
 **ceramill® a-temp**
 **ceramill® a-temp multilayer**

DE Gebrauchsanweisung	3 - 17
EN Instruction Manual	18 - 32
FR Instructions d'utilisation	33 - 48
IT Istruzioni per l'uso	49 - 63
ES Instrucciones de uso	64 - 78



- Original Gebrauchsanweisung -

Inhaltsverzeichnis

Symbolerklärung	4
Allgemeine Sicherheitshinweise	7
Vorgesehene Anwender	7
Eigenschaften	8
Gewährleistung/Haftungsausschluss	10
Prüfung der Rohlinge	10
Montage in den Arbeitstisch	11
Anwendung	11
Prozessschritte zur Herstellung der Restauration im zahntechnischen Labor	12
Prozessschritte zum Einsetzen der Restauration im Patientenmund in der zahnärztlichen Praxis	15
Informationen zur Weitergabe an den Patienten	16
Umweltschutz	17
Downloadinfos	17

DE



Symbolerklärung

Warnhinweise



Warnhinweise im Text werden mit einem Warndreieck gekennzeichnet und umrandet.



Bei Gefahren durch Strom wird das Ausrufezeichen im Warndreieck durch ein Blitzsymbol ersetzt.

Signalwörter am Beginn eines Warnhinweises kennzeichnen Art und Schwere der Folgen, falls die Maßnahmen zur Abwendung der Gefahr nicht befolgt werden.

- _ **HINWEIS** bedeutet, dass Sachschäden auftreten können.
- _ **VORSICHT** bedeutet, dass leichte bis mittelschwere Personenschäden auftreten können.
- _ **WARNUNG** bedeutet, dass schwere Personenschäden auftreten können.
- _ **GEFAHR** bedeutet, dass lebensgefährliche Personenschäden auftreten können.

Wichtige Informationen












Wichtige Informationen ohne Gefahren für Menschen oder Sachen werden mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet. Sie werden ebenfalls durch Linien umrandet.



Weitere Symbole in der Anleitung

Symbol	Bedeutung
▷	Punkt einer Handlungsbeschreibung
–	Punkt einer Liste
•	Unterpunkt einer Handlungsbeschreibung oder einer Liste
[3]	Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf Ortszahlen in Grafiken

Weitere Symbole am Produkt

Symbol	Bedeutung
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Artikelnummer
	Chargencode
	Hersteller
	Herstellungsland
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
Rx only	Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.
	Seriennummer



Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT:

Gesundheitsbeeinträchtigung durch Staub von PMMA!

Bei der Bearbeitung von Konstruktionen aus Ceramill A-Temp/A-Temp ML können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können.

- ▷ Immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an der Fräsmaschine und dem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung achten.
- ▷ Bei der Verarbeitung persönliche Schutzkleidung (Staubschutzmaske, Schutzbrille, ...) verwenden.
- ▷ Weitere sicherheitsrelevante Hinweise dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.



HINWEIS:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Vorgesehene Anwender



HINWEIS:

Das Produkt darf nur von professionell ausgebildeten Zahntechnikern/Zahnärzten verarbeitet werden.



Eigenschaften

Zweckbestimmung

Ceramill A-Temp/A-Temp ML sind gebrauchsfertige CAD/CAM-Rohlinge auf Polymethylmethacrylat-Basis zum Fräsen von temporären Kronen und Brücken sowie zur Überprüfung der Passung auf dem Gipsmodell/Mund vor der Herstellung der endgültigen Versorgung.

Produktbeschreibung

Ceramill A-Temp/A-Temp ML sind zahnfarbene Fräsrohlinge. Diese ersetzen verlorene Zahnschubstanz im permanenten Gebiss in Form von provisorischen Kronen und Brücken im Front- und Seitenzahnbereich. Die Tragedauer beträgt maximal ein Jahr.

Vorgesehene Patientengruppe: Geeignet für Patienten jeden Alters und Geschlechts.

Klinischer Nutzen des Produktes:

- _ Schützt die präparierten Stümpfe (Dentin und Pulpa)
- _ erhält die Bisslage
- _ fördert die Gesundheit der Gingiva
- _ stellt Ästhetik und Funktion wieder her
- _ dient dem Zahnarzt und Patienten zur Beurteilung der zukünftigen Form und Funktion der definitiven Restauration



Sicherheitsdatenblatt/Konformitätserklärung/SSCP

Das Sicherheitsdatenblatt und der SSCP der Produkte (nach Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR)) können auf der Website von Amann Girrbach unter *Services > Downloads > Ergänzende Unterlagen* heruntergeladen werden. Die Konformitätserklärung der Produkte ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Technische Daten

	Einheit	Ceramill A-Temp/A-Temp ML (DIN EN ISO 10477)
3-Punkt-Biegefestigkeit	MPa	> 135
Dichte	g/cm ³	1,19
Vickershärte	HV0,2	24
Wasseraufnahme	µg/mm ³	< 25
Löslichkeit	µg/mm ³	< 0,6
Restmonomergehalt	%	< 1

Chemische Zusammensetzung

Polymethylmethacrylat	PMMA	> 98,83%
Methylmethacrylat	MMA	< 1%
Farbpigmente		< 0,17%

Haltbarkeit der Rohlinge

Die Rohlinge sind bei entsprechender Lagerung ab Herstellungsdatum 4 Jahre verwendbar.



Lagerung

- _ Nur in Originalverpackung aufbewahren.
- _ Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- _ Behälter dicht geschlossen halten.

Einsatzhäufigkeit

Das betreffende Produkt ist als Zwischenprodukt nicht zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Endprodukt (provisorischer Zahnersatz) ist patientenspezifisch.

Gewährleistung/Haftungsausschluss

Anwendungstechnische Empfehlungen, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder im Zuge praktischer Anleitung erteilt werden, gelten als Richtlinie. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung und werden nach dem Stand der Wissenschaft und den gesetzlichen Anforderungen geprüft. Wir behalten uns daraus resultierende Änderungen in der Handhabung und Zusammensetzung vor.

Die jeweils gültige Version der Gebrauchsanweisung befindet sich unter www.amanngirrbach.com/instruction-manuals. Diese Version ersetzt alle vorherigen Versionen.

Prüfung der Rohlinge

Die Rohlinge sind nach Erhalt unbedingt auf ihren einwandfreien optischen Zustand zu prüfen. Nach Verwendung eines (transport-)beschädigten Rohlings ist ein Reklamationsanspruch nicht mehr möglich.



Montage in den Arbeitstisch



Die Montage der Rohlinge wird in der Bedienungsanleitung der jeweiligen Fräsmaschine beschrieben.

Wir empfehlen die folgenden CAD/CAM-Systeme für die Verarbeitung unseres Produkts: Ceramill Mikro 4X, Ceramill Mikro 5X, Ceramill Motion 2, Ceramill Matik.

