

## Nome del dispositivo medico: Orodent

Prima di prelevare il blocco in zirconia dalla confezione, leggere attentamente la presente istruzione d'uso. Contiene importanti informazioni per la Vostra sicurezza durante la lavorazione che deve essere eseguita solo da personale sanitario esperto odontotecnico sotto prescrizione medica del medico dentista.

**Descrizione** I Dispositivi Medici Orodent sono realizzati con biossido di zirconio a struttura tetragonale parzialmente stabilizzato Ittrio in diverse misure per fresaggio con CAD/CAM. La destinazione d'uso per la realizzazione di strutture protesiche dentali è reperibile su ciascuna scheda tecnica di prodotto, classificata secondo norma EN ISO 6872(E) tabella 1.

### Raccomandazioni per l'utilizzo:

**Lavorazione** I Dispositivi Medici Orodent possono essere fresati a secco o ad umido utilizzando acqua distillata. Nel caso in cui vengano utilizzati a secco si formano polveri molto sottili che possono provocare irritazioni agli occhi, alla pelle e danneggiare i polmoni. Assicurarsi pertanto che il necessario impianto di aspirazione funzioni perfettamente; Nel caso in cui venga fresato con l'ausilio di lubrificanti, utilizzare esclusivamente prodotti di sicura biocompatibilità.

Si consiglia di provvedere a un'adeguata pulizia del corpo fresato, onde eliminare polvere e residui di fresatura.

La struttura fresata subisce un ritiro di circa il 20% nella fase di sinterizzazione in forno a 1530°C per la quale si raccomanda l'utilizzo di opportuni supporti che la sostengano senza impedirne il movimento.

Posizionare la struttura in forno mantenendo gli elementi equidistanti dalla fonte di irraggiamento. Per la scelta delle modalità di lavorazione e tipologia dei materiali consultare il manuale d'uso Zirconia LAVCAMZR disponibile online sul sito [www.oro dent.com](http://www.oro dent.com) o richiedendolo direttamente allo 045/6450635\*.

**Rifinitura:** Dopo la sinterizzazione gli oggetti devono essere lavorati solo con utensili in perfette condizioni e refrigerante ad acqua. Evitare il surriscaldamento del corpo ceramico che provocherebbe danneggiamenti alla struttura.

**Ceramizzazione:** Utilizzare ceramica specifica per Zirconia (secondo la norma EN ISO 6872) con gradiente di salita dai 20 ai 35° C. a seconda degli spessori.

**Stoccaggio:** Il materiale può essere conservato in condizioni normali (luogo aereato ed asciutto) senza particolari precauzioni.

**Smaltimento:** Evitare il rilascio in acque superficiali, freatiche o di canalizzazione. Smaltire i residui della lavorazione, secondo la normativa vigente, presso smaltitori autorizzati come rifiuti speciali non pericolosi (CER 120104).

## Name of the medical device: Orodent

Please read this instruction carefully before removing zirconia disc from the packaging. This instruction contains information for safe processing of the zirconia material. Please note processing can only be carried out by expert healthcare professionals (dental technicians) under written medical prescription from the dentist.

**Description:** Orodent Medical Devices are made of zirconium dioxide with partially stabilised Yttria tetragonal structure. They are available in different sizes, for milling using dental CAD/CAM equipment. The intended use for design and manufacture of dental prosthetic structures can be found in the technical sheets of each product, classified according to EN ISO 6872 (E), table 1.

### Recommendations for use:

**Processing:** Orodent Medical Devices can be milled dry or wet using distilled water. In the event of dry milling, this material is forming a very fine powder, which can cause irritation to eyes and skin and can damage the lungs. Therefore, please make sure that the necessary exhaust system is operating perfectly. In case of processing using cooling lubricants, only use biocompatible products.

It is advised to adequately clean the prosthetic structure after milling to eliminate any leftover milling residues and dust.

During the sintering phase (in the sintering oven at 1530°C) the milled structure undergoes approx. 20% shrinkage. The use of appropriate supports that sustain the structure without impeding their movement is recommended. Place structures in the oven keeping them equidistant from the heat source irradiation.

