.

Les Z-CAD® Deep Liquids sont spécialement conçus pour le trempage. Les Z-CAD® Surface Liquids sont principalement utilisés pour la coloration et la caractérisation individuelles. Pour plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant de Z-CAD® Deep Liquid et Z-CAD® Surface Liquid.

www.metoxit.com/unternehmen/download

Illustration: Z-CAD® One4All Multi-MX



Ce symbole sur le bord des ébauches CAM Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX indique le dégradé du clair (en haut) au foncé (bas).

17. Transport, stockage et manutention.

Conservez les produits dans un endroit sec et à température ambiante. Un stockage et un transport inappropriés peuvent altérer les propriétés essentielles des matériaux et les caractéristiques de conception et entraîner une défaillance fonctionnelle.

Avant la première utilisation, veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage et du contenu. Vérifiez la déclaration sur l'étiquette et Z-CAD® One4All pour l'égalité. N'utilisez jamais de matériel endommagé. Stockez toujours Z-CAD® One4All dans son emballage d'origine, propre, sec et à température ambiante, en évitant tout dommage et tout contact avec des liquides.

18. Avis à l'utilisateur et au patient

Les incidents graves liés au produit doivent être notifiés au fabricant ou à son représentant CE et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

19. Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Ces produits sont fabriqués dans un matériau qui n'est pas affecté par l'exposition à l'énergie de l'IRM et qui est sans danger pour l'IRM. Toutefois, les restaurations fabriquées à partir de ce matériau peuvent être assemblées avec des implants métalliques, des piliers et des vis qui peuvent être affectés par l'énergie IRM.

20. Plus d'informations

Des informations supplémentaires sur les produits de Metoxit AG sont disponibles sur le site Web de Metoxit www.metoxit.com sont disponibles, le cas échéant. Les modes d'emploi peuvent être téléchargés sur www.metoxit.com/unternehmen/download. Veuillez noter que les restaurations dentaires fraisées à partir des ébauches Z-CAD® One4All sont considérées comme des fabrications spéciales.

21. Élimination

L'élimination doit se faire de manière respectueuse de l'environnement, conformément à la réglementation locale.

22. Informations à fournir au patient

Des informations sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi, les informations sur les précautions à prendre, les effets secondaires et les complications liées aux produits Metoxit doivent être mises à la disposition du patient. Veuillez noter que la restauration dentaire est fraisée.
Le patient doit être informé de la compatibilité IRM des produits Metoxit utilisés.















23. Validité

Avec la parution de ce mode d'emploi, toutes les versions précédentes perdent leur validité.

24. Disponibilité

Certains produits de Metoxit AG ne sont pas disponibles dans tous les pays.

25. Description des symboles

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Fabricant / Manufacturer |  | Dispositif médical / medical device |
|  0297 | Marquage CE avec numéro d'identification / CE marked with the number of the notified body |  | Référence / Item number |
|  | Représentant autorisé européen / European Authorized Representative |  | Désignation du lot / Batch number |
|  | Importateur européen / European importer |  | Date de fabrication / YYYY-MM-DD Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download Respecter les instructions d'utilisation / Observe the instruction for use |  | Date limite de consommation / YYYY-MM-DD Expiry date |
|  | Uniquement pour les dentistes et prothésistes dentaires / for dental professionals only |  | Stocker au sec / Store dry |
|  | Décrit le gradient de couleur de la lumière à l'obscurité / Describes the color gradient from light to dark |  | Non stérile / Non sterile |

26. Marque déposée


Z-CAD® est une marque déposée et la marque commerciale de la société Metoxit AG, Suisse

27. Données du fabricant

Fabricant



METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Suisse
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683

 0297

Représentant CE / Importateur CE



M+S Ceramics Kft.
Rozmaring utca 13.
HU-8000 Székesfehérvár
Hongrie
Info@m-s-ceramics.com
SRN HU-AR-000006710 (EC-REP)
SRN HU-IM-000006711 (EC-IMP)



ITALIANO

Istruzioni per l'uso

01. Descrizione del prodotto

I blanks **Z-CAD® One4All** di Metoxit® sono un materiale ceramico in ossido di zirconio con il quale si producono restauri protesici in ceramica per il ripristino della funzione e dell'aspetto esteriore di problemi dentali o denti mancanti.

02. Blanks CAM Z-CAD® One4All

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. Uso conforme

I blanks Z-CAD® One4All sono progettati per la fresatura volta alla produzione di restauri protesici in ceramica per il ripristino dei denti naturali oppure per l'applicazione sugli abutment.

I blanks Z-CAD® One4All possono essere lavorati con sistemi CAD/CAM oppure con sistemi di fresatura a copiare. I restauri protesici in ossido di zirconio Z-CAD® garantiscono proprietà eccellenti in termini di biocompatibilità, stabilità ed estetica. Sono la prima scelta per la produzione di corone, inlay, onlay, faccette e ponti.

04. Indicazioni

I grezzi **Z-CAD® One4All** CAM sono pre-sinterizzati, bianchi o precolorati e sono destinati alla fabbricazione di strutture come barre, ponti, corone, inlay, onlay e faccette e soddisfano la classe 5 secondo ISO 6872:2019.

I restauri fresati da Z-CAD® one4All possono anche essere colorati ad esempio con Z-CAD® Liquids per l'individualizzazione o, dopo la sinterizzazione finale riuscita, essere rivestiti ad esempio con Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

I liquidi profondi Z-CAD® sono appositamente progettati per il processo di immersione. I liquidi di superficie Z-CAD® vengono utilizzati principalmente per la colorazione e la caratterizzazione individuale.

I grezzi **Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX** CAM sono pre-sinterizzati e destinati alla produzione di corone, faccette, inlay e onlay completamente anatomici o ridotti fino a restauri con campate massime.

Con la forza caratteristica di oltre 1000 MPa e un valore di traslucenza del 45%, la zirconia biocompatibile ad alte prestazioni corrisponde alla classe 5 secondo ISO 6872:2019.

I restauri fresati da Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX possono anche essere colorati, ad esempio, con Z-CAD® Liquids per l'individualizzazione o, dopo la sinterizzazione finale riuscita, essere rivestiti con ad esempio Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

I liquidi profondi Z-CAD® sono appositamente progettati per il processo di immersione. I liquidi di superficie Z-CAD® vengono utilizzati principalmente per la colorazione e la caratterizzazione individuale.

Per ulteriori informazioni, vedere le relative istruzioni per l'uso Z-CAD® Deep Liquid, Z-CAD® Surface Liquid e Prodigio Stain+Shade Build Up su www.metoxit.com/company/download

05. Gruppi di pazienti e utilizzatori ai quali sono destinati i prodotti

Pazienti con difetti ortodontici o denti mancanti, pazienti con rottura del dente e un'adeguata cura del cavo orale, in salute e senza controindicazioni. Gli utilizzatori ai quali sono destinati i prodotti sono dentisti e odontotecnici, in possesso di una formazione dettagliata nell'ambito delle protesi dentarie. Il personale odontoiatrico specializzato deve osservare le disposizioni e le limitazioni locali vigenti per la loro professione.

I blanks Z-CAD® One4All di Metoxit® non sono destinati all'uso da parte del pubblico o come articoli comunemente reperibili in commercio.

06. Controindicazioni

Allergie o ipersensibilità alle sostanze chimiche contenute all'interno del materiale in ossido di zirconio (ZrO₂, Y₂O₃, HfO₂, Al₂O₃, SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, Co₃O₄, MnO₂)

07. Avvertenze e misure cautelative

Le presenti istruzioni di per sé non sono sufficienti per sapere come eseguire la lavorazione e il posizionamento dei restauri protesici. La lavorazione e l'inserimento degli stessi deve avvenire esclusivamente da parte di dentisti in possesso di una formazione dettagliata nell'ambito delle protesi dentarie. La lavorazione e il posizionamento dei restauri protesici e dei relativi componenti senza un'adeguata formazione in materia possono causare la rottura e la rimozione degli stessi.

Prestare l'adeguata attenzione al fine di evitarne l'aspirazione e/o l'ingoiamento.

Indossare guanti, mascherina e occhiali di protezione per evitare irritazioni. Leggere attentamente le informazioni contenute nella scheda di sicurezza aggiornata disponibile nell'area Download del sito della società Metoxit AG, www.metoxit.com/unternehmen/download

08. Attenzione

Ai sensi della Legge federale degli Stati Uniti il presente prodotto deve essere venduto esclusivamente a dentisti e odontoiatri oppure ai loro ordini professionali, e i blanks Z-CAD® one4All non devono più essere utilizzati dopo la data di scadenza, cfr. imballaggio.

09. Rischi residui ed effetti collaterali

Numerose variabili influenzano il risultato clinico del trattamento ortodontico. Possono verificarsi i rischi residui e gli effetti collaterali di seguito indicati.

- Problemi di masticatura/problemi di masticazione/problemi alla protesi
- Ematomi, danni ai denti vicini/sovrapposti
- Disturbi, lesioni alla gengiva, infiammazioni locali
- Dolore locale
- Carie secondaria
- Infezione locale
- Rigonfiamento locale
- Leggero sanguinamento
- Tempo di ripresa/guarigione più lungo del previsto
- Perdita dei componenti della protesi
- Risultato antiestetico
- Ritorno presso lo studio dentistico
- Assorbimento dell'osso della mascella superiore/inferiore
- Pericolo di ingoiamento/inalazione di componenti di piccole dimensioni durante l'intervento

10. Composizione chimica

| Elementi | Unità | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|--------------------------------|----------|---|
| ZrO ₂ | Il peso% | 90 – 95 |
| Y ₂ O ₃ | Il peso% | 6 – 8 |
| HfO ₂ | Il peso% | ≤ 5.0 |
| Al ₂ O ₃ | Il peso% | ≤ 0.5 |
| altri ossidi ¹ | Il peso% | ≤ 2.0 |

¹ altri ossidi; SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, MnO₂, Co₃O₄

11. Proprietà fisiche

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| Resistenza alla flessione (MPa) | ≥ 1000 |
| Densità (g/cm ³) | ≥ 6,05 |
| WAK (10 ⁻⁶ K ⁻¹) | 10,5 ± 0,5 |

12. Indicazioni d'uso

13. Indicazioni d'uso per il numero massimo di elementi intermedi

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX indicazione | Costruzione* | unità totali | Pontics collegati totalmente | Spessore minimo della parete in mm | Sezione di collegamento in mm ² |
|--|--------------|-----------------|------------------------------------|--|--|
| Parti primarie/doppie corone | O | 1 | - | 0,5 | - |
| Dente anteriore a corona singola | O | 1 | - | 0,5 | - |
| Corona singola posteriore | O | 1 | - | 0,5 | - |
| ponte anteriore | OXO | 3 | 1 | 0,5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0,7 | ≥ 12 |
| ponte posteriore | OXO | 3 | 1 | 0,7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0,7 | ≥ 14 |

X indicizzato; i numeri indicano il numero massimo di elementi intermedi.

* in Canada i ponti sono limitati a 6 unità con massimo 2 elementi intermedi collegati.

Disclaimer:

Le informazioni si riferiscono a valori nello stato densamente sinterizzato.

Se i parametri minimi raccomandati sono inferiori, non vi è alcuna responsabilità per le strutture fabbricate.

I parametri minimi consigliati sono valori guida che devono essere regolati individualmente a seconda della situazione.

14. Indicazione d'uso per la sinterizzazione

La temperatura di sinterizzazione consigliata è di 1.500°C (Tab.1+2) **per tutti i prodotti Z-CAD.** Sono possibili la sinterizzazione rapida (Tab. 3) e una temperatura di sinterizzazione standard più elevata (Tab. 4).

Tabella 1 Singoli oggetti

| Velocità di riscaldamento °C/min | Tmax ° C | tempo di attesa min | raffreddamento °C/min |
|----------------------------------|----------|---------------------|--|
| 10 | 1.500°C | 120 | Naturale raffreddamento del forno (10°C/min) |

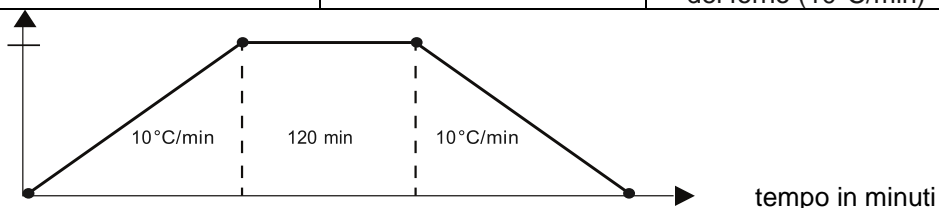


Tabella 2 ponti

| Velocità di riscaldamento °C/min | Tmax ° C | tempo di attesa min | raffreddamento °C/min |
|----------------------------------|----------|---------------------|---|
| 5 | 1.500°C | 120 | Naturale raffreddamento del forno (5°C/min) |

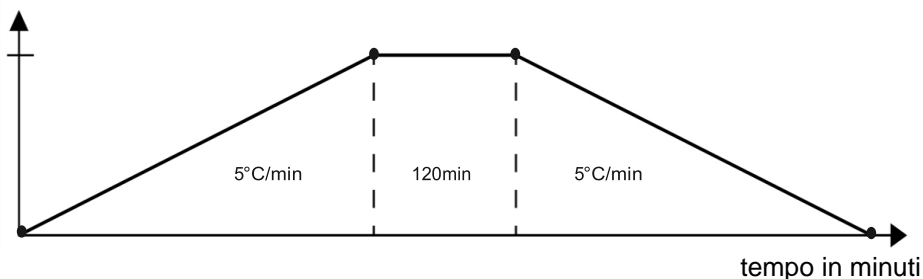


Tabella 3 Sinterizzazione di velocità

| Velocità di riscaldamento °C/min | Tmax ° C | tempo di attesa min | raffreddamento °C/min |
|----------------------------------|----------|---------------------|-----------------------|
| 35 | 1.530°C | 30 | max 45°C/min |

Oggetti individuali e ponti fino a 3 membri;
≥4 collegamenti a seconda della situazione tecnico odontoiatrica

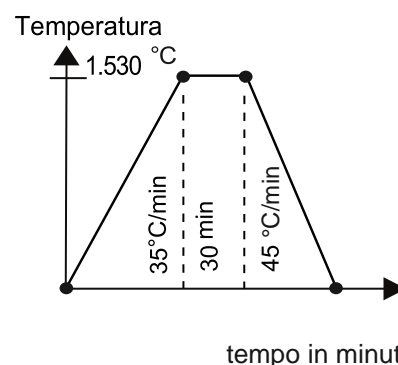


Tabella 4 Temperatura di sinterizzazione standard

| gamma di sinterizzazione | Velocità di riscaldamento °C/min | Tmax ° C | tempo di attesa min | raffreddamento °C/min |
|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| | tavola 1) + 2) | 1.500°C – 1.550°C | tavola 1) + 2) | Raffreddamento naturale del forno |

Tutti i materiali Z-CAD® possono essere sinterizzati tra 1.500°C e 1.550°C.

I requisiti della ISO 6872:2019 per la resistenza alla flessione sono pienamente soddisfatti.

A seconda del tipo di forno selezionato, la traslucenza e la saturazione del colore possono essere influenzate individualmente.

