

- Traduction des instructions d'utilisation originales -

## Table des matières

Explication des symboles .....	43
Consignes générales de sécurité .....	46
Personnel approprié .....	49
Caractéristiques .....	50
Garantie/exclusion de responsabilité .....	54
Utilisation .....	55
Étapes du processus au laboratoire dentaire .....	56
Pré-séchage et frittage .....	58
Étapes du processus au cabinet dentaire .....	60
Informations à remettre au patient .....	61
Protection de l'environnement .....	62
Informations sur les téléchargements .....	62

FR



## Explication des symboles

### Avertissements



Les avertissements dans le texte sont signalés par un triangle d'avertissement et encadrés.



En cas de danger électrique, le point d'exclamation du triangle de signalisation est remplacé par le symbole d'un éclair.

Les mots de signalisation mentionnés au début d'un avertissement indiquent le type et la gravité des conséquences si les mesures pour éviter le danger ne sont pas respectées.

- \_ Le mot **AVERTISSEMENT** signifie que des dégâts matériels peuvent se produire.
- \_ Le mot **ATTENTION** signifie que des dommages corporels légers à modérés peuvent se produire.
- \_ Le mot **MISE EN GARDE** signifie que de graves dommages corporels peuvent se produire.
- \_ Le mot **DANGER** signifie que des dommages corporels potentiellement mortels peuvent se produire.

## Informations importantes






Les informations importantes ne présentant aucun danger pour les personnes ou le matériel sont signalées par le symbole ci-contre. Elles sont également encadrées.











## Autres symboles dans le mode d'emploi

Symbole	Signification
▷	Point de la description d'une action
—	Point d'une liste
▪	Sous-point de la description d'une action ou d'une liste
[3]	Les chiffres entre crochets se réfèrent à des chiffres de positions dans les graphiques

## Autres symboles sur le produit

Symbole	Signification
UFI	Identificateur de formule unique (Unique Formula Identifier, UFI)
	Couleur
	Dispositif médical (Medical Device, MD)
	Identifiant unique du produit (Unique Device Identifier, UDI)



Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Code de lot
	Fabricant
	Pays de fabrication et date de production
	Respecter les instructions d'utilisation
	À utiliser avant
<b>Rx only</b>	En vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à un dentiste ou sur l'ordre de celui-ci.
	Attention (code couleur : cadre rouge, fond blanc, symbole noir)
	Effet corrosif (code couleur : cadre rouge, fond blanc, symbole noir)
	À conserver au sec
	Protéger des rayons du soleil

## Consignes générales de sécurité

FR



### MISE EN GARDE :

Provoque de graves lésions des yeux.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut irriter les voies respiratoires.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.





## ATTENTION :

- ▷ Si un avis médical est requis, garder l'emballage ou l'étiquette à portée de main.
- ▷ Conserver hors de la portée des enfants.
- ▷ Lisez attentivement toutes les instructions et suivez-les.
- ▷ Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- ▷ Porter un équipement de protection des yeux/du visage.
- ▷ EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- ▷ Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- ▷ Si l'irritation des yeux persiste : Demander un avis médical/ Consulter un médecin.
- ▷ EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou se doucher).
- ▷ En cas d'irritation cutanée : Demander un avis médical/ Consulter un médecin.
- ▷ Garder sous clef.



## ATTENTION :

- ▷ Éliminer le contenu/récipient dans des contenants sécuritaires et conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale.
- ▷ Retirer immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant de les porter à nouveau.
- ▷ Contient du nitrate de Chromium(III) nitrate nonahydrate. Peut produire une réaction allergique.
- ▷ Ne pas utiliser chez les patients, qui sont connus pour être sensibles ou allergiques aux composants du produit.



**AVERTISSEMENT :**

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Vous trouverez d'autres informations telles que les fiches de données de sécurité relatives à Zolid Naturals à l'adresse [www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com) dans la rubrique Téléchargements.

**AVERTISSEMENT :**

Dommmages à l'environnement !

