

ceramill sintron[®]

DE Gebrauchsanweisung	3 - 22
EN Instruction Manual	23 - 42
FR Instructions d'utilisation	43 - 63
IT Istruzioni per l'uso	64 - 85
ES Instrucciones de uso	86 - 106



- Original Gebrauchsanweisung -

Inhaltsverzeichnis

Symbolerklärung	4
Allgemeine Sicherheitshinweise	7
Geeignetes Personal	7
Eigenschaften	8
Gewährleistung/Haftungsausschluss	12
Prüfung der Rohlinge	12
Montage in den Arbeitstisch	12
Anwendung	13
Prozessschritte im zahntechnischen Labor	14
Prozessschritte in zahnärztlicher Praxis	20
Umweltschutz	22
Downloadinfos	22

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
	Enthält gefährliche Substanzen
MC	Hauptbestandteile
	Trocken aufbewahren



Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT:

Gesundheitsbeeinträchtigung durch Staub von CoCrMo!

- ▷ Bei der Verarbeitung persönliche Schutzkleidung (Staubschutzmaske, Schutzbrille, ...) verwenden.
- ▷ Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
- ▷ Freisetzung in die Umwelt vermeiden.



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.

Geeignetes Personal



HINWEIS:

Das Produkt darf nur von professionell ausgebildeten Zahntechnikern verarbeitet werden.

Eigenschaften

Zweckbestimmung

CoCrMo-Rohlinge zur Herstellung von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz.

Produktbeschreibung

Ceramill Sintron sind Rohlinge aus einer CoCrMo-Legierung.

Sie dienen zur Herstellung von Trägerstrukturen für festsitzende und herausnehmbare prothetische Versorgungen (Kronen und Brücken, Konus-/Teleskopkronen, Suprakonstruktionen etc.) mit Hilfe von CNC-Fräsmaschinen (z. B. Ceramill Motion).

Das Material wird im Grünlingszustand trocken, d. h. ohne Verwendung von Kühlschmierstoff (KSS) bearbeitet und anschließend ausschließlich in dem speziellen Hochtemperatur-Sinterofen (Ceramill Argotherm) inkl. einem speziellen Sinteraufbau (Ceramill Argovent) mit einem vorprogrammierten, auf dieses Material abgestimmten Temperaturprogramm unter Argonzufuhr endgesintert.



HINWEIS:

Ein anderer Sinterofen als der Ceramill Argotherm darf nicht verwendet werden. Falls ein anderer Sinterofen verwendet wird, kann das Erreichen der technischen Eigenschaften des gesinterten Gerüsts nicht garantiert werden.



Ceramill Sintron ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt nach der vorgegebenen Endsinterung die Anforderungen an eine Dentallegierung Typ 4, gemäß DIN EN ISO 22674 für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz.

Vorgesehene Patientengruppe: Geeignet für Patienten jeden Alters und Geschlechts mit einem erkrankten oder defekten Kauapparat. Ausgenommen sind Kinder mit Milchzahngewiss.

Klinischer Nutzen des Produktes:

- _ Wiederherstellung fehlender Zahn- und Kauapparatanteile
- _ Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik

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	Wert
Zugfestigkeit (R_m)	MPa	900
0,2 % Dehngrenze ($R_{p0,2}$)	MPa	450
E-Modul (E)	GPa	200
Bruchdehnung	%	30
Vickershärte	HV 10	270
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) (25 - 500°C)	1/K	$14,5 \times 10^{-6}$
Dichte	g/cm^3	7,9
offene Porosität	%	0
Farbe	-	silber
Oxidfarbe	-	grau-grün
Körperverträglichkeit:		
Korrosionsbeständigkeit	-	DIN EN ISO 10271
Biokompatibilität	-	ISO 10993-1



Chemische Zusammensetzung

Sintron	Massenprozent
Kobalt (Co)	66,0
Chrom (Cr)	28,0
Molybdän (Mo)	5,0
weitere Elemente (Mn, Si, Fe)	< 1
weitere Elemente (C)	< 0,1
organischer Binder (bei Rohlingen im Grünlingszustand)	1 - 2

Die Legierung gilt nach DIN EN ISO 22674 als nickel-, beryllium-, gallium- und cadmiumfrei.