15. Indicazioni d'uso generali

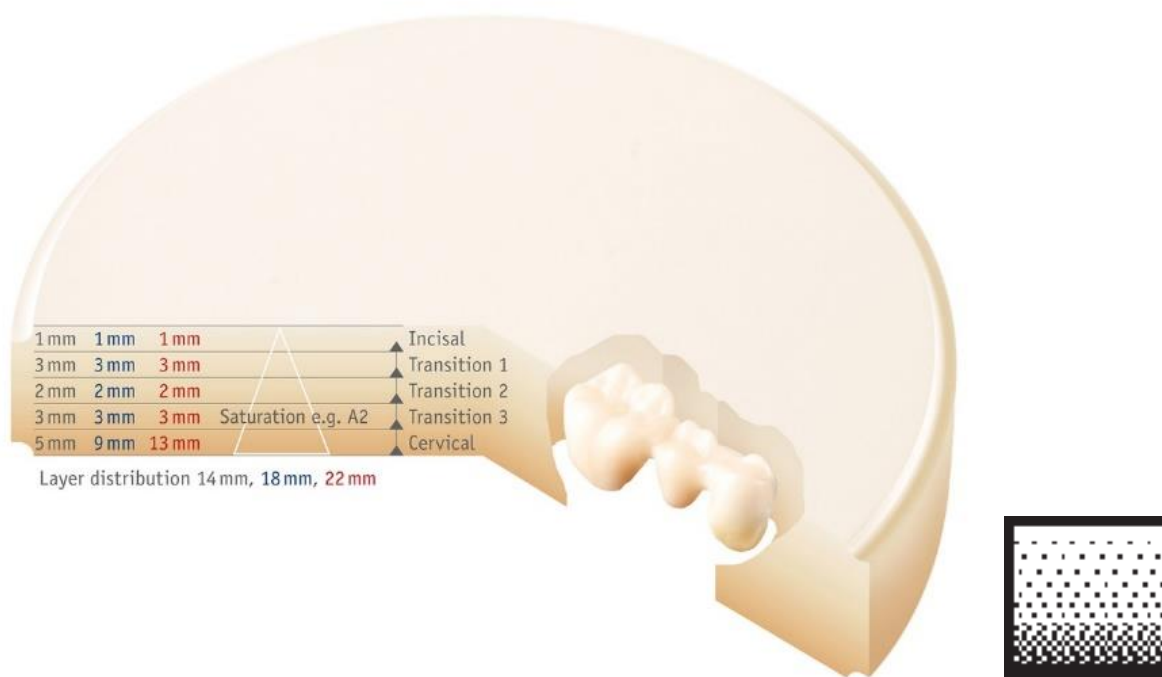
- Le strutture per il rivestimento in ceramica devono essere costruite con il sostegno di una gobba e consentire uno spessore uniforme degli strati del rivestimento.
- Assicurarsi che le pareti abbiano uno spessore sufficiente e massimizzare le sezioni dei connettori in una forma ovale allineata verticalmente.
- Prestare attenzione al corretto posizionamento e a una strategia di fresatura configurata in base alla struttura e al disco all'interno del software CAM.
- Posizionare il disco nella macchina secondo le istruzioni operative del sistema CAM e inserire il fattore corretto indicato sul disco.
- Avviare il processo di lavorazione.
- Al termine della lavorazione, rimuovere il disco con la struttura realizzata dal sistema CAM e controllare che non sia danneggiato.
- Rimuovere la struttura utilizzando una fresa a punta.
- Rimuovere la polvere da molatura presente con un pennello pulito e soffiando attentamente con aria compressa priva di olio.
- Al termine del processo di colorazione (cfr. istruzioni a parte) asciugare la struttura prima di inserirla all'interno dell'alloggiamento sinterizzato.
- Posizionare la struttura da sinterizzare in un alloggiamento dotato di sfere di sinterizzazione e assicurarsi che tutti i componenti del restauro protesico siano dotati di un adeguato supporto.
- Sinterizzare i ponti a grande campata con una struttura di supporto per la sinterizzazione in posizione verticale.
- Programmare il forno di cottura in base alle istruzioni specifiche dello stesso e alla tabella di sinterizzazione Metoxit.
- Avviare il processo di sinterizzazione.
- Rimuovere la struttura dal forno solo dopo che la stessa si è completamente raffreddata.
- Controllare che la struttura non presenti difetti e che lo spessore delle pareti sia sufficiente e compatibile.
- Se necessario, eseguire delle piccole modifiche di adattamento con un utensile diamantato raffreddato ad acqua.
- Sciacquare la struttura sotto l'acqua e asciugarla.
- La struttura è ora pronta per il trattamento successivo.

16. Indicazioni d'uso per la colorazione

I restauri protesici fresati dai blanks Z-CAD® One4All possono essere colorati con liquidi Z-CAD® Liquids di Metoxit. I liquidi Z-CAD® Deep Liquids sono appositamente progettati per l'immersione. I liquidi Z-CAD® Surface Liquids sono utilizzati soprattutto per la colorazione e la caratterizzazione individuali. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dei liquidi Z-CAD® Deep Liquid e Z-CAD® Surface Liquid.

www.metoxit.com/unternehmen/download

Figura: Z-CAD® One4All Multi-MX



Questo segno sul bordo dei blanks CAM Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX indica il gradiente di colore da chiaro (in alto) a scuro (in basso).

17. Trasporto, Stoccaggio e Movimentazione.

Conservare i prodotti in luogo asciutto ea temperatura ambiente. Lo stoccaggio e il trasporto impropri possono compromettere le proprietà dei materiali essenziali e le caratteristiche di progettazione e portare a guasti funzionali. Prima del primo utilizzo, controllare l'integrità della confezione e del contenuto. Controllare la dichiarazione sull'etichetta e Z-CAD® One4All per l'uguaglianza. Non utilizzare mai materiale danneggiato. Conservare Z-CAD® One4All sempre nella sua confezione originale, pulita, asciutta ea temperatura ambiente, evitando danni e contatto con liquidi.

18. Indicazioni per utilizzatori e pazienti

In caso di gravi incidenti con il prodotto è necessario informare il produttore o il proprio rappresentante all'interno della Comunità Europea e l'autorità di competenza dello Stato membro nel quale risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

19. Tomografia a risonanza magnetica (MRT)

Questi prodotti sono costituiti da un materiale che non viene compromesso dagli effetti della MRT e sono dunque a prova di RM. Anche i restauri protesici costituiti da questo materiale si possono combinare con impianti in metallo, abutment e viti, che invece possono essere compromessi dalla MRT.

20. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sui prodotti della società Metoxit AG si prega di consultare il sito web di Metoxit www.metoxit.com, se pertinente. È possibile eseguire il download delle istruzioni per l'uso all'indirizzo www.metoxit.com/unternehmen/download

I restauri protesici per denti fresati costituiti dai blanks Z-CAD® One4All sono prodotti speciali.

21. Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto dell'ambiente ai sensi delle disposizioni locali vigenti.

22. Informazioni che devono essere messe a disposizione del paziente

Le informazioni su controindicazioni, avvertenze, misure cautelative, effetti collaterali e complicazioni dei prodotti di Metoxit devono essere messe a disposizione del paziente. Il restauro protesico per denti è fresato.

È necessario informare il paziente sulla compatibilità con la MRT dei prodotti Metoxit utilizzati.















23. Validità

Le presenti istruzioni per l'uso annullano e sostituiscono la validità di tutte le versioni precedenti delle stesse.

24. Disponibilità

Alcuni prodotti della società Metoxit AG non sono disponibili in tutti i paesi.

25. Descrizione dei simboli

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Produttore / Manufacturer |  | Dispositivo medico / medical device |
|  0297 | Simbolo CE con numero identificativo / CE marked with the number of the notified body |  | Numero articolo / Item number |
|  | Rappresentante europeo autorizzato / European Authorized Representative |  | Numero di lotto / Batch number |
|  | Importatore europeo / European importer |  | Data di produzione / AAAA-MM-GG Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Observe the instruction for use |  | Data di scadenza / AAAA-MM-GG Expiry date |
|  | Solo per dentisti e odontoiatri / for dental professionals only |  | Conservare in un luogo asciutto / Store dry |
|  | Indica il gradiente di colore da chiaro a scuro / Describes the color gradient from light to dark |  | Non sterile / Non sterile |

26. Marchio

Z-CAD® è un marchio registrato e un marchio commerciale della società Metoxit AG, Svizzera


27. Dati del produttore

Produttore



METOXIT AG

Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Svizzera
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683

 0297

Rappresentante CE / Importatore CE



M+S Ceramics Kft.

Rozmaring utca 13.
HU-8000 Székesfehérvár
Ungheria
Info@m-s-ceramics.com
SRN HU-AR-000006710 (EC-REP)
SRN HU-IM-000006711 (EC-IMP)



ESPAÑOL

Instrucciones de uso

01. Descripción del producto

El bloque **Z-CAD® One4All** es un material cerámico de dióxido de zirconio para la fabricación de restauraciones protésicas de cerámica para el restablecimiento de la función y la estética de dientes faltantes o dañados.

02. Productos Z-CAD® One4All

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. Uso previsto

Los bloques Z-CAD® One4All están previstos para el fresado para la fabricación de restauraciones cerámicas con el fin de restablecer dientes naturales o fijarlas a pilares de implantes dentales.

Los bloques Z-CAD® One4All pueden prepararse con sistemas de fresado con copia y CAD/CAM. Las restauraciones hechas de dióxido de zirconio Z-CAD® ofrecen propiedades excelentes en términos de biocompatibilidad, estabilidad y estética. Esto las convierte en la primera elección para la fabricación de coronas, incrustaciones de tipo inlay y de tipo onlay, carillas y puentes dentales.

04. Indicaciones

Los espacios en blanco **Z-CAD® One4All CAM** están presinterizados, blancos o precoloreados y están destinados a la fabricación de estructuras como barras, puentes, coronas, incrustaciones, onlays y carillas y cumplen con la clase 5 según ISO 6872:2019.

Las restauraciones fresadas de Z-CAD® one4All también se pueden maquillar, por ejemplo, con Z-CAD® Liquids para individualizarlas o, después de una sinterización final satisfactoria, se pueden revestir, por ejemplo, con Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Los líquidos profundos Z-CAD® están especialmente diseñados para el proceso de inmersión. Los líquidos de superficie Z-CAD® se utilizan principalmente para tinciones y caracterizaciones individuales.

Los espacios en blanco **Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX CAM** están presinterizados y destinados a la producción de coronas, carillas, inlays y onlays completamente anatómicos o reducidos hasta restauraciones con tramos máximos.

Con una fuerza característica de más de 1000 MPa y un valor de translucidez del 45 %, la zirconia biocompatible de alto rendimiento corresponde a la clase 5 según ISO 6872:2019.

Las restauraciones fresadas a partir de Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX también se pueden maquillar con, por ejemplo, Z-CAD® Liquids para individualización o, después de una sinterización final satisfactoria, se pueden revestir con, por ejemplo, Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Los líquidos profundos Z-CAD® están especialmente diseñados para el proceso de inmersión. Los líquidos de superficie Z-CAD® se utilizan principalmente para tinciones y caracterizaciones individuales.

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso correspondientes de Z-CAD® Deep Liquid, Z-CAD® Surface Liquid y Prodigio Stain+Shade Build Up en www.metoxit.com/company/download

05. Grupo de pacientes y usuarios previstos

Pacientes con dientes faltantes o dañados, con erupción de dientes permanentes y con el cuidado y la salud bucales adecuados, y sin contraindicaciones. Los usuarios previstos son dentistas que cuentan con una amplia formación en restauraciones dentales. Los profesionales dentales deben respetar las normas y limitaciones locales aplicables para su profesión.

Los bloques CAM Metoxit® Z-CAD® One4All no están destinados al uso por parte del público general ni como producto comercial.

06. Contraindicaciones

Alergias o hipersensibilidad a componentes químicos del material de dióxido de zirconio (ZrO₂, Y₂O₃, HfO₂, Al₂O₃, SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, Co₃O₄, MnO₂)

07. Advertencias y medidas de prevención

Las instrucciones suministradas no son suficientes como única herramienta para la elaboración y colocación de restauraciones. Las restauraciones deben ser elaboradas y colocadas únicamente por dentistas que cuentan con una amplia formación en restauraciones dentales. La elaboración y la colocación de restauraciones y los componentes asociados a estas sin la formación adecuada pueden provocar el fracaso y la eliminación de las restauraciones.

Tome medidas de prevención adecuadas para evitar la inhalación o la ingesta de material.

Lleve guantes, mascarilla y gafas de protección para evitar irritaciones. Observe la información de la ficha de seguridad actual disponible en el área de Descargas de Metoxit AG, www.metoxit.com/unternehmen/download

08. Atención

Conforme a la Ley federal de EE.UU. este producto solo puede ser vendido a dentistas o por orden de estos y los bloques Z-CAD® One4All no deben utilizarse una vez expirada la fecha de caducidad, véase la identificación en el envase.

09. Efectos secundarios y riesgos residuales

El resultado clínico del tratamiento dental se ve influenciado por múltiples variables. Se pueden producir los siguientes riesgos residuales y efectos secundarios.

- Problemas protésicos/para morder/para masticar
- Hemorragias, daños en dientes adyacentes/opuestos
- Molestias, lesiones en las encías, inflamaciones locales
- Dolor local
- Caries secundarias
- Infección local
- Hinchazón local
- Sangrado ligero
- Tiempo de curación/recuperación mayor al esperado
- Pérdida de componentes protésicos
- Resultado estético insatisfactorio
- Revisión en la clínica dental
- Resorción del hueso de la cámara del maxilar superior/inferior
- Peligros de ingestión/inhalación de pequeñas piezas durante la intervención

10. Composición química

| Elementos | Unidad | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|--------------------------------|--------|---|
| ZrO ₂ | Peso% | 90 – 95 |
| Y ₂ O ₃ | Peso% | 6 – 8 |
| HfO ₂ | Peso% | ≤ 5.0 |
| Al ₂ O ₃ | Peso% | ≤ 0.5 |
| Otros óxidos ¹ | Peso% | ≤ 2.0 |

¹ Otros óxidos; SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, MnO₂, Co₃O₄

11. Propiedades físicas

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| Resistencia a la flexión (MPa) | ≥ 1000 |
| Espesor (g/cm ³) | ≥ 6,05 |
| Coefficiente de expansión térmica (10 ⁻⁶ K ⁻¹) | 10,5 ± 0,5 |

12. Indicaciones de uso

13. Indicación de uso, máxima cantidad de pñnticos

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX indicación | Construcción* | unidades totales | Pñnticos conectados totalmente | Espesor mínimo de pared en mm | Sección de conexión en mm ² |
|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Piezas primarias/coronas dobles | O | 1 | - | 0.5 | - |
| Diente frontal de una sola corona | O | 1 | - | 0.5 | - |
| Corona única posterior | O | 1 | - | 0.5 | - |
| puente anterior | OXO | 3 | 1 | 0.5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 12 |
| puente posterior | OXO | 3 | 1 | 0.7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 14 |

X indexada; los números indican la cantidad máxima de pñnticos.

* en Canadá las construcciones de puentes dentales están limitadas a 6 unidades con como máximo 2 pñnticos unidos.

Descargo de responsabilidad:

La información se refiere a valores en estado densamente sinterizado.

Si se rebasan los parámetros mínimos recomendados, no se asume responsabilidad alguna por las estructuras fabricadas.

Los parámetros mínimos recomendados son valores orientativos que deben ajustarse individualmente según la situación.

14. Indicación de uso: instrucciones de sinterización

La temperatura de sinterización recomendada es de 1.500°C (Tab.1+2) **para todos los productos Z-CAD.** Son posibles la sinterización rápida (Tab. 3) y una temperatura de sinterización estándar más alta (Tab. 4).

Tabla 1 Objetos individuales

| Tasa de calentamiento °C/min | Tmáx ° C | tiempo de espera min | refrigeración °C/min |
|------------------------------|----------|----------------------|---|
| 10 | 1.500°C | 120 | Natural enfriamiento del horno (10°C/min) |

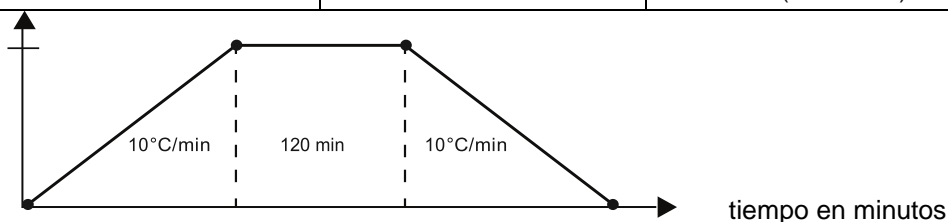


Tabla 2 puentes

| Tasa de calentamiento °C/min | Tmáx ° C | tiempo de espera min | refrigeración °C/min |
|------------------------------|----------|----------------------|--|
| 5 | 1.500°C | 120 | Natural enfriamiento del horno (5°C/min) |

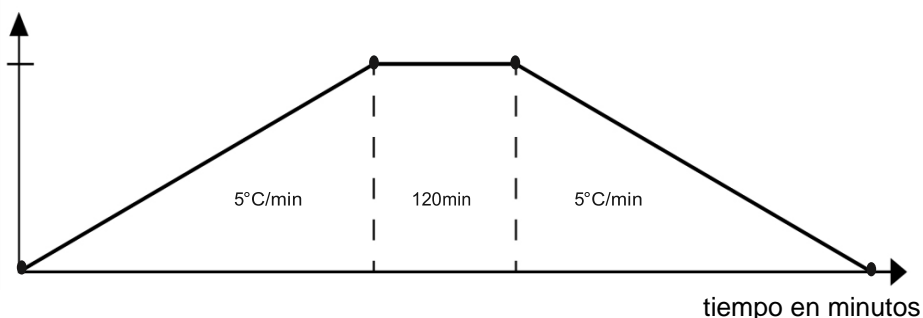
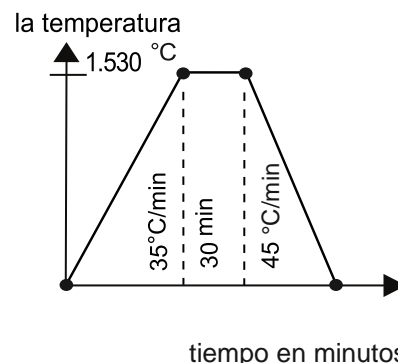


Tabla 3 Velocidad de sinterización

| Tasa de calentamiento °C/min | Tmáx ° C | tiempo de espera min | refrigeración °C/min |
|------------------------------|----------|----------------------|----------------------|
| 35 | 1.530°C | 30 | 45°C/min como máximo |



Objetos individuales y puentes de hasta 3 miembros;
≥4 enlaces según la situación técnico dental

Tabla 4 Temperatura de sinterización estándar

| rango de sinterización | Tasa de calentamiento °C/min | Tmáx ° C | tiempo de espera min | refrigeración °C/min |
|------------------------|------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------|
| | tabla 1) + 2) | 1.500°C – 1.550°C | tabla 1) + 2) | Enfriamiento de hornos naturales |

Todos los materiales Z-CAD® se pueden sinterizar entre 1500 °C y 1550 °C.

