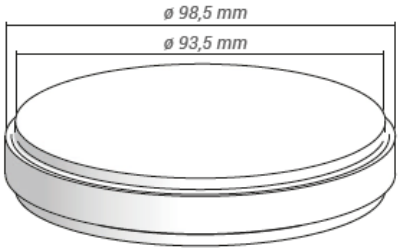
Z-CAD® HTL



EN	ENGLISH	Operating instructions: 2
DE	DEUTSCH	Gebrauchsanweisung: 7
FR	FRANÇAIS	Mode d'emploi: 12
IT	ITALIANO	Istruzioni per l'uso: 17
ES	ESPAÑOL	Instrucciones de uso: 22
PT	PORTUGUÊS	Manual de instruções: 27
RU	РУССКИЙ	Инструкция по применению: 32
ARAB	عربي	الاستخدام: 37
JP	日本語バージョン	取扱説明書: 42
CN	中文	使用说明书圆片坯料: 47

CE 0297

EC REP EC IMP

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

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

Z-CAD® HTL 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. Correct usage

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

03. Indications

Z-CAD® HTL 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.
For individualization, restorations milled from Z-CAD® HTL can also be stained, eg. with Z-CAD® Liquids, or after successful final sintering, e.g. veneered 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

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

04. 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® HTL are not intended for general use or as a commercially available product.

05. Contraindications

Allergies or hypersensitivities to chemical contents of the zirconium dioxide material
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, SiO2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 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

07. Caution

Z-CAD® products should not be used after the expiry date, see packaging label.

08. 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

09. Chemical composition

Elements	Unit	Z-CAD® HTL
ZrO_2	wt%	90 – 95
Y_2O_3	wt%	4.5 – 6
HfO_2	wt%	≤ 5.0
Al_2O_3	wt%	≤ 0.15
other oxides[1]	wt%	≤ 1.0

[1] other oxides; SiO_2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, MnO_2, Co_3O_4

10. Physical properties

Z-CAD® HTL	
Flexural strength (MPa)	≥ 1100
Density (g/cm³)	≥ 6.05
CTE (10^{-6} K^{-1})	11 ± 0.5

11. Indications for use

12. Indications for use Maximum number of pontics

Z-CAD® HTL 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	-	0.4	-
Single crown posterior	O	1	-	0.5	-
anterior bridge	OXO	3	1	0.5	≥ 7
	OXXO	4	2	0.5	≥ 9
posterior bridge	OXO	3	1	0.5	≥ 9
	OXXO	4	2	0.6	≥ 12

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.

13. 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)

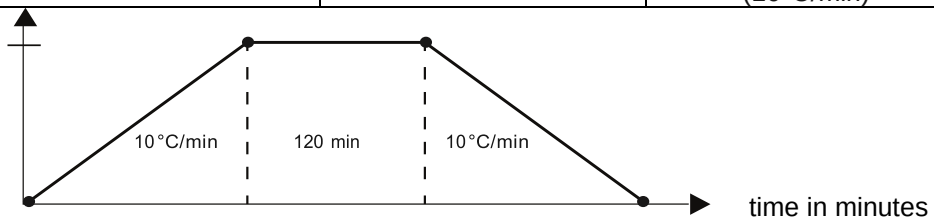


Table 2 bridges

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

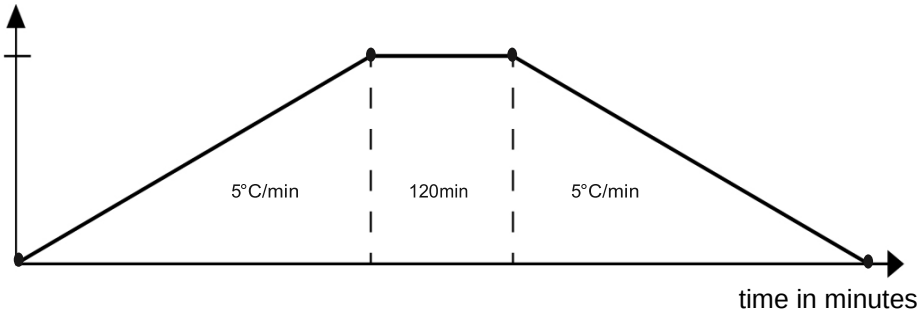


Table 3 Speed sintering

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

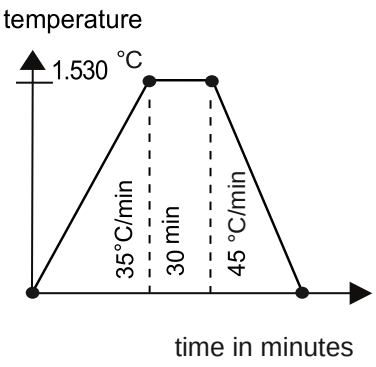


Table 4 Standard sintering temperature

	Heating rate °C/min	T max °C	holding time min	cooling °C/min
sinter range	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.

14. 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.

15. Indications for use Colours

Restorations milled from Z-CAD® HTL 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.

16. 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® HTL for equality. Never use damaged material. Always store Z-CAD® HTL in its original packaging, clean, dry and at room temperature, avoiding damage and contact with liquids.

17. 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.

18. 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.

19. 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® HTL are considered custom-made products.

20. Disposal

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

21. 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.

22. Validity

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

23. Availability

Some Metoxit AG products are not available in all countries.

24. Description of symbols

	Hersteller / Manufacturer		Medizinprodukt / Medical device
	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

25. Trademark

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

26. 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)

DE DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

01. Produktbeschreibung

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

02. Bestimmungsgemäße Verwendung

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

03. Indikationen

Z-CAD® HTL 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® HTL 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

04. 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® HTL sind nicht für die Nutzung durch die Allgemeinheit oder als handelsübliche Ware bestimmt.

05. Kontraindikationen

Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen chemische Inhaltsstoffe des Zirkondioxidmaterials
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, SiO2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 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 Zahnrestaurationen 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

07. Achtung

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

08. 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

09. Chemische Zusammensetzung

Elemente	Einheit	Z-CAD® HTL
ZrO_2	Gew. %	90 – 95
Y_2O_3	Gew. %	4.5 – 6
HfO_2	Gew. %	≤ 5.0
Al_2O_3	Gew. %	≤ 0.15
andere oxide[1]	Gew. %	≤ 1.0

[1] andere oxide; SiO_2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, MnO_2, Co_3O_4

10. Physikalische Eigenschaften

Z-CAD® HTL	
Biegefestigkeit (MPa)	≥ 1100
Dichte (g/cm³)	≥ 6.05
WAK (10^{-6} K^{-1})	11 ± 0.5

11. Anwendungshinweise

12. Anwendungshinweis maximale Anzahl an Zwischengliedern

Z-CAD® HTL Indikation	Konstruktion*	Einheiten total	Zusammen-hängende Brückenglieder total	Minimale Wandstärken in mm	Verbindungs - querschnitt in mm²
Primärteile / Doppelkronen	O	1	-	0.5	-
Einzelkrone Frontzahn	O	1	-	0.4	-
Einzelkrone Seitenzahn	O	1	-	0.5	-
Frontzahnbrücke	OXO	3	1	0.5	≥ 7
	OXXO	4	2	0.5	≥ 9
Seitenzahnbrücke	OXO	3	1	0.5	≥ 9
	OXXO	4	2	0.6	≥ 12

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.