Haltbarkeit der Rohlinge

Die Rohlinge sind bei entsprechender Lagerung ab Herstellungsdatum 5 Jahre verwendbar.

Lagerung

Die Rohlinge in Originalverpackung und trocken lagern.

Angefräste Rohlinge im Plastikbeutel inkl. Trockenbeutel lagern.

Einsatzhäufigkeit

Das betreffende Produkt ist als Zwischenprodukt nicht zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Endprodukt (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.



Anwendung



Kursinformationen und ein Anleitungsvideo zur Herstellung von weitspannigen Brücken sind unter www.amangirrbach.com zu finden.

Indikationsbereiche

- _ anatomisch reduzierte und vollanatomische Kronen- und Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich
- _ Brückengerüste mit maximal zwei zusammenhängenden Zwischengliedern in der Front und im Seitenzahnbereich
- _ Freidendbrücken mit maximal einem Brückenglied (maximal ein Freidendglied bis maximal zum zweiten Prämolare)

Kontraindikationen

- _ bekannte Unverträglichkeiten gegenüber den Bestandteilen
- _ alle Indikationen, die nicht unter „Indikationen“ aufgeführt sind

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

- _ mechanisches Versagen (Abplatzen der keramischen Verblendung oder Ablösen der Restauration/Retentionsverlust) mit geringem Risiko für eventuelles Verschlucken oder reversible Schleimhautverletzungen
- _ biologische Komplikationen (Plaqueeinlagerung, Unverträglichkeitsreaktionen, Randspalt-/Sekundärkaries, Lockerung der Stützzähne) mit Folge eventuellen Verlusts der Restauration



Prozessschritte im zahntechnischen Labor

Materialspezifische Gerüstparameter

Folgende materialspezifische Gerüstparameter müssen bei der Herstellung der Gerüste aus Ceramill Sintron im dichtgesinterten Zustand eingehalten werden:

	minimale Gerüststärke in mm	Verbinderquerschnitt in mm ²		maximale Anzahl zusammenhängender Brückenglieder	
		Anterior	Posterior	Anterior	Posterior
Ceramill Sintron	0,4	≥ 7	≥ 9	2	2

Detaillierte Mindestwandstärken und Verbinderquerschnitte

Indikation	Anzahl der Brückenglieder	Wandstärke in mm		Verbindungsquerschnitt in mm ²
		inzisal/okklusal	zirkulär	
Primärteile/ Doppelkronen	-	0,5	0,5	-
Einzelkrone	-	0,5	0,5	-
Frontzahnbrücke	1	0,5	0,5	> 7
	2	0,7	0,5	> 9
Seitenzahnbrücke	1	0,5	0,5	> 9
	2	0,7	0,5	> 12
Freiendbrücke	1	0,7	0,5	> 12



Vorgehensweise bei der Gerüsterstellung

Der ermittelte Vergrößerungsfaktor der Rohlinge wird auf den Rohlingen angegeben.

- ▷ Den Vergrößerungsfaktor in der CAM-Software eingeben.



HINWEIS:

Unzureichende Fräsergebnisse!

- ▷ Die Rohlinge Ceramill Sintron mit der Ceramill Motion 2 ausschließlich im Trockenfräsverfahren bearbeiten, ohne Verwendung von Kühlschmierstoff (KSS).
- ▷ Die Rohlinge mit den für das Material hinterlegten Frässtrategien fräsen.



Weitere Details zur Gerüstgestaltung und -herstellung mit der CAD Software Ceramill Mind befinden sich auf der Ceramill M-Center Homepage im geschützten Downloadbereich.