For the choice of possible working and processing methods as well as types of materials, please consult the LAVCAMZR Zirconia User Manual available online at [www.oro dent.com](http://www.oro dent.com) or by requesting it directly at +39045/6450635.

**Finishing:** After sintering process, the structures only with water-cooled tools which are in perfect working condition. Avoid overheating of the ceramic body as doing so may cause damage to the structure.

**Ceramisation:** use zirconia specific ceramics (according to EN ISO 6872) with a heating gradient of 20 to 35°C depending on the thickness of the restoration.

**Storage:** The material can be stored under normal conditions (in a dry and ventilated place) without any special precautions.

**Disposal:** avoid release into surface water, ground water or ditches. Dispose processing residues according to current legislation, through authorised disposal companies, as non-hazardous waste (CER 120104).

## Name des Medizinproduktes: Orodent

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Zirkon block aus der Verpackung nehmen. Es enthält wichtige Informationen für Ihre Sicherheit während der Verarbeitung, die nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden dürfen - Zahn Technikern auf ärztliche Verschreibung des Zahnarztes.

**Beschreibung:** Orodent Medizinprodukte bestehen aus Zirkoniumdioxid mit einer teilweise stabilisierten Yttria-tetragonalen Struktur und sind verfügbar in verschiedenen Größen für das Fräsen mit CAD / CAM. Der Verwendungszweck für die Herstellung von prothetischen Zahnersatzteilen ist auf jedem technischen Produktblatt angegeben, klassifiziert nach EN ISO 6872 (E) Tabelle 1.

### Empfehlungen für den Einsatz:

**Verarbeitung:** Orodent Medizinprodukte können trocken oder nass mit destilliertem Wasser gemahlen werden. Für den Fall, dass sie trocken bearbeitet werden, bilden sie sehr feinen Staub, die Reizung der Augen verursachen kann und die Haut und die Lunge schädigen kann. Stellen Sie daher sicher, dass das notwendige Absaugsystem einwandfrei funktioniert. Beim Fräsen mit Hilfe von Kühlschmierstoffen sollten nur biokompatible Produkte verwendet werden. Es wird empfohlen, der Fräskörper sorgfältig zu reinigen um Staub- und Fräsrückstände zu beseitigen. Während der Sinterphase in einem Ofen bei 1530°C, erfolgt die gefräste Struktur einer Schrumpfung von etwa 20%. Empfohlen wird, geeignete Träger zu verwenden, sodass die Struktur gestützt wird ohne ihre Bewegung zu behindern. Die Struktur sollte den Strahlungsquellen im Ofen aufgestellt werden.

Bei der Wahl der Arbeitsmethoden und des Materialtyps, konsultieren Sie die online verfügbare LAVCAMZR Zirkon Bedienungsanleitung unter [www.oro dent.com](http://www.oro dent.com) oder fordern Sie direkt unter +39 045/6450635 an\*.

**Fertigstellung:** Nach dem Sintern dürfen die Objekte nur mit einwandfreiem und wassergekühltem Werkzeug bearbeitet werden. Vermeiden Sie eine Überhitzung des Keramikkörpers, da die Struktur beschädigt werden könnte.

**Keramikerstellung:** Verwenden Sie Zirkonoxid-spezifische Keramik (nach EN ISO 6872) mit einem Heizungsgradienten von 20 bis 35 ° C in Abhängigkeit von der Dicke.

**Lagerung:** Das Material kann ohne besondere Vorkehrungen unter normalen Bedingungen (belüfteter und trockener Ort) gelagert werden.

**Entsorgung:** Vermeiden Sie jegliche Freisetzung in Oberflächenwasser, Grundwasser oder Wasserabfluss. Verarbeitungsrückstände sollten nach den geltenden Vorschriften von zugelassenen Entsorgungsunternehmen als nicht gefährliche Sondermüll entsorgt werden (CER 120104).

## **AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI**

A garanzia della rintracciabilità, si consiglia di conservare il dispositivo nella confezione originale con le istruzioni d'uso fino al completo utilizzo.

Il dispositivo medico presenta rischi residui ridotti. Le indicazioni seguenti sono relative alle polveri che si liberano durante la lavorazione del dispositivo medico).