13. 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)

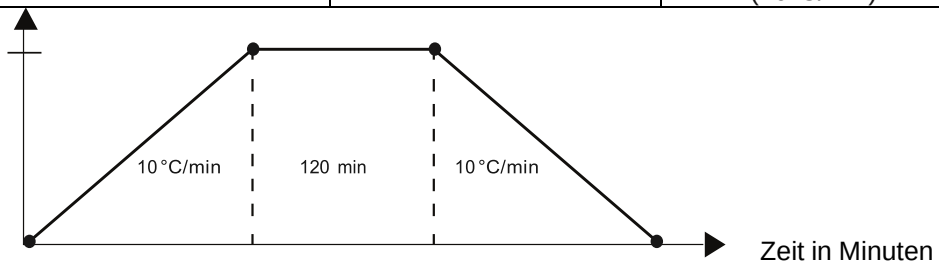


Tabelle 2 Brücken

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

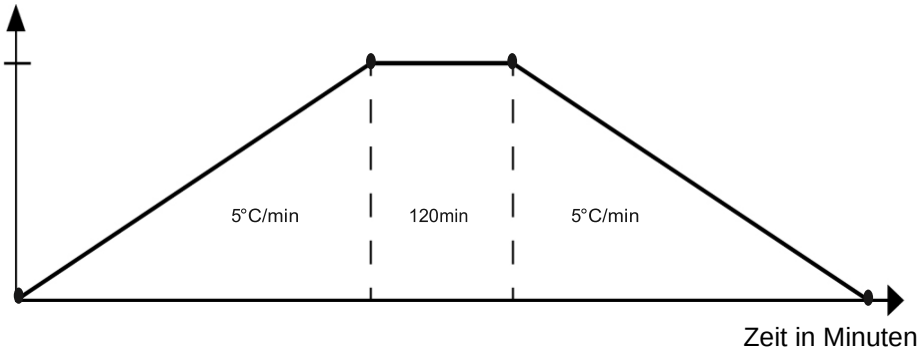


Tabelle 3 Speed Sinterung

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

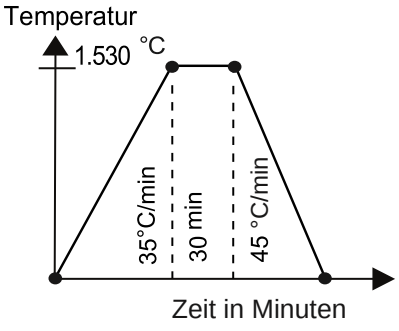


Tabelle 4 Standard Sinter-Temperatur

	Aufheizrate °C/min	T max °C	Haltezeit min	Abkühlung °C/min
Sinter-Bandbreite	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.

14. 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 Fräsers 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.

15. Anwendungshinweis Färben

Aus Z-CAD® HTL 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

16. 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® HTL auf Gleichheit. Verwenden Sie niemals beschädigtes Material. Lagern Sie Z-CAD® HTL immer in der Originalverpackung, sauber, trocken und bei Raumtemperatur, und vermeiden Sie Beschädigungen sowie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

17. 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.

18. 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.

19. 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® HTL Ronden gelten als Sonderanfertigungen.

20. Entsorgung

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

21. 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.

22. Gültigkeit

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

23. Verfügbarkeit

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

24. Beschreibung von Symbolen

	Hersteller / Manufacturer	MD	Medizinprodukt / medical device
CE 0297	CE-Kennzeichen mit Kennnummer / CE marked with the number of the notified body	REF	Artikelnummer / Item number
EC REP	Europäischer autorisierter Vertreter / European Authorized Representative	LOT	Chargenbezeichnung / Batch number
EC IMP	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
Rx only	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	NON STERILE	Unsteril / Non sterile

25. Markenzeichen

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

26. Herstellerangaben

Hersteller

METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683
CE 0297

EC-Repräsentant / EC-Importeur

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)

FR FRANÇAIS

Mode d'emploi

01. Description du produit

L'ébauche **Z-CAD® HTL** 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. Utilisation conforme

Les ébauches Z-CAD® HTL 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® HTL 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.

03. Indications

Les ébauches Z-CAD® HTL CAM 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.
Pour l'individualisation, les restaurations usinées à partir de Z-CAD® HTL peuvent également être colorées, par exemple avec les liquides Z-CAD®, ou après un frittage final réussi, par exemple recouvertes 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

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

04. 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® HTL ne sont pas destinées à l'utilisation par le public ou en tant que marchandise courante.

05. Contre-indications

Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques du matériau de zircone
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, SiO2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 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

07. Attention

Les produits Z-CAD® ne doivent pas être utilisés après la date de péremption, voir l'étiquette de l'emballage.

08. 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

09. Composition chimique

Éléments	Unité	Z-CAD® HTL
ZrO_2	Lester%	90 – 95
Y_2O_3	Lester%	4.5 – 6
HfO_2	Lester%	≤ 5.0
Al_2O_3	Lester%	≤ 0.15
autres oxydes[1]	Lester%	≤ 1.0

[1] autres oxydes; SiO_2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, MnO_2, Co_3O_4

10. Propriétés physiques

Z-CAD® HTL	
Résistance à la flexion (MPa)	≥ 1100
Densité (g/cm³)	≥ 6,05
WAK (10^{-6} K^{-1})	11 ± 0,5

11. Consignes d'application

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

Z-CAD® HTL 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	-	0,4	-
Couronne unique postérieure	O	1	-	0,5	-
pont antérieur	OXO	3	1	0,5	≥ 7
	OXXO	4	2	0,5	≥ 9
pont postérieur	OXO	3	1	0,5	≥ 9
	OXXO	4	2	0,6	≥ 12

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.

13. 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/mn)

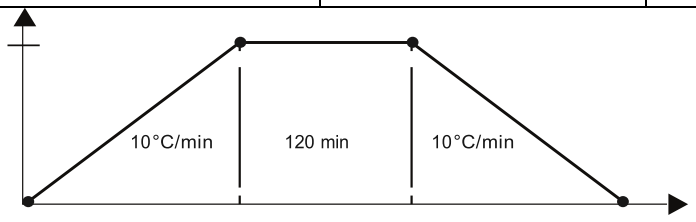


Tableau 2 ponts

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)

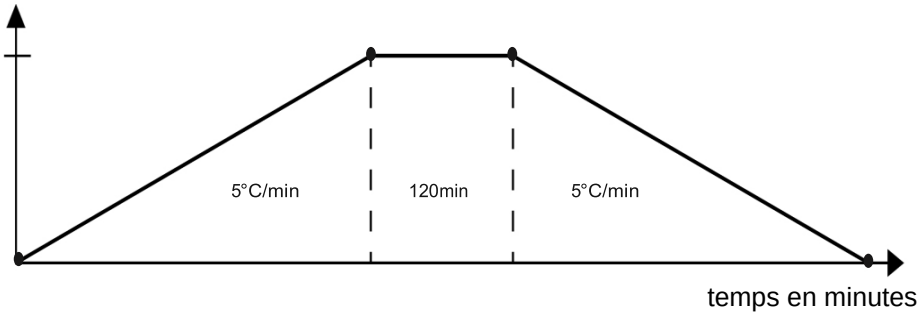


Tableau 3 Vitesse de frittage

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

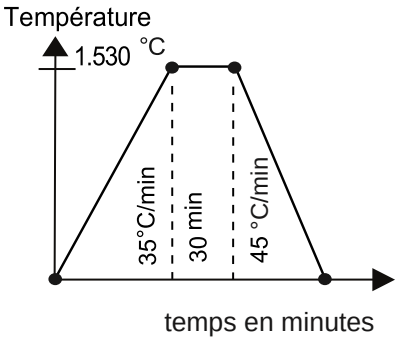


Tableau 4 Température de frittage standard

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.