Los requisitos de la norma ISO 6872:2019 para la resistencia a la flexión se cumplen por completo.

Dependiendo del tipo de horno seleccionado, la translucidez y la saturación de color pueden ser influenciadas individualmente.

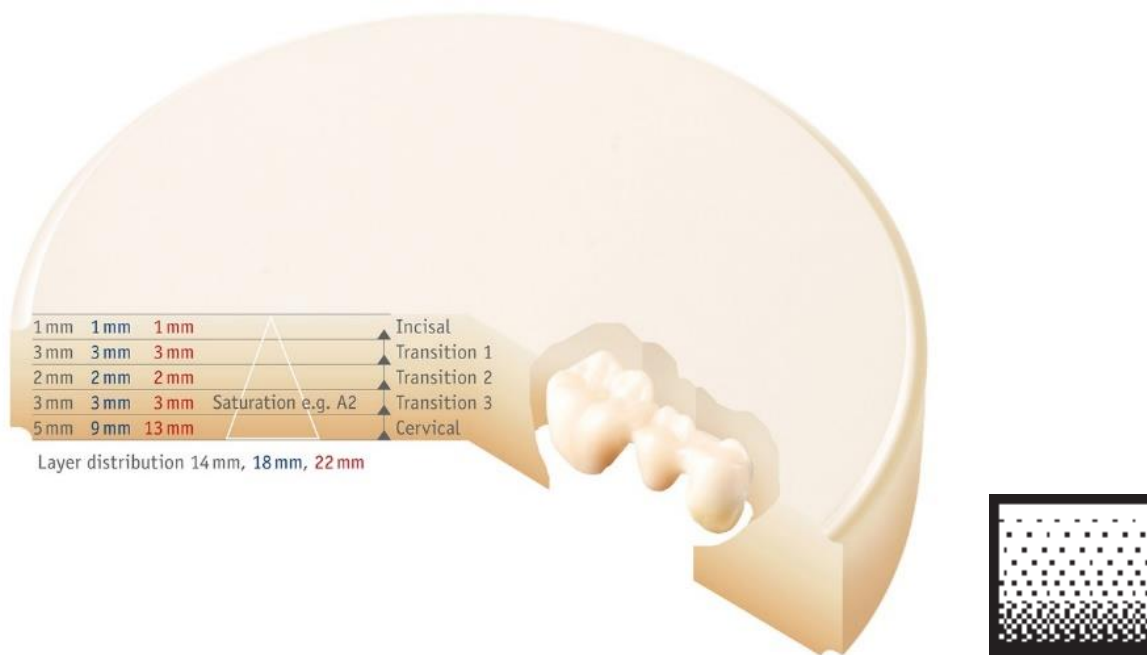
15. Instrucciones de uso generales

- Las estructuras para el revestimiento cerámico deben construirse apoyadas en las cúspides y permiten un espesor uniforme de la capa de revestimiento.
- Asegúrese de que los espesores de las paredes sean suficientes y diseñe las secciones transversales de las uniones maximizadas, en forma de óvalo alineado verticalmente.
- Observe la posición correcta y una estrategia de fresado asignada a la construcción y al disco en el software CAM.
- Coloque el disco siguiendo las instrucciones de uso del sistema CAM en la máquina e indique el factor correcto especificado en el disco.
- Inicie el proceso de elaboración.
- Tras finalizar la elaboración, retire el disco con la estructura fabricada del sistema CAM y compruebe que no presente daños.
- Retire la estructura mediante una fresadora cónica.
- Retire el polvo del fresado existente con un pincel limpio y sopládolo cuidadosamente con aire comprimido sin aceite.
- Tras el proceso de teñido (observe las instrucciones adicionales), seque la estructura antes de colocarla en la bandeja de sinterización.
- Coloque las estructuras que deben sinterizarse en una bandeja de sinterización con bolas de sinterización y asegúrese de que todas las piezas de restauración tienen el soporte suficiente.
- Sinterice los puentes de gran tamaño con estructura de soporte sinterizada en posición vertical.
- Programe el horno de acuerdo con sus instrucciones de uso y la tabla de sinterización de Metoxit.
- Inicie el proceso de sinterización.
- No retire la estructura del horno hasta que se haya enfriado por completo.
- Compruebe que la estructura no presente errores y los espesores de pared y el ajuste sean suficientes.
- En caso necesario, haga los pequeños ajustes necesarios con una herramienta de diamante refrigerada por agua.
- Enjuague la estructura bajo agua y séquela.
- Ahora está lista para el procesamiento ulterior.

16. Indicaciones de uso: colores

Las restauraciones fresadas de bloques Z-CAD® One4All pueden teñirse con líquidos Metoxit Z-CAD®. Los Z-CAD® Deep Liquids están diseñados específicamente para el método de inmersión. Los Z-CAD® Surface Liquids se utilizan principalmente para la coloración y personalización individual. Encontrará más información en las instrucciones de uso pertinentes de Z-CAD® Deep Liquid y Z-CAD® Surface Liquid. www.metoxit.com/unternehmen/download

Figura: Z-CAD® One4All Multi-MX



Esta marca en el borde del bloque CAM Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX indica el gradiente de color de claro (arriba) a oscuro (abajo) an.

17. Transporte, Almacenamiento y Manipulación

Conservar los productos en un lugar seco ya temperatura ambiente. El almacenamiento y el transporte inadecuados pueden afectar las propiedades esenciales del material y las características de diseño y provocar fallas funcionales. Antes de utilizarlo por primera vez, compruebe la integridad del embalaje y el contenido. Verifique la declaración en la etiqueta y Z-CAD® One4All para la igualdad. Nunca use material dañado. Guarde siempre Z-CAD® One4All en su embalaje original, limpio, seco ya temperatura ambiente, evitando daños y contacto con líquidos.

18. Indicación a usuarios y pacientes

Los incidentes graves ocurridos en relación con el producto deben notificarse al fabricante o a su representante CE y a las autoridades pertinentes del Estado miembro en el cual residen el usuario o paciente.

19. Resonancia magnética nuclear (RMN)

Este producto está fabricado de un material que no se ve afectado por la exposición a la energía de la resonancia magnética nuclear y es seguro para las resonancias magnéticas. Sin embargo, las restauraciones elaboradas con este material pueden estar combinadas con implantes de metal, pilares y tornillos que pueden verse afectados por la energía de la resonancia magnética nuclear.

20. Más información

Encontrará más información sobre los productos de Metoxit AG en el sitio web de Metoxit www.metoxit.com, siempre que sea pertinente. Puede descargar las instrucciones de uso en www.metoxit.com/unternehmen/download, Tenga en cuenta que las restauraciones dentales fresadas a partir de bloques Z-CAD® One4All son considera das productos a medida.

21. Eliminación

La eliminación debe realizarse de manera respetuosa con el medioambiente de acuerdo con las disposiciones locales.

22. Información que debe proporcionarse a los pacientes

La información sobre contraindicaciones, advertencias, medidas de prevención, efectos secundarios y complicaciones con productos Metoxit debe ser proporcionada a los pacientes. Tenga en cuenta que la restauración dental está fresada.

El paciente debe ser informado sobre la compatibilidad de los productos Metoxit usados con la resonancia magnética nuclear.















23. Validez

Con la publicación de estas instrucciones de uso, todas las versiones anteriores pierden su validez.

24. Disponibilidad

Algunos productos de Metoxit AG no están disponibles en todos los países.

25. Descripción de símbolos

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Fabricante/ manufacturer |  | Producto sanitario/ medical device |
|  0297 | Marcas CE con número de identificación/ CE marked with the number of the notified body |  | Número de artículo/ Item number |
|  | Representante autorizado europeo/ European Authorized Representative |  | Número de lote/ Batch number |
|  | Importador europeo/ European importer |  | Fecha de fabricación/ YYYY-MM-DD Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download Respete las instrucciones de uso/ Observe the instruction for use |  | Fecha de caducidad/ YYYY-MM-DD Expiry date |
|  | Solo para dentistas/ for dental professionals only |  | Almacenamiento en un entorno seco/ Store dry |
|  | Describe el gradiente de color de claro a oscuro/Describes the color gradient from light to dark |  | No estéril/ Non sterile |

26. Marca registrada

Z-CAD® es una marca registrada y una marca comercial de Metoxit AG, Suiza

27. Datos del fabricante

Fabricante



METOXIT AG

Emdwiesenstrasse 6

CH-8240 Thayngen

Suiza

Info@metoxit.com

www.metoxit.com

SRN CH-MF-000019683

Representante CE/importador CE



M+S Ceramics Kft.

Rozmaring utca 13.

HU-8000 Székesfehérvár

Hungría

Info@m-s-ceramics.com

SRN HU-AR-000006710 (EC-REP)

SRN HU-IM-000006711 (EC-IMP)





PORTUGUÊS

Manual de instruções

01. Descrição do produto

Metoxit® **Z-CAD® One4All** é um material cerâmico de zircónio para a fabricação de restaurações protéticas cerâmicas para restaurar a função e a estética de dentes defeituosos ou ausentes.

02. Produtos Z-CAD® One4All

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. Utilização conforme as disposições

Z-CAD® One4All destinam-se à fresagem para a produção de restaurações cerâmicas para restaurar dentes naturais ou para serem colocados em pilares.

Z-CAD® One4All podem ser processados com CAD/CAM ou sistemas de fresamento de cópia. As restaurações feitas de óxido de zircónio Z-CAD® oferecem excelentes propriedades em termos de biocompatibilidade, estabilidade e estética. Isso torna-as a primeira escolha na fabricação de coroas, inlays, onlays, Veneers e pontes.

04. Indicações

Os blanks **Z-CAD® One4All** CAM são pré-sinterizados, brancos ou pré-coloridos e destinam-se à fabricação de estruturas como barras, pontes, coroas, inlays, onlays e facetas e atendem à classe 5 de acordo com a ISO 6872:2019.

As restaurações fresadas com Z-CAD® one4All também podem ser coradas com, por exemplo, Z-CAD® Liquids para individualização ou, após a sinterização final bem-sucedida, serem revestidas, por exemplo, com o Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Z-CAD® Deep Liquids são especialmente projetados para o processo de imersão. Os líquidos de superfície Z-CAD® são usados principalmente para coloração e caracterização individual.

Os blanks **Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX** CAM são pré-sinterizados e destinados à produção de coroas, facetas, inlays e onlays totalmente anatômicos ou reduzidos até restaurações com vãos máximos.

Com a força característica de mais de 1000 MPa e um valor de translucidez de 45%, a zircônia biocompatível de alto desempenho corresponde à classe 5 de acordo com a ISO 6872:2019.

As restaurações fresadas de Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX também podem ser coradas com, por exemplo, Z-CAD® Liquids para individualização ou, após a sinterização final bem-sucedida, serem revestidas com, por exemplo, Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Z-CAD® Deep Liquids são especialmente projetados para o processo de imersão. Os líquidos de superfície Z-CAD® são usados principalmente para coloração e caracterização individual.

Para obter mais informações, consulte as instruções de uso relevantes do Z-CAD® Deep Liquid, Z-CAD® Surface Liquid e Prodigio Stain+Shade Build Up em www.metoxit.com/company/download

05. Grupo-alvo do paciente e usuário pretendido

Pacientes com um defeito dentário ou falta de dentes, com dentição permanente irrompida e com higiene bucal adequada, saúde e sem contra-indicações. Os usuários pretendidos são dentistas/técnicos de prótese dentária que são completamente treinados em restaurações dentárias. Os profissionais de odontologia devem cumprir os regulamentos e restrições locais aplicáveis à sua profissão.

Metoxit® Z-CAD® One4All não se destinam ao uso pessoas em geral ou como produtos comercialmente disponíveis.

06. Contra-indicações

Alergia ou hipersensibilidade a componentes químicos do material de dióxido de zircónio (ZrO_2 , Y_2O_3 , HfO_2 , Al_2O_3 , SiO_2 , Fe_2O_3 , Na_2O , TiO_2 , CaO , MgO , K_2O , Er_2O_3 , Co_3O_4 , MnO_2)

07. Avisos e medidas de precaução

As instruções fornecidas não são suficientes para servir como único meio de processamento e posicionamento de restaurações. As restaurações só devem ser processadas e colocadas por dentistas que são completamente treinados em restaurações dentárias. O processamento e o posicionamento de restaurações e componentes associados sem treinamento apropriado podem resultar em falha e remoção da restauração.

Devem ser tomadas as medidas de precaução apropriadas para evitar aspiração e/ou ingestão.

Use luvas, máscara facial e óculos de segurança para evitar irritações. Devem ser observadas as informações na ficha de dados de segurança atual na área de download da Metoxit AG, www.metoxit.com/unternehmen/download

08. Atenção

A lei federal restringe a venda deste produto por ou por ordem de uma técnica/um técnico em prótese dentária e os Z-CAD® One4All não devem ser usados após a data de validade, consulte o rótulo da embalagem.

09. Riscos residuais e efeitos colaterais

O resultado clínico do tratamento odontológico é influenciado por diversas variáveis. Os seguintes possíveis riscos residuais e efeitos colaterais podem ocorrer.

- Problemas de mordida/mastigação/protética
- Contusões, danos aos dentes adjacentes/opostos
- Desconforto, lesões gengivais, inflamação local
- Dor local
- Cárie secundária
- Infecção local
- Inchaço local
- Sangramento leve
- Tempo de recuperação/cura mais longo do que o esperado
- Perda de componentes protéticos
- Resultado estético ruim
- Ligar de volta para o consultório do dentista
- Reabsorção do osso da câmara maxilar/mandibular
- Risco de engolir/inalar peças pequenas durante o procedimento

10. Composição química

| Elementos | Unidade | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|--------------------------------|---------|---|
| ZrO ₂ | Peso% | 90 – 95 |
| Y ₂ O ₃ | Peso% | 6 – 8 |
| HfO ₂ | Peso% | ≤ 5.0 |
| Al ₂ O ₃ | Peso% | ≤ 0.5 |
| outros óxidos ¹ | Peso% | ≤ 2.0 |

¹ outros óxidos; SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, MnO₂, Co₃O₄

11. Propriedades físicas

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| Resistência à flexão (MPa) | ≥ 1000 |
| Densidade (g/cm ³) | ≥ 6.05 |
| WAK (10 ⁻⁶ K ⁻¹) | 10.5 ± 0.5 |

12. Indicações de aplicação

13. Indicação de aplicação do máximo número de dentes pânticos

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX indicação | Construção* | Unidades totais | Pânticos totalmente conectados | Espessura mínima da parede em mm | Seção transversal da conexão em mm ² |
|--|-------------|-----------------|--------------------------------|----------------------------------|---|
| Partes primárias/coroas duplas | O | 1 | - | 0,5 | - |
| Dente frontal de coroa única | O | 1 | - | 0,5 | - |
| Coroa única posterior | O | 1 | - | 0,5 | - |
| ponte anterior | OXO | 3 | 1 | 0,5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0,7 | ≥ 12 |
| ponte posterior | OXO | 3 | 1 | 0,7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0,7 | ≥ 14 |

X indicado; os algarismos indicam a quantidade máxima de dentes pânticos.

* No Canadá, as estruturas de ponte são limitadas a 6 unidades com no máximo 2 pânticos.

Isonção de responsabilidade:

As informações referem-se a valores no estado densamente sinterizado.

Se os parâmetros mínimos recomendados forem inferiores, não há qualquer responsabilidade pelas estruturas fabricadas.

Os parâmetros mínimos recomendados são valores-guia que devem ser ajustados individualmente dependendo da situação.

14. Nota de aplicação das Instruções de sinterização

A temperatura de sinterização recomendada é de 1.500°C (Tab.1+2) **para todos os produtos Z-CAD.**

Sinterização rápida (Tab. 3) e uma temperatura de sinterização padrão mais alta (Tab. 4) são possíveis.