Vorbereitung zur Endsinterung

- ▷ Die Gerüste mit einem kreuzverzahnten Hartmetallfräser aus dem Rohling heraustrennen.
- ▷ Am Gerüst haftende Schleifstäube nach dem Heraustrennen aus dem Rohling mit einem geeigneten Pinsel entfernen.





HINWEIS:

Das Gerüst darf im Grünlingszustand (ungesintert) auf keinen Fall abgedampft oder sonstiger feuchter Umgebung (z. B. Ultraschallbad) ausgesetzt werden.

- ▷ Die Gerüste zum Sintern in die mit Sinterkugeln gefüllte Sinterschale legen.
- ▷ Die Gerüste mit leichtem Druck auf die Sinterkugeln auflegen, damit eine gute Unterstützung gewährleistet ist.
- ▷ Sinterschale und Sinterhilfsmittel zusammenbauen.
- ▷ Sinterschale inkl. Sinterhilfsmittel in den Ofen geben.

Endsinterung



Für die Sinterung ausschließlich den Hochtemperaturofen Ceramill Argotherm mit Schutzgasanschluss verwenden (siehe dazu auch die Bedienungsanleitung des Ceramill Argotherm).



HINWEIS:

- ▷ Darauf achten, dass sich keine Kugeln in den Interdentalräumen verklemmen oder in den Kronenkavitäten befinden!





HINWEIS:

Fehlerhafte Sinterergebnisse!

- ▷ Um ein einwandfreies Sinterergebnis zu gewährleisten, auf die korrekte Anordnung der Sinterhilfsmittel achten. Siehe dazu die Bedienungsanleitung des Ceramill Argotherm.

- ▷ Endsinterung der Gerüste im Ceramill Argotherm durchführen.
 - Programmdauer ca. 5 Stunden
- ▷ Nach Programmende Sinterhilfsmittel mit Zange entnehmen.



HINWEIS:

Fehlerhafte Sinterergebnisse!

- ▷ Im Regelfall sind die gesinterten Brücken silberfarben. Wenn das Gerüst oder gewisse Bereiche eine Oxidation aufweisen, ist das Sinterergebnis anhand des Dokumentes zur Beurteilung der Sinterergebnisse zu selektieren (siehe M-Center Homepage, geschützter Downloadbereich).



Nachbearbeitung

Nachbearbeitung für vollanatomischen Zahnersatz

Nach erfolgter Endsinterung:

- ▷ Gerüst mit Feinstrahlgerät mit 110 - 250 µm reinem Aluminiumoxid bei 3 - 4 bar gründlich abstrahlen.
- ▷ Ggf. Gerüst mit Hartmetallfräsen (kreuzverzahnt) nacharbeiten/anpassen.
- ▷ Bei vollanatomischen Restaurationen mit handelsüblichen Polierhilfsmitteln (Gummipolierer, Bürsten, NEM-Polierpasten) polieren.

Nachbearbeitung/Vorbereitung zur Verblendung

- ▷ Gerüst mit Feinstrahlgerät mit 110 - 250 µm reinem Aluminiumoxid bei 3 - 4 bar gründlich abstrahlen.
- ▷ Ggf. Gerüst mit Hartmetallfräsen (kreuzverzahnt) nacharbeiten.
- ▷ Gerüst mit Feinstrahlgerät mit 110 - 250 µm reinem Aluminiumoxid bei 3 - 4 bar gründlich abstrahlen.



▷ Gerüst mit Arterienklemme greifen, nicht mehr mit den Fingern berühren.

- ▷ Gerüst abdampfen.
- ▷ Ein Oxidbrand ist nicht notwendig. Wenn dennoch eine optische Kontrolle erwünscht ist, Oxidbrand bei 980 °C mit 1 min Haltezeit durchführen. Anschließend nochmals gründlich abstrahlen.

Finish

- ▷ Metallränder mit Silikon-Polierer auf Hochglanz bringen. Dabei Hitzeentwicklung vermeiden.