14. Conseil d'utilisation Généralités

- Les armatures pour le revêtement céramique doivent être conçues de manière à supporter les cuspides 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 contrôler 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.

15. Conseil d'utilisation Teinture

Les restaurations usinées à partir de ébauches Z-CAD® HTL 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

16. 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® HTL pour l'égalité. N'utilisez jamais de matériel endommagé. Stockez toujours Z-CAD® HTL dans son emballage d'origine, propre, sec et à température ambiante, en évitant tout dommage et tout contact avec des liquides.

17. 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.

18. 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.

19. 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® HTL sont considérées comme des fabrications spéciales.

20. Élimination

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

21. 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.

22. Validité

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

23. Disponibilité

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

24. Description des symboles

	Fabricant / Manufacturer	MD	Dispositif médical / medical device
CE 0297	Marquage CE avec numéro d'identification / CE marked with the number of the notified body	REF	Référence / Item number
EC REP	Représentant autorisé européen / European Authorized Representative	LOT	Désignation du lot / Batch number
EC IMP	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
Rx only	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 STERILE	Non stérile / Non sterile

25. Marque déposée

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

26. Données du fabricant

Fabricant

METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Suisse
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683
CE 0297

Représentant CE / Importateur CE

EC REP EC IMP

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)

IT ITALIANO

Istruzioni per l'uso

01. Descrizione del prodotto

I blanks **Z-CAD® HTL** 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. Uso conforme

I blanks Z-CAD® HTL 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® HTL 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.

03. Indicazioni

I grezzi Z-CAD® HTL 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.
Per l'individualizzazione, i restauri fresati da Z-CAD® HTL possono anche essere colorati, ad esempio con Z-CAD® Liquids, o dopo la sinterizzazione finale riuscita, ad esempio, rivestiti 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

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

04. 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® HTL di Metoxit® non sono destinati all'uso da parte del pubblico o come articoli comunemente reperibili in commercio.

05. Controindicazioni

Allergie o ipersensibilità alle sostanze chimiche contenute all'interno del materiale in ossido di zirconio
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, SiO2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 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

07. Attenzione

I prodotti Z-CAD® non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza, vedere l'etichetta della confezione.

08. 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 morsicatura/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

09. Composizione chimica

Elementi	Unità	Z-CAD® HTL
ZrO_2	Il peso%	90 – 95
Y_2O_3	Il peso%	4.5 – 6
HfO_2	Il peso%	≤ 5.0
Al_2O_3	Il peso%	≤ 0.15
altri ossidi[1]	Il peso%	≤ 1.0

[1] altri ossidi; SiO_2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, MnO_2, Co_3O_4

10. Proprietà fisiche

Z-CAD® HTL	
Resistenza alla flessione (MPa)	≥ 1100
Densità (g/cm^3)	≥ 6,05
WAK (10^{-6} K^{-1})	11 ± 0,5

11. Indicazioni d'uso

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

Z-CAD® HTL 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	-	0.4	-
Corona singola posteriore	O	1	-	0,5	-
ponte anteriore	OXO	3	1	0,5	≥ 7
	OXXO	4	2	0,5	≥ 9
ponte posteriore	OXO	3	1	0,5	≥ 9
	OXXO	4	2	0.6	≥ 12

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.

13. 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)

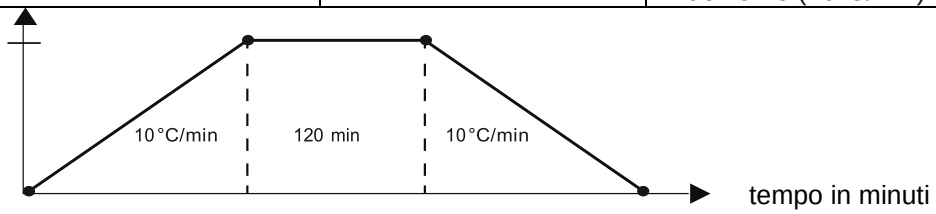


Tabella 2 ponti

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)

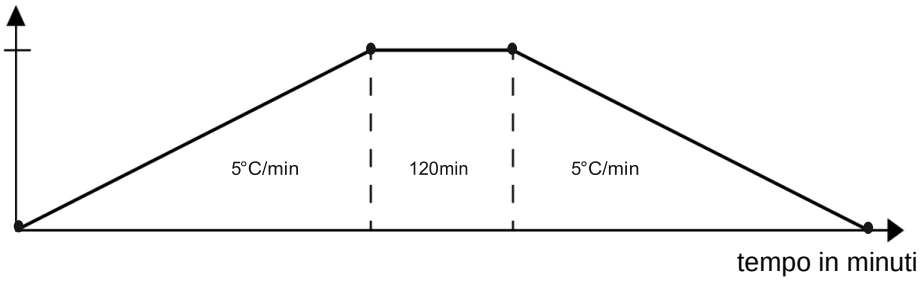


Tabella 3 Sinterizzazione di velocità

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

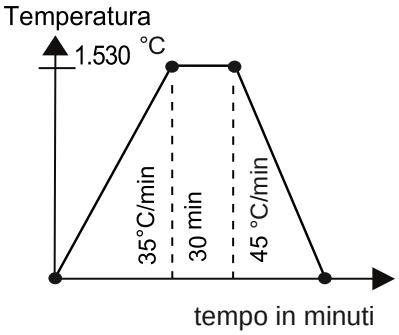


Tabella 4 Temperatura di sinterizzazione standard

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.

14. 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.

15. Indicazioni d'uso per la colorazione

I restauri protesici fresati dai blanks Z-CAD® HTL 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.

16. 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® HTL per l'uguaglianza. Non utilizzare mai materiale danneggiato. Conservare Z-CAD® HTL sempre nella sua confezione originale, pulita, asciutta ea temperatura ambiente, evitando danni e contatto con liquidi.

17. 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.

18. 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.

19. 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® HTL sono prodotti speciali.

20. Smaltimento

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

21. 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.

22. Validità

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

23. Disponibilità

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

24. Descrizione dei simboli

	Produttore / Manufacturer		Dispositivo medico / medical device
	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

25. Marchio

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

26. Dati del produttore

Produttore

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

CE 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)

ES ESPAÑOL

Instrucciones de uso

01. Descripción del producto

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

02. Uso previsto

Los bloques Z-CAD® HTL 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® HTL 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.