Tabela 1 Objetos individuais

| Taxa de aquecimento °C/min | T max °C | tempo de espera min | resfriamento °C/min |
|----------------------------|----------|---------------------|--|
| 10 | 1.500°C | 120 | Natural resfriamento do forno (10°C/min) |

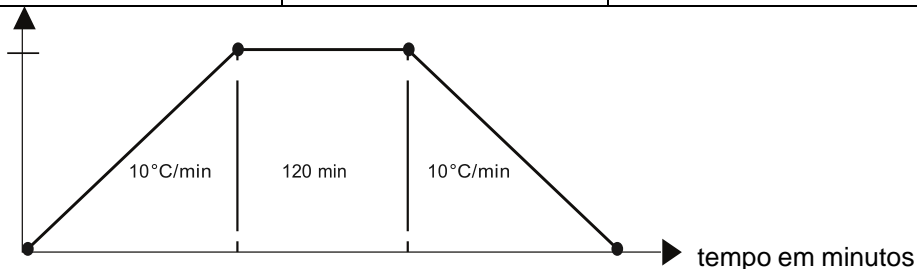


Tabela 2 pontes

| Taxa de aquecimento °C/min | T max °C | tempo de espera min | resfriamento °C/min |
|----------------------------|----------|---------------------|---|
| 5 | 1.500°C | 120 | Natural resfriamento do forno (5°C/min) |

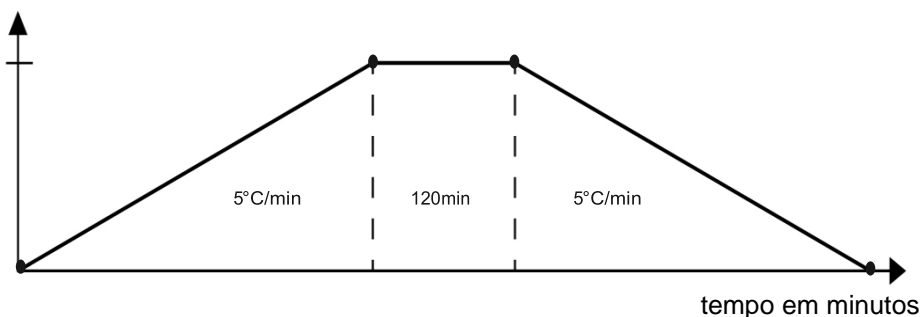


Tabela 3 Sinterização de velocidade

| Taxa de aquecimento °C/min | T max °C | tempo de espera min | resfriamento °C/min |
|----------------------------|----------|---------------------|---------------------|
| 35 | 1.530°C | 30 | máx. 45°C/min |

Objetos individuais e pontes de até 3 membros;
≥4 links de acordo com a situação técnica odontológica

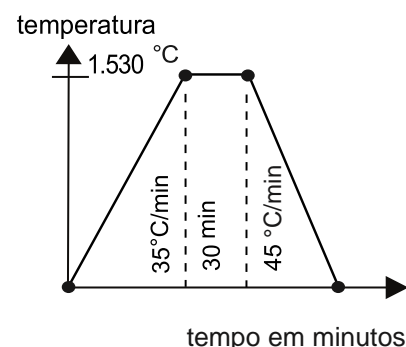


Tabela 4 Temperatura de sinterização padrão

| faixa de sinterização | Taxa de aquecimento °C/min | T max °C | tempo de espera min | resfriamento °C/min |
|-----------------------|----------------------------|-------------------|---------------------|-------------------------------|
| | mesa 1) + 2) | 1.500°C – 1.550°C | mesa 1) + 2) | Resfriamento natural do forno |

Todos os materiais Z-CAD® podem ser sinterizados entre 1.500°C e 1.550°C.

Os requisitos da ISO 6872:2019 para resistência à flexão são totalmente atendidos.

Dependendo do tipo de forno selecionado, a translucidez e a saturação da cor podem ser influenciadas individualmente.

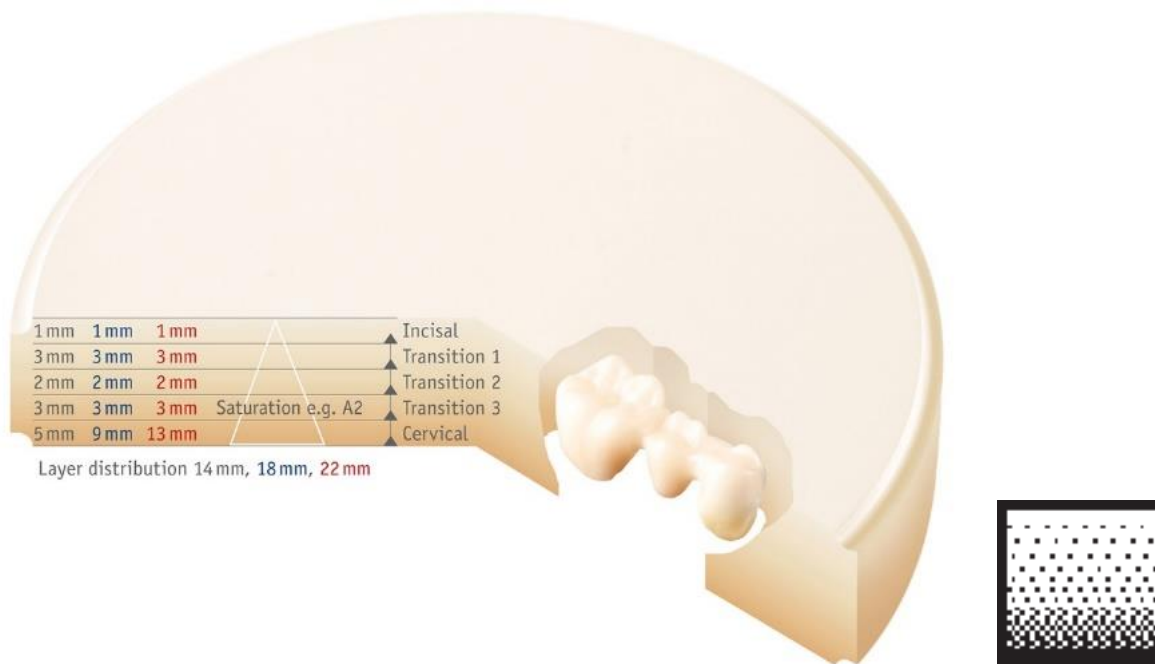
15. Nota de aplicação geral

- As estruturas para revestimento cerâmico devem ser construídas com suporte de cúspide e permitir uma espessura uniforme da camada de revestimento.
- Certifique-se de que a parede seja espessa o suficiente e maximize as seções transversais dos conectores numa forma oval, verticalmente alinhada.
- Observar o posicionamento correto e uma estratégia de fresagem atribuída à construção e aos discos no software CAM.
- Insira o disco na máquina de acordo com o manual de instruções do sistema CAM e defina o fator correto especificado no disco.
- Dê início ao processamento.
- No final do processamento, retire o bloco com a subestrutura fabricada para fora do sistema CAM e verifique o mesmo quanto a danos.
- Corte a estrutura com uma fresa pontiaguda.
- Remova o pó de lixar existente com um pincel limpo e sopre cuidadosamente com ar comprimido isento de óleo.
- Depois de concluir o processo de coloração (observar as instruções separadas), deve-se secar a estrutura antes de colocá-la no cadinho de sinterização.
- Para a sinterização é necessário colocar as estruturas em um cadinho de sinterização cheio de bolinhas de sinterização e assegurar que haja suficiente apoio para todas as peças de restauração.
- Sinterizar pontes de grande vão com estrutura de apoio de sinterização em posição vertical.
- Programe o forno de acordo com o manual de instruções e a tabela de sinterização da Metoxit.
- Dê início ao processo de sinterização.
- Retire a subestrutura do forno apenas quando tiver arrefecido totalmente.
- Verifique a subestrutura quanto a incorreções, espessuras insuficientes e ajuste.
- Caso necessário, proceda a pequenos ajustes com uma ferramenta de diamante arrefecida a água.
- Enxague a subestrutura debaixo de água e seque-a.
- A subestrutura está agora pronta para processamento posterior.

16. Nota de aplicação Coloração

As restaurações fresadas de Z-CAD® One4All podem ser coloridas com Metoxit Z-CAD® Liquids. Z-CAD® Deep Liquids são especialmente projetados para o processo de imersão. Z-CAD® Surface Liquids são usados principalmente para coloração e caracterização individual. Para obter mais informações, consulte as respectivas instruções de uso do Z-CAD® Deep Liquid und Z-CAD® Surface Liquid. www.metoxit.com/unternehmen/download

Figura: Z-CAD® One4All Multi-MX



Este símbolo na borda de CAM-Blanks Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX indica a gradação de cor do claro (em cima) para o escuro (em baixo).

17. Transporte, Armazenamento e Manuseio.

Armazenar os produtos em local seco e à temperatura ambiente. O armazenamento e o transporte inadequados podem prejudicar as propriedades essenciais do material e os recursos de design e levar a falhas funcionais. Antes de usar pela primeira vez, verifique a integridade da embalagem e do conteúdo. Verifique a declaração na etiqueta e Z-CAD® One4All para igualdade. Nunca use material danificado. Armazene sempre o Z-CAD® One4All em sua embalagem original, limpo, seco e em temperatura ambiente, evitando danos e contato com líquidos.

18. Nota para o usuário e paciente

Os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante ou ao seu representante da CE e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

19. Imagem de ressonância magnética (IRM)

Esses produtos são feitos de um material que não é afetado pela exposição à energia de ressonância magnética e é seguro para ressonância magnética. No entanto, restaurações feitas com este material podem ser montadas com implantes metálicos, pilares e parafusos, que podem ser afetados pela energia RM.

20. Demais informações

Informações adicionais sobre os produtos da Metoxit AG estão disponíveis no site da www.metoxit.com. Instruções de uso podem ser descarregadas em www.metoxit.com/unternehmen/download. Favor observar que as restaurações de dentes fresadas a partir dos Z-CAD® One4All são consideradas produtos feitos sob medida.

21. Eliminação

O descarte deve ser feito de maneira ambientalmente correta, de acordo com os regulamentos locais.

22. Informações que devem ser disponibilizadas ao paciente

Informações sobre contraindicações, advertências, medidas de precaução, efeitos colaterais e complicações com os produtos Metoxit devem ser disponibilizadas ao paciente. Observe que a restauração do dente seja fresada. O paciente deve ser informado sobre a compatibilidade com RM dos produtos Metoxit utilizados.















23. Validade

Com a publicação destas instruções de uso, todas as versões anteriores perdem a validade.

24. Disponibilidade

Alguns produtos Metoxit AG não estão disponíveis em todos os países.

25. Descrição dos símbolos

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Fabricante / Manufacturer |  | Produto medicinal / medical device |
|  | Marcação CE com número de identificação / CE marked with the number of the notified body |  | Número de artigo / Item number |
|  | Representante Autorizado Europeu / European Authorized Representative |  | Designação de lote Batch number |
|  | Importador europeu / European importer |  | Data de fabricação / YYYY-MM-DD Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download Observar as instruções para o utilizador / Observe the instruction for use |  | Data de validade / YYYY-MM-DD Expiry date |
|  | Apenas para dentistas e técnicos de próteses dentárias / for dental professionals only |  | Armazenar em local seco / Store dry |
|  | Descreve o gradiente cromático do claro ao escuro / Describes the color gradient from light to dark |  | Não estéril / Non sterile |

26. Marca comercial

Z-CAD® é uma marca registada e marca comercial da Metoxit AG, Suíça

27. Informações do fabricante

Fabricante



METOXIT AG

Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683



Representante CE / Importador CE



M+S Ceramics Kft.

Rozmaring utca 13.
HU-8000 Székesfehérvár
Hungary
Info@m-s-ceramics.com
SRN HU-AR-000006710 (EC-REP)
SRN HU-IM-000006711 (EC-REP)

RU РУССКИЙ**Инструкция по применению****01. Описание изделия**

САМ-блок Metoxit® **Z-CAD® One4All** – это керамический материал на основе диоксида циркония для изготовления керамических протезных конструкций в целях восстановления функции и эстетики повреждённых или отсутствующих зубов.

02. Виды Z-CAD® One4All

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. Назначение

САМ-блоки Z-CAD® предназначены для фрезерования с целью изготовления керамических реставраций при восстановлении естественных зубов или установке абатментов.

САМ-блоки Z-CAD® можно обрабатывать с помощью CAD/CAM- или копировально-фрезерных систем. Реставрации из оксида циркония Z-CAD® обладают отличными свойствами с точки зрения биологической совместимости, стабильности и эстетики, что делает оксид циркония самым востребованным материалом при изготовлении реставраций для коронок, вкладок, накладок, виниров и мостов.

04. Показания

Заготовки **Z-CAD® One4All** САМ предварительно спеченные, белые или предварительно окрашенные и предназначены для изготовления каркасов, таких как балки, мосты, коронки, вкладки, накладки и виниры, и соответствуют классу 5 в соответствии с ISO 6872:2019.

Реставрации, отфрезерованные из Z-CAD® one4All, также можно окрашивать, например, жидкостями Z-CAD® для индивидуализации или, после успешного окончательного спекания, облицовывать, например, набором Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Z-CAD® Deep Liquids специально разработаны для процесса погружения. Z-CAD® Surface Liquids в основном используются для индивидуального окрашивания и характеристики.

Заготовки **Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX** САМ предварительно спечены и предназначены для изготовления полноанатомических или редуцированных коронок, виниров, вкладок и накладок вплоть до реставраций с максимальным размахом.

Обладая характеристической прочностью более 1000 МПа и коэффициентом прозрачности 45%, биосовместимый высокоэффективный диоксид циркония соответствует классу 5 по стандарту ISO 6872:2019. Реставрации, отфрезерованные из Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX, также можно окрашивать, например, жидкостями Z-CAD® для индивидуализации или, после успешного окончательного спекания, облицовывать, например, набором Prodigio Stain+Glaze Build Up Set.

Z-CAD® Deep Liquids специально разработаны для процесса погружения. Z-CAD® Surface Liquids в основном используются для индивидуального окрашивания и характеристики.

Для получения дополнительной информации см. соответствующие инструкции по использованию Z-CAD® Deep Liquid, Z-CAD® Surface Liquid и Prodigio Stain+Shade Build Up на сайте www.metoxit.com/company/download.

05. Целевая группа пациентов и целевой пользователь

Пациенты с зубными дефектами или отсутствующими зубами, с прорезавшимися постоянными зубами и надлежащей оральной гигиеной, подходящие по состоянию здоровья и не имеющие противопоказаний. Целевые пользователи – стоматологи, имеющие достаточный опыт и знания в реставрации зубов. Стоматологический персонал должен соблюдать действующие профессиональные требования и ограничения.

САМ-блоки Metoxit® Z-CAD® являются изделиями специального назначения и не предназначены для непрофессионального применения.

06. Противопоказания

Аллергии или повышенная чувствительность на химические компоненты материала на основе диоксида циркония (ZrO_2 , Y_2O_3 , HfO_2 , Al_2O_3 , SiO_2 , Fe_2O_3 , Na_2O , TiO_2 , CaO , MgO , K_2O , Er_2O_3 , Co_3O_4 , MnO_2)

07. Предупреждения и меры предосторожности

Приведённые здесь указания не могут служить единственным руководством по изготовлению и установке реставраций. Изготовление и установка реставраций должны производиться только стоматологами с соответствующей квалификацией. Неквалифицированное изготовление и установка реставраций и их компонентов могут привести к неудачному результату и выпадению конструкции.

Принимайте надлежащие меры по предотвращению аспирации и/или проглатывания компонентов.

Во избежание раздражения надевайте перчатки, медицинскую маску и защитные очки. Принимайте во внимание информацию, приведённую в актуальной версии паспорта безопасности в разделе загрузки на сайте Metoxit AG, www.metoxit.com/unternehmen/download

08. Внимание!

Согласно федеральному законодательству США данное изделие разрешено продавать только стоматологам или по их распоряжению. Запрещается использовать САМ-блоки Z-CAD® после истечения срока годности, см. маркировку на упаковке.

09. Остаточные риски и побочные действия

Клинические результаты стоматологического лечения зависят от множества факторов. При этом могут возникать указанные ниже остаточные риски и побочные действия.

- Проблемы с прикусом/жеванием/протезом
- Кровоизлияния, повреждения соседних/противоположных зубов
- Жалобы, повреждения десны, местные воспаления
- Боль местного характера
- Вторичный кариес
- Местная инфекция
- Локальный отёк
- Лёгкое кровотечение
- Увеличенное время восстановления/заживления
- Потеря компонентов протеза
- Неудовлетворительный эстетический результат
- Повторное обращение
- Резорбция кости верхней/нижней челюсти
- Опасность проглатывания/вдыхания мелких частей во время вмешательства

10. Химический состав

| Элементы | элементы | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|----------------------------|----------|---|
| ZrO_2 | гиря% | 90 – 95 |
| Y_2O_3 | гиря% | 6 – 8 |
| HfO_2 | гиря% | ≤ 5.0 |
| Al_2O_3 | гиря% | ≤ 0.5 |
| другие оксиды ¹ | гиря% | ≤ 2.0 |

¹ другие оксиды; SiO_2 , Fe_2O_3 , Na_2O , TiO_2 , CaO , MgO , K_2O , Er_2O_3 , MnO_2 , Co_3O_4

11. Физические свойства

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| Прочность на изгиб (МПа) | ≥ 1000 |
| Плотность (г/см ³) | ≥ 6,05 |
| Коэф. теплового расширения (10 ⁻⁶ K ⁻¹) | 10,5 ± 0,5 |

12. Указания по применению

13. Указания по максимальному количеству промежуточных элементов

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | Строитель- ство* | Всего единиц | Полностью соединенные промежуточно- е звенья | Минимальная толщина стенки в мм | Сечение соединения в мм ² |
|---|---------------------|-----------------|---|---------------------------------------|--|
| индикация | | | | | |
| Первичные части/двойные коронки | О | 1 | - | 0,5 | - |
| Одинарная коронка переднего зуба | О | 1 | - | 0,5 | - |
| Одинарная задняя коронка | О | 1 | - | 0,5 | - |
| передний мост | ОХО | 3 | 1 | 0,5 | ≥ 9 |
| | ОХХО | 4 | 2 | 0,7 | ≥ 12 |
| задний мост | ОХО | 3 | 1 | 0,7 | ≥ 12 |
| | ОХХО | 4 | 2 | 0,7 | ≥ 14 |

X показано; числа обозначают максимальное количество промежуточных элементов.