Anwendung

Indikationen

- _ Temporäre Front- und Seitenzahnkronen mit einer Tragezeit von maximal einem Jahr
- _ Temporäre Front- und Seitenzahnbrücken mit maximal zwei verbundenen Zwischengliedern und einer maximalen Tragezeit von einem Jahr
- _ Überprüfung der Passung am Gipsmodell/Mund vor der endgültigen Versorgung

Kontraindikationen

- _ Brückenkonstruktionen mit mehr als zwei verbundenen Zwischengliedern
- _ Verwendung für definitive Restaurationen
- _ bekannte Unverträglichkeiten mit den Bestandteilen
- _ alle Indikationen, die nicht unter „Indikationen“ aufgeführt sind



Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

- _ biologische Komplikationen (z. B. Plaqueanlagerung, Unverträglichkeitsreaktionen durch Restmonomer, Randspalt-/Sekundärkaries, Lockerung der Stützzähne) mit Folge eventuellen Verlusts der Restauration
- _ mechanisches Versagen (z. B. Fraktur der Restauration) mit geringem Risiko für eventuelles Verschlucken oder reversible Schleimhautverletzungen

Prozessschritte zur Herstellung der Restauration im zahntechnischen Labor

Materialspezifische Gerüstparameter

Folgende materialspezifische Gerüstparameter müssen bei der Herstellung der Restaurationen mit Ceramill A-Temp/A-Temp ML eingehalten werden:

Mindestwandstärke in mm		Verbinderquerschnitt in mm ²			
		Frontzahnbrücke		Seitenzahnbrücke	
okklusal	zirkulär	mit einem Zwischen-glied	mit zwei Zwischen-gliedern	mit einem Zwischen-glied	mit zwei Zwischen-gliedern
1,5	0,8	12	12	12	16



Farbauswahl und Platzierung der Restauration im Rohling Cera- mill A-Temp ML

Die Zahnfarbe des Rohlings deckt den aufgedruckten Bereich (z. B. 0/
A1) ab.

Wird ein höherer Rohling ausgewählt, kann durch vertikales Verschie-
ben im Nesting die jeweils hellere oder dunklere Farbe deutlicher
erreicht werden. Je näher die Arbeit an die bedruckte Seite positio-
niert wird, desto größer ist der hellere Farbanteil.

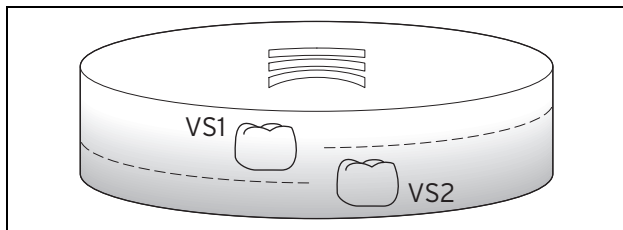


Bild 1 Platzierung der Restauration im Rohling

VS1 Zahnfarbe 1 (heller)

VS2 Zahnfarbe 2 (dunkler)

Heraustrennen und Ausarbeiten

- ▷ Zum Heraustrennen und Ausarbeiten von Konstruktionen aus dem Rohling für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräsen oder geeignete Trennscheiben verwenden.
- ▷ Kronenränder, Okklusalfächen und basale Auflageflächen sorgfältig auf Hochglanz polieren.
- ▷ Um Passungengenauigkeiten nach der Herstellung der Konstruktion zu vermeiden: während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung verhindern.

Verblenden

Gefräste Konstruktionen aus Ceramill A-Temp/A-Temp ML können mit herkömmlichen Verblendwerkstoffen verblendet werden (z. B. lichthärtendes Verblendkomposit „Signum“ von Kulzer).

- ▷ Materialien auf der Basis von MMA bevorzugen.
- ▷ Herstellerangaben des Verblendkunststoff-Anbieters beachten.

Bei dem Verblenden mit Composite muss die Verbindung zu Ceramill A-Temp/A-Temp ML immer nach den Angaben des jeweiligen Herstellers erfolgen.



Unterfüttern

Konstruktionen aus Ceramill A-Temp/A-Temp ML können mit allen handelsüblichen Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA jederzeit unterfüttert werden.

- ▷ Oberfläche vorher konditionieren, vorzugsweise mit einem vergleichbaren Haftvermittler auf MMA Basis.
- ▷ Herstellerangaben des Unterfütterungsmaterial-Anbieters beachten.

Prozessschritte zum Einsetzen der Restauration im Patientenmund in der zahnärztlichen Praxis

Befestigung

- _ Provisorische, Eugenol-freie Zemente/Befestigungsmaterialien
- _ Temporäre Zementierung (z. B. „TempoCemNE“ von DMG)
- _ Permanente adhäsive Zementierung (z. B. „Variolink Esthetic“ von Ivoclar Vivadent)

Die Fixierung von Ceramill A-Temp/A-Temp ML muss immer gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers erfolgen.

Informationen zur Weitergabe an den Patienten

(z. B. durch medizinisches Fachpersonal)

Mögliche Komplikationen und Restrisiken für PMMA-basierte Restaurationen generell und nicht spezifisch für Restaurationsmaterialien von Amann Girrbach sind:

- _ biologische Komplikationen (z. B. Plaqueanlagerung, Unverträglichkeitsreaktionen durch Restmonomer, Randspalt-/Sekundärkaries, Lockerung der Stützzähne) mit Folge eventuellen Verlusts der Restauration
- _ mechanisches Versagen (z. B. Fraktur der Restauration) mit geringem Risiko für eventuelles Verschlucken oder reversible Schleimhautverletzungen

Das Material ist nur für den temporären Gebrauch (Tragedauer max. 12 Monate) zugelassen.



Umweltschutz

Verpackung

Bei der Verpackung ist der Hersteller an den länderspezifischen Wertungssystemen beteiligt, die ein optimales Recycling gewährleisten.

Alle verwendeten Verpackungsmaterialien sind umweltverträglich und wiederverwertbar.

Entsorgung der Rohlinge

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Downloadinfos

Weitere Anleitungen befinden sich als Download unter www.amangirrbach.com/instruction-manuals.



- Translation of the original Operating Instructions -

Table of Contents

Explanation of Symbols	19
General Safety Instructions	22
Intended Users	22
Properties	23
Warranty/Exclusion of Liability	25
Testing the Blanks	25
Mounting to the Worktable	26
Application	26
Process steps for producing the restoration in the dental laboratory	27
Process steps for placing the restoration in the patient's mouth in the dental practice	30
Information to be passed on to the patient	31
Environmental Protection	32
Download information	32



Explanation of Symbols

Warning indications



Warning indications in the text are marked with a triangle and boxed.



In case of hazards through electricity, the exclamation mark in the warning triangle is substituted by a lightning bolt.

Signal words at the beginning of a warning indication specify the type and severity of the consequences, if the measures to avert the hazard are not adhered to.

- _ **NOTE** means that property damage can occur.
- _ **CAUTION** means that light to fairly serious personal injury can occur.
- _ **WARNING** means that serious personal injury can occur.
- _ **DANGER** means that life-threatening personal injury can occur.

Important information












Important information that do not lead to hazards for humans or to property damage are marked with the icon aside and are boxed.

Other symbols in the Manual

Symbol	Meaning
▷	Item of an operation description
–	Item of a list
▪	Subitem of an operation description or a list
[3]	Numbers in square brackets refer to position numbers in graphics/figures



Other symbols on the product

Symbol	Meaning
	Medical device
	Unique Device Identifier
	Catalog number
	Batch code
	Manufacturer
	Country of manufacture
	Consult instructions for use
	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Rx only	Symbol that may be used in place of statement “CAUTION”. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
	Serial number

General Safety Instructions

EN

**CAUTION:**

Health impairment due to dust from PMMA!

When processing constructions made of Ceramill A-Temp/A-Temp ML, dusts can develop that may lead to mechanical irritation of the eyes and respiratory tract.

- ▷ Always make sure that the extraction system for the milling machine and the workplace for individual reworking operates properly.
- ▷ When processing, wear personal protective equipment (dust protection mask, safety glasses/goggles, ...).
- ▷ Further safety-relevant information can be found in the safety data sheet.