Laserschweißen

- ▷ Verbindungsstelle in Form einer modifizierten X-Naht präparieren.
- ▷ Die zu schweißende Stelle abstrahlen (110 – 250 µm reines Aluminiumoxid) und reinigen.
- ▷ Als Zulegmaterial Laser-Schweißdraht-CoCr (721130 ff) verwenden.

Nach dem Verschweißen von Ceramill Sintron kann das Werkstück keramisch verblendet werden.

Löten

- ▷ Mit CoCrMo-Lot (781630 Giresolder) und zugehörigem Flussmittel löten.

Nach dem Löten von Ceramill Sintron kann das Werkstück keramisch verblendet werden.

Verblendkeramik

Generell können alle konventionellen Metall-Verblendkeramiken verwendet werden.

- ▷ Die jeweiligen Herstellerangaben beachten und einhalten!
- ▷ Den Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) der Keramik auf den WAK der Legierung abstimmen.

Wenn bei Einsatz der Keramikmasse Creation kein Bonder verwendet wird:

- ▷ Pulveropaker verwenden.



Prozessschritte in zahnärztlicher Praxis

Befestigung

Aufgrund der hohen Festigkeit und Stabilität der Ceramill-Sintron-Gerüste ist in den meisten Fällen eine konventionelle Befestigung mit handelsüblichen Zementen möglich.

- ▷ Bei der konventionellen Zementierung auf eine ausreichende Retention und eine entsprechende Mindeststumpfhöhe von 4 mm achten!

Nachbearbeitung beim Zahnarzt

Wenn der Zahnarzt beim Einsetzen der Arbeit in den Mund des Patienten einschleifen muss, müssen die Einheiten wiederum gut auf Hochglanz nachpoliert werden. Zum Einschleifen werden nur Diamantschleifer (Empfehlung: Körnung ca. 40 μm) empfohlen. Zum Polieren werden die Diamantpolierer empfohlen.



HINWEIS:

Wenn die Arbeiten nicht ausreichend poliert werden, kann durch Abrasion der Antagonist geschädigt werden!



Nachkontrolle beim Zahnarzt

Es wird dringend empfohlen, den Zahnersatz einmal jährlich im Munde des Patienten zu kontrollieren. Dabei ist der Restzahnbestand, die Antagonisten und das Weichgewebe mit zu betrachten. Ggf. müssen Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden. Auch hier ist wiederum darauf zu achten, dass die Objekte anschließend auf Hochglanz poliert werden.

Informationen zur Weitergabe an den Patienten

(durch medizinisches Fachpersonal)

Gemäß verfügbarer, klinischer Daten liegt die zu erwartende Lebensdauer bei 10 Jahren.

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

- _ mechanisches Versagen (Abplatzen der keramischen Verblendung oder Ablösen der Restauration/Retentionsverlust) mit geringem Risiko für eventuelles Verschlucken oder reversible Schleimhautverletzungen
- _ biologische Komplikationen (Plaueanlagerung, Unverträglichkeitsreaktionen, Randspalt-/Sekundärkaries, Lockerung der Stützzähne) mit Folge eventuellen Verlusts der Restauration

Zur Minderung möglicher Komplikationen/Restrisiken sowie zur Verlängerung der erwarteten Lebensdauer wird empfohlen, den Zahnersatz im Rahmen der regulären, zahnärztlichen Kontrolle (einmal jährlich) durch den Behandler kontrollieren zu lassen.

Umweltschutz

Verpackung

Bei der Verpackung ist Amann Girrbach an den länderspezifischen Verwertungssystemen beteiligt, die ein optimales Recycling gewährleisten.

Alle verwendeten Verpackungsmaterialien sind umweltverträglich und wiederverwertbar.

Entsorgung der Rohlinge

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden.

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Downloadinfos

Weitere Anleitungen und Videotutorials befinden sich als Download unter www.ceramill-m-center.com und/oder www.amanngirrbach.com.