* в Канаде конструкции мостов ограничены 6 элементами при макс. 2 связанных элементах моста.

Отказ от ответственности:

Информация относится к значениям в плотно спеченном состоянии.

Если рекомендуемые минимальные параметры ниже, то изготовленные конструкции не несут никакой ответственности.

Рекомендуемые минимальные параметры являются ориентировочными значениями, которые необходимо индивидуально корректировать в зависимости от ситуации.

14. Указания по спеканию

Рекомендуемая температура спекания составляет 1500°C (табл. 1+2) **для всех продуктов Z-CAD.**

Возможны скоростное спекание (табл. 3) и более высокая стандартная температура спекания (табл. 4).

Таблица 1 Отдельные объекты

| Скорость нагрева °C/мин | Т макс °C | время выдержки мин | охлаждение °C/мин |
|----------------------------|-----------|--------------------|---|
| 10 | 1500°C | 120 | Естественный охлаждение печи (10°C/мин) |

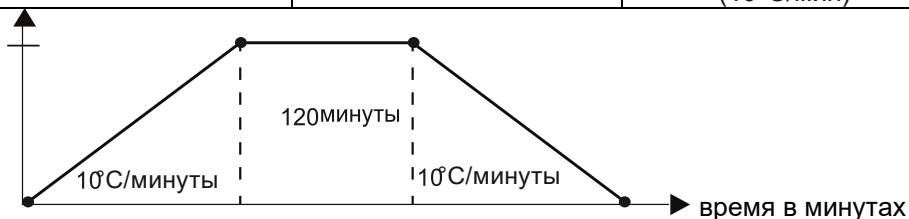


Таблица 2 моста

| Скорость нагрева °C/мин | Т макс °C | время выдержки мин | охлаждение °C/мин |
|----------------------------|-----------|--------------------|--|
| 5 | 1500°C | 120 | Естественный охлаждение печи (5°C/мин) |

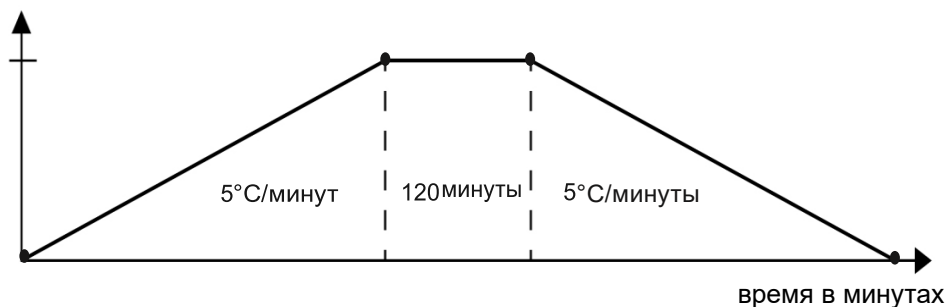
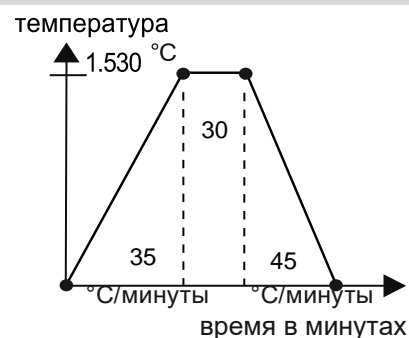


Таблица 3 Скорость спекания

| Скорость нагрева °С/мин | Т макс °С | время выдержки мин | охлаждение °С/мин |
|-------------------------|-----------|--------------------|-------------------|
| 35 | 1530°С | 30 | макс 45°С/мин |



Отдельные объекты и мосты до 3-х участников;
≥4 звеньев в зависимости от зуботехнической ситуации

Таблица 4 Стандартная температура спекания

| диапазон спекания | Скорость нагрева °С/мин | Т макс °С | время выдержки мин | охлаждение °С/мин |
|-------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|------------------------------|
| | таблица 1) + 2) | 1500°С — 1550°С | таблица 1) + 2) | Естественное охлаждение печи |

Все материалы Z-CAD® можно спекать при температуре от 1500°С до 1550°С.

Требования ISO 6872:2019 по прочности на изгиб полностью соблюдены.

В зависимости от выбранного типа печи можно индивидуально влиять на прозрачность и насыщенность цвета.

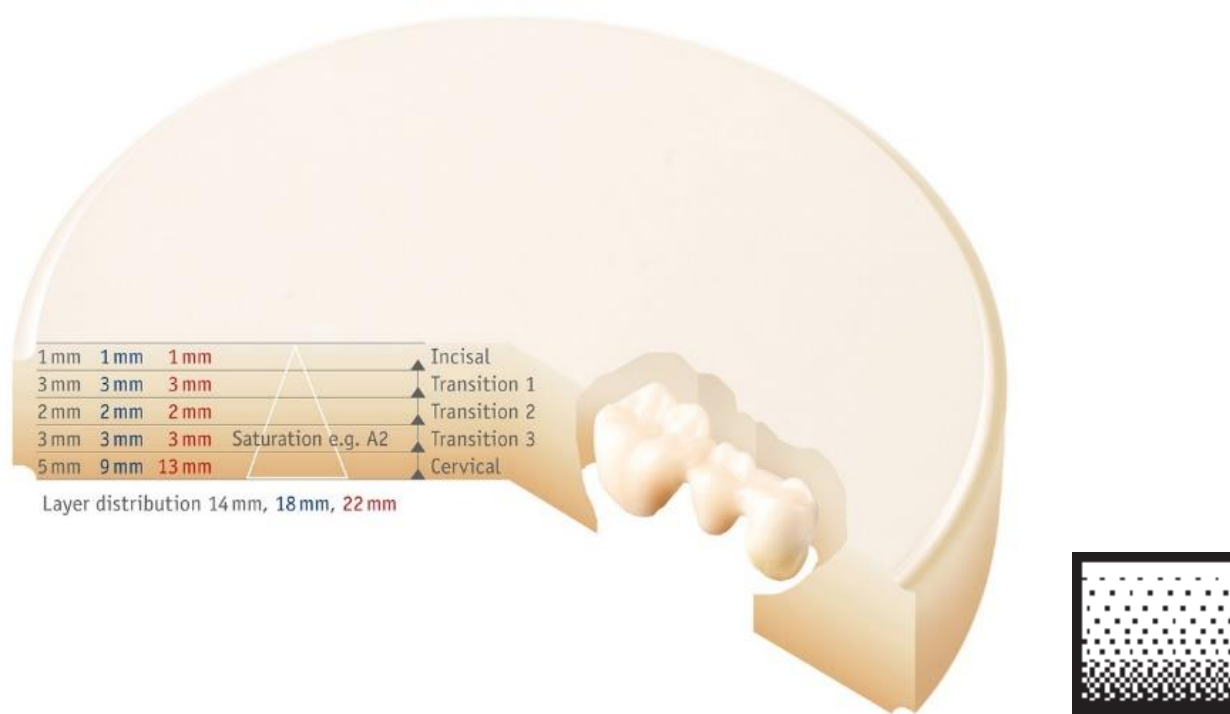
15. Общие указания

- Каркасы для керамической облицовки следует формировать так, чтобы они обеспечивали поддержку бугорков зуба, что обеспечит равномерную толщину слоя при облицовке.
- Следите за достаточной толщиной стенок и максимальным поперечным сечением соединителей, овальной формы в вертикальном направлении.
- Следите за правильностью позиционирования и выбором стратегии фрезерования, соответствующей конструкции и заготовке, в программном обеспечении САМ-системы.
- Установите заготовку в машину согласно руководству к САМ-системе и введите правильный коэффициент, указанный на заготовке.
- Запустите процесс обработки.
- После завершения обработки извлеките заготовку с изготовленным каркасом из САМ-системы и проверьте на наличие повреждений.
- Отделите каркас с помощью остроконечной фрезы.
- Удалите образовавшуюся шлифовальную пыль чистой кисточкой и осторожно сдуйте её сжатым воздухом, не содержащим масла.
- После завершения процесса окрашивания (см. отдельную инструкцию) просушите каркас, прежде чем положить его в чашу для спекания.
- Положите каркасы в наполненную окатышами чашу для спекания, при этом следите за тем, чтобы все части реставрации имели достаточную опору.
- Мосты большой протяжённости с опорной конструкцией для спекания запекайте в вертикальном положении.
- Запрограммируйте печь для спекания согласно руководству и таблице спекания Metoxit.
- Запустите процесс спекания.
- Извлеките каркас из печи только после полного остывания.
- Проверьте каркас на наличие дефектов, достаточную толщину стенок и посадку.
- При необходимости произведите небольшую подгонку с помощью алмазного инструмента с водяным охлаждением.
- Промойте каркас под проточной водой и просушите.
- Теперь каркас готов к дальнейшей обработке.

16. Указания по окрашиванию

Реставрации, фрезерованные на основе САМ-блоков Z-CAD®, можно окрашивать с помощью жидкостей Metoxit Z-CAD® Liquid. Жидкости Z-CAD® Deep Liquid разработаны специально для погружного метода. Жидкости Z-CAD® Surface Liquid применяются главным образом для индивидуального окрашивания и характеристики. Дополнительная информация содержится в соответствующих инструкциях по применению Z-CAD® Deep Liquid и Z-CAD® Surface Liquid. www.metoxit.com/unternehmen/download

Иллюстрация: Z-CAD® One4All Multi-MX



Этот знак с краю САМ-блоков обозначает переход оттенков от светлых (вверху) к тёмным (внизу).

17. Транспортировка, хранение и обращение.

Храните продукты в сухом месте и при комнатной температуре. Неправильное хранение и транспортировка могут ухудшить основные свойства материала и конструктивные особенности и привести к функциональному отказу.

Перед первым использованием проверьте целостность упаковки и содержимого. Проверьте декларацию на этикетке и Z-CAD® One4All на соответствие. Никогда не используйте поврежденный материал. Всегда храните Z-CAD® One4All в оригинальной упаковке, в чистом, сухом месте и при комнатной температуре, избегая повреждений и контакта с жидкостями.

18. Указание для пользователя и для пациента

Обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с изделием, следует сообщать производителю или его представителю в ЕС, а также в ответственный орган в стране-члене ЕС, в которой расположен пользователи и/или пациент.

19. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Данные изделия изготовлены из материала, который не нарушает своих свойств под действием энергии МРТ и поэтому безопасен для магнитного резонанса. Однако реставрации, изготовленные из этого материала, могут комбинироваться с металлическими имплантатами, абатментами и винтами, на которые может отрицательно воздействовать энергия МРТ.

20. Дополнительная информация

Дополнительные сведения о продукции Metoxit AG содержатся на сайте фирмы Metoxit www.metoxit.com (при наличии). Инструкции по применению можно загрузить по адресу www.metoxit.com/unternehmen/download. Обратите внимание, что фрезерованные стоматологические конструкции из САМ-блоков Z-CAD® считаются специальными исполнениями.

21. Утилизация

Утилизация должна осуществляться согласно действующим нормативам без ущерба для окружающей среды.

22. Информация, которая должна предоставляться пациенту

Пациенту должна предоставляться информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных действиях и осложнениях при использовании продукции Metoxit. Обратите внимание, что это фрезерованная стоматологическая конструкция.

Пациент должен быть проинформирован о совместимости используемых изделий Metoxit с МРТ.















23. Применимость

С выходом данной инструкции по применению все предыдущие версии теряют свою силу.

24. Наличие

Некоторые изделия фирмы Metoxit AG доступны не во всех странах.

25. Описание символов

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Производитель / Manufacturer |  | Медицинское изделие / medical device |
|  0297 | Маркировка CE с идентификатором / CE marked with the number of the notified body |  | Номер артикула / Item number |
|  | Авторизованный представитель в Европе / European Authorized Representative |  | Обозначение партии / Batch number |
|  | Импортер в Европе / European importer |  | Дата производства / ГГГГ-ММ-ДД Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download Соблюдать инструкцию по применению / Observe the instruction for use |  | Дата окончания срока годности / ГГГГ-ММ-ДД Expiry date |
|  | Только для стоматологов и зубных техников / for dental professionals only |  | Хранить в сухом месте / Store dry |
|  | Описывает градиент цвета от светлого к тёмному / Describes the color gradient from light to dark |  | Нестерильно / Non sterile |

26. Товарный знак

Z-CAD® является зарегистрированным товарным знаком и торговой маркой компании Metoxit AG (Швейцария)

27. Данные о производителе

Производитель



МЕТОХИТ АГ
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
Швейцария
Info@metoxit.com,
www.metoxit.com



Z-CAD® One4All دليل الاستخدام:

وصف المنتج

Metoxit® Z-CAD® CAM-Blank هي مادة خزفية من ثنائي أكسيد الزركونيوم لتصنيع ترميمات السيراميك الاصطناعية لاستعادة وظيفة وجمال الأسنان التالفة أو المفقودة.

Z-CAD® CAM-Blanks منتجات

Z-CAD® One4All

Z-CAD® One4All Multi

Z-CAD® One4All Multi-MX

الاستخدام الموافق للغرض.

منتجات Z-CAD® CAM-Blanks مخصصة للطحن لإنتاج ترميمات خزفية لاستعادة الأسنان الطبيعية أو وضعها على دعائم. ويمكن معالجة Z-CAD® CAM-Blanks بأنظمة CAD/CAM أو أنظمة التغير المنسوخة. وتقدم عمليات التصحيح بأكسيد الزركونيوم Z-CAD® مميزة، بخصوص التوافقية الحيوية والثبات والجمال. وهذا يجعلها الخيار الأول في صناعة التيجان والحشوات المصبوبة الداخلية والأغشية والقشرة الخشبية والجسور السنية.

دواعي الاستعمال

مسبقة التليد ، بيضاء أو ملونة مسبقاً وهي مصممة لتصنيع الهياكل مثل القضبان والجسور والتيجان والتطعيمات والقشرة والقشرة وتقي بالفئة 5 فراغات Z-CAD® One4All ISO 6872: 2019 وفقاً لمعيار

للخصيص أو ، بعد التليد النهائي الناجح ، يمكن تلطيخها على سبيل المثال Z-CAD® على سبيل المثال سوائل Z-CAD® one4All يمكن أيضاً تلطيخ الترميمات المطحونة من Prodigio Stain + Glaze Build Up Set باستخدام مجموعة

بشكل أساسي للتلوين الفردي والتوصيف Z-CAD® مصممة خصيصاً لعملية الغمر .تستخدم سوائل أسطح Z-CAD® السوائل العميقة

ملبدة مسبقاً ومخصصة لإنتاج تيجان تشريحية بالكامل أو مخفضة ، وقشرة ، وتطعيمات وطبقات تصل إلى عمليات Multi / Multi-MX CAM فراغات Z-CAD® One4All الترميم بأقصى مسافات

ISO 6872: 2019 بفضل القوة المميزة التي تزيد عن 1000 ميغا باسكال وقيمة الشفافية البالغة 45% ، فإن الزركونيا عالية الأداء المتوافقة حيويًا تتوافق مع الفئة 5 وفقاً لمعيار

، على سبيل المثال للخصيص أو بعد التليد النهائي الناجح Z-CAD® باستخدام سوائل Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX يمكن أيضاً تلطيخ الترميمات المطحونة من Prodigio Stain + Glaze Build Up Set. يمكن تلطيخها باستخدام مجموعة

بشكل أساسي للتلوين الفردي والتوصيف Z-CAD® مصممة خصيصاً لعملية الغمر .تستخدم سوائل أسطح Z-CAD® السوائل العميقة

ذات الصلة للاستخدام على Prodigio Stain + Shade Build Ups و Z-CAD® Surface Liquid و Z-CAD® Deep Liquid لمزيد من المعلومات ، راجع تعليمات www.metoxit.com/company/download

الفئة المستهدفة من المرضى والمستخدم المعني

المرضى الذين يعانون من عيب في الأسنان أو أسنان مفقودة والمرضى الذين لديهم أسنان مكسورة متبقية ويتلقون رعاية كافية بالفم، بغرض صحة بلا قيود ناتجة عن موانع الاستخدام. المستخدمون المستهدفون هم طبيبات وأطباء * الأسنان / والمتخصصات والمتخصصون * الفنيون في الأسنان المدربون تدريباً شاملاً على ترميم الأسنان. يجب على الأخصائيين في مجال طب الأسنان الالتزام باللوائح والقيود المحلية المطبقة على مهنتهم. لا يُسمح بتداول Z-CAD® Metoxit® CAM-Blanks من عامة الناس أو في شكل سلعة تجارية.