Durante le lavorazioni: aspirare la polvere dall'oggetto con apposite attrezzature; non inalare la polvere; tenere lontano cibo e bevande dal posto di lavoro; non fumare, mangiare o bere mentre si lavora.

Dopo il lavoro pulire le mani e curare la pelle.

Per la persona utilizzare le seguenti protezioni: per le mani guanti, per gli occhi occhiali protettivi. In caso di contatto con polvere lavare accuratamente con acqua e consultare il medico. In caso di ingestione: sciacquare la bocca e consultare il medico proteggere la bocca con maschera antipolvere ed indossare abbigliamento protettivo leggero.

In relazione al paziente, l'utilizzo del dispositivo medico ORODENT è controindicato in caso di pazienti con bruxismo non trattato, cementazione provvisoria e in tutti gli altri impieghi non riportati nelle indicazioni\*. La valutazione effettiva e generale dell'adeguatezza del tipo di dispositivo medico da utilizzare per uno specifico paziente rimane di competenza del medico odontoiatra.

Le fasi di lavorazione, manipolazione e applicazione del prodotto svolte in ambulatorio o laboratorio odontotecnico sono al di fuori del controllo del fabbricante e cadono pertanto sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

## **WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS**

To guarantee traceability, it is advisable to keep the device in its original packaging with the instructions until complete use.

The medical device has low residual risks. The following indications refer to the powders that are released during the processing of the medical device.

During processing: vacuum the dust from the object with appropriate equipment; do not inhale the powder; keep food and beverages away from the workplace; do not smoke, eat or drink while working. After working, clean your hands and treat the skin.

To protect the operator: wear gloves for the hands and wear protective glasses for the eyes.

In case of contact with powder, wash thoroughly with water and consult a doctor In case of ingestion: rinse the mouth and consult a doctor Protect the mouth with a dust mask and wear light protective clothing.

In relation to the patient, the use of the ORODENT medical device is contraindicated in the case of patients with untreated bruxism, temporary cementation and in all other uses not listed in the indications\*. The actual and general assessment of the suitability of the type of medical device to be used for a specific patient remains the responsibility of the dentist.

The processing, handling and application of the product carried out in the dental clinic or laboratory are outside the control of the manufacturer and therefore fall under the responsibility of the user.

## **WARNHINWEISE UND KONTRAINDIKATIONEN**

Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, empfehlen wir, das Material in der Originalverpackung zu behalten.

Das Medizinprodukt hat ein geringes Restrisiko. Die folgenden Angaben beziehen sich auf die Pulver, die bei der Verarbeitung des Medizinproduktes freigesetzt werden.

Während der Verarbeitung: Saugen Sie den Staub vom Objekt mit geeigneten Geräten ab; das Pulver nicht einatmen. Essen und Trinken vom Arbeitsplatz fernhalten; während der Arbeit nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Arbeit, reinigen Sie Ihre Hände und pflegen Sie die Haut. Zum Schutz des Personals: Handschuhe für die Hände tragen und eine Schutzbrille für die Augen tragen. Bei Berührung mit Pulver, gründlich mit Wasser waschen und einen Arzt konsultieren. Bei Verschlucken: Mund ausspülen und einen Arzt konsultieren. Den Mund mit einer Staubmaske schützen und leichte Schutzkleidung tragen.

Mit Bezug auf den Patienten ist die Verwendung des ORODENT Medizinproduktes kontraindiziert bei Patienten mit unbehandeltem Bruxismus, temporärer Zementierung und bei allen anderen Anwendungen, die nicht in den Indikationen\* aufgeführt sind. Die tatsächliche und allgemeine Beurteilung der Eignung der Art des Medizinproduktes, das für einen bestimmten Patienten verwendet werden soll, bleibt in der Verantwortung des Zahnarztes.

Die Verarbeitungs-, Handhabungs- und Anwendungsschritte des Produktes in der Praxis oder im zahn technischen Labor liegen außerhalb der Kontrolle des Herstellers und fallen somit in die Verantwortung des Anwenders.



## Nombre del dispositivo médico: Orodent

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de retirar el bloque de óxido de circonio del embalaje. Contiene información importante para su seguridad durante el procesamiento, que solo pueden llevar a cabo especialistas médicos: técnicos dentales según la prescripción del dentista.