**NOTE:**

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Intended Users

**NOTE:**

The product may only be processed by professionally trained dental technicians/dentists.



Properties

Intended use

Ceramill A-Temp/A-Temp ML are ready to use, polymethyl methacrylate based CAD-CAM blanks, for milling long-term temporary crowns and bridges and for verifying the fit on the plaster model/mouth before the final restoration is manufactured.

Product description

Ceramill A-Temp/A-Temp ML are tooth-coloured milling blanks. These replace lost tooth substance in permanent dentures in the form of temporary crowns and bridges in the anterior and posterior region. The maximum wearing period is one year.

Intended patient group: Suitable for patients of all ages and gender.

Clinical benefit of the product:

- _ Protects the prepared tooth stumps (dentine and pulp)
- _ Maintains the bite position
- _ Promotes the health of the gums
- _ Restores aesthetics and function
- _ Serves the dentist and patient to assess the future form and function of the final restoration

Safety data sheet/Declaration of conformity/SSCP

The safety data sheet and the SSCP of the products (according to the requirements of the Medical Device Regulation (MDR)) can be downloaded from the Amann Girrbach website under *Services > Downloads > Additional documents*. The declaration of conformity of the products are available upon request from the manufacturer.



Technical data

	Unit	Ceramill A-Temp/A-Temp ML (DIN EN ISO 10477)
3-point bending strength	MPa	> 135
Density	g/cm ³	1.19
Vickers hardness	HV0.2	24
Water absorption	μg/mm ³	< 25
Solubility	μg/mm ³	< 0.6
Residual monomeric content	%	< 1

Chemical composition

Polymethyl methacrylate	PMMA	> 98.83%
Methyl methacrylate	MMA	< 1%
Colour pigments		< 0.17%

Shelf life of the blanks

When appropriately stored, the blanks can be used 4 years after the manufacturing date.

Storage

- _ Store only in original packaging.
- _ Store separated from foodstuffs.
- _ Keep container tightly sealed.



Frequency of use

As an intermediate product, the respective product is not intended for single use. The final product (temporary denture) is patient-specific.

Warranty/Exclusion of Liability

Application-technical recommendations, whether given orally, in writing or in the course of practical training, are guidelines. Our products are subject to continuous further development and are tested according to the state of the art and to legal requirements. We reserve the right to make any resulting changes in handling and composition.

The respectively valid instruction-manual version can be found under www.amanngirrbach.com/instruction-manuals. This version replaces all previous versions.

Testing the Blanks

Upon receipt, it is imperative to visually check the proper condition of the blanks. After using a (transport-)damaged blank, complaint claims are no longer possible.



Mounting to the Worktable



The mounting of the blanks is described in the Operating Instructions of the respective milling machine.

We recommend the following CAD/CAM systems for processing our product: Ceramill Mikro 4X, Ceramill Mikro 5X, Ceramill Motion 2, Ceramill Matik.

Application

Indications

- _ Temporary anterior and posterior crowns with a maximum wearing period of one year
- _ Temporary anterior and posterior bridges with a maximum of two connected pontics and a maximum wearing period of one year
- _ Checking the fit on the plaster model/mouth prior to the final restoration

Contraindications

- _ Bridge constructions with more than two connected pontics
- _ Use for definitive restorations
- _ Known incompatibilities with the components
- _ All indications not listed under "Indications"



Undesirable side effects/residual risks

- _ Biological complications (e.g. plaque accumulation, intolerance reactions due to residual monomer, marginal/secondary caries, loosening of the abutment teeth) resulting in possible loss of the restoration.
- _ Mechanical failure (e.g., fracture of the restoration) with low risk of possible swallowing or reversible mucosal injuries

Process steps for producing the restoration in the dental laboratory

Material-specific frame parameters

The following material-specific frame parameters must be observed when fabricating the restorations with Ceramill A-Temp/A-Temp ML:

Minimum wall thickness in mm		Connector cross-section in mm ²			
		Front-tooth bridge		Posterior bridge	
Occlusal	Circular	with one intermediate unit	with two intermediate units	with one intermediate unit	with two intermediate units
1.5	0.8	12	12	12	16



Shade selection and placement of the restoration in the Ceramill A-Temp ML

The tooth shade of the blank covers off the imprinted area (e. g. 0/A1). When a higher blank is selected, the respective lighter or darker shade can be achieved more significantly by vertically moving in the nesting. The closer the work is positioned to the stained side, the larger the brighter shade component.

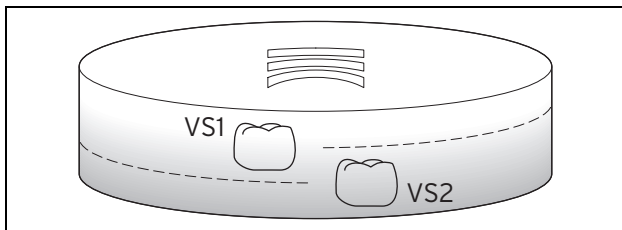


Fig. 2 Placement of the restoration in the blank

VS1 Tooth shade 1 (lighter)

VS2 Tooth shade 2 (darker)

Cutting out and processing

- ▷ Use cross-toothed tungsten carbide cutters or cutting discs suitable for plastic, for cutting out and processing constructions from the blank.
- ▷ Carefully polish crown margins, occlusal surfaces and basal contact surfaces to a high gloss.
- ▷ To avoid fitting inaccuracies after the construction has been manufactured: Prevent intense heat generation during processing and polishing.

Veneering

Milled constructions made of Ceramill A-Temp/A-Temp ML can be veneered with conventional veneering materials (e.g. light-curing veneering composite “Signum” made by Kulzer).

- ▷ Prefer materials based on MMA.
- ▷ Follow the manufacturer's instructions of the veneering-material supplier.

When veneering with composite, the connection to Ceramill A-Temp/A-Temp ML must always be made according to the instructions of the respective manufacturer.



Relining

Constructions made of Ceramill A-Temp/A-Temp ML can be relined at any time with all commercially available cold-curing polymers based on MMA.

- ▷ Condition the surface beforehand, preferably with a comparable bonding agent on the basis of MMA.
- ▷ Follow the manufacturer's instructions of the relining-material supplier.

Process steps for placing the restoration in the patient's mouth in the dental practice**Fixation**

- _ Provisional, eugenol-free cements/fixing materials
- _ Temporary cementing (e.g. "TempoCemNE" made by DMG)
- _ Permanent adhesive cementing (e.g. "Variolink Esthetic" made by Ivoclar Vivadent)

The fixation of Ceramill A-Temp/A-Temp ML must always be carried out according to the instructions of the respective manufacturer.



Information to be passed on to the patient

(e.g. by healthcare professionals).

Possible complications and residual risks for PMMA-based restorations in general and not specific to restorative materials from Amann Girrbach include:

- _ Biological complications (e.g. plaque accumulation, intolerance reactions due to residual monomer, marginal/secondary caries, loosening of the abutment teeth) resulting in possible loss of the restoration.
- _ Mechanical failure (e.g., fracture of the restoration) with low risk of possible swallowing or reversible mucosal injuries

The material is approved for temporary use only (wearing period max. 12 months).



Environmental Protection

Packaging

In terms of packaging, the manufacturer participates in country-specific recycling systems, which ensure optimal recycling.

All packaging materials used are environmentally-friendly and recyclable.

Disposal of the blanks

Dispose of the contents/container in accordance with local/regional/international regulations.

Always dispose of according to official regulations.

Download information

Further instructions/manuals can be downloaded under www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.



- Traduction des instructions d'utilisation originales -

Table des matières

Explication des symboles	34
Consignes générales de sécurité	37
Utilisateurs prévus	37
Caractéristiques	38
Garantie/exclusion de responsabilité	40
Contrôle des pièces brutes	41
Montage sur la table de travail	41
Utilisation	41
Étapes du processus de fabrication de la restauration dans le laboratoire dentaire	43
Étapes du processus de mise en place de la restauration dans la bouche du patient dans le cabinet dentaire	46
Informations à transmettre au patient	47
Protection de l'environnement	48
Informations sur les téléchargements	48

FR



Explication des symboles

Mises en garde



Les mises en garde dans le texte sont marquées par un triangle de signalisation et encadrées.



En cas de danger par courant électrique, le point d'exclamation dans le triangle d'avertissement est remplacé par un symbole en forme d'éclair.

Les termes d'avertissement précédant une mise en garde indiquent le type et la gravité des conséquences au cas où les mesures préventives contre le danger ne seraient pas adoptées.

- _ **AVERTISSEMENT** signifie que des dommages matériels pourraient survenir.
- _ **ATTENTION** signifie que des blessures corporelles légères à moyennes pourraient survenir.
- _ **MISE EN GARDE** signifie que des blessures corporelles graves pourraient survenir.
- _ **DANGER** signifie que des blessures corporelles graves représentant un danger pour la vie pourraient survenir.

Informations importantes












Les informations importantes ne représentant pas de danger corporel ou matériel sont marquées du symbole ci-contre. Elles sont également encadrées d'une ligne.



Autres symboles dans le mode d'emploi

Symbole	Signification
▷	Point relatif à 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 font référence à des numéros dans les figures

Autres symboles sur le produit

Symbole	Signification
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	Numéro d'article
	Code de lot
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Respecter les instructions d'utilisation
	Utilisable jusqu'au
Rx only	En vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à un dentiste ou sur l'ordre de celui-ci.
	N° de série



Consignes générales de sécurité



ATTENTION :

Troubles de santé causés par les poussières de PMMA !

Lors du traitement de constructions à partir de Ceramill A-Temp/A-Temp ML, des poussières peuvent être générées entraînant une irritation mécanique des yeux et des voies respiratoires.

- ▷ Toujours veiller au fonctionnement impeccable de l'aspiration sur la fraiseuse et le plan de travail pour assurer un usinage ultérieur individuel.
- ▷ Lors du travail avec ce produit, porter des équipements personnels de protection (masque anti-poussière, lunettes de protection, ...).
- ▷ Vous trouverez des avertissements de sécurité supplémentaires dans la fiche de sécurité.



AVERTISSEMENT :

Tout incident grave survenu en lien avec le produit fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Utilisateurs prévus



AVERTISSEMENT :

Ce produit ne doit être traité que par des techniciens dentaires / dentistes ayant reçu une formation professionnelle.



Caractéristiques

Usage

Ceramill A-Temp/A-Temp ML sont des pièces brutes CAD/CAM prêtes à l'utilisation à base de métacrylate de polyméthyl pour le fraisage de couronnes et bridges provisoires ainsi que pour le contrôle de l'ajustement au modèle en plâtre/à la bouche avant la fabrication définitive du produit.

Description du produit

Ceramill A-Temp/A-Temp ML sont des pièces brutes de fraisage dans la couleur des dents. Elles remplacent la substance dentaire perdue dans le dentier permanent sous forme de bridges et couronnes provisoires au niveau des dents frontales et latérales. La durée d'utilisation est d'un an max.

Groupe de patients visé : convient aux patients de tout âge et de tout sexe.

Avantage clinique du produit :

- _ protège les moignons préparés (dentine et pulpe)
- _ maintient la position de morsure
- _ favorise la santé des gencives
- _ restaure l'esthétique et la fonction
- _ permet au dentiste et au patient d'évaluer la forme et la fonction futures de la restauration finale



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 *Services > Téléchargements > Documents complémentaires*. La déclaration de conformité des produits est disponible sur demande auprès du fabricant.

Caractéristiques techniques

Ceramill A-Temp/A-Temp ML

	Unité	(DIN EN ISO 10477)
Résistance à la flexion 3 points	MPa	> 135
Densité	g/cm ³	1,19
Dureté Vickers	HV0,2	24
Absorption d'eau	µg/mm ³	< 25
Solubilité	µg/mm ³	< 0,6
Teneur en monomère résiduelle	%	< 1

Composition chimique

Polyméthacrylate de méthyle	PMMA	> 98,83%
Méthacrylate de méthyle	MMA	< 1%
Pigments de couleur		< 0,17%



Solidité des pièces brutes

Dans des conditions de stockage favorables, les pièces brutes peuvent être utilisées pendant 4 ans à partir de leur date de fabrication.

Stockage

- _ Ne stocker que dans l'emballage d'origine.
- _ Ne pas stocker avec des aliments.
- _ Le conteneur doit être maintenu hermétiquement fermé.

Fréquence d'utilisation

Le produit concerné, en tant que produit intermédiaire, n'est pas destiné à un usage unique. Le produit final (prothèse dentaire provisoire) est spécifique au patient.

Garantie/exclusion de responsabilité

Les recommandations techniques d'utilisation, qu'elles soient données oralement, par écrit ou dans le cadre d'explications pratiques, font office de directives. Nos produits sont soumis à un développement continu et sont testés selon l'état de la science et les exigences légales. Nous nous réservons donc le droit de modification dans la manutention et composition qui en résultent.

La version en vigueur des instructions d'utilisation se trouve sur le site www.amanngirrbach.com/instruction-manuals. Cette version remplace toutes les versions précédentes.



Contrôle des pièces brutes

Contrôler impérativement l'état visuel impeccable des pièces brutes après réception. Toute réclamation faite après l'utilisation d'une pièce brute endommagée (par le transport) est exclue.

Montage sur la table de travail



Le montage des pièces brutes est décrit dans les instructions d'utilisation de la fraiseuse respective.

Nous recommandons les systèmes CAO / FAO suivants pour le traitement de notre produit : Ceramill Mikro 4X, Ceramill Mikro 5X, Ceramill Motion 2, Ceramill Matik.

Utilisation

Indications

- _ Couronnes provisoires pour dents frontales et latérales avec une durée d'utilisation d'un an max.
- _ Bridges provisoires pour dents frontales et latérales avec au maximum deux éléments intermédiaires connectés et une durée d'utilisation d'un an max.
- _ Contrôle de l'ajustement au modèle en plâtre / à la bouche avant la fabrication définitive du produit.

Contre-indications

- _ Constructions de bridges avec plus de deux éléments intermédiaires connectés
- _ Utilisation pour restaurations définitives
- _ réactions allergiques connues aux composantes
- _ toutes les indications qui ne sont pas listées sous « Indications »

Effets secondaires indésirables/risques résiduels

- _ complications biologiques (par ex. accumulation de plaque, réactions d'intolérance dues au monomère résiduel, caries marginales / secondaires, descellement des dents de soutien) avec pour conséquence une éventuelle perte de la restauration
- _ défaillance mécanique (par ex. fracture de la restauration) avec un faible risque d'ingestion éventuelle ou de lésions réversibles de la muqueuse



Étapes du processus de fabrication de la restauration dans le laboratoire dentaire

FR

Paramètres des armatures spécifiques au matériau

Les paramètres suivants des armatures spécifiques au matériau doivent être respectés lors de la fabrication de restaurations avec Ceramill A-Temp/A-Temp ML :

Épaisseur de l'armature min. en mm		Section du connecteur en mm ²			
		Bridge frontal		Bridge latéral	
occlusal	circulaire	avec un élément intermédiaire	avec deux éléments intermédiaires	avec un élément intermédiaire	avec deux éléments intermédiaires
		1,5	0,8	12	12



Sélection de couleur et positionnement de la restauration dans la pièce brute Ceramill A-Temp ML

La couleur de dent de la pièce brute couvre la zone imprimée (par ex. O/A1).

En sélectionnant une pièce brute plus haute on peut mieux obtenir la couleur plus claire ou plus foncée correspondante par un déplacement vertical dans l'emboîtement. Plus l'on rapproche la position de travail du côté imprimé, plus grande sera la partie lumineuse de la couleur.

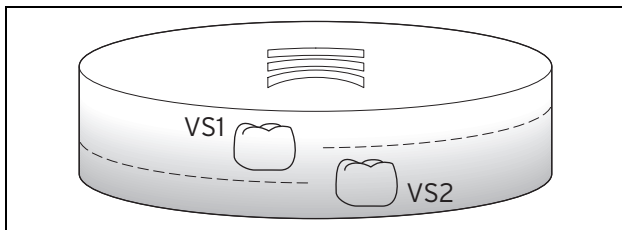


Fig. 3 Positionnement de la restauration dans la pièce brute

VS1 Couleur de dent 1 (plus claire)

VS2 Couleur de dent 2 (plus foncée)

Séparation et finition

- ▷ Pour séparer les constructions de la pièce brute et pour leur finition, utiliser des fraises carbure (dentures croisées) appropriées pour les matières plastiques ou des disques de tronçonnage appropriés.
- ▷ Soigneusement polir les bords coronaires, les surfaces occlusales et les surfaces de contact basales pour les faire briller.
- ▷ Pour éviter des imprécisions d'ajustage après la fabrication de la construction : éviter un fort développement de chaleur pendant la finition et le polissage.

Revêtement

Les constructions fraisées en Ceramill A-Temp/A-Temp ML peuvent être revêtues avec des résines de revêtement conventionnelles (par exemple, le composite photopolymérisable « Signum » de Kulzer).

- ▷ Les matériaux à base de MMA sont préférables.
- ▷ Respecter les indications du fabricant de la résine de revêtement.

Lors du revêtement avec des composites, la connexion vers Ceramill A-Temp/A-Temp ML doit toujours être effectuée conformément aux indications du fabricant respectif.

Rebaser

Les constructions en Ceramill A-Temp/A-Temp ML peuvent être rebasées à tout temps avec tous les polymères à froid disponibles dans le commerce à base de MMA.

- ▷ Conditionner la surface préalablement, de préférence à l'aide d'un adhésif comparable à base de MMA.
- ▷ Respecter les indications du fabricant du matériau de rebasage.

Étapes du processus de mise en place de la restauration dans la bouche du patient dans le cabinet dentaire

Fixation

- _ Ciments / matériaux de fixation temporaire, exempts d'eugénoles
- _ Cimentation temporaire (par exemple « TempoCemNE » de DMG)
- _ Cimentation adhésive permanente (par exemple « Variolink Esthetic » d'Ivoclar Vivadent)

La fixation de Ceramill A-Temp / A-Temp ML doit toujours être effectuée conformément aux instructions du fabricant respectif.



Informations à transmettre au patient

(par exemple, par des professionnels de la santé)

Les complications et les risques résiduels possibles pour les restaurations à base de PMMA en général et non spécifiquement pour les matériaux de restauration d'Amann Girrbach sont les suivants :

- _ complications biologiques (par ex. accumulation de plaque, réactions d'intolérance dues au monomère résiduel, caries marginales / secondaires, descellement des dents de soutien) avec pour conséquence une éventuelle perte de la restauration
- _ défaillance mécanique (par ex. fracture de la restauration) avec un faible risque d'ingestion éventuelle ou de lésions réversibles de la muqueuse

Le matériau n'est autorisé que pour une utilisation temporaire (durée de port de 12 mois maximum).



Protection de l'environnement

Emballage

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

Tous les matériaux d'emballage utilisés sont écologiques et recyclables.

Élimination des pièces brutes

Élimination du contenu / du conteneur conformément à la réglementation locale / régionale / nationale / internationale.

Élimination conformément aux prescriptions légales.

Informations sur les téléchargements

Vous trouverez d'autres instructions sous forme de téléchargement sur le site www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.



- Traduzione delle istruzioni d'uso originali -

Indice

Spiegazione dei simboli	50
Indicazioni generali di sicurezza	53
Utilizzatore previsto	53
Caratteristiche	54
Garanzia/esclusione di responsabilità	56
Controllo dei grezzi	57
Montaggio nel tavolo di lavoro	57
Impiego	57
Fasi del processo per la produzione del ripristino nel laboratorio odontotecnico	58
Fasi del processo per l'inserimento del ripristino nella bocca del paziente nello studio dentistico	61
Informazioni da trasmettere al paziente	62
Protezione dell'ambiente	63
Informazioni per il download	63

IT



Spiegazione dei simboli

Indicazioni di avvertimento



Nel testo le indicazioni di avvertimento sono contrassegnate da un triangolo di avvertenza e incorniciate.



In caso di pericoli dovuti alla corrente, il punto esclamativo nel triangolo di avvertenza viene sostituito da un simbolo di fulmine.

Le parole di segnalazione riportate all'inizio dell'indicazione di avvertimento contrassegnano il tipo e la gravità delle conseguenze in caso di mancato rispetto delle misure per l'impedimento del pericolo.

- _ **INDICAZIONE** significa che possono verificarsi danni alle cose.
- _ **AVVERTENZA** significa che possono verificarsi danni alle persone da lievi a moderati.
- _ **ATTENZIONE** significa che possono verificarsi gravi danni alle persone.
- _ **PERICOLO** significa che possono verificarsi danni mortali alle persone.

Informazioni importanti












Informazioni importanti che non comportano pericoli per le persone o le cose vengono contrassegnate con il simbolo indicato a lato. Anche queste informazioni vengono evidenziate tramite cornice.



Ulteriori simboli nelle istruzioni d'uso

Simbolo	Significato
▷	Punto della descrizione di una operazione
–	Punto di una lista
▪	Sottopunto della descrizione di una operazione o di una lista
[3]	I numeri in una parentesi quadra si riferiscono ai numeri di posizione nei grafici

Ulteriori simboli sul prodotto

Simbolo	Significato
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Numero dell'articolo
	Codice del lotto
	Produttore
	Paese di produzione
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Utilizzabile fino
Rx only	Secondo la legge federale americana il prodotto può essere venduto esclusivamente tramite o per conto di un dentista.
	Numero di serie



Indicazioni generali di sicurezza



AVVERTENZA:

Danno alla salute a causa della polvere di PMMA!

Durante la lavorazione di costruzioni in CeramillA-Temp/A-Temp ML è possibile la formazione di polveri che potrebbero causare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie.

- ▷ Prestare sempre attenzione al perfetto funzionamento dell'aspirazione alla fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale.
- ▷ Durante la lavorazione utilizzare indumenti protettivi personali (mascherina protettiva antipolvere, occhiali di protezione, ...).
- ▷ Ulteriori indicazioni rilevanti per la sicurezza possono essere rilevate dal foglio caratteristiche di sicurezza.



INDICAZIONE:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Utilizzatore previsto



INDICAZIONE:

Il prodotto può essere lavorato esclusivamente da odontotecnici/dentisti istruiti professionalmente.

Caratteristiche

Destinazione

I Ceramill A-Temp/A-Temp ML sono grezzi CAD/CAM pronti all'uso su base di polimetilmetacrilato per la fresatura di corone e ponti temporanei nonché per il controllo dell'accoppiamento sul modello in gesso/bocca prima della realizzazione dell'impianto definitivo.

Descrizione del prodotto

I Ceramill A-Temp/A-Temp ML sono grezzi per il fresaggio con colore dei denti. Gli stessi sostituiscono la sostanza dentale persa nella dentatura permanente sotto forma di corone e ponti provvisori nel settore denti anteriori e settore denti posteriori. Tempo d'impiego è un anno al massimo.

Gruppo di pazienti previsto: Adatto per pazienti di tutte le età e sesso.

Impiego clinico del prodotto:

- _ Protegge i monconi preparati (dentina e polpa)
- _ Mantiene la posizione del morso
- _ Favorisce la salute della gengiva
- _ Ripristina l'estetica e la funzionalità
- _ Serve al dentista e al paziente per la valutazione della forma e funzionalità futura del ripristino definitivo



Foglio caratteristiche di sicurezza/dichiarazione di conformità/SSCP

Il foglio caratteristiche di sicurezza ed il SSCP dei prodotti (secondo disposizioni del Medical Device Regulation (MDR)) possono essere scaricati dalla pagina web della Amann Girrbach sotto *Servizio > Downloads > Documenti complementari*. La dichiarazione di conformità dei prodotti è disponibile su richiesta presso il produttore.

Dati tecnici

	Unità	Ceramill A-Temp/A-Temp ML (DIN EN ISO 10477)
Resistenza alla flessione 3 punti	MPa	> 135
Densità	g/cm ³	1,19
Durezza Vickers	HV0,2	24
Assorbimento di acqua	μg/mm ³	< 25
Solubilità	μg/mm ³	< 0,6
Contenuto di monomero residuo	%	< 1

Composizione chimica

Polimetilmetacrilato	PMMA	> 98,83%
Metilmetacrilato	MMA	< 1%
Pigmenti di colore		< 0,17%



Validità dei grezzi

I grezzi, immagazzinati in modo adeguato, sono utilizzabili 4 anni a partire dalla data di produzione.

Magazzinaggio

- _ Conservare esclusivamente nella confezione originale.
- _ Immagazzinare separatamente dai generi alimentari.
- _ Tenere chiuso ermeticamente il contenitore,

Frequenza d'uso

Il prodotto in questione, come prodotto intermedio, non è destinato ad essere monouso. Il prodotto finale (dente provvisorio) è specifico del paziente.

Garanzia/esclusione di responsabilità

Raccomandazioni tecniche relative all'impiego, indifferentemente se le stesse sono state impartite verbalmente, per iscritto oppure rientrano nell'istruzione pratica, valgono come direttiva I nostri prodotti sono sottoposti ad uno sviluppo continuo e vengono controllati secondo il progresso scientifico ed i requisiti di legge. Ci riserviamo pertanto il diritto di effettuare modifiche risultanti nell'uso e nella composizione.

La versione attualmente valida delle istruzioni per l'uso si trova alla pagina www.amanngirrbach.com/instruction-manuals. Questa versione sostituisce tutte le precedenti versioni.



Controllo dei grezzi

I grezzi devono essere assolutamente controllati al ricevimento relativamente alle loro perfette condizioni visive. Dopo l'uso di un grezzo danneggiato (dal trasporto) non è più possibile una richiesta di reclamo.

Montaggio nel tavolo di lavoro



Il montaggio dei grezzi viene descritto nelle istruzioni per l'uso del relativo fresatore.

Raccomandiamo i seguenti sistemi CAD/CAM per la lavorazione del nostro prodotto: Ceramill Mikro 4X, Ceramill Mikro 5X, Ceramill Motion 2, Ceramill Matik.

Impiego

Indicazioni

- _ Corone temporanee per denti anteriori e denti posteriori con un tempo d'impiego di massimo un anno
- _ Ponti temporanei per denti anteriori e denti posteriori con al massimo due elementi intermedi collegati ed un tempo d'impiego di massimo un anno
- _ Controllo dell'accoppiamento sul modello in gesso/bocca prima dell'impianto definitivo.



Controindicazioni

- _ Costruzioni di ponti con più di due elementi intermedi collegati.
- _ Impiego per ripristini definitivi
- _ Note intolleranze con i componenti
- _ Tutte le indicazioni che non sono elencate nelle «Indicazioni»

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

- _ Complicazioni biologiche (ad es. accumulo di placca, reazioni di intolleranza a causa di monomero residuo, carie marginali/carie secondarie, allentamento dei denti di supporto) con conseguente eventuale perdita del ripristino.
- _ Fallimento meccanico (ad es. frattura del ripristino) a basso rischio per eventuale inghiottimento o lesioni reversibili alle mucose

Fasi del processo per la produzione del ripristino nel laboratorio odontotecnico
Parametri della struttura specifici del materiale

Nella produzione dei ripristini con Ceramill A-Temp/A-Temp ML devono essere osservati i seguenti parametri della struttura specifici del materiale:

Spessore minimo delle pareti in mm		Sezione degli elementi di collegamento in mm ²			
		Ponte denti anteriori		Ponte denti posteriori	
occlusale	circolare	con un elemento intermedio	con due elementi intermedi	con un elemento intermedio	con due elementi intermedi
1,5	0,8	12	12	12	16



Selezione del colore e posizionamento del ripristino nel grezzo Ceramill A-Temp ML

Il colore del dente del grezzo copre il settore impresso (ad es. B. 0/A1).
Se viene scelto un grezzo più alto è possibile ottenere più chiaramente, tramite lo spostamento verticale nel nesting, il colore di volta in volta più chiaro o più scuro. Più vicino sarà posizionato il lavoro al lato impresso, maggiore sarà la parte colorata più chiara.

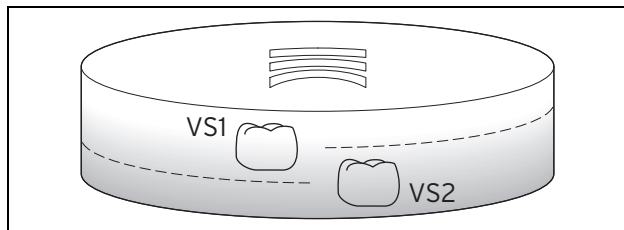


Fig. 4 Posizionamento del ripristino nel grezzo

VS1 Colore del dente 1 (più chiaro)

VS2 Colore del dente 2 (più scuro)

Separazione e lavorazione finale

- ▷ Per la separazione e lavorazione finale di costruzioni dal grezzo utilizzare frese in metallo duro a dentatura alterna adatte per resine oppure mole adatte.
- ▷ Lucidare a specchio accuratamente bordi delle corone, superfici occlusali e superfici d'appoggio basali.
- ▷ Per evitare precisioni di adattamento successive alla realizzazione della costruzione: durante la lavorazione finale e la lucidatura evitare eccessivi sviluppi di calore.

Rivestimento

Costruzioni fresate in Ceramill A-Temp/A-Temp ML possono essere rivestite con materiali di rivestimento usuali (ad es. composito fotopolimerizzabile «Signum» di Kulzer).

- ▷ Preferire materiali a base di MMA.
- ▷ Osservare le indicazioni del produttore della resina per rivestimento.

In caso di rivestimento con Composite il collegamento a Ceramill A-Temp/A-Temp ML deve avvenire sempre secondo le indicazioni del relativo produttore.



Sostegno

Costruzioni in Ceramill A-Temp/A-Temp ML possono essere sostenute con tutte le resine polimerizzanti a freddo a base di MMA comunemente in commercio

- ▷ Prima dell'applicazione condizionare la superficie, preferibilmente con un agente adesivo analogo a base di MMA.
- ▷ Osservare le indicazioni del produttore del materiale di sostegno.

Fasi del processo per l'inserimento del ripristino nella bocca del paziente nello studio dentistico

Fissaggio

- _ Cementi/materiali di fissaggio provvisori, senza eugenolo
- _ Cementazione provvisoria (ad es. «TempoCemNE» di DMG)
- _ Cementazione adesiva permanente (ad es. «Variolink Esthetic» di Ivoclar Vivadent)

Il fissaggio di Ceramill A-Temp/A-Temp ML deve avvenire sempre secondo le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.

Informazioni da trasmettere al paziente

(ad es. tramite il personale sanitario)

Possibili complicazioni e rischi residui per ripristini a base di PMMA in generale e non in modo specifico per materiali per ripristini di Amann Girrbach sono:

- _ Complicazioni biologiche (ad es. accumulo di placca, reazioni di intolleranza a causa di monomero residuo, carie marginali/carie secondarie, allentamento dei denti di supporto) con conseguente eventuale perdita del ripristino.
- _ Fallimento meccanico (ad es. frattura del ripristino) a basso rischio per eventuale inghiottimento o lesioni reversibili alle mucose

Il materiale è approvato esclusivamente per l'uso temporaneo (tempo d'impiego max. 12 mesi).



Protezione dell'ambiente

Imballo

Per quanto riguarda l'imballo il produttore rispetta i sistemi di riciclo specifici del paese di impiego che garantiscono un riciclo ottimale.

Tutti i materiali di imballo impiegati sono ecocompatibili e riutilizzabili.

Smaltimento dei grezzi

Smaltimento del contenuto / del contenitore secondo le disposizioni locali / regionali / nazionali/ internazionali.

Smaltimento secondo le norme ufficiali.

Informazioni per il download

Ulteriori istruzioni sono disponibili per il download alla pagina www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.



Índice

Simbología empleada	65
Instrucciones de seguridad generales	68
Usuarios previstos	68
Propiedades	69
Garantía/Exoneración de responsabilidad	71
Inspección de las piezas en bruto	72
Montaje en la mesa de trabajo	72
Utilización	72
Fases de elaboración de la restauración en un laboratorio para técnica dental	73
Fases de colocación de la restauración en la boca del paciente en el consultorio del dentista	76
Informaciones a notificar al cliente	77
Protección del medio ambiente	78
Información sobre descargas	78



Simbología empleada

Advertencias de peligro



Las advertencias de peligro se identifican con un triángulo de señalización y con el texto encuadrado.



Aquellos peligros de origen eléctrico, en lugar del signo de admiración, llevan el símbolo del rayo en el interior del triángulo de señalización.

Las palabras clave al comienzo de la advertencia de peligro indican el tipo y gravedad de las consecuencias en caso de no atenderse a las medidas de prevención del peligro.

- _ **OBSERVACIÓN** indica que pueden presentarse daños materiales.
- _ **ATENCIÓN** informa que pueden presentarse daños personales de leve o mediana gravedad.
- _ **ADVERTENCIA** significa que pueden presentarse daños personales graves.
- _ **PELIGRO** anuncia que pueden presentarse daños personales con peligro de muerte.

Informaciones importantes













El símbolo al margen hace referencia a importantes informaciones sobre situaciones que no suponen un peligro para personas ni materiales. Estas informaciones también vienen encuadradas.

Símbolos adicionales en el manual

Símbolo	Significado
▷	Punto en el que se describe una acción
—	Punto de una lista
▪	Subpunto de la descripción de una acción o de una lista
[3]	Los números entre corchetes se refieren a las posiciones en las ilustraciones



Símbolos adicionales en el producto

Símbolo	Significado
	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Nº de artículo
	Código del lote
	Fabricante
	País de fabricación
	Observar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
Rx only	Según ley federal EE.UU. el producto solamente deberá ser vendido por o bajo encargo de un dentista.
	Nº de serie
	Guardar en lugar seco

Instrucciones de seguridad generales

ES**ATENCIÓN:**

¡Perjuicio para la salud debido a polvo de PMMA!

Al mecanizar estructuras de Ceramill A-Temp/A-Temp ML se puede producir polvo susceptible de irritar mecánicamente los ojos y vías respiratorias.

- ▷ Siempre prestar atención al correcto funcionamiento del equipo de aspiración de la fresadora y del puesto de retrabajo individual.
- ▷ Emplear un equipo de protección personal (mascarilla antipolvo, gafas de protección, etc.) al procesar este material.
- ▷ Para más informaciones relevantes sobre seguridad consulte la ficha técnica de seguridad.

**OBSERVACIÓN:**

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deberán informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Usuarios previstos

**OBSERVACIÓN:**

El producto solo deberá ser procesado por dentistas/protésicos dentales que dispongan de una formación profesional.



Propiedades

Uso previsto

Ceramill A-Temp/A-Temp ML son piezas en bruto CAD/CAM a base de polimetilmetacrilato listas para su uso para el fresado de férulas dentales, así como para comprobar el ajuste en el modelo de escayola/boca antes de fabricar la versión definitiva.

Descripción del producto

Ceramill A-Temp/A-Temp ML son piezas en bruto para fresado del color del diente. Sirven para suplir en forma de coronas y puentes la sustancia del diente perdida en la dentadura permanente en los sectores dentales anterior y posterior. Su tiempo de uso máximo en la boca es de un año.

Grupo de pacientes previstos: Apto para pacientes de cualquier edad y sexo.

Beneficios clínicos del producto:

- _ protege los muñones preparados (dentina y pulpa dental)
- _ conserva la posición de mordida
- _ fomenta la salud del tejido gingival
- _ restablece la estética y función
- _ sirve al dentista y al paciente para evaluar la forma y función que tendrá la restauración definitiva

Ficha técnica de seguridad / Declaración de conformidad/SSCP

La ficha técnica de seguridad y el SSCP del producto (según directiva de la Medical Device Regulation (MDR)) se pueden descargar en la página web de Amann Girrbach bajo *Servicios > Downloads > Documentación complementaria*. La declaración de conformidad de los productos la puede obtener del fabricante, a petición.

Datos técnicos

	Unidad	Ceramill A-Temp/A-Temp ML (DIN EN ISO 10477)
Resistencia a la flexión en 3 puntos	MPa	> 135
Densidad	g/cm ³	1,19
Dureza Vickers	HV0,2	24
Higroscopicidad	μg/mm ³	< 25
Solubilidad	μg/mm ³	< 0,6
Monómero residual	%	< 1

Composición química

Polimetilmetacrilato	PMMA	> 98,83%
Metacrilato de metilo	MMA	< 1%
Pigmentos colorantes		< 0,17%



Caducidad de las piezas en bruto

Almacenándolas adecuadamente, las piezas en bruto pueden utilizarse en un plazo de 4 años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenaje

- _ Guardar solo en el envase original.
- _ Almacenar separado de productos alimenticios.
- _ Mantener herméticamente cerrado el recipiente.

Frecuencia de uso

El producto en cuestión es un producto intermedio no destinado a un solo uso. El producto final (prótesis provisional) es específico del paciente.

Garantía/Exoneración de responsabilidad

Las recomendaciones en cuanto a la técnica de aplicación servirán de directriz, independientemente de que éstas se realicen de forma oral, por escrito, o dentro del marco de unas instrucciones prácticas. Nuestros productos están sujetos a un perfeccionamiento permanente y son controlados conforme a los últimos conocimientos científicos y requisitos legales. Por ello, nos reservamos el derecho a introducir modificaciones en cuanto a su manipulación y composición.

La versión actualmente vigente de las instrucciones de uso la encuentra en www.amanngirrbach.com/instruction-manuals. Dicha versión reemplaza a todas las versiones previas.

Inspección de las piezas en bruto

Es imprescindible cerciorarse visualmente del perfecto estado de las piezas en bruto al momento de su recepción. Caso de utilizar una pieza en bruto dañada (p. ej., por el transporte) no nos será posible considerar reclamación alguna.

Montaje en la mesa de trabajo



El montaje de las piezas en bruto se describe en las instrucciones de uso de la respectiva fresadora.

Recomendamos los siguientes sistemas CAD/CAM para elaborar nuestro producto: Ceramill Mikro 4X, Ceramill Mikro 5X, Ceramill Motion 2, Ceramill Matik.

Utilización

Indicaciones

- _ Coronas provisionales para los sectores dentales anterior y posterior para un uso máximo de un año
- _ Coronas con un máximo de dos pónicos conectados para los sectores dentales anterior y posterior para un uso temporal máximo de un año
- _ Comprobación del ajuste en el modelo de escayola/boca previa a la ejecución definitiva



Contraindicaciones

- _ Puentes con más de dos pónicos conectados
- _ Uso en restauraciones definitivas
- _ Intolerancia conocida frente a sus componentes
- _ Todas las indicaciones no especificadas bajo "Indicaciones"

Efectos secundarios/riesgos residuales

- _ complicaciones de tipo biológico (p. ej. acumulación de placa dental, reacciones por intolerancia frente al monómero residual, caries en fisuras marginales o secundarias, aflojamiento de los dientes soporte) que pueden causar una pérdida de la restauración
- _ fallos de origen mecánico (p. ej. por fractura de la restauración) con reducido riesgo de una eventual ingestión o lesiones reversibles de la mucosa

Fases de elaboración de la restauración en un laboratorio para técnica dental

Parámetros específicos del material de armazones

Al fabricar restauraciones con Ceramill A-Temp/A-Temp ML se deberán cumplir los siguientes parámetros del armazón específicos del material:

Espesor mínimo de pared en mm		Sección de conectores en mm ²			
		Puente para sector anterior		Puente para sector posterior	
oclusal	circular	con un pónico	con dos pónicos	con un pónico	con dos pónicos
1,5	0,8	12	12	12	16



Selección del color y ubicación de la restauración en la pieza en bruto Ceramill A-Temp ML

La pieza en bruto abarca un color del diente según indicación en la zona impresa (p. ej. O/A1).

Si se elije una pieza en bruto más gruesa puede lograrse que tanto el color claro como el oscuro sean mejor definidos según su ubicación vertical en la pieza en bruto. Cuanto más próxima a la cara impresa sea situada la pieza, tanto más claro resultará su color.

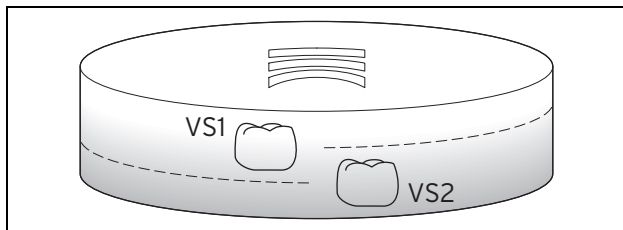


Fig. 5 Ubicación de la restauración en la pieza en bruto

VS1 Color del diente 1 (más claro)

VS2 Color del diente 2 (más oscuro)



Desprendimiento y retrabajo

- ▷ Para desprender las estructuras de la pieza en bruto y para repasarlas se deberán emplear fresas de metal duro con dentado cruzado apropiadas para plástico o discos de corte adecuados.
- ▷ Pulir a espejo minuciosamente los bordes de las coronas, las superficies oclusales y las superficies de contacto basales.
- ▷ Para no desvirtuar el buen ajuste obtenido al elaborar la pieza se deberá evitar un calentamiento excesivo durante el repasado y pulido.

Revestimiento

Las construcciones fresadas de Ceramill A-Temp/A-Temp ML pueden ser revestidas con materiales de revestimiento convencionales (p. ej. compuesto de revestimiento fotocurable “Signum” de Kulzer).

- ▷ Preferentemente se deberán emplear materiales a base de MMA.
- ▷ Observar las indicaciones del fabricante del material de revestimiento.

Al efectuar revestimientos con un compuesto, la unión con el Ceramill A-Temp/A-Temp ML se deberá llevar a cabo siempre según indicaciones del respectivo fabricante.

Rebase

Las estructuras de Ceramill A-Temp/A-Temp ML se pueden rebasear en todo momento con cualquier resina de curado en frío a base de MMA usual en el comercio.

- ▷ Condicionar primero la superficie, preferentemente con un agente adherente a base de MMA con propiedades comparables.
- ▷ Observar las indicaciones del fabricante del material de rebase.

Fases de colocación de la restauración en la boca del paciente en el consultorio del dentista

Anclaje

- _ Cementos/materiales de sujeción temporales sin eugenol
- _ Cementación temporal (p. ej. "TempoCemNE" de DMG)
- _ Cementación adhesiva permanente (p. ej. "Variolink Esthetic" de Ivoclar Vivadent)

La fijación del Ceramill A-Temp/A-Temp ML se realizará siempre según instrucciones de uso del respectivo fabricante.



Informaciones a notificar al cliente

(p. ej. por personal médico)

Posibles complicaciones y riesgos residuales en restauraciones a base de PMMA en general, no específicas de materiales de restauración de Amann Girrbach, son:

- _ complicaciones de tipo biológico (p. ej. acumulación de placa dental, reacciones por intolerancia frente al monómero residual, caries en fisuras marginales o secundarias, aflojamiento de los dientes soporte) que pueden causar una pérdida de la restauración
- _ fallos de origen mecánico (p. ej. por fractura de la restauración) con reducido riesgo de una eventual ingestión o lesiones reversibles de la mucosa

Material aprobado solamente para un uso temporal (tiempo de uso máximo 12 meses).



Protección del medio ambiente

Embalaje

En cuestiones de embalaje, el fabricante colabora con los sistemas de reutilización específicos de cada país garantizando así un reciclaje óptimo.

Todos los materiales de embalaje empleados son ecológicos y reciclables.

Eliminación de las piezas en bruto

El contenido/envase se desechará conforme a los reglamentos locales/regionales/nacionales/internacionales.

Desechar conforme a las prescripciones oficiales al respecto.

Información sobre descargas

Puede descargar instrucciones adicionales bajo www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com

Distribution | Vertrieb D/A

Amann Girrbach GmbH
Dürrenweg 40
75177 Pforzheim | Germany
Fon +49 7231 957-100
Fax +49 7231 957-159
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485
ISO 9001

Rx only

36004-FB 2022-10-10



AMANNGIRRBACH