موانع الاستعمال

الحساسية أو فرط الحساسية للمكونات الكيميائية لمادة أكسيد الزركونيوم

(ZrO₂, Y₂O₃, HfO₂, Al₂O₃, SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, Co₃O₄, MnO₂)

التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

التعليمات المقدمة ليست كافية لتكون بمثابة الوسيلة الوحيدة للمعالجة وموضعة الترميم. لهذا يُنصح بأن تتم الترميمات وموضعتها من قبل أطباء الأسنان المدربين تدريباً شاملاً على عمليات ترميم الأسنان. حيث يمكن أن تؤدي معالجة وموضعة الترميمات والمكونات المرتبطة بها دون تدريب مناسب إلى الفشل وإلى إزالة الترميم.

يجب اتخاذ الإجراءات الوقائية المناسبة لمنع الشفط و/ أو الابتلاع.

يجب ارتداء قفازات يد وقناع وجه ونظارات الأمان لتجنب التهيج. يُرجى الانتباه إلى المعلومات الواردة في ورقة بيانات السلامة الحالية المتوفرة للتنزيل لدى شركة Metoxit AG عبر الرابط التالي: www.metoxit.com/unternehmen/download

تنبيه

وفق القانون الاتحادي الأمريكي لا يجوز بيع هذا المنتج إلا إلى المتخصصات/والمختصين* الفنيين في الأسنان أو بناء على أمر صادر منهم، ولا يُسمح باستخدام CAM-Blanks Z-CAD® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، انظر ملصق العبوة.

المخاطر المتبقية والآثار الجانبية

تتأثر النتيجة السريرية لعلاج الأسنان بعدة متغيرات. يمكن ظهور المخاطر المتبقية والآثار الجانبية التالية:

- مشاكل في المضغ والعض والبديلات
- أورام دموية وتلف بالأسنان المجاورة / المقابلة
- شكاوى وإصابات باللثة والتهابات موضعية
- ألم موضعي
- تسوس ثانوي
- عدوى موضعية
- تورم موضعي
- نزيف خفيف
- زيادة وقت التعافي والشفاء عن المتوقع
- فقدان مكونات تعويضية
- نتيجة جمالية سيئة
- الاتصال بعيادة طبيب الأسنان
- امتصاص عظم الفك العلوي/ الفك السفلي
- خطر ابتلاع/استنشاق الأجزاء الصغيرة خلال التدخل الطبي

التركيب الكيميائي

| العناصر | وحدة | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|-------------------------------|-------|---|
| ${}_{2}\text{ZrO}$ | % وزن | 95 – 90 |
| ${}_{3}\text{O}_{2}\text{Y}$ | % وزن | 8 – 6 |
| ${}_{2}\text{HfO}$ | % وزن | $5.0 \geq$ |
| ${}_{3}\text{O}_{2}\text{Al}$ | % وزن | $0.5 \geq$ |
| أكاسيد أخرى ¹ | % وزن | $2.0 \geq$ |

¹ أكاسيد أخرى: SiO_2 , Fe_2O_3 , Na_2O , TiO_2 , CaO , MgO , K_2O , Er_2O_3 , MnO_2 , Co_3O_4

الخواص الفيزيائية

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|----------------|
| مقاومة الانحناء (MPa) | $1000 \leq$ |
| الكثافة (ج/سم ³) | $6.05 \leq$ |
| عامل التمدد الحراري (10^{-6}K^{-1}) | 0.5 ± 10.5 |

تعليمات الاستخدام

تعليمات المستخدم والعدد الأقصى للأعضاء البيئية

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | *بناء | إجمالي الوحدات | الجسور متصلة تمامًا | الحد الأدنى لسمك الجدار بالملم | المقطع العرضي للتوصيل في مم ² |
|---|-------|----------------|---------------------|--------------------------------|--|
| دلالة | | | | | |
| الأجزاء الأساسية / التيجان المزودة | O | 1 | - | 0.5 | - |
| تاج واحد أمامي الأسنان | O | 1 | - | 0.5 | - |
| تاج خلفي واحد | O | 1 | - | 0.5 | - |
| الجسر الأمامي | OXO | 3 | 1 | 0.5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 12 |
| الجسر الخلفي | OXO | 3 | 1 | 0.7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 14 |

مُوصى باستخدامه؛ تمنح الأعداد العدد الأقصى للأعضاء البيئية. X.
* في كندا تقتصر تصميمات الجسور على 6 وحدات بها 2 بحد أقصى من أعضاء الجسور المتعلقة.
تنصل:
تتعلق المعلومات بالقيم الموجودة في الحالة المتكلسة بكثافة.
إذا تم تقويض الحد الأدنى من المعلومات الموصى بها ، فلا توجد مسؤولية على الإطلاق عن الهياكل المصنعة.
المعلومات الدنيا الموصى بها هي قيم إرشادية يجب تعديلها بشكل فردي حسب الحالة

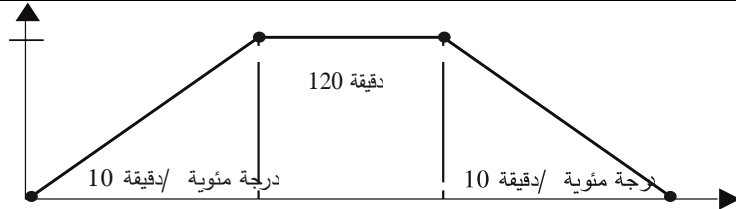
تعليمات المستخدم ودليل التصليد

Z-CAD درجة حرارة التليد الموصى بها هي 1500 درجة مئوية (علامة التوب 1 +2) (لجميع منتجات

التليد السريع) علامة التوب 3 (وارتفاع درجة حرارة التليد القياسية) علامة التوب 4 (ممكنة

الجدول 1 كائنات فردية

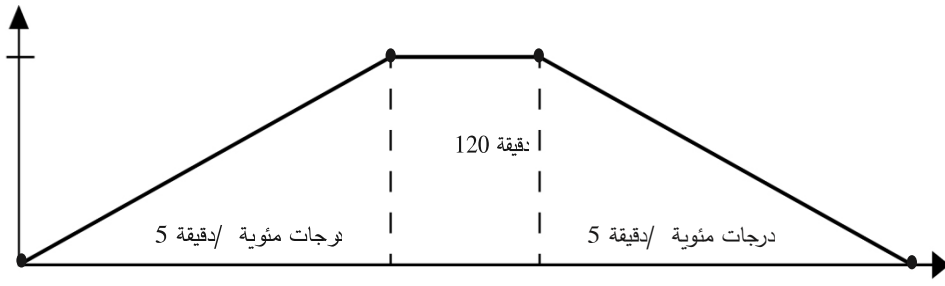
| دقيقة / °C معدل التسخين | ماكس درجة مئوية T | عقد الوقت دقيقة | دقيقة / °C التبريد |
|-------------------------|-------------------|-----------------|--|
| 10 | درجة مئوية 1500 | 120 | تبريد الفرن طبيعي (درجة مئوية / دقيقة 10) |



الوقت بالدقائق

الجدول 2 الجسور

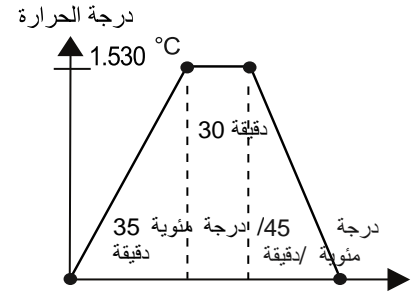
| معدل التسخين °C / دقيقة | ماكس درجة مئوية T | عقد الوقت دقيقة | دقيقة / °C التبريد |
|-------------------------|-------------------|-----------------|---|
| 5 | درجة مئوية 1500 | 120 | تبريد الفرن طبيعي (درجة مئوية / دقيقة 5) |



الوقت بالدقائق

الجدول 3 سرعة التلييد

| ° C / معدل التسخين دقيقة | ماكس درجة مئوية T | عقد الوقت دقيقة | دقيقة / ° C التبريد |
|-----------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------|
| 35 | درجة مئوية 1,530 | 30 | حد أقصى 45 درجة مئوية / دقيقة |



كاننات فردية وجسور تصل إلى 3 أعضاء ؛
وصلات حسب الحالة الفنية للأسنان ≥ 4

الوقت بالدقائق

الجدول 4 درجة حرارة التلييد القياسية

| نطاق تلييد | دقيقة / ° C معدل التسخين | ماكس درجة مئوية T | عقد الوقت دقيقة | دقيقة / ° C التبريد |
|------------|--------------------------|---|-------------------|---------------------|
| | الجدول 1) + 2) | درجة مئوية 1500 - درجة مئوية 1550 | الجدول 1) + 2) | تبريد الفرن الطبيعي |

بين 1500 درجة مئوية و 1550 درجة مئوية © Z-CAD يمكن تلييد جميع مواد

لقوة الانحناء بالكامل ISO 6872: 2019 تم استيفاء متطلبات

اعتمادًا على نوع الفرن المحدد ، يمكن أن تتأثر الشفافية وتشبع اللون بشكل فردي

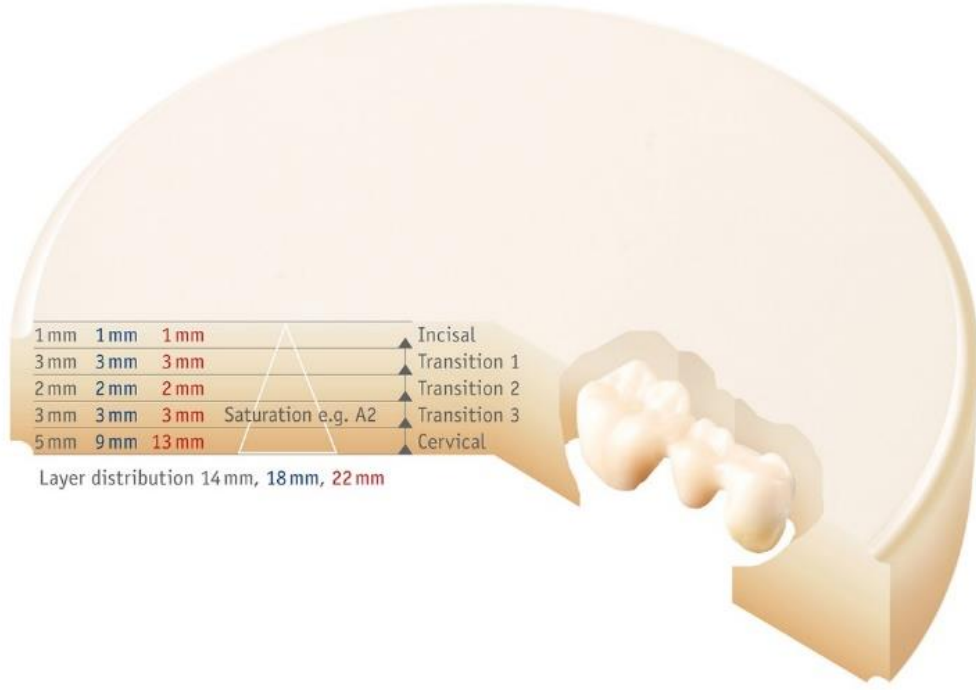
تعليمات الاستخدام بشكل عام

- يُنصح بتصميم هياكل القشرة الخزفية لدعم المناطق المكسورة وإتاحة وجود سماكة طبقة القشرة الخشبية بشكل متساوٍ.
- تأكد من وجود جدار سميك بدرجة كافية وقم بتكبير المقاطع العرضية للموصلات في شكل بيضاوي محاذي رأسيًا.
- تأكد من الوضع الصحيح واستراتيجية طحن المخصصة للتصميم والفرغ الدائري في برنامج CAM.
- استخدم القرص في الماكينة وفقًا لتعليمات التشغيل لنظام CAM وأدخل العامل الصحيح المحدد على القرص.
- ابدأ عملية المعالجة.
- بعد الانتهاء من المعالجة قم بإزالة القرص المعدني (Ronde) بالهيكل الداعم المصنوع من نظام CAM وافحصه للتأكد من عدم وجود تلف به.
- قم بإزالة الهيكل الداعم باستخدام القاطع المدبب.
- قم بإزالة غبار الصنفرة الموجود باستخدام فرشاة نظيفة وانفخه بعناية بهواء مضغوط خالٍ من الزيت.
- بعد الانتهاء من عملية الصباغة (اتباع الدليل المنفصل) جفف الهيكل قبل وضعه في وعاء التصليد.
- ضع الهياكل في أوعية تصليد مملوئة بكرات التصليد وتأكد من وجود دعم كافٍ لجميع أجزاء الترميم.
- قد بتصليد الجسور ذات الامتدادات الكبيرة بهيكل دعم متصلد في وضع رأسي.
- قم ببرمجة فرن الاحتراق وفقًا لتعليمات الاستخدام وجدول التصليد لشركة Metoxit.
- ابدأ عملية التصليد.
- لا تخرج الهيكل من الفرن إلا بعد التبريد التام.
- افحص الهيكل للتأكد من عدم وجود أخطاء ووجود سمك جدار وتهيئة كافية.
- إذا لزم الأمر قم بإجراء تعديلات طفيفة باستخدام أداة ماسية مُبردة بالماء .
- اشطف الهيكل بالماء ثم جففه.
- الجهاز جاهز الآن لمواصلة المعالجة.

تعليمات الاستخدام التلوين

ترميمات مفردة من © CAM-Blanks Z-CAD يمكن صبغتها (تلوينها) بسوائل © Metoxit Z-CAD

أما سوائل © Z-CAD Deep فهي مخصصة لعملية الغطس. بينما تُستخدم سوائل © Z-CAD Surface بالدرجة الأولى للتلوين الفردي ومنح الشكل. يمكنكم الاطلاع على المزيد من المعلومات من دليل الاستخدام المعني لكل من © Z-CAD Deep Liquid و © Z-CAD Surface Liquid.



يوضح هذا الرمز الموجود على حافة فراغات CAM-Blanks التدرج اللوني من الفاتح (أعلى) إلى الداكن (أسفل).

النقل والتخزين والمناولة

التصميم وميزات الأساسية المواد خصائص إضعاف إلى المناسبين غير والنقل التخزين يؤدي أن يمكن. الغرفة حرارة درجة وفي جاف مكان في المنتجات بتخزين قم وظيفي فشل إلى ويؤديان

لتحقيق Z-CAD® One4All و الملصق على الموجود الإعلان من تحقق. سلامتها من للتأكد والمحتويات العبوة من التحقق يرجى ، مرة لأول الاستخدام قبل مع والتلامس التلف وتجنب ، الغرفة حرارة درجة وفي وجافة ونظيفة الأصلية عبوته في Z-CAD® One4All بتخزين دائماً قم. التالفة المواد أبداً تستخدم لا. المساواة السوائل.

تعليمات للمستخدم والمريض

يجب الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة ذات الصلة بالمنتج إلى الشركة المصنعة أو ممثله لدى المجموعة الأوروبية (EC) والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها المستخدم و/ أو المريض.

(IMRT) الأشعة المغناطيسية

هذه المنتجات مصنوعة من مادة لا تتأثر بالتعرض للطاقة الناجمة من الأشعة المغناطيسية وهي آمنة نحو هذه الأشعة المغناطيسية. لكن الترميمات المصنوعة من هذه المادة يمكن أن تتكون من طعم معدني ودعامات ومسامير يمكن أن تتضرر بالطاقة الناجمة من الأشعة المغناطيسية.

المزيد من المعلومات

المزيد من المعلومات عن منتجات Metoxit AG متوفرة على الموقع الإلكتروني للشركة www.metoxit.com طالما كانت مهمة. كما يمكن تنزيل كتيبات دليل الاستخدام عبر الموقع www.metoxit.com/unternehmen/download أيضاً.

يُرجى الانتباه إلى أن ترميمات الأسنان المفردة من Z-CAD® CAM-Blanks هي عبارة عن نسخ خاصة.

التخلص

ينبغي أن يتم التخلص بطريقة غير ضارة بالبيئة وفق اللوائح والتعليمات المحلية السارية.

المعلومات التي يجب إتاحتها للمريض

يجب أن يتوفر للمريض المعلومات عن موانع الاستعمال والتحذيرات والإجراءات الاحتياطية والآثار الجانبية والمضاعفات الناجمة عن منتجات Metoxit. يُرجى الانتباه إلى أن ترميمات الأسنان مفرزة.

يجب إعلام المريض بتوافق منتجات Metoxit مع الأشعة المغناطيسية.















السريان

بظهور دليل الاستخدام هذا ينتهي العمل بجميع النسخ السابقة.

الإتاحة

بعض منتجات شركة Metoxit المساهمة ليست متاحة في جميع الدول.