03. Indicaciones

Los espacios en blanco Z-CAD® HTL CAM están presinterizados, blancos o precoloreados y están destinados a la fabricación de estructuras como barras, puentes, coronas, inlays, onlays y carillas y cumplen con la Clase 5 según ISO 6872:2019.
Para la individualización, las restauraciones fresadas de Z-CAD® HTL también se pueden maquillar, por ejemplo, con Z-CAD® Liquids, o después de una sinterización final satisfactoria, por ejemplo, se pueden revestir 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

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

04. 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® HTL no están destinados al uso por parte del público general ni como producto comercial.

05. Contraindicaciones

Alergias o hipersensibilidad a componentes químicos del material de dióxido de zirconio
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, SiO2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 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

07. Atención

Los productos Z-CAD® no deben utilizarse después de la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del envase.

08. 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

09. Composición química

Elementos	Unidad	Z-CAD® HTL
ZrO_2	Peso%	90 – 95
Y_2O_3	Peso%	4.5 – 6
HfO_2	Peso%	≤ 5.0
Al_2O_3	Peso%	≤ 0.15
Otros óxidos[1]	Peso%	≤ 1.0

[1] Otros óxidos; SiO_2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, MnO_2, Co_3O_4

10. Propiedades físicas

Z-CAD® HTL	
Resistencia a la flexión (MPa)	≥ 1100
Espesor (g/cm^3)	≥ 6,05
Coeficiente de expansión térmica ($10^{-6}\,K^{-1}$)	11 ± 0,5

11. Indicaciones de uso

12. Indicación de uso, máxima cantidad de pónticos

Z-CAD® HTL indicación	Construcción*	unidades totales	Pónticos 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	-	0.4	-
Corona única posterior	O	1	-	0.5	-
puente anterior	OXO	3	1	0.5	≥ 7
	OXXO	4	2	0.5	≥ 9
puente posterior	OXO	3	1	0.5	≥ 9
	OXXO	4	2	0.6	≥ 12

X indexada; los números indican la cantidad máxima de pónticos.
* en Canadá las construcciones de puentes dentales están limitadas a 6 unidades con como máximo 2 pónticos unidos.

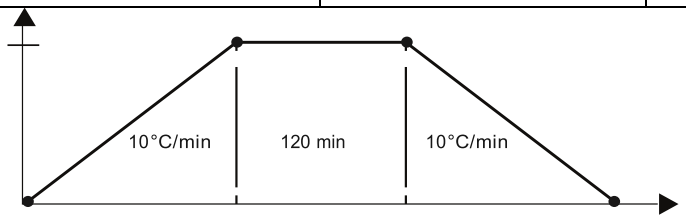
Descargo de responsabilidad:
La información se refiere a valores en estado densamente sinterizado.
Si se rebasan los parámetros mínimos recomendados, no se asume responsabilidad alguna por las estructuras fabricadas.
Los parámetros mínimos recomendados son valores orientativos que deben ajustarse individualmente según la situación.

13. 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

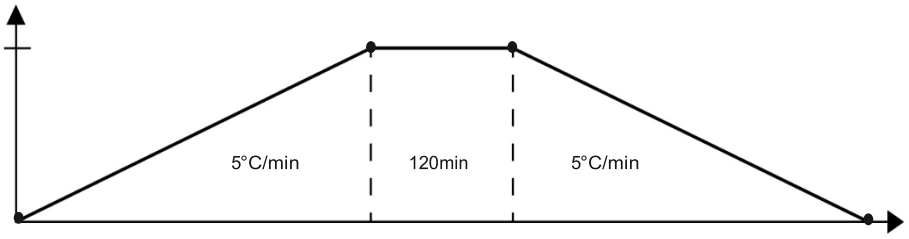
Tasa de calentamiento °C/min	Tmáx ° C	tiempo de espera min	refrigeración °C/min
10	1.500°C	120	Natural enfriamiento del horno (10°C/min)



tiempo en minutos

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)

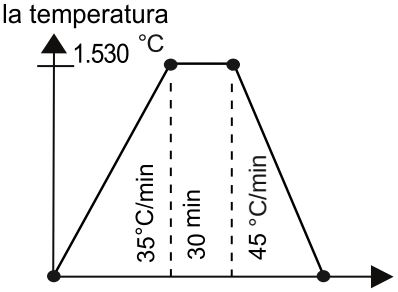


tiempo en minutos

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



tiempo en minutos

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.

14. 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 soplándolo 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.

15. Indicaciones de uso: colores

Las restauraciones fresadas de bloques Z-CAD® HTL 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

16. 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® HTL para la igualdad. Nunca use material dañado. Guarde siempre Z-CAD® HTL en su embalaje original, limpio, seco ya temperatura ambiente, evitando daños y contacto con líquidos

17. 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.

18. 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.

19. 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® HTL son considera das productos a medida.

20. Eliminación

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

21. 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.

22. Validez

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

23. Disponibilidad

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

24. Descripción de símbolos

	Fabricante/ manufacturer	MD	Producto sanitario/ medical device
CE 0297	Marcas CE con número de identificación/ CE marked with the number of the notified body	REF	Número de artículo/ Item number
EC REP	Representante autorizado europeo/ European Authorized Representative	LOT	Número de lote/ Batch number
EC IMP	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
Rx only	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	NON STERILE	No estéril/ Non sterile

25. Marca registrada

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

26. Datos del fabricante

Fabricante

METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Suiza
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683
CE 0297

Representante CE/importador CE

EC REP EC IMP

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)

PT PORTUGUÊS

Manual de instruções

01. Descrição do produto

Metoxit® **Z-CAD® HTL** 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. Utilização conforme as disposições

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

03. Indicações

Os blanks Z-CAD® HTL 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 a Classe 5 conforme ISO 6872:2019.
Para individualização, as restaurações fresadas com Z-CAD® HTL também podem ser coradas, por exemplo, com Z-CAD® Liquids, ou após sinterização final bem-sucedida, por exemplo, folheadas com 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

04. 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 contraindicações. 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® HTL não se destinam ao uso pessoas em geral ou como produtos comercialmente disponíveis.

05. Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade a componentes químicos do material de dióxido de zircónio
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, SiO2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 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

07. Atenção

Os produtos Z-CAD® não devem ser usados após a data de validade, consulte o rótulo da embalagem.

08. 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

09. Composição química

Elementos	Unidade	Z-CAD® HTL
ZrO_2	Peso%	90 – 95
Y_2O_3	Peso%	4.5 – 6
HfO_2	Peso%	≤ 5.0
Al_2O_3	Peso%	≤ 0.15
outros óxidos[1]	Peso%	≤ 1.0

[1] outros óxidos; SiO_2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, MnO_2, Co_3O_4

10. Propriedades físicas

Z-CAD® HTL	
Resistência à flexão (MPa)	≥ 1100
Densidade (g/cm^3)	≥ 6.05
WAK (10^{-6} K^{-1})	11 ± 0.5

11. Indicações de aplicação

12. Indicação de aplicação do máximo número de dentes pônticos

Z-CAD® HTL indicação	Construção*	Unidades totais	Pônticos 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	-	0,4	-
Coroa única posterior	O	1	-	0,5	-
ponte anterior	OXO	3	1	0,5	≥ 7
	OXXO	4	2	0,5	≥ 9
ponte posterior	OXO	3	1	0,5	≥ 9
	OXXO	4	2	0,6	≥ 12

X indicado; os algarismos indicam a quantidade máxima de dentes pônticos.
* No Canadá, as estruturas de ponte são limitadas a 6 unidades com no máximo 2 pônticos.