Descripción: Los dispositivos médicos Orodent están hechos de dióxido de circonio con una estructura tetragonal Ytrio parcialmente estabilizada en diferentes tamaños para fresado con CAD / CAM. El uso previsto para la realización de estructuras protésicas dentales se puede encontrar en cada hoja técnica del producto, clasificada según EN ISO 6872 (E) tabla 1.

### Recomendaciones de uso:

**Tratamiento:** Los productos sanitarios Orodent pueden molerse en seco o en húmedo utilizando agua destilada. En el caso en que se usan en seco, forman polvos muy finos que pueden causar irritación en los ojos, la piel y dañar los pulmones. Por lo tanto, asegúrese de que el sistema de succión necesario funcione a la perfección; Si se muele con la ayuda de lubricantes refrigerantes, use solo productos que sean seguros para la biocompatibilidad. Es aconsejable proporcionar una limpieza adecuada del cuerpo fresado para eliminar el polvo y los residuos de fresado.

La estructura fresada sufre una contracción de aproximadamente 20% en la fase de sinterización en un horno a 1530 °C, por lo que se recomienda utilizar soportes adecuados que lo soporten sin impedir su movimiento.

Coloque la estructura en el horno manteniendo los elementos equidistantes de la fuente de irradiación.

Para elegir los métodos de trabajo y el tipo de material consulte el manual del usuario de LAVCAMZR Zirconia, disponible en línea en [www.oroindent.com](http://www.oroindent.com) o solicitándolo directamente al +39 045/6450635\*.

**Acabamiento:** Después de sinterizar, los objetos solo se deben mecanizar con herramientas en perfectas condiciones y se deben enfriar con agua. Evite el sobrecalentamiento del cuerpo de cerámica que podría dañar la estructura.

**Ceramicación:** Uso específico de cerámica para Zirconia (según EN ISO 6872) con gradiente de ascenso de 20 a 35 °C, dependiendo del espesor.

**Almacenamiento:** El material se puede almacenar bajo condiciones normales (lugar ntilado y seco) sin precauciones especiales.

**Eliminación:** Evite la liberación a las aguas superficiales, subterráneas o de canalización.

Elimine los residuos de procesamiento, de acuerdo con la legislación vigente, por empresas de eliminación autorizadas como residuos especiales no peligrosos (CER 120104).



### ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Para garantizar la trazabilidad, es aconsejable mantener el dispositivo en su embalaje original con las instrucciones de uso hasta su uso completo.

El producto sanitario tiene un bajo riesgo residual. El dispositivo médico no presenta ningún riesgo residual. Las siguientes indicaciones se refieren a los polvos que se liberan durante el procesamiento del dispositivo médico.

Durante el procesamiento: aspire el polvo del objeto con el equipo apropiado; no inhalar el polvo; mantener alimentos y bebidas lejos del lugar de trabajo; no fume, coma ni beba mientras trabaja. Después del trabajo, limpie las manos y trate la piel.

Para la persona que utiliza las siguientes protecciones: guantes para las manos, gafas de protección para los ojos.

En caso de contacto con polvo, lávese bien con agua y consulte a un médico

En caso de ingestión: enjuague la boca y consulte a un médico proteger la boca con una máscara contra el polvo y usar ropa protectora ligera.

Con referencia al paciente, el uso del dispositivo médico ORODENT está contraindicado en el caso de pacientes con bruxismo no tratado, cementación temporal y en todos los demás usos no enumerados en las indicaciones\*. La evaluación real y general de la idoneidad del tipo de dispositivo médico que se va a utilizar para un paciente concreto sigue siendo responsabilidad del dentista.

Las fases de tratamiento, manipulación y aplicación del producto en el consultorio o laboratorio dental están fuera del control del fabricante y, por tanto, son responsabilidad del usuario.



## Nom du dispositif medical: Orodent

Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant de retirer le bloc d'oxyde de zirconium de l'emballage. Il contient des informations importantes pour votre sécurité pendant le traitement, qui ne peuvent être effectuées que par des médecins spécialistes - prothésistes dentaires sur ordonnance du dentiste.