شرح معاني الرموز

| | | | |
|---|---|---|--|
| منتج طبي / medical device |  | الشركة المنتجة / Manufacturer |  |
| رقم السلعة / Item number |  | علامة CE مع رقم التعريف CE marked with the number of the notified body | 0297  |
| اسم الشحنة / Batch number |  | ممثّل أوروبي مُعتمد / European Authorized Representative |  |
| تاريخ الإنتاج / السنة/الشهر/اليوم Date of manufacture |  | مستورد أوروبي / European importer |  |
| تاريخ الصلاحية / السنة/الشهر/اليوم Expiry date |  | www.metoxit.com/unternehmen/download يُرجى مراعاة تعليمات الاستخدام / Observe the instruction for use |  |
| يُخزن في مكان جاف / Store dry |  | فقط لأطباء وفنيي الأسنان / for dental professionals only |  |
| غير معقم / Non sterile |  | يصف التدرج اللوني من الفاتح إلى الغامق / Describes the color gradient from light to dark |  |

العلامة التجارية

Z-CAD® هي ماركة مسجلة وعلامة تجارية من شركة Metoxit المساهمة، سويسرا

مواصفات الشركة المصنعة
الشركة المنتجة



METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
سويسرا
Info@metoxit.com
www.metoxit.com

 0297



日本語バージョン

取扱説明書

01. 製品説明

Metoxit® Z-CAD® CAMブランクは、不良歯や欠損した歯の機能と審美性を回復するためのセラミック補綴物製作用のジルコニアセラミック材料です。 **Z-CAD® One4All**

02. Z-CAD® CAM ブランク製品

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. 使用用途

Z-CAD® CAM ブランクは、天然歯の修復やアバットメントに装着するセラミックレストレーションの製作のためのリングに使用されます。Z-CAD® CAM ブランク は、CAD/CAMやコピーリングシステムで加工します。Z-CAD®酸化ジルコニウムから作られた修復物は、生体適合性、安定性、審美性の面で優れた特性を備えています。そのため、クラウン、インレー、アンレー、ベニア、ブリッジの製作における一番の選択肢となります。

04. 適用

Z-CAD® One4All CAMブランクは、事前に焼結、白、または事前に着色されており、バー、ブリッジ、クラウン、インレー、アンレー、ベニアなどのフレームワークの製造を目的としており、ISO 6872 : 2019に準拠したクラス5に適合しています。

Z-CAD®one4Allから製粉された修復物は、個別化のためにZ-CAD®Liquidsなどで染色することも、最終焼結が成功した後、Prodigio Stain + Glaze BuildUpSetなどでベニア仕上げすることもできます。

Z-CAD®ディープリキッドは、浸漬プロセス用に特別に設計されています。Z-CAD®SurfaceLiquidsは、主に個々の染色と特性評価に使用されます。

Z-CAD® One4AllMulti/Multi-MX CAMブランクは事前に焼結されており、完全に解剖学的または縮小されたクラウン、ベニア、インレー、および最大スパンの修復物までのアンレーの製造を目的としています。

1000 MPaを超える特性強度と45%の半透明度値を備えた、生体適合性のある高性能ジルコニアは、ISO 6872 : 2019に準拠したクラス5に対応しています。

Z-CAD®one4AllMulti/Multi-MXから製粉された修復物は、個別化のためにZ-CAD®Liquidsなどで染色することも、最終焼結が成功した後、Prodigio Stain + Glaze BuildUpSetなどでベニア仕上げすることもできます。

Z-CAD®ディープリキッドは、浸漬プロセス用に特別に設計されています。Z-CAD®SurfaceLiquidsは、主に個々の染色と特性評価に使用されます。

詳細については、[www.metoxit.com / company / download](http://www.metoxit.com/company/download)で、関連するZ-CAD®ディープリキッド、Z-CAD®サーフェイスリキッド、およびProdigio Stain+Shadeビルドアップ手順を参照してください。

05. 対象患者層と想定ユーザー

歯牙欠損や欠損を有する患者であって、永久歯列が萌出し、適切な口腔ケアを行い、健康状態を有し、禁忌のない者。想定ユーザーは、歯科修復に精通した歯科医師・歯科技工士を対象としています。歯科医療従事者は、その職業に適用される国の規制や制限を遵守しなければなりません。

Metoxit® Z-CAD® CAM ブランク は、一般の方が使用できる製品ではありません。また、市販用の製品ではありません。

06. 禁忌

二酸化ジルコニウム材料の化学成分に対するアレルギーまたは過敏症
(ZrO₂, Y₂O₃, HfO₂, Al₂O₃, SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, Co₃O₄, MnO₂)

07. 警告と注意事項

提供される説明書は、そのみで修復物の加工や配置のため説明書としてはお使いいただけません。修復物は、歯科修復について十分な訓練を受けた歯科医師のみが加工・装着を行う必要があります。適切なトレーニングを受けずに修復物や関連部品を加工・装着すると、修復物を破損させたり、外れることがあります。

誤飲や誤嚥を防ぐために、適切な予防措置を講じてください。

刺激物への接触を避けるために、手袋、マスク、保護メガネを着用してください。Metoxit AGの以下のダウンロードページからご入手いただけます。最新の安全データシート（SDS）の情報を遵守してください。www.metoxit.com/unternehmen/download

08. 注意事項

米国連邦法では、本製品は歯科医または歯科技術士の申込に応じてのみ販売されます。Z-CAD[®] CAM ブランクは使用しないでください。有効期間はパッケージのラベルでご確認いただけます。

09. 残存リスクと副作用

歯科治療の臨床結果は、様々な変数に影響されます。以下のような残留リスクや副作用の可能性があります

- 噛み合わせ・咀嚼・補綴の問題
- 隣接する、向かい側の歯の傷や損傷
- 痛み、歯茎の傷、局所の炎症
- 局所疼痛
- 二次カリエス
- 局所的な感染
- 局所的な腫れ
- 軽度の出血
- 予想を上回る回復・治癒時間
- 補綴物の紛失
- 好ましくない審美的効果
- 歯科医院への問い合わせ
- 上顎/下顎の室骨の誤嚥
- 施術中に細かい部品を飲み込んだり吸い込んだりする危険性

10. 化学組成

| 要素 | 単位 | Z-CAD [®] One4All Z-CAD [®] One4All Multi Z-CAD [®] One4All Multi-MX |
|--------------------------------|-----|---|
| ZrO ₂ | 重さ% | 90~95 |
| Y ₂ O ₃ | 重さ% | 6~8 |
| HfO ₂ | 重さ% | ≤ 5.0 |
| Al ₂ O ₃ | 重さ% | ≤ 0.5 |
| その他の酸化物 ¹ | 重さ% | ≤ 2.0 |

¹ その他の酸化物: SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, MnO₂, Co₃O₄

11. 物性値

| Z-CAD [®] One4All Z-CAD [®] One4All Multi Z-CAD [®] One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| 曲げ強度(MPa) | ≥ 1000 |
| 密度 (g/cm ³) | ≥ 6.05 |
| WAK (10-6 K-1) | 10.5 ± 0.5 |

12. アプリケーションノート

13. アプリケーションノート 支台歯の最大ボンティック数

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | 工事* | 総ユニット数 | 完全に接続されたボンティック | 最小肉厚 (mm) | 接続断面積 (mm ²) |
|---|------|--------|----------------|-----------|--------------------------|
| 表示 | | | | | |
| 一次部品/ダブルクラウン | O | 1 | - | 0.5 | - |
| シングルクラウン前歯 | O | 1 | - | 0.5 | - |
| 後部シングルクラウン | O | 1 | - | 0.5 | - |
| 前橋 | OXO | 3 | 1 | 0.5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 12 |
| 後部橋 | OXO | 3 | 1 | 0.7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 14 |

Xマーク付き。数字は、ボンティックの最大数を示します。

*カナダでは、ブリッジの構造は6ユニットに制限されており、最大2つまでの接続ボンティックが許されています。

免責事項：

情報は、高密度焼結状態の値に関連しています。

推奨される最小パラメータがアンダーカットされている場合、製造された構造に対して一切の責任はありません。

推奨される最小パラメータは、状況に応じて個別に調整する必要があるガイド値です。

14. アプリケーションノート 焼成方法

すべてのZ-CAD製品の推奨焼結温度は1,500°C (表1 + 2) です。

スピード焼結 (表3) とより高い標準焼結温度 (表4) が可能です。

表1個々のオブジェクト

| 加熱速度°C/分 | 最大 °C | 保持時間分 | 冷却°C/分 |
|----------|---------|-------|----------------------|
| 10 | 1,500°C | 120 | ナチュラル 炉の冷却 (10°C /分) |

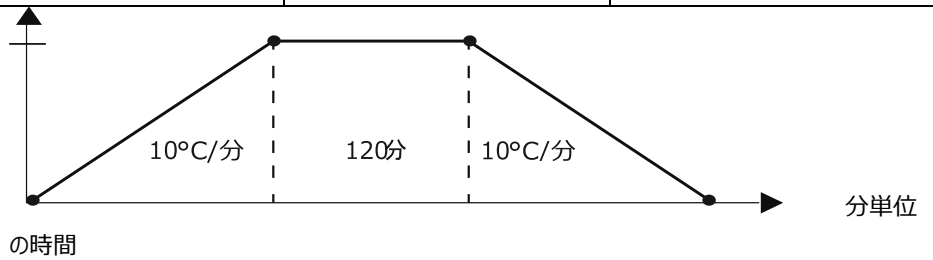


表2ブリッジ

| 加熱速度°C/分 | 最大 °C | 保持時間分 | 冷却°C/分 |
|----------|---------|-------|---------------------|
| 5 | 1,500°C | 120 | ナチュラル 炉の冷却 (5°C /分) |

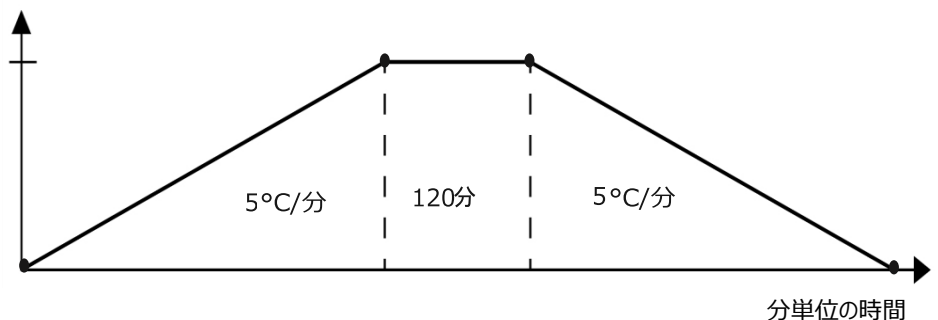


表3速度焼結

| 加熱速度°C/分 | 最大 °C | 保持時間分 | 冷却°C/分 |
|----------|---------|-------|----------|
| 35 | 1,530°C | 30 | 最大45°C/分 |

個々のオブジェクトと最大3つのメンバーのブリッジ。
歯科技工士の状況に応じて4つ以上のリンク

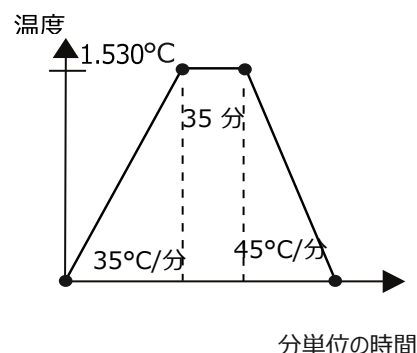


表4標準焼結温度

| 焼結範囲 | 加熱速度°C/分 | 最大 °C | 保持時間分 | 冷却°C/分 |
|------|-----------------|-------------------------|-----------------|--------|
| | テーブル 1) + 2) | 1,500°C - 1,550°C | テーブル 1) + 2) | 自然炉冷却 |

すべてのZ-CAD®材料は、1,500°C~1,550°Cで焼結できます。
曲げ強度に関するISO6872 : 2019の要件は完全に満たされています。
選択した炉のタイプに応じて、半透明度と彩度に個別に影響を与えることができます。

15. アプリケーションノート 一般

- セラミックのベニヤリングのためのフレームワークは、カスブをサポートし、ベニヤリング層の厚さが均一になるように設計します。
- 十分な壁厚を確保し、コネクタの断面を最大にして、垂直に並んだ楕円形に設計します。
- CAMソフトウェアでデザインとディスク型ブランクに割り当てられた正しい位置とミリングストラテジーに注意してください。
- CAMシステムの取扱説明に従ってディスク型ブランクを機械に挿入し、ブランクに表示されている正しい係数を入力します。
- 加工プロセスを開始します。
- 加工処理の終了後、作成したフレームワークとブランクをCAMシステムから取り出し、損傷がないか確認します。
- 先のとがったカッターでフレームワークを切り取ります。
- 清潔なブラシで研削ダストを取り除き、オイルフリーの圧縮空気で慎重に吹き飛ばします。
- 染色工程(別紙の指示に従ってください)の終了後、フレームを乾燥させてから焼結トレイに入れます。
- 焼結用のフレームは、焼結用ボールで満たされた焼結トレイに置き、すべての修復パーツが十分に支えられるようにします。
- 大きなブリッジの焼結は、焼結サポートを縦にして行います。
- 取扱説明書とMetoxit 焼結テーブルに従って炉をプログラムします。
- 焼結プロセスを開始します。
- 完全に冷却された後、炉からフレームを取り外します。
- フレームに欠陥がないか、十分な壁厚があるか、フィット感があるかを確認します。
- 必要に応じて、水冷式ダイヤモンドツールを使い微調整を行います。
- フレームを水ですすぎ、乾燥させます。
- これで、さらに加工する準備が整いました。

16. アプリケーションノート カラー

CAD® CAM ブランク で削りだされた修復物はZ-CAD® リキッドで着色することができます。
Z-CAD® Deep リキッドは、浸漬プロセス用に設計されたリキッドです。Z-CAD® Surface リキッド は、主に個別の着色と特性評価に使用します。詳細な情報は、Z-CAD® Deep リキッド および Z-CAD® Surface リキッドの各使用説明書をお読みください。
www.metoxit.com/unternehmen/download

Z-CAD® One4All Multi-MX



この CAM ブランクの端に配されるマークは、明るい色から暗い色へのグラデーションを示しています。

17. 輸送、保管、および取り扱い。

製品は乾燥した場所で室温で保管してください。不適切な保管と輸送は、重要な材料特性と設計機能を損ない、機能障害につながる可能性があります。

初めて使用する前に、パッケージと内容物の完全性を確認してください。ラベルと Z-CAD® One4All の宣言が等しいかどうかを確認してください。損傷した素材は絶対に使用しないでください。Z-CAD® One4All は、損傷や液体との接触を避けるために、常に元のパッケージに入れて、清潔で乾燥した室温で保管してください。

18. ユーザーおよび患者への注意事項

本製品に関連する重大な事故は、製造者またはその EC 代理店、およびユーザーや患者の国の所轄官庁に報告する必要があります。

19. 磁気共鳴画像装置 (MRI)

これらの製品は、MRI のエネルギーを受けても影響を受けない材料で製造されており、MR セーフとなっていますが、この材料で作成される修復物は、MRI エネルギーの影響を受ける可能性のある金属製インプラント、アバットメント、スクリューと組み合わせられることがあります。

20. その他の情報

Metoxit AG の製品に関するその他の情報は www.metoxit.com からご入手いただけます。取扱説明書は www.metoxit.com/unternehmen/download からダウンロードいただけます。

なお、Z-CAD® CAM ブランクからの切削歯科修復物は、特別仕様製品であることにご注意ください。

21. 廃棄

廃棄の際は、国の規制に従い、環境に配慮した方法で廃棄する必要があります。

22. 患者に提供されるべき情報

Metoxit 製品の禁忌事項、使用上の注意、副作用、合併症に関する情報を患者に提供する必要があります。 .
修復物は、切削加工されることにご注意ください。















23. 有効性

この使用説明書の発行をもって、旧バージョンはすべて無効となります。

24. 入手の可能性

Metoxit AGの製品の中には、国によっては未販売のものがあります。

25. 記号の説明

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | 製造元 / Manufacturer |  | 医療機器 / medical device |
|  0297 | CEマークと識別番号 CE marked with the number of the notified body |  | 製品番号 / Item number |
|  | 欧州公認代理人 / European Authorized Representative |  | バッチ番号 / Batch number |
|  | 欧州の輸入業者 / European importer |  | 製造日 / YYYY-MM-DD Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download 使用説明書に従ってください / Observe the instruction for use |  | 有効期限 / YYYY-MM-DD Expiry date |
|  | 歯科医師、歯科技工士のみ対象 / for dental professionals only |  | 乾燥した場所に保管 Store dry |
|  | 明から暗へのカラーグラデーションを表現 / Describes the color gradient from light to dark |  | 非滅菌 / Non sterile |

26. 商標

Z-CAD®はMetoxit AG（スイス）の登録商標および商標です。

27. 製造者情報

製造者
METOXIT 株式会社
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
スイス,
Info@metoxit.com,
www.metoxit.com,



01. 運輸、儲存和處理。

Metoxit® Z-CAD® CAM圆片坯料是一种氧化锆陶瓷材料，用于制作陶瓷修复假体，以修复损坏或缺失牙齿的功能和恢复美观性。

Z-CAD® One4All

02. Z-CAD® CAM圆片坯料产品

Z-CAD® One4All
Z-CAD® One4All Multi
Z-CAD® One4All Multi-MX

03. 按规定使用

Z-CAD® CAM圆片坯料设计用于铣削加工，用以制作用于修复天然牙齿或安放基台的陶瓷修复体。

Z-CAD® CAM圆片坯料可通过CAD/CAM或仿形铣削系统进行加工。采用Z-CAD®氧化锆材料的修复体在生物兼容性、稳定性和美观方面具有突出的优势。因此，该材料成为了制作牙冠、嵌体、高嵌体、贴面和牙桥的首选。

04. 适应症

Z-CAD® One4All CAM 坯料经过预烧结、白色或预着色，用于制造框架，如棒材、牙桥、牙冠、嵌体、高嵌体和贴面，符合 ISO 6872:2019 的 5 级标准。

从 Z-CAD® one4All 研磨的修复体也可以使用 Z-CAD® Liquids 等进行个性化染色，或者在最终烧结成功后，使用 Prodigio Stain+Glaze Build Up Set 等进行贴面。

Z-CAD® Deep Liquids 专为浸泡过程而设计。Z-CAD® 表面液体主要用于个人染色和表征。

Z-CAD® One4All Multi / Multi-MX CAM 坯料经过预烧结，用于生产完全解剖或缩小的牙冠、贴面、嵌体和高嵌体，直至修复体的最大跨度。

该生物相容性高性能氧化锆具有超过 1000 MPa 的特征强度和 45% 的半透明值，符合 ISO 6872:2019 的 5 级标准。从 Z-CAD® one4All Multi / Multi-MX 研磨的修复体也可以使用 Z-CAD® Liquids 等进行个性化染色，或者在最终烧结成功后，使用 Prodigio Stain+Glaze Build Up Set 等进行贴面。

Z-CAD® Deep Liquids 专为浸泡过程而设计。Z-CAD® 表面液体主要用于个人染色和表征。

如需更多信息，请参阅 www.metoxit.com/company/download 上的相关 Z-CAD® Deep Liquid、Z-CAD® Surface Liquid 和 Prodigio Stain+Shade Build Up 使用说明

05. 患者目标群体和目标用户

牙齿损坏或缺失，恒牙破损，具备充分的口腔护理，健康并且无任何禁忌症患者。目标用户为经过严格的牙齿修复培训的牙医/牙科技师。牙医专业人员必须注意适用于其职业的当地规章和限制。

Metoxit® Z-CAD® CAM圆片坯料禁止用于一般情况或作为市售商品使用。

06. 禁忌症

氧化锆材料的化学成分过敏者

(ZrO₂, Y₂O₃, HfO₂, Al₂O₃, SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, Co₃O₄, MnO₂)

07. 警告和预防措施

所提供的指导性说明不足以作为修复体处理和放置的唯一方法。修复体仅可由经过牙齿修复体严格培训的牙医处理和使用。未经培训处理和放置修复体及其相应组件可能导致失败并且必须将修复体移除。

请采取合适的预防措施，避免吸入和/或吞入。

佩戴手套、口罩以及护目镜，以避免刺激。注意Metoxit AG公司下载区中最新安全数据手册中的信息，www.metoxit.com/unternehmen/download

08. 注意

依据美国联邦法律，本产品仅可出售给牙医/牙科技师或依据医嘱进行销售，并且Z-CAD® CAM圆片坯料在过期后禁止使用，参见包装说明。

09. 剩余风险和副作用

牙科治疗的临床结果受到不同因素的影响。可能出现以下剩余风险和副作用。

- 咬合/咀嚼/假体问题
- 瘀伤，相邻/相对牙齿受损
- 不适、牙龈损伤、局部炎症
- 局部疼痛
- 继发龋齿
- 局部感染
- 局部肿胀
- 轻微出血
- 超过预期的恢复/愈合时间
- 假体部件损失
- 不理想的美观效果
- 牙科诊所召回
- 上颌/下颌腔骨再吸收
- 手术中吞咽/吸入小部件的危险

10. 化学成分

| 元素 | 单元 | Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX |
|--------------------------------|-----|---|
| ZrO ₂ | 重量% | 90 – 95 |
| Y ₂ O ₃ | 重量% | 6 – 8 |
| HfO ₂ | 重量% | ≤ 5.0 |
| Al ₂ O ₃ | 重量% | ≤ 0.5 |
| 其他氧化物 ¹ | 重量% | ≤ 2.0 |

¹ 其他氧化物; SiO₂, Fe₂O₃, Na₂O, TiO₂, CaO, MgO, K₂O, Er₂O₃, MnO₂, Co₃O₄

11. 物理属性

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | |
|---|------------|
| 抗弯强度 (MPa) | ≥ 1000 |
| 密度 (g/cm ³) | ≥ 6.05 |
| WAK (10 ⁻⁶ K ⁻¹) | 10.5 ± 0.5 |

12. 应用注意事项

13. 应用注意事项——桥体最大数量

| Z-CAD® One4All Z-CAD® One4All Multi Z-CAD® One4All Multi-MX | 建造* | 总单位 | 完全连接桥体 | 最小壁厚 mm | 连接横截面 mm ² |
|---|------|-----|--------|------------|--------------------------|
| 指示 | | | | | |
| 主要零件/双冠 | 0 | 1 | - | 0.5 | - |
| 单冠前牙 | 0 | 1 | - | 0.5 | - |
| 单冠后牙 | 0 | 1 | - | 0.5 | - |
| 前桥 | OXO | 3 | 1 | 0.5 | ≥ 9 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 12 |
| 后桥 | OXO | 3 | 1 | 0.7 | ≥ 12 |
| | OXXO | 4 | 2 | 0.7 | ≥ 14 |

X索引;数字表示桥体的最大数量。

* 在加拿大, 牙桥构造限制为6个单位, 最多2个相邻的桥体。

免责声明:

该信息与致密烧结状态下的值有关。

如果低于建议的最低参数, 则对制造的结构不承担任何责任。

推荐的最小参数是指导值, 必须根据情况单独调整。

14. 应用注意事项——烧结说明

所有 Z-CAD 产品的推荐烧结温度为 1,500 °C (Tab. 1+2)。

速度烧结 (表 3) 和更高的标准烧结温度 (表 4) 是可能的。

表 1 单个对象

| 升温速率 °C/分钟 | 最高温度 °C | 保持时间分钟 | 冷却 °C/分钟 |
|------------|----------|--------|----------------------|
| 10 | 1,500 °C | 120 | 自然 炉冷却 (10° C/分钟) |

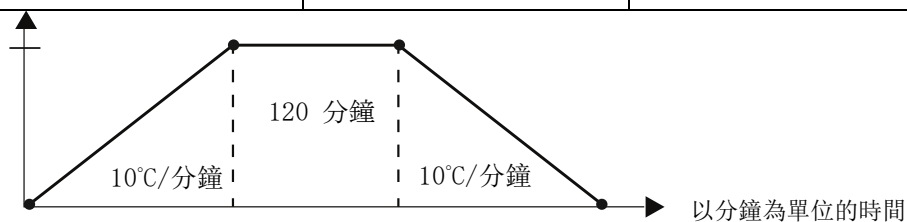


表 2 桥樑

| 升温速率 °C/分钟 | 最高温度 °C | 保持时间分钟 | 冷却 °C/分钟 |
|------------|----------|--------|---------------------|
| 5 | 1,500 °C | 120 | 自然 炉冷却 (5° C/分钟) |

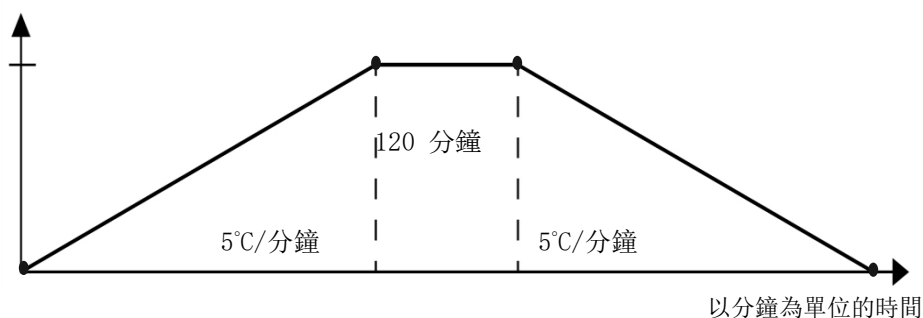


表3 速度燒結

| 升溫速率 °C/分鐘 | 最高溫度 °C | 保持時間分鐘 | 冷卻 °C/分鐘 |
|------------|----------|--------|------------|
| 35 | 1,530 °C | 30 | 最高 45°C/分鐘 |

單個對象和最多 3 個成員的橋樑；
根據牙科技術情況 ≥4個環節

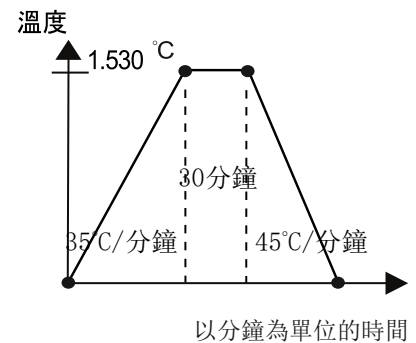


表 4 標準燒結溫度

| 燒結爐 | 升溫速率 °C/分鐘 | 最高溫度 °C | 保持時間分鐘 | 冷卻 °C/分鐘 |
|-----|--------------|---------------------------|--------------|----------|
| | 表 1) + 2) | 1,500 °C - 1,550 °C | 表 1) + 2) | 自然爐冷 |

所有 Z-CAD® 材料都可以在 1,500° C 和 1,550° C 之間進行燒結。
完全滿足 ISO 6872:2019 對彎曲強度的要求。
根據所選的爐子類型，可以單獨影響半透明度和顏色飽和度。

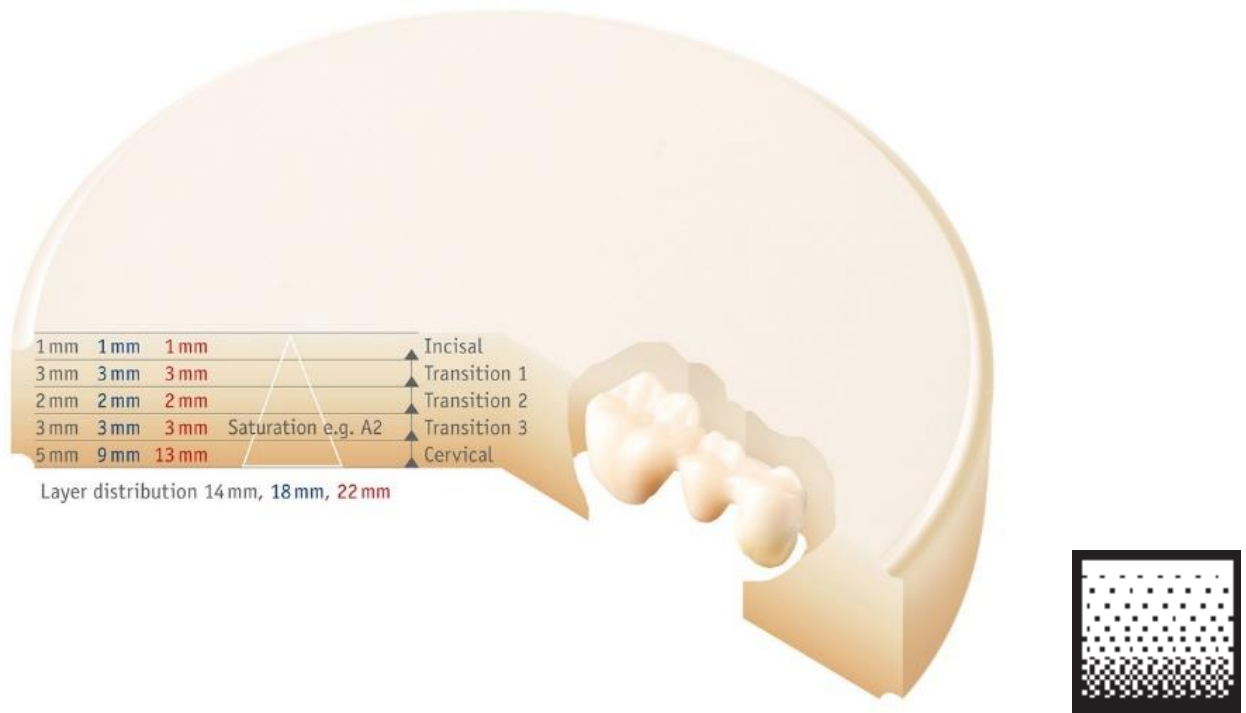
15. 应用注意事项——概述

- 陶瓷贴面的支架应采用牙尖支撑结构，并确保均匀的贴面层厚度。
- 应务必注意足够的壁厚并且在垂直对齐的椭圆形中让连接器的横截面最大化。
- 观察CAM软件中正确的位置以及分配给该结构和圆片坯料的铣削策略。
- 依据CAM系统的操作说明书将圆片坯料放入机床中并且输入圆片坯料上注明的正确的参数。
- 启动烧结过程。
- 在加工结束后将圆片坯料与制作完成的支架一同从CAM系统中取出并检查其是否存在损坏之处。
- 用锥形铣刀将支架脱开。
- 用干净的刷子并通过无油压缩空气小心吹扫将磨削粉尘清除。
- 在完成上色过程后（参加单独的说明书），在将其放入烧结盘之前应将支架晾干。
- 将用于烧结的支架放置于一个充满烧结球的烧结盘中并注意所有的修复体部件均具备充分的支撑。
- 在垂直位置上通过烧结支撑结构烧结大跨度牙桥。
- 依据操作说明书和Metoxit烧结表对燃烧炉进行编程。
- 启动烧结过程。
- 仅当燃烧炉完全冷却后才可将支架取出。
- 检查支架是否存在任何缺陷，壁厚是否足够以及配合情况。
- 必要时，使用水冷型金刚石刀具进行微调。
- 用流水冲洗支架并将其晾干。
- 此时可用于进一步的加工。

16. 应用注意事项——着色

由Z-CAD® CAM圆片坯料铣削而成的修复体可以使用Metoxit Z-CAD® Liquids着色。
Z-CAD® Deep Liquids专为浸渍法设计。Z-CAD® Surface Liquids主要用于个性化着色和表征。有关更多信息，请参阅相关的Z-CAD® Deep Liquid和Z-CAD® Surface Liquid使用说明书。

插图: Z-CAD® One4All Multi-MX



在CAM圆片坯料边缘上的该符号表示从浅（上）到深（下）的颜色变化。

17. 運輸、儲存和處理。

將產品存放在乾燥的地方和室溫下。 儲存和運輸不當會損害基本的材料特性和設計特性，並導致功能故障。首次使用前，請檢查包裝和內容物是否完整。 檢查標籤上的聲明和 Z-CAD® One4All 是否相等。 切勿使用損壞的材料。 始終將 Z-CAD® One4All 存放在其原始包裝中，清潔、乾燥並在室溫下存放，避免損壞和與液體接觸。

18. 用戶和患者注意事項

与设备相关的严重事件应报告给制造商或其EC代表以及用户和/或患者所在成员国的主管当局。

19. 磁共振成像（MRI）

这些产品由不受磁共振成像能量影响的材料制成，并且具有磁共振成像安全性。然而，由这种材料制成的修复体可以与金属植入物、基台和螺钉组装在一起，这可能会受到磁共振成像能量的影响。

20. 其他信息

有关 Metoxit AG 产品的更多信息参见 Metoxit 公司网站 www.metoxit.com。可在 www.metoxit.com/unternehmen/download 下载使用说明书。应务必注意，由Z-CAD® CAM圆片坯料铣削而成的牙齿修复体属于特殊定制。

21. 废弃处理

应依据当地规章以环保方式进行废弃处理。

22. 必须向患者提供的信息

应为患者提供有关Metoxit产品的禁忌症、警告注意事项、预防措施、副作用和并发症的信息。应务必注意，牙齿修复体采用铣削加工而成。

患者必须获知有关所使用的Metoxit产品的磁共振成像兼容性信息。















23. 有效性

本使用说明书出版后，其他之前版本的说明书均失效。

24. 可用性

Metoxit AG的若干产品并未向所有国家提供。

25. 符号说明

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | 制造商 / Manufacturer |  | 医疗产品 / medical device |
|  0297 | 带编号的欧盟CE标志 / CE marked with the number of the notified body |  | 商品编号 / Item number |
|  | 欧洲授权代表 / European Authorized Representative |  | 批次名称 / Batch number |
|  | 欧洲进口商 / European importer |  | 生产日期 / YYYY-MM-DD Date of manufacture |
|  | www.metoxit.com/unternehmen/download 注意用户指南 / Observe the instruction for use |  | 有效期至 / YYYY-MM-DD Expiry date |
|  | 仅供牙医或牙科技师使用 / for dental professionals only |  | 干燥保存 / Store dry |
|  | 描述从浅到深的颜色渐变 / Describes the color gradient from light to dark |  | 非无菌 / Non sterile |

26. 商标

Z-CAD® 是Metoxit AG（瑞士）的注册品牌名称和商标

27. 制造商信息

制造商



METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
瑞士
Info@metoxit.com
www.metoxit.com