Isenção 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.

13. 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 mresfriamento do forno m(10°C/min)

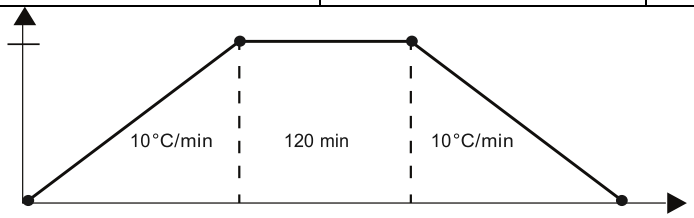


Tabela 2 pontes

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)

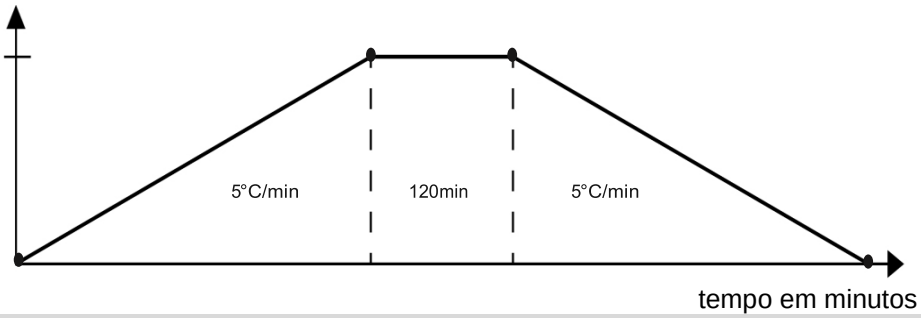
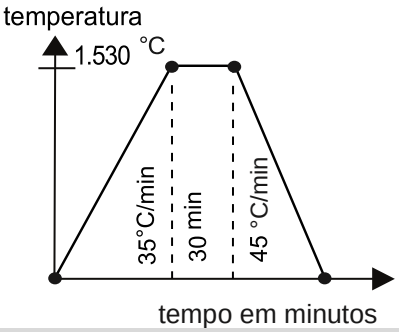


Tabela 3 Sinterização de velocidade

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.

14. 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.

15. Nota de aplicação Coloração

As restaurações fresadas de Z-CAD® HTL 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

16. 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® HTL para igualdade. Nunca use material danificado. Armazene sempre o Z-CAD® HTL em sua embalagem original, limpo, seco e em temperatura ambiente, evitando danos e contato com líquidos

17. 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.

18. 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.

19. 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® HTL são consideradas produtos feitos sob medida.

20. Eliminação

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

21. 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.

22. Validade

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

23. Disponibilidade

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

24. Descrição dos símbolos

	Fabricante / Manufacturer	MD	Produto medicinal / medical device
CE 0297	Marcação CE com número de identificação / CE marked with the number of the notified body	REF	Número de artigo / Item number
EC REP	Representante Autorizado Europeu / European Authorized Representative	LOT	Designação de lote Batch number
EC IMP	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
Rx only	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	NON STERILE	Não estéril / Non sterile

25. Marca comercial

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

26. Informações do fabricante

Fabricante

METOXIT AG
Emdwiesenstrasse 6
CH-8240 Thayngen
Switzerland
Info@metoxit.com
www.metoxit.com
SRN CH-MF-000019683
CE 0297

Representante CE / Importador CE

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-REP)

RU РУССКИЙ

Инструкция по применению

01. Описание изделия

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

02. Назначение

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

03. Показания

Заготовки Z-CAD® HTL CAM 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.
Для индивидуализации реставрации, отфрезерованные из Z-CAD® HTL, также можно окрашивать, например, с помощью Z-CAD® Liquids, или после успешного окончательного спекания, например, облицовывать с помощью 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 характеризации.

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.

04. 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.
CAM-блоки Metoxit® Z-CAD® являются изделиями специального назначения и не предназначены для непрофессионального применения.

05. Противопоказания

Аллергии или повышенная чувствительность на химические компоненты материала на основе диоксида циркония (ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, SiO2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 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

07. Внимание

Продукты Z-CAD® нельзя использовать после истечения срока годности, см. этикетку на упаковке.

08. 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

09. Химический состав

Элементы	элементы	Z-CAD® HTL
ZrO_2	гиря%	90 – 95
Y_2O_3	гиря%	4.5 – 6
HfO_2	гиря%	≤ 5.0
Al_2O_3	гиря%	≤ 0.15
другие оксиды[1]	гиря%	≤ 1.0

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

10. Физические свойства

Z-CAD® HTL	
Прочность на изгиб (МПа)	≥ 1100
Плотность (г/см^3)	≥ 6,05
Коэф. теплового расширения (10^{-6} K^{-1})	11 ± 0,5

11. Указания по применению

12. Указания по максимальному количеству промежуточных элементов

Z-CAD® HTL индикация	Строительство*	Всего единиц	Полностью соединенные промежуточные звенья	Минимальная толщина стенки в мм	Сечение соединения в мм 2
Первичные части/двойные коронки	O	1	-	0,5	-
Одинарная коронка переднего зуба	O	1	-	0,4	-
Одинарная задняя коронка	O	1	-	0,5	-
передний мост	OXO	3	1	0,5	≥ 7
	OXXO	4	2	0,5	≥ 9
задний мост	OXO	3	1	0,5	≥ 9
	OXXO	4	2	0,6	≥ 12

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.

13. 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	T макс °C	время выдержки мин	охлаждение °C/мин
10	1500°C	120	Естественный охлаждение печи (10°C/мин)

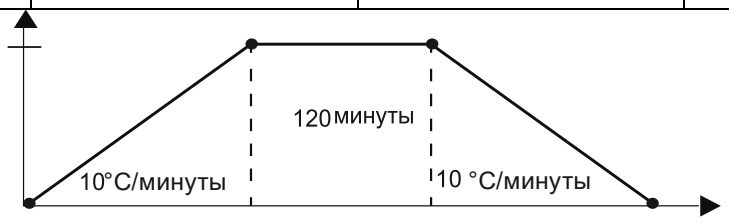


Таблица 2 моста

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

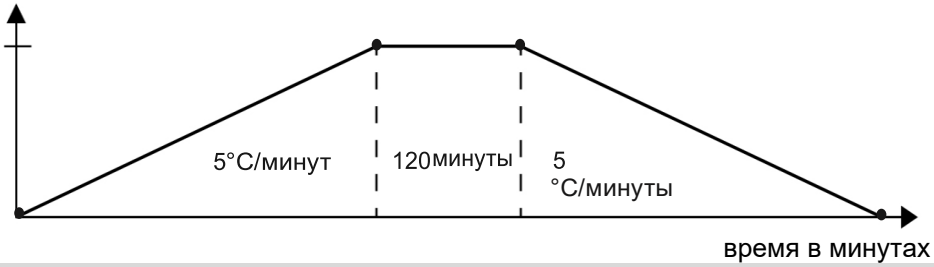


Таблица 3 Скорость спекания

Скорость нагрева °C/мин	T макс °C	время выдержки мин	охлаждение °C/мин
35	1530°C	30	макс 45°C/мин

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

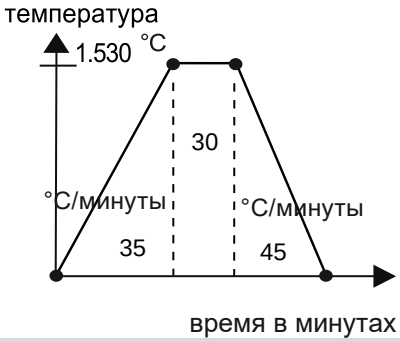


Таблица 4 Стандартная температура спекания

	Скорость нагрева °C/мин	T макс °C	время выдержки мин	охлаждение °C/мин
диапазон спекания	таблица 1) + 2)	1500°C – 1550°C	таблица 1) + 2)	Естественное охлаждение печи

Все материалы Z-CAD® можно спекать при температуре от 1500°C до 1550°C.
Требования ISO 6872:2019 по прочности на изгиб полностью соблюдены.
В зависимости от выбранного типа печи можно индивидуально влиять на прозрачность и насыщенность цвета.

14. 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 CAM-системы.
- Установите заготовку в машину согласно руководству к CAM-системе и введите правильный коэффициент, указанный на заготовке.
- Запустите процесс обработки.
- После завершения обработки извлеките заготовку с изготовленным каркасом из CAM-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 спекайте 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.

15. Указания по окрашиванию

Реставрации, фрезерованные на основе CAM-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 характеризации. Дополнительная информация содержится в соответствующих инструкциях по применению Z-CAD® Deep Liquid и Z-CAD® Surface Liquid. www.metoxit.com/unternehmen/download

16. 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® HTL на соответствие. Никогда не используйте поврежденный материал. Всегда храните Z-CAD® HTL в оригинальной упаковке, в чистом, сухом месте и при комнатной температуре, избегая повреждений и контакта с жидкостями.

17. Указание для пользователя и для пациента

Обо всех серьёзных 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.

18. 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.

19. 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 CAM-блоков Z-CAD® считаются специальными исполнениями.

20. Утилизация

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

21. 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.

22. Применимость

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

23. Наличие

Некоторые изделия фирмы Metoxit AG доступны не во всех странах.

24. Описание символов

	Производитель / Manufacturer	MD	Медицинское изделие / medical device
CE 0297	Маркировка CE с идентификатором / CE marked with the number of the notified body	REF	Номер артикула / Item number
EC REP	Авторизованный представитель в Европе / European Authorized Representative	LOT	Обозначение партии / Batch number
EC IMP	Импортёр 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
Rx only	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	NON STERILE	Нестерильно / Non sterile

25. Товарный знак

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

26. Данные о производителе

Производитель

METOXIT AG,
Emdwiesenstrasse 6,
CH-8240 Thayngen,
Ш вейцария,
Info@metoxit.com,
www.metoxit.com

ARAB عربي **الاستخدام: Z-CAD® HTL**

Z-CAD® HTL 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 - HTL

الاستخدام الموافق للغرض.

منتجات Z-CAD® CAM-Blanks مخصصة للطحن لإنتاج ترميمات خزفية لاستعادة الأسنان الطبيعية أو وضعها على دعامات.

ويمكن معالجة Z-CAD® CAM-Blanks بأنظمة CAD/CAM أو أنظمة التغريز 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 السّنية.

دواعي الاستعمال

مسبقة التلبيد ، بيضاء أو ملونة مسبقًا وهي مصممة لتصنيع الهياكل مثل القضبان والجسور والتيجان والتطعيمات والتراكبات Z-CAD® HTL CAM الفراغات والقشرة وتفي بالفئة 5 وفقًا لمعيار ISO 6872: 2019.

أو بعد التلبيد ، Z-CAD® Liquids على سبيل المثال باستخدام ، Z-CAD® HTL لإضفاء الطابع الفردي ، يمكن أيضًا تلطيخ الترميمات المطحونة من Prodigio Stain + Glaze Build Up Set. النهائي الناجح ، على سبيل المثال ، مكسو بالقشرة باستخدام مجموعة

بشكل أساسي للتلوين الفردي والتوصيف Z-CAD® مصممة خصيصًا لعملية الغمر .تستخدم سوائل أسطح Z-CAD® السوائل العميقة ذات الصلة Prodigio Stain + Shade Build Ups و Z-CAD® Surface Liquid و Z-CAD® Deep Liquid لمزيد من المعلومات ، راجع تعليمات للاستخدام على 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® CAM-Blanks Metoxit® من عامة الناس أو في شكل سلعة تجارية.

موانع الاستعمال

الحساسية أو فرط الحساسية للمكونات الكيميائية لمادة أكسيد الزركونيوم
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, SiO2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

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

بعد تاريخ انتهاء الصلاحية ، انظر ملصق العبوة Z-CAD® لا ينبغي استخدام منتجات

المخاطر المتبقية والآثار الجانبية

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

- مشاكل في المضغ والعض والبدليات
- 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® HTL
ZrO_2	٪ وزن	90 – 95
Y_2O_3	٪ وزن	4.5 – 6
HfO_2	٪ وزن	≤ 5.0
Al_2O_3	٪ وزن	≤ 0.15
أُكْسِيدات أخرى[1]	٪ وزن	≤ 1.0

[1] أُكْسِيدات أخرى: SiO2, Fe2O3, Na2O, TiO2, CaO, MgO, K2O, Er2O3, MnO2, Co3O4

الخواص الفيزيائية

Z-CAD® HTL	
مقاومة الانحناء (MPa)	≤ 1100
الكثافة (ج/سم^3)	≤ 6.05
عامل التمدد الحراري ($10^{-6}K^{-1}$)	11 ± 0.5

تعليمات الاستخدام

تعليمات المستخدم والعدد الأقصى للأعضاء البينية

Z-CAD® HTL دلالة	*بناء	إجمالي الوحدات	الجسور متصلة تمامًا	الحد الأدنى لسمك الجدار بالملم	المقطع العرضي للتوصيل في مم 2
الأجزاء الأساسية /التيجان المزدوجة	O	1	–	0.5	–
تاج واحد أمامي الأسنان	O	1	–	0.4	–
تاج خلفي واحد	O	1	–	0.5	–
الجسر الأمامي	OXO	3	1	0.5	≥ 7
	OXXO	4	2	0.5	≥ 9
الجسر الخلفي	OXO	3	1	0.5	≥ 9
	OXXO	4	2	0.6	≥ 12

X مُوصى باستِعْمالِه؛ تمنح الأعداد العدد الأقصى للأعضاء البينية.

* في كندا تقتصر تصميمات الجسور على 6 وحدات بها 2 بحد أقصى من أعضاء الجسور المتعلقة.

:تتصل

.تتعلق المعلومات بالقيم الموجودة في الحالة المتكلسة بكثافة

.إذا تم تقويض الحد الأدنى من المعلمات الموصى بها ، فلا توجد مسؤولية على الإطلاق عن الهياكل المصنعة

.المعلمات الدنيا الموصى بها هي قيم إرشادية يجب تعديلها بشكل فردي حسب الحالة

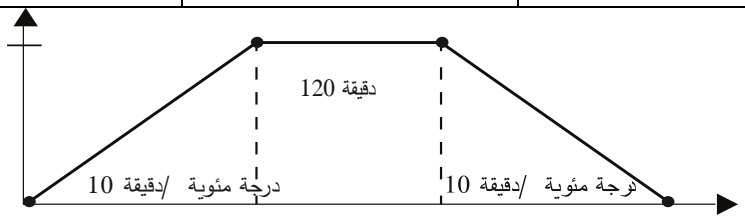
تعليمات المستخدم ودليل التصليد

.Z–CAD درجة حرارة التلبيد الموصى بها هي 1500 درجة مئوية)علامة التبويب 1 +2 (لجميع منتجات

.التلبيد السريع)علامة التبويب 3 (وارتفاع درجة حرارة التلبيد القياسية)علامة التبويب 4 (ممكنة

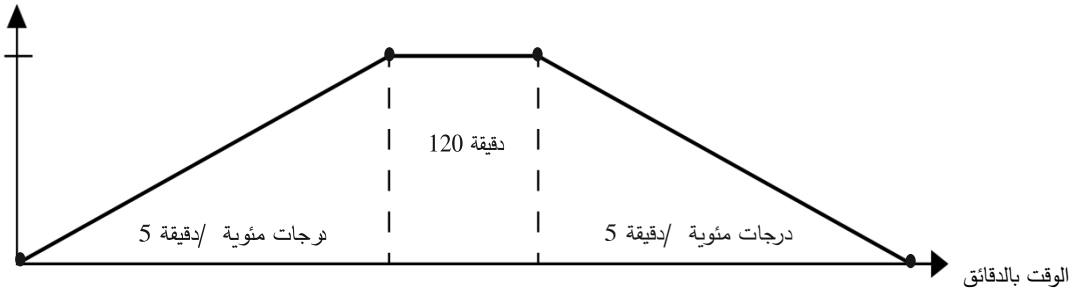
الجدول 1 كائنات فردية

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



الجدول 2 الجسور

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

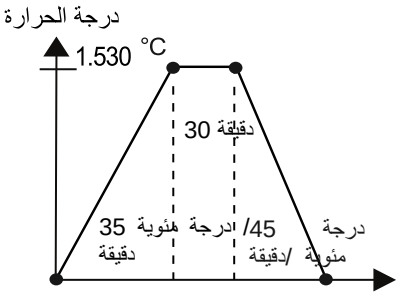


الجدول 3 سرعة التلبيد

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

كائنات فردية وجسور تصل إلى 3 أعضاء ؛

وصلات حسب الحالة الفنية للأسنان 4≥



الجدول 4 درجة حرارة التلبيد القياسية

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

.بين 1500 درجة مئوية و 1550 درجة مئوية ® Z-CAD يمكن تلبيد 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 والفراغ 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 (اتبع 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 سُمك 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 مفرزة 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.

.النقل والتخزين والمناولة

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 التصميم

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

الأشعة المغناطيسية (MRT)

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 الإليكتروني للشركة www.metoxit.com طالما كانت مهمة. كما يمكن تنزيل كتيبات دليل الاستخدام عبر الموقع www.metoxit.com/unternehmen/download أيضًا.

يُرجى الانتباه إلى أن ترميمات الأسنان المفرزة من CAM-Blanks Z-CAD® 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 والتحذيراتوالإجراءات 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

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

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

JP 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® HTL**

02. 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ミリングに使用されます。Z-CAD® CAM ブランク は、CAD/CAMやコピーミ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、ベニヤ、ブリッジの製作における一番の選択肢となります。

03. 適用

Z-CAD®HTLCAM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。
個別化のために、Z-CAD®HTLから製粉された修復物は、たとえばZ-CAD®Liquidsで染色したり、最終焼結が成功した後、たとえばProdigio Stain + Glaze BuildUpSetでベニヤ仕上げしたり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。

04. 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。

05. 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
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, $SiO2$, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 警告と注意事項

提供される説明書は、それ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の情報を遵守してください。www.metoxit.com/unternehmen/download

07. 注意事項

Z-CAD®製品は、有効期限が切れた後は使用しないでください。パッケージラベルを参照してください。

08. 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

09. 化学組成

要素	単位	Z-CAD® HTL
ZrO_2	重さ%	90 – 95
Y_2O_3	重さ%	4.5 – 6
HfO_2	重さ%	≤ 5.0
Al_2O_3	重さ%	≤ 0.15
その他の酸化物[1]	重さ%	≤ 1.0

[1] その他の酸化物; SiO_2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, MnO_2, Co_3O_4

10. 物性値

Z-CAD® HTL	
曲げ強度(MPa)	≥ 1100
密度 (g/cm3)	≥ 6.05
WAK (10-6 K-1)	11 ± 0.5

11. アプリケーションノート

12. アプリケーションノート 支台歯の最大ポンティック数

Z-CAD® HTL 表示	工事*	総ユニット数	完全に接続されたポンティック	最小肉厚（mm）	接続断面積（mm 2 ）
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	-	0.4	-
後部シングルクラウン	O	1	-	0.5	-
前橋	OXO	3	1	0.5	≥ 7
	OXXO	4	2	0.5	≥ 9
後部橋	OXO	3	1	0.5	≥ 9
	OXXO	4	2	0.6 0.6	≥ 12

Xマーク付き。数字は、ポ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つまでの接続ポ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。

13. 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）

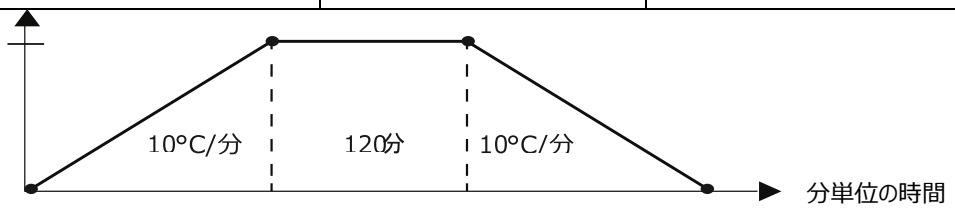


表2ブリッジ

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）

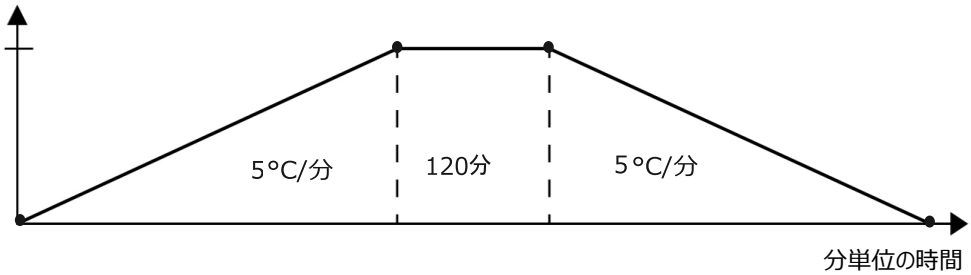


表3速度焼結

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

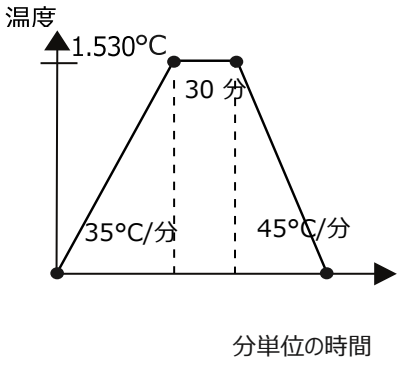


表4標準焼結温度

	加熱速度°C/分	最大 °C	保持時間分	冷却°C/分
焼結範囲	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。