**Description:** Les dispositifs médicaux Orodent sont fabriqués en dioxyde de zirconium avec une structure tétragonale partiellement stabilisée par yttrium, en tailles différentes pour le fraisage avec CFAO. L'utilisation prévue pour la réalisation de structures prothétiques dentaires peut être trouvée sur chaque fiche technique du produit, classée selon la norme EN ISO 6872 (E) tableau 1.

### Recommandations d'utilisation:

**Traitement:** Les dispositifs médicaux Orodent peuvent être broyés à sec ou par voie humide en utilisant de l'eau distillée. Dans le cas où ils sont usinés à sec ce produit dégage de fines poussières, qui peuvent provoquer des irritations aux yeux, à la peau et causer des dommages aux poumons. Par conséquent, assurez-vous que le système d'aspiration nécessaire fonctionne parfaitement. En cas de fraisage avec des lubrifiants réfrigérants, n'utiliser que des produits biocompatibles.

La structure fraisée subit un retrait d'environ 20% dans la phase de frittage dans un four à 1530°C, pour lequel il est recommandé d'utiliser des supports qui la supportent sans entraver son mouvement.

Placer la structure dans le four en gardant les éléments équidistants de la source d'irradiation.

Pour le choix du mode de traitement et la typologie de matériaux, consultez le mode d'emploi pour zirconie LAVCAMZR disponible en ligne sur le site [www.oroindent.com](http://www.oroindent.com) ou en demandant directement à +39 045/6450635\*.

**Finition:** Après le frittage, les objets ne doivent être usinés qu'avec des outils en parfait état et arrosé à l'eau. Eviter la surchauffe du corps en céramique qui pourrait endommager la structure.

**Céramisation:** Utiliser de la céramique spécifique pour la zirconie (selon EN ISO 6872) avec un gradient de chauffage de 20 à 35 °C en fonction de l'épaisseur.

**Stockage:** Le matériel peut être stocké dans des conditions normales (endroit aéré et sec) sans précautions spéciales.

**Élimination:** Éviter le rejet dans les eaux de surface, les eaux souterraines ou les fossés. Éliminer les résidus de traitement, conformément à la législation en vigueur, par des entreprises de collecte de déchets agréées en tant que déchets spéciaux non dangereux (CER 120104).



### AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

Pour garantir la traçabilité, il est conseillé de conserver l'appareil dans son emballage d'origine avec les instructions d'utilisation jusqu'à utilisation complète.

Le dispositif médical présente de faibles risques résiduels. Les indications suivantes concernent les poudres libérées lors du traitement du dispositif médical.

Pendant le traitement: aspirer la poussière de l'objet avec un équipement approprié; n'inhalez pas la poudre; garder les aliments et les boissons loin du lieu de travail; ne pas fumer, manger ou boire pendant le travail. Après le travail, nettoyez les mains et traitez la peau. Pour la personne, utilisez les protections suivantes: des gants pour les mains, des lunettes de protection pour les yeux. En cas de contact avec de la poudre, laver soigneusement à l'eau et consulter un médecin. En cas d'ingestion: rincer la bouche et consulter un médecin.

En ce qui concerne le patient, l'utilisation du dispositif médical ORODENT est contre-indiquée dans le cas de patients souffrant de bruxisme non traité, de cimentation temporaire et dans toutes les autres utilisations non mentionnées dans les indications\*. L'évaluation effective et générale de l'adéquation du type de dispositif médical à utiliser pour un patient spécifique reste de la responsabilité du dentiste.

Le traitement, la manipulation et l'application du produit dans la clinique dentaire ou dans le laboratoire échappent au contrôle du fabricant et relèvent donc de la responsabilité de l'utilisateur.

## ZIRCONIA FOR DENTISTRY

MEDICAL DEVICE Class IIa



made from 100% TOSOH zirconia powder

MADE IN ITALY

OROIDENT SRL: Via M.G. Agnesi n.8/10  
37014 Castelnuovo del Garda (VR) - ITALY  
Tel. +39 045/6450635 r.a. Fax +39 045/7575921  
email: [info@oroindent.com](mailto:info@oroindent.com) internet: [www.oroindent.com](http://www.oroindent.com)

### LEGEND ISO 15223-1:2021

Symbol	Type of symbol
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Expiration date
	Lot Number
	Catalog Number
	Model number
	Medical Device
	UDI
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use