- ▷ Ne pas laisser le produit pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

## Personnel approprié

**AVERTISSEMENT :**

Le produit ne doit être utilisé que par des prothésistes dentaires et des dentistes ayant reçu une formation professionnelle.



## **Caractéristiques**

### **Usage prévu**

Solutions de coloration pour colorer les restaurations dentaires en oxyde de zirconium avant le frittage final.

### **Description du produit**

Les produits Zolid Naturals sont des solutions de coloration à base d'eau destinées à colorer les restaurations dentaires en oxyde de zirconium par la technique d'immersion et/ou de pinceau avant le frittage final.

Les solutions de coloration sont adaptées à la personnalisation chromatique des matériaux en oxyde de zirconium Zolid.

Les codes couleurs permettent de colorer davantage les solutions de coloration Zolid Naturals pratiquement incolores avant leur application sur la restauration en oxyde de zirconium. Cela facilite la manipulation lors de l'application au pinceau sur les restaurations en oxyde de zirconium et donne à l'utilisateur un contrôle visuel de l'application.

Les codes couleurs Zolid Naturals sont des liquides contenant des colorants organiques à base d'eau et brûlent sans laisser de résidus lors du processus de frittage.

La restauration finale colorée avec Zolid Naturals (fabrication spéciale de prothèse dentaire) satisfait aux exigences de la norme DIN EN ISO 6872 après le frittage final prescrit.



Groupe de patients prévu : Convient aux patients de tout âge et de tout sexe, à l'exception des enfants de moins de 18 ans, des femmes enceintes et des femmes allaitantes.

**AVERTISSEMENT :**

Administrez le produit aux enfants de moins de 18 ans, aux femmes enceintes et aux femmes allaitantes uniquement après consultation d'un médecin.

**Bénéfice clinique :**

\_ Les solutions Zolid Naturalis sont destinés à servir en option pour la personnalisation chromatique des restaurations dentaires en oxyde de zirconium afin d'en restaurer les caractéristiques esthétiques.

**Fiche des données de sécurité/déclaration de conformité/SSCP**

La fiche de données de sécurité et le SSCP des produits (conformément aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR)) peuvent être téléchargés sur le site internet de Amann Girrbach sous *Downloads > Product related Documents*. La déclaration de conformité des produits est disponible sur demande auprès du fabricant.



## Composition chimique

Ingrédient	Concentration Ma %
<b>Inorganique</b>	
Nitrate de néodyme(III) hexahydraté	0-20
Nitrate d'erbium(III) pentahydraté	0-35
Nitrate de fer(III) nonahydraté	0-20
Nitrate de praséodyme(III) hexahydraté	0-1
Nitrate de chrome(III) nonahydraté	0-1
Nitrate de manganèse(II) tétrahydraté	0-1
Nitrate de terbium(III) pentahydraté	0-25
Nitrate de cuivre (II) trihydraté	0-1
<b>Organique</b>	
Oxyde de polyéthylène	0-5
Sel disodique d'EDTA dihydraté	0-1
3-Aminopropyltriéthoxysilane	0-25
Eau (démminéralisée)	< 100

FR



### Durée de conservation

Les solutions Zolid Naturals peuvent être utilisées pendant 3 ans à compter de la date de fabrication, à condition d'être stockées de manière appropriée.

La date de péremption ainsi que le numéro de lot sont visibles sur l'emballage d'origine.

### Stockage

- ▷ Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- ▷ Conserver à l'écart des denrées alimentaires.
- ▷ Tenir le récipient hermétiquement fermé.
- ▷ Ne pas stocker avec des produits alcalins (lessives).
- ▷ Protéger de la chaleur et des rayons directs du soleil.
- ▷ Conserver au frais et au sec dans des récipients bien fermés.



Les solutions de coloration peuvent changer de couleur pendant la durée de leur conservation au cours du stockage ou de l'utilisation. La coloration de la restauration frittée n'en est pas affectée.

**Fréquence d'utilisation**

Les solutions Zolid Naturals sont destinées à être utilisées plusieurs fois comme accessoires en option pour la personnalisation chromatique des restaurations dentaires en oxyde de zirconium. La restauration finale (fabrication spéciale de prothèse dentaire) est spécifique au patient et destinée à un usage unique.

**Garantie/exclusion de responsabilité**

Les recommandations relatives à l'utilisation, qu'elles soient fournies par oral, par écrit ou dans le cadre d'instructions pratiques, sont considérées comme des directives. Nos produits font l'objet d'un développement continu et sont vérifiés selon l'état de la science et les exigences légales. Nous nous réservons le droit de procéder à des modifications ultérieures en ce qui leur manipulation et leur composition.

La version en vigueur des instructions d'utilisation se trouve à l'adresse

*[www.amanngirrbach.com/instruction-manuals](http://www.amanngirrbach.com/instruction-manuals)*

Cette version remplace toutes les versions antérieures.



## Utilisation

### Indications :

- \_ Restaurations dentaires en oxyde de zirconium personnalisées avant le frittage final à l'aide de solutions de coloration.

### Contre-indications :

- \_ Intolérances connues aux composants
- \_ Toutes les indications qui ne sont pas mentionnées sous « Indications »

### Effets secondaires indésirables/risques résiduels :

Les solutions Zolid Naturals seules, en tant qu'accessoires en option pour les matériaux dentaires en oxyde de zirconium, ne sont pas associées à des effets secondaires indésirables/risques résiduels. Les effets secondaires indésirables/risques résiduels généralement connus pour les restaurations à base d'oxyde de zirconium s'appliquent.



Des informations détaillées relatives au sujet « Application des solutions de coloration » peuvent être consultées dans la brochure « Technique de mise en œuvre Zolid ». Vous pouvez les retrouver à l'adresse [www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com) dans la rubrique Téléchargements.



## Étapes du processus au laboratoire dentaire

### Coloration par la technique d'immersion et de pinceau



Les pinceaux en poils synthétiques sont moins sensibles aux solutions de coloration et à l'alcool que les poils naturels.

- ▷ Laver les pinceaux réutilisables avec de l'alcool (par exemple de l'éthanol) puis avec de l'eau distillée dès qu'un nouveau rapport de mélange ou une autre couleur est utilisé(e).

Les armatures en oxyde de zirconium blanc peuvent être colorées avant le frittage de manière partielle par application au pinceau ou de manière complète par immersion pendant environ 5 secondes (max. 15 secondes).

Si nécessaire, des armatures en oxyde de zirconium pré-colorées en monochrome ou polychrome peuvent également être colorées partiellement avec Zolid Naturals.



#### AVERTISSEMENT :

Les montures métalliques sur le pinceau peuvent laisser des traces sur l'oxyde de zirconium et avoir un impact sur la couleur de la solution de coloration !

- ▷ Utiliser uniquement des pinceaux en poils synthétiques exempts de métal.





## AVERTISSEMENT :

Avant la coloration :

- ▷ Débarrasser les armatures des résidus de poussière d'oxyde de zirconium à l'aide d'un pinceau et d'air comprimé.



## AVERTISSEMENT :

Éviter les traces de métal sur les objets.

- ▷ Pour l'immersion, utiliser exclusivement des pincettes en matière plastique.



## AVERTISSEMENT :

La durée d'immersion recommandée dans les instructions d'env. 5°s (max. 15 s) doit être respectée afin d'obtenir le résultat de couleur souhaité et d'éviter un éventuel impact négatif sur les propriétés mécaniques de l'oxyde de zirconium, entre autres en raison d'un séchage insuffisant et de la formation de fissures, par exemple.



## Pré-séchage et frittage

### Pré-séchage

Après la coloration avec les solutions Zolid Naturals, l'oxyde de zirconium Zolid doit être pré-séché. Cette étape peut être programmée au préalable par exemple directement dans le four de frittage avant le frittage en lui-même ou bien séparément dans un four à céramique. Cela permet d'éviter les taches (homogénéisation). Sur les travaux de grande taille, cela permet également de réduire le risque de fissures et de craquelures.

Matériau	Température de pré-séchage	Durée de pré-séchage
Armatures en oxyde de zirconium Zolid (sans bloc d'aide au frittage)	80 °C	60 min



Après la coloration de l'oxyde de zirconium Zolid, il est possible d'avoir recours à un four à céramique pour sécher les travaux. Le four à céramique et les futures coulées de céramique ne sont pas affectés par le processus de séchage. Ou bien, il est également possible d'utiliser un sécheur approprié pour oxyde de zirconium à air chaud pulsé ou à rayonnement thermique.



## Frittage

Le frittage de l'oxyde de zirconium est l'une des étapes les plus importantes du processus de fabrication des restaurations dentaires. Sous l'influence de températures élevées, le corps blanc poreux se densifie et la pièce brute acquiert ses propriétés mécaniques (résistance) et optiques (translucidité) définitives.

Le frittage est effectué conformément aux instructions d'utilisation de l'oxyde de zirconium utilisé.



Des informations détaillées et des détails sur les différentes étapes du processus dans le laboratoire de prothèse dentaire, comme par exemple les coups de pinceau nécessaires, les temps d'immersion ou les indications de mélange, peuvent être consultés dans la brochure « Technique de mise en œuvre Zolid ». Vous pouvez les retrouver à l'adresse [www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com) dans la rubrique Téléchargements.



## **Étapes du processus au cabinet dentaire**

Si la personnalisation chromatique doit être réalisée dans le cabinet dentaire, veuillez tenir compte du paragraphe précédent « Étapes du processus au laboratoire de prothèse dentaire ».

### **Préparation**

Tous les composants prothétiques doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation (voir « Lignes directrices Amann Girrbach pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des composants prothétiques »).

### **Fixation**

Pour la fixation, procéder conformément aux spécifications des instructions d'utilisation des matériaux correspondants en oxyde de zirconium.

### **Contrôle de suivi chez le dentiste**

Il est fortement recommandé de contrôler la prothèse dentaire dans la bouche du patient une fois par an. Dans ce cadre, observer la denture résiduelle, les antagonistes et les tissus mous. Si nécessaire, procéder à des corrections. Là encore, il faut veiller à bien polir ensuite pour obtenir une belle brillance.



## **Informations à remettre au patient**

(par le personnel médical spécialisé)

Les complications et les risques résiduels possibles pour les restaurations personnalisées, à base d'oxyde de zirconium de manière générale et non spécifiques aux matériaux de restauration Amann Girrbach sont les suivants :

- \_ Défaillance mécanique (en raison d'une fracture de la restauration, d'un éclatement du revêtement céramique ou d'un détachement de la restauration/perte de rétention) avec un faible risque d'ingestion éventuelle ou de lésions réversibles de la muqueuse
- \_ Complications biologiques (accumulation de plaque, réactions d'intolérance, caries marginales/secondaires, descellement des dents de soutien) avec pour conséquence une perte éventuelle de la restauration

Pour réduire les complications/risques résiduels éventuels, il est recommandé de faire contrôler la prothèse dentaire par le praticien dans le cadre du contrôle dentaire régulier (une fois par an).



## Protection de l'environnement

### Emballage

En ce qui concerne l'emballage, le fabricant participe aux systèmes de récupération spécifiques à chaque pays, qui garantissent un recyclage optimal.

### Élimination

- \_ Les solutions Zolid Naturals ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers.
- \_ Ne pas déverser dans les canalisations.
- \_ Élimination du contenu/du récipient conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales/internationales.

## Informations sur les téléchargements

Vous trouverez d'autres instructions, fiches de données de sécurité et tutoriels vidéo à l'adresse [www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com) dans la rubrique Téléchargements.