- Translation of the original Operating Instructions -

Table of Contents

Explanation of Symbols	24
General Safety Instructions	27
Suitable Personnel	27
Properties	28
Warranty/Exclusion of Liability	32
Testing the Blanks	32
Mounting to the Worktable	32
Application	33
Process steps in the dental laboratory	34
Process steps at the dentist's	40
Environmental Protection	42
Download information	42

EN



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.
	Contains hazardous substances
MC	Main components
	Store in a dry place



General Safety Instructions



CAUTION:

Possible health impairment from CoCrMo dust!

- ▷ When processing, wear personal protective equipment (dust protection mask, safety glasses/goggles, ...).
- ▷ Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- ▷ Avoid release to the environment.



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.

Suitable Personnel



NOTE:

The product may only be used by professionally trained dental technicians.

Properties

Intended Use

CoCrMo blanks for manufacturing permanent and removable dental prosthetics.

Product description

Ceramill Sintron are blanks made of a CoCrMo alloy.

They are used for manufacturing carrier structures for permanent and removable prosthetic restorations (crowns and bridges, conical/telescopic crowns, supra-constructions, etc.) using CNC milling machines (e.g., Ceramill Motion).

The material dries in the blank condition, meaning, it is machined without the use of coolant/lubricant (C/L); afterwards, it is final-sintered exclusively in the high-temperature sintering furnace (Ceramill Argotherm), inclusive of a special sintering structure (Ceramill Argovent) at a pre-programmed temperature that is adapted to this material, while under admission of argon.

**NOTE:**

A different sintering furnace than the Ceramill Argotherm may not be used. Should a different sintering furnace be used, it cannot be ensured that the technical properties of the sintered frames are achieved.



Ceramill Sintron is a Class IIa medical product; upon completion of the specified final-sintering, it meets the requirements of a Type 4 dental alloy according to DIN ISO 22674 for permanent and removable dentures.

Intended patient group: Suitable for patients of any age and gender with a diseased or defective masticatory apparatus. Excluding children with deciduous dentition.

Clinical benefit of the product:

- _ Restoration of missing tooth and masticatory apparatus portions
- _ Restoration of chewing function and aesthetics

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	Value
Tensile strength (R_m)	MPa	900
0.2 % proof stress ($R_{p0.2}$)	MPa	450
E-module (E)	GPa	200
Ductile yield	%	30
Vickers hardness	HV 10	270
Thermal expansion coefficient (CTE) (25 - 500°C)	1/K	14.5×10^{-6}
Density	g/cm^3	7.9
Open porosity	%	0
Colour	–	Silver
Oxidation colour	–	Grey-green
Body-compatibility:		
Corrosion resistance	–	DIN EN ISO 10271
Biocompatibility	–	ISO 10993-1



Chemical composition

Sintron	Mass percentage
Cobalt (Co)	66.0
Chromium (Cr)	28.0
Molybdenum (Mo)	5.0
Further elements (Mn, Si, Fe)	< 1
Further elements (C)	< 0.1
Organic binder (for blanks in blank condition)	1 - 2

The alloy is free of nickel, beryllium, gallium and cadmium according to DIN EN ISO 22674.

Shelf life of the blanks

When appropriately stored, the blanks can be used 5 years after the manufacturing date.

Storage

Store the blanks in the original packaging in a dry location.

Store already milled blanks in a plastic bag together with a desiccant bag.

Frequency of use

As an intermediate product, the respective product is not intended for single use. The final product (dental prosthesis) 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.amangirrbach.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.



Application



Course information and an instruction video on manufacturing large-span bridges are available under www.amanngirrbach.com.

Indication ranges

- _ Anatomically reduced and fully anatomical crown and bridge frames in the anterior and posterior tooth range.
- _ Bridge frames with a maximum of two connected intermediate units in the anterior and posterior region.
- _ Cantilever bridges with a maximum of one bridge unit (maximum one free-end pontic and no further than the second premolar)

Contraindications

- _ Known incompatibilities with respect to the components
- _ All indications that are not listed under "Indications"

Undesirable side effects/residual risks

- _ Mechanical failure (chipping of the ceramic veneer or detachment of the restoration/loss of retention) with low risk of possible ingestion or reversible mucosal injuries.
- _ Biological complications (plaque accumulation, intolerance reactions, marginal/secondary caries, loosening of the supporting teeth) resulting in possible loss of the restoration.



Process steps in the dental laboratory

Material-specific frame parameters

The following material-specific frame parameters must be complied with when fabricating Ceramill Sintron frames in high-density sintered condition:

	Minimum frame thickness in mm	Connector cross-section in mm ²		Maximum number of connected bridge units	
		Anterior	Posterior	Anterior	Posterior
Ceramill Sintron	0.4	≥ 7	≥ 9	2	2

Detailed minimum wall thicknesses and connector cross-sections

Indication	Number of bridge units	Wall thickness in mm		Connector cross-section in mm ²
		Incisal/occlusal	Circular	
Primary components/Double crowns	–	0.5	0.5	–
Single crown	–	0.5	0.5	–
Front-tooth bridge	1	0.5	0.5	> 7
	2	0.7	0.5	> 9
Posterior bridge	1	0.5	0.5	> 9
	2	0.7	0.5	> 12
Cantilever bridge	1	0.7	0.5	> 12



Procedure when fabricating dental framework

The determined enlargement factor for the blanks is provided on the blanks.

- ▷ Enter the enlargement factor in the CAM software.



NOTE:

Insufficient milling results!

- ▷ Machine the Ceramill Sintron blanks exclusively with the Ceramill Motion 2 using the dry-milling procedure without the use of coolant/lubricant (C/L).

- ▷ Mill the blanks applying the milling strategies provided for the material.



Further details on designing and manufacturing framework with the Ceramill Mind CAD software are available on the Ceramill M-Center homepage in the protected download area.



Preparation for the final sintering

- ▷ Remove the frames from the blank using a cross-toothed carbide cutter.
- ▷ After removal from the blank, brush off adhering milling dust from the frame with a suitable brush.

**NOTE:**

In the blank condition (unsintered), the frame may not be steamed off or subjected to other moist environments (e.g. ultrasonic bath) under any circumstances.

- ▷ Place the frames for sintering into the sintering bowl filled with sintering pearls.
- ▷ To ensure proper support, place the frames with slight pressure onto the sintering pearls.
- ▷ Mount sintering bowl and sintering aids together.
- ▷ Place sintering bowl incl. the sintering aids into the furnace.



Final sintering



For the sintering, use only the Ceramill Argotherm high-temperature furnace with protective gas connection (please also refer to Ceramill Argotherm Operating Instructions).



NOTE:

- ▷ Pay attention that no pearls are jammed in the interdental spaces or located in the crown cavities!



NOTE:

Faulty sintering results!

- ▷ To ensure proper sintering results, pay attention to the correct arrangement of the sintering aids. Please also refer to the Ceramill Argotherm Operating Instructions.

- ▷ Perform the final sintering of the frames in the Ceramill Argotherm.
 - Program duration: approx. 5 hours
- ▷ Upon completion of the program, remove the sintering aids using pliers.



NOTE:

Faulty sintering results!

- ▷ Normally, the sintered bridges have a silver colour. When the frame or certain areas show signs of oxidation, select the sintering result using the document for evaluation of the sintering results (see Ceramill M-Center homepage, protected download area).



Post-processing

Post-processing fully anatomical dentures

After the final sintering has taken place:

- ▷ Thoroughly blast off the frame with a fine-blasting unit using pure 110 - 250 μm aluminium oxide at a pressure of 3 - 4 bar.
- ▷ If required, rework/adapt the frame using a cross-toothed carbide cutter.
- ▷ For fully anatomical restorations, polish using commercially available polishing aids (rubber polishers, brushes, NEM polishing paste).

Post-processing/preparation for the veneering

- ▷ Thoroughly blast off the frame with a fine-blasting unit using pure 110 - 250 μm aluminium oxide at a pressure of 3 - 4 bar.
- ▷ If required, rework the frame using a cross-toothed carbide cutter.
- ▷ Thoroughly blast off the frame with a fine-blasting unit using pure 110 - 250 μm aluminium oxide at a pressure of 3 - 4 bar.



- ▷ Grasp the frame with artery forceps; do not touch with fingers.

- ▷ Steam off the frame.
- ▷ Oxidation firing is not necessary. Should an optical check nevertheless be desired, perform oxidation firing at 980 °C with 1 minute dwell time. Afterwards, thoroughly blast off one more time.

Finish

- ▷ Gloss up metal edges using silicone polish. Prevent heat generation.



Laser welding

- ▷ Prepare connecting location in the form of a modified X seam.
- ▷ Blast off and clean the spot to be laser welded (using 110 - 250 μm pure aluminium oxide).
- ▷ Use CoCr laser welding wire (721130 ff).

After laser welding the Ceramill Sintron, the workpiece can be ceramic veneered.

Soldering

- ▷ Solder using CoCrMo filler (781630 Girosolder) and the corresponding flux.

After soldering the Ceramill Sintron, the workpiece can be ceramic veneered.

Veneer ceramics

As a general rule, all conventional metal veneer ceramics can be used.

- ▷ Observe and adhere the respective manufacturer's information!
- ▷ Match the thermal expansion coefficient (CTE) of the ceramic to the CTE of the alloy.

If no bonder is applied when using Creation ceramic material:

- ▷ Use Pulveropaker opaque powder.



Process steps at the dentist's

Fixation

Due to the high strength and stability of CeramillSintronframes, conventional fixation with commercially available cement is possible in most cases.

- ▷ When applying conventional cementation, observe sufficient retention and a minimum abutment height of 4 mm!

Post-processing at the dentist's

When grinding is required by the dentist while installing the work into the patient's mouth, the units must be well re-polished to a high gloss. For grinding, we recommend using only diamond grinding points (recommended grain approx. 40 μm). For polishing, we recommend using diamond polishing bits.

**NOTE:**

When the work is not sufficiently polished, the antagonist may become damaged due to abrasion!



Follow-up examination at the dentist's

It is urgently recommended to check the dentures in the patient's mouth once a year. In this, the remaining dentition, the antagonists and the soft tissue are also to be inspected. Corrective measures are to be undertaken as required. Here, it is also important that the objects are polished afterwards to a high gloss.

Information to be passed on to the patient

(by healthcare professionals).

According to existing clinical data, the expected device lifetime is 10 years.

Possible complications and residual risks for metal-based restorations in general and not specific to Amann Girrbach restorative materials are:

- _ Mechanical failure (due to chipping of the ceramic veneer or detachment of the restoration/loss of retention) with low risk of possible ingestion or reversible mucosal injuries.
- _ Biological complications (plaque accumulation, intolerance reactions, marginal/secondary caries, loosening of the supporting teeth) resulting in possible loss of the restoration.

To reduce possible complications/residual risks and to extend the expected device lifetime, it is recommended to have the restoration checked by the dentist during the regular dental check-up (once a year).



Environmental Protection

Packaging

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

All packaging materials used are environmentally-friendly and recyclable.

Disposal of the blanks

May not be disposed of together with household waste.

Do not dispose of into sewer systems.

Always dispose of according to official regulations.

Download information

Further instructions/manuals and video tutorials can be downloaded under www.ceramill-m-center.com and/or www.amanngirrbach.com.



- Traduction des instructions d'utilisation originales -

Table des matières

Explication des symboles	44
Consignes générales de sécurité	47
Personnel approprié	47
Caractéristiques	48
Garantie/exclusion de responsabilité	52
Contrôle des pièces brutes	52
Montage dans la table de travail	52
Utilisation	53
Étapes du processus dