

1. Material-related characteristics

Composition [wt.%]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	100
------------------------------	-----

Physical specifications

Flexural strength	[ISO 178]	[MPa]	92
Charpy impact strength +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Density	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1.17
Water sorption	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0.02
Solubility	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0.0
Residual monomer content	[ISO 20795-1]	[%]	< 0.7

2. Explanation of symbols



Manufacturer Information: Address of legal manufacturer facility



Date of manufacture



Distributor Information: Address of legal distributor facility



Use by



LOT-Number, Symbol followed by Production Date of the lot.



Medical Device



Reference Number, Symbol followed by Manufacturer's Item Number



CE Mark for Medical Devices Class 2



Store dry



Protect from direct sunlight



Consult instructions for use
www.zfx-dental.com

3. Instruction Manual

3.1. Indications

Zfx™ PMMA splint are transparent dental milling blanks out of PMMA for the manufacture of splints, therapeutic splints, bite regulators and drilling templates for long-term application in the oral cavity up to 12 months.

3.2. Contraindications

- × intolerance to the contained components
- × bridges with two molar pontics
- × too little connector cross section
- × model casting with clasps, bars, narrow sublingual bars and transversal connectors

3.3. Safety information

Please pay attention to the information in the material safety data sheet in its current version. Avoid the inhalation of dust particles during processing. Wear protection gloves, safety glasses and a dust mask to prevent irritations of eyes, skin and respiratory system.

3.4. Handling and storage

Only use clean, defect-free material out of undamaged packaging and make sure that the blanks are always stored in their original container in a dry and cool place, protected from light. Avoid contact with fluids.

3.5. Milling and further processing



Only use one-edged milling tools in the milling machine or wet grinding procedures!

Further processing:

Tungsten carbide burs like the one you use for soft reline materials are suitable for rough adaption. For the finalization common cross-toothed millers can be used. Polishing should be carried out with regard to a low contact pressure, otherwise the resulting heat might lead to smearing or melting.

3.6. Cleaning

- × ultrasonic bath (max. 40 °C) with mild cleaning agent

Do not use the following methods for cleaning:

- × steam blasting
- × autoclave method
- × organic solvents and acids (e.g. acetone, hydrochloric acid)
- × highly concentrated alcohols
- × chemical denture cleaners
- × abrasive cleaning agents

3.7. Disposal

Remains of PMMA blanks can be disposed of in the regular household garbage.

3.8. Information on Manufacturer



Dental Direkt GmbH
 Industriezentrum 106 - 108
 32139 Spenge
 Germany

T +49 (0) 5225 / 86 319 - 0
 F +49 (0) 5225 / 86 319 - 99
info@dentaldirekt.de
www.dentaldirekt.de



3.9. Information on Distributor



Zfx GmbH
 Kopernikusstraße 15
 85221 Dachau
 Germany

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
 F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
info@zfx-dental.com
www.zfx-dental.com

We reserve the right to make changes because of the continuous development of our products. Please find the current version of the instruction manual on our website:
www.zfx-dental.com

1. Propriedades específicas do material

Composição [% em peso]

Polimetacrilato de metilo (PMMA)	100
----------------------------------	-----

Propriedades físicas

Resistência à flexão	[ISO 178]	[MPa]	92
Resistência ao impacto Charpy +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Densidade	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Absorção de água	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0,02
Solubilidade	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0,0
Teor residual de monómero	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,7

2. Explicação de símbolos



Informação do fabricante, endereço da instalação legal dos fabricantes



Data do fabrico



Informação do Distribuidor: Endereço das instalações legais do distribuidor



Utilizável até



Número LOT, símbolo seguido da data de produção do lote



Dispositivo médico



Número de referência, símbolo seguido do número de item do fabricante



Marca CE para Dispositivos Médicos Classe 2



Armazenar em lugar seco



Proteger da luz solar directa



Consultar instruções de utilização www.zfx-dental.com

3. Instruções de uso

3.1. Indicações

Zfx™ PMMA splint são blocos de fresagem dentários transparentes, em PMMA, para o fabrico de placas oclusais, placas terapêuticas, reguladores de mordida e modelos de perfuração, para o uso a longo prazo na cavidade bucal até 12 meses.