14. 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、カスプをサポートし、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。

15. 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

16. 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®HTL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®HTL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。

17. 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。

18. 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されることがあります。

19. 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。

20. 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。

21. 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。

22. 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。

23. 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。

24. 記号の説明

	製造元 / Manufacturer	MD	医療機器/ medical device
CE 0297	CEマークと識別番号 CE marked with the number of the notified body	REF	製品番号/ Item number
EC REP	欧州公認代理人/ European Authorized Representative	LOT	バッチ番号/ Batch number
EC IMP	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
Rx only	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	NON STERILE	非滅菌 / Non sterile

25. 商標

Z-CAD®はMetoxit AG（スイス）の登録商標および商標です。

26. 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,

CN 中文

使用说明书

01. 产品说明

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® HTL

02. 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。

03. 适应症

Z-CAD® HTL 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。
对于个性化，从 Z-CAD® HTL 研磨的修复体也可以染色，例如使用 Z-CAD® 液体，或在成功的最终烧结后，例如使用 Prodigio Stain+Glaze Build Up Set 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

04. 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。

05. 禁忌症

氧化锆材料的化学成分过敏者
(ZrO_2, Y_2O_3, HfO_2, Al_2O_3, $SiO2$, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, Co_3O_4, MnO_2)

06. 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

07. 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。

08. 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

09. 化学成分

元素	单元	Z-CAD® HTL
ZrO_2	重量%	90 – 95
Y_2O_3	重量%	4.5 – 6
HfO_2	重量%	≤ 5.0
Al_2O_3	重量%	≤ 0.15
其他氧化物[1]	重量%	≤ 1.0

[1] **其他氧化物**; SiO_2, Fe_2O_3, Na_2O, TiO_2, CaO, MgO, K_2O, Er_2O_3, MnO_2, Co_3O_4

10. 物理属性

Z-CAD® HTL	
抗弯强度 (MPa)	≥ 1100
密度 (g/cm^3)	≥ 6.05
WAK ($10^{-6} K^{-1}$)	11 ± 0.5

11. 应用注意事项

12. 应用注意事项——桥体最大数量

Z-CAD® HTL 指示	建造*	总单位	完全连接桥体	最小壁厚 mm	连接横截面mm2
主要零件/双冠	O	1	-	0.5	-
单冠前牙	O	1	-	0.4	-
单冠后牙	O	1	-	0.5	-
前桥	OXO	3	1	0.5	≥ 7
	OXXO	4	2	0.5	≥ 9
后桥	OXO	3	1	0.5	≥ 9
	OXXO	4	2	0.6	≥ 12

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。

13. 应用注意事项——烧结说明

所有 Z-CAD 產品的推薦燒結溫度為 1,500° C (Tab.1+2) 。
速度燒結（表 3）和更高的標準燒結溫度（表 4）是可能的。

表 1 單個對象

升溫速率 ℃/分鐘	最高溫度 ℃	保持時間分鐘	冷卻 ℃/分鐘
10	1,500 ° C	120	自然 爐冷卻 (10° C/分鐘)

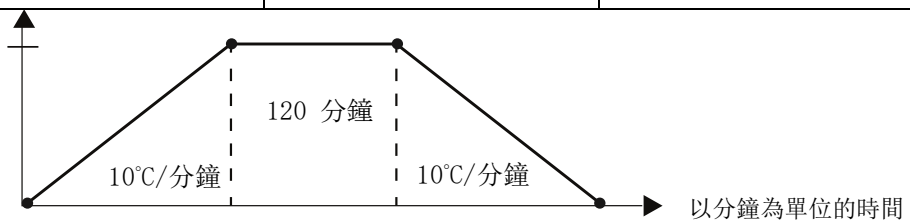


表 2 橋樑

升溫速率 ℃/分鐘	最高溫度 ℃	保持時間分鐘	冷卻 ℃/分鐘
5	1,500° C	120	自然 爐冷卻 (5° C/分鐘)

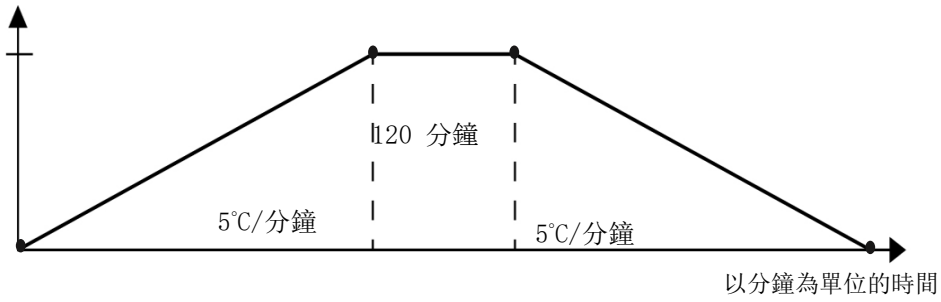


表3 速度燒結

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

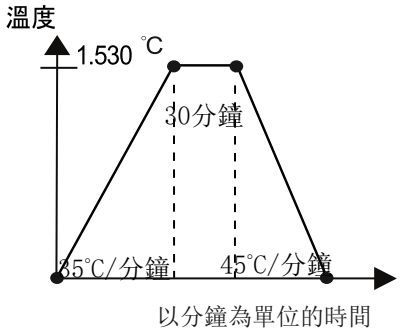


表 4 標準燒結溫度

	升溫速率 ℃/分鐘	最高溫度 ℃	保持時間分鐘	冷卻 ℃/分鐘
燒結爐	表 1) + 2)	1,500 ℃ - 1,550 ℃	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。

14. 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。

15. 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。

16. 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® HTL 是否相等。 切勿使用損壞的材料。 始終將 Z-CAD® HTL 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。

17. 用户和患者注意事项

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。

18. 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。

19. 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。

20. 废弃处理

应依据当地规章以环保方式进行废弃处理。

21. 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。

22. 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。

23. 可用性

Metoxit AG的若干产品并未向所有国家提供。

24. 符号说明

	制造商 / Manufacturer		医疗产品 / medical device
CE 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

25. 商标

Z-CAD® 是Metoxit AG（瑞士）的注册品牌名称和商标

26. 制造商信息

制造商

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