3.2. Contraindicações

- × Intolerância aos componentes contidos
- × Pontes com dois elementos de pontes com tamanho de molar
- × Secções transversais do conector demasiado reduzidas
- × Fundições de modelo com ganchos, barras, conectores transversais estreitos e barras sublinguais

3.3. Informações de segurança

Por favor observe as informações na respetiva versão atual da ficha de dados de segurança. Evite a inalação de partículas de fresagem durante o processamento. Use luvas, óculos de proteção e máscara, para evitar irritações.

3.4. Manuseio e armazenamento

Use exclusivamente material limpo e sem anomalias, de embalagens não danificadas, e assegure-se de que os blocos são sempre armazenados na caixa original e num lugar protegido da luz, seco e fresco. Evite o contacto com líquidos.

3.5. Fresagem e processamento posterior



Use exclusivamente fresas com lâmina simples no processo de fresagem ou processos de fresagem húmida com arrefecimento!

Processamento posterior:

Para o desbaste são adequadas fresas de metal duro com dentadura FSQ e fresas com anel preto para titânio. O acabamento pode ser realizado com fresas de metal duro simples, com dentadura cruzada. O material pode ser polido, mas a pressão de contacto deve ser mantida o mais baixa possível, uma vez que o desenvolvimento de calor pode provocar manchas / derretimentos.

Limpeza

Limpeza ultrassónica (no máx. 40 °C) com agentes de limpeza suaves

Não usar o seguinte para a limpeza:

- × Jato a vapor
- × Autoclaves (p. ex. para esterilização / desinfeção)
- × Solventes orgânicos e ácidos (p. ex. acetona, ácido clorídrico)
- × Álcoois de limpeza altamente concentrados
- × Limpadores químicos de próteses
- × Agentes abrasivos de limpeza

3.7. Eliminação

Os restos de blocos de PMMA podem ser eliminados com os resíduos recicláveis.

3.8. Dados do fabricante



Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106 - 108
32139 Spenge
Alemanha

T +49 (0) 5225 / 86 319 - 0
F +49 (0) 5225 / 86 319 - 99
info@dentaldirekt.de
www.dentaldirekt.de

CE 0482

3.9. Dados do distribuidor



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Alemanha

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
info@zfx-dental.com
www.zfx-dental.com

Os nossos produtos são constantemente desenvolvidos, pelo que nos reservamos o direito de proceder a alterações. A respetiva versão atual das instruções de uso pode ser consultada na nossa homepage em:
www.zfx-dental.com

1. Proprietà specifiche del materiale

Composizione chimica [Peso %]

Polimetilmetacrilato (PMMA)	100
-----------------------------	-----

Proprietà fisiche

Resistenza alla trazione	[ISO 178]	[MPa]	92
Forza d'impatto Charpy +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Densità	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Assorbimento d'acqua	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0,02
Solubilità in acqua	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0,0
Residuo di monomero	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,7

2. Spiegazione dei simboli



Informazioni sul fabbricante Indirizzo dello stabilimento del fabbricante legale



Data di fabbricazione



Informazioni sul distributore: Indirizzo della sede legale del distributore



Utilizzabile fino a



Numero di lotto, Simbolo seguito da data di produzione del lotto



Dispositivo medico



Numero di riferimento, Simbolo seguito dal numero di articolo del fabbricante



Marchio CE per dispositivi medici di classe 2



Conservare all'asciutto



Proteggere dalla luce diretta del sole



Consultare le istruzioni per l'uso
www.zfx-dental.com

3. Istruzioni per l'uso

3.1. Indicazioni

Zfx™ PMMA splint sono delle cialde trasparenti in PMMA per la produzione di bite, bite terapeutici, regoltore della masticazione e dime chirurgici per un uso a lungo termine nella cavità orale fino a 12 mesi.

3.2. Controindicazione

- × Intolleranze di rigetto alle sostanze contenute
- × non più di due elementi intermedi adiacenti
- × dei connettori troppo sottili
- × Scheletrati, barre, bloccaggi linguali

3.3. Informazione di sicurezza

Fare riferimento all'ultima versione della scheda di sicurezza. Evitare l'inalazione delle polveri durante la rifinitura. Indossare guanti, occhiali di protezione, mascherina per evitare irritazioni.

3.4. Trattamento e stoccaggio

Utilizzare solo materiale pulito e privo di difetti da imballaggi senza difetti e assicurarsi che le cialde siano sempre conservate nella scatola originale e in un luogo protetto dalla luce, asciutto e fresco. Evitare il contatto con liquidi.

3.5. Fresatura e successiva lavorazione



Impiegare esclusivamente frese di singolo taglio nel processo di fresatura o fresare a umido!

Lavorazione successiva:

Per le lavorazioni di sgrossatura si consigliano le frese al tungsteno. Per le rifiniture si utilizzano frese comuni con un taglio incrociato. Prestare attenzione durante la lucidatura, tenere più basso possibile la pressione e la velocità, poiché lo sviluppo del calore può provocare che il materiale si sciogla o si fonda.

3.6. Pulizia

- × Bagno ad ultrasuoni (max. 40 °C) con detersivi non aggressivi

Non da utilizzare per la pulizia/lavaggio:

- × Evaporare
- × L'autoclave (p.e. sterilizzazione/disinfezione)
- × Solventi organici e acidi (p.e. acetone, acido cloridrico)
- × Alcoli di pulizia altamente concentrati
- × Pulitore della protesi chimici
- × Pulitori abrasivi

3.7. Smaltimento

I resti delle cialde in PMMA possono essere eliminati nei rifiuti residui.

3.8. Dati sul fabbricante



Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106 - 108
32139 Spenge
Germany

T +49 (0) 5225 / 86 319 - 0
F +49 (0) 5225 / 86 319 - 99
info@dentaldirekt.de
www.dentaldirekt.de

CE 0482

3.9. Dati sul distributore



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Germany

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
info@zfx-dental.com
www.zfx-dental.com

I nostri prodotti vengono costantemente sviluppati, per questo ci riserviamo il diritto di apportare modifiche. La versione attuale del manuale dell'utente può essere trovata nella nostra homepage sotto:
www.zfx-dental.com

1. Propriétés spécifiques au matériau

Composition [% pondéral]

Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)	100
------------------------------------	-----

Propriétés physiques

Résistance à la flexion	[ISO 178]	[MPa]	92
Résilience Charpy +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Densité	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Absorption d'eau	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0,02
Solubilité	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0,0
Taux résiduel monomère	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,7

2. Explication des symboles



Informations sur le fabricant Adresse du siège légal du fabricant



Date de fabrication



Informations sur le distributeur : Adresse de l'installation légale du distributeur



Utilisable jusqu'au



Numéro de lot, symbole suivi de la date de production du lot



Dispositif médical



Référence, symbole suivi du numéro d'article du fabricant



Marque CE pour les dispositifs médicaux de classe 2



Stocker dans un endroit sec



Protéger de la lumière directe du soleil



Consulter le mode d'emploi www.zfx-dental.com

3. Mode d'emploi

3.1. Indications

Zfx™ PMMA splint sont des ébauches pour fraisage dentaire transparentes en PMMA pour la fabrication de protège-dents, attelles thérapeutiques, régulateurs et gabarit de fraisage destinés à rester à demeure dans la cavité buccale jusqu'à 12 mois.

3.2. Contre-indications

- × Intolérance aux ingrédients contenus
- × Bridges deux dents de taille molaire
- × Section trop faible des attachements
- × Prothèses à base métal, barres, bandes minces transversales et cintres sublinguaux

3.3. Consignes de sécurité

Veillez respecter les consignes stipulées dans la version en vigueur de la fiche de sécurité. Evitez d'inhaler les poussières de fraisage durant l'usage. Port recommandé de gants, lunettes et masque afin d'éviter des irritations.

3.4. Manipulation et stockage

Utiliser exclusivement du matériel propre et exempt de défauts prélevé dans un emballage irréprochable. Veiller à ce que les ébauches restent dans leur carton d'origine et soient stockées dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Eviter tout contact avec des liquides.

3.5. Fraisage et usinage



Pendant le fraisage utilisez seulement des outils à un seul tranchant ou le fraisage à eau et réfrigéré!

Usinage :

Pour le dégrossissement, utiliser des fraises en métal dur avec denture FSQ et des fraises à bague noire pour titane. Le fraisage de finition peut être exécuté avec des fraises HM simples à denture croisée. Le matériau peut être poli sous réserve de maintenir la pression d'appui aussi faible que possible en raison du dégagement de chaleur qui peut conduire à des maculatures ou ouvertures par fusion.

3.6. Nettoyage

- × Bain à ultrasons (40 °C maximum) avec des produits de nettoyage doux

A ne pas employer pour le nettoyage :

- × Jet de vapeur
- × Autoclaves (de stérilisation ou de désinfection)
- × Solvants ou acides organiques (comme l'acétone ou l'acide chlorhydrique)
- × Alcools à forte concentration
- × Nettoyants chimiques pour prothèse
- × Produits de nettoyage abrasifs

3.7. Mise au rebut

Les restes des ébauches en PMMA peuvent être éliminés dans les circuits de recyclage.

3.8. Information on Manufacturer



Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106 - 108
32139 Spenge
Allemagne

T +49 (0) 5225 / 86 319 - 0
F +49 (0) 5225 / 86 319 - 99
info@dentaldirekt.de
www.dentaldirekt.de

CE 0482

3.9. Information on Distributor



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Allemagne

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
info@zfx-dental.com
www.zfx-dental.com

Sous réserve de modifications en raison des améliorations apportées sans cesse à nos produits. Vous trouverez la version actuelle du mode d'emploi sur notre site internet :
www.zfx-dental.com

1. Propiedades específicas del material

Composición [masa %]

Polimetilmetacrilato (PMMA)	100
-----------------------------	-----

Propiedades físicas

Resistencia a la flexión	[ISO 178]	[MPa]	92
Resistencia al impacto según Charpy +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m²]	45
Densidad	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,17
Absorción de agua	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	0,02
Solubilidad	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	0,0
Contenido residual de monómero	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,7

2. Explicaciones de símbolos



Información del fabricante Dirección del domicilio legal del fabricante



Fecha de fabricación



Información sobre el distribuidor: Dirección del distribuidor legal



Utilizable hasta



Código de lote, símbolo seguido de la fecha de fabricación del lote



Producto sanitario



Número de catálogo, símbolo seguido del número de artículo del fabricante



Marca CE para Productos sanitarios de clase 2



Almacenar en un lugar seco



Proteger de la luz solar directa



Consulte las instrucciones de uso www.zfx-dental.com

3. Instrucciones de uso

3.1. Indicaciones

Las Zfx™ PMMA splint son piezas de fresado dentales en bruto transparentes de PMMA para la fabricación de férulas de mordida, férulas terapéuticas, reguladores de mordida y plantillas de perforación para la utilización a largo plazo (hasta 12 meses) en la cavidad bucal.

3.2. Contraindicaciones

- × Intolerancia a los componentes contenidos
- × Puentes con dos elementos de puente en tamaño molar
- × Secciones transversales del conector demasiado pequeñas
- × Moldes de modelos de pinza, implantes, cintas transversales estrechas y arcos sublinguales

3.3. Informaciones de seguridad

Por favor, observe las informaciones contenidas en la versión actual de la hoja de datos de seguridad. Evite la inhalación de polvos de fresado durante el procesamiento. Utilice guantes, gafas de protección y máscara a fin de evitar irritaciones.

3.4. Manipulación y almacenamiento

Utilice exclusivamente material limpio y sin defectos de embalajes no dañados y asegúrese de que las piezas en bruto sean almacenadas siempre en la caja original en un lugar seco, fresco y resguardado de la luz. Evite el contacto con líquidos.

3.5. Fresado y procesamiento ulterior



¡Utilice únicamente fresas de un solo filo en el proceso de fresado o bien procedimientos de fresado en mojado!

Procesamiento ulterior:

Para el desbastado grueso son aptas las fresas de metal duro con dentado FSQ y las fresas de anillo negro para titanio. El desbastado fino se puede realizar con fresas HM simples de dentado cruzado. El pulido del material es posible, si bien se deberá aplicar una presión reducida, ya que, en caso contrario, la formación de calor puede producir manchas/refusiones.

3.6. Limpieza

- × Baño de infrarrojos (máx. 40 °C) con detergentes suaves

No se deben emplear para la limpieza:

- × Chorros de vapor
- × Autoclaves (p.ej., para la esterilización/desinfección)
- × Disolventes y ácidos orgánicos (p.ej., acetona, ácido clorhídrico)
- × Alcoholes de limpieza de alta concentración
- × Limpiadores químicos de prótesis
- × Detergentes abrasivos

3.7. Eliminación

Los restos de las piezas en bruto de PMMA se pueden eliminar junto a otros residuos reciclables.



3.8. Datos del fabricante



Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106 - 108
32139 Spenge
Alemania

T +49 (0) 5225 / 86 319 - 0
F +49 (0) 5225 / 86 319 - 99
info@dentaldirekt.de
www.dentaldirekt.de

CE 0482

3.9. Datos del distribuidor



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Alemania

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
info@zfx-dental.com
www.zfx-dental.com

Nuestros productos se desarrollan continuamente. Por ello, nos reservamos el derecho a modificaciones. En nuestra página web podrá encontrar la versión actual de las instrucciones de uso:

www.zfx-dental.com

1. Werkstoffspezifische Eigenschaften

Zusammensetzung [Gew.%]

Polymethylmethacrylat (PMMA)	100
------------------------------	-----

Physikalische Eigenschaften

Biegefestigkeit	[ISO 178]	[MPa]	92
Charpy-Schlagzähigkeit +23°C	[ISO 179/1eU]	[kJ/m ²]	45
Dichte	[ISO 1183]	[g/cm ³]	1,17
Wasseraufnahme	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0,02
Löslichkeit	[ISO 20795-1]	[µg/mm ³]	0,0
Restmonomergehalt	[ISO 20795-1]	[%]	< 0,7

2. Symbolerklärungen



Herstellerinformation, Adresse der offiziellen Herstellereinrichtung



Herstellungsdatum



Informationen zum Vertriebspartner: Anschrift der legalen Vertriebseinrichtung



Verwendbar bis



LOT-Nummer, Symbol gefolgt vom Produktionsdatum des Loses.



Medizinprodukt



Referenznummer, Symbol gefolgt von der Artikelnummer des Herstellers.



CE-Zeichen für Medizinprodukte Klasse 2



Trocken lagern



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Gebrauchsanweisung beachten
www.zfx-dental.com

3. Gebrauchsanweisung

3.1. Indikationen

Zfx™ PMMA splint sind transparente dentale Fräsrohlinge aus PMMA für die Herstellung von Aufbisschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen für den langfristigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 12 Monaten.

3.2. Kontraindikationen

- × Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen
- × Brücken mit zwei Brückengliedern in Molarengroße
- × zu geringe Verbinderschnitte
- × Klammermodellgüsse, Stege, schmale Transversalbänder und Sublingualbügel

3.3. Sicherheitsinformationen

Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version des Sicherheitsdatenblattes. Vermeiden Sie die Inhalation von Frästäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz um Reizungen zu vermeiden.

3.4. Handhabung und Lagerung

Verwenden Sie ausschließlich sauberes, defektfreies Material aus unbeschädigten Verpackungen und stellen Sie sicher, dass die Rohlinge immer im Originalkarton und an einem lichtgeschützten, trockenen und kühlen Ort gelagert werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

3.5. Fräsen und Weiterverarbeitung



Verwenden Sie ausschließlich einschneidige Fräser im Fräsprozess oder gekühlte Nassfräsverfahren!

Weiterverarbeitung:

Für das grobe Ausarbeiten eignen sich Hartmetallfräser mit FSQ-Verzahnung und Schwarzringfräser für Titan. Das feine Ausarbeiten kann mit einfachen, kreuzverzahnten HM-Fräsern durchgeführt werden. Die Politur des Materials ist möglich, allerdings muss der Anpressdruck dabei so gering wie möglich gehalten werden, da die Wärmeentwicklung ansonsten zu Verschmierungen / Aufschmelzungen führen kann.

3.6. Reinigung

- × Ultraschallbad (max. 40 °C) mit sanften Reinigungsmitteln

Nicht zur Reinigung zu verwenden sind:

- × Dampfstrahlen
- × Autoklaven (z.B. zur Sterilisation / Desinfektion)
- × Organische Lösungsmittel und Säuren (z.B. Aceton, Salzsäure)
- × Hochkonzentrierte Reinigungsalkohole
- × Chemische Prothesenreiniger
- × Abrasive Reinigungsmittel

3.7. Entsorgung

Reste der PMMA Rohlinge können dem Recycling-Müll zugeführt werden.

3.8. Angaben zum Hersteller



Dental Direkt GmbH T +49 (0) 5225 / 86 319 - 0
Industriezentrum 106 - 108 F +49 (0) 5225 / 86 319 - 99
32139 Spenge info@dentaldirekt.de
Deutschland www.dentaldirekt.de

CE 0482

3.9. Angaben zum Vertriebspartner



Zfx GmbH T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
Kopernikusstraße 15 F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
85221 Dachau info@zfx-dental.com
Deutschland www.zfx-dental.com

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiter entwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter:
www.zfx-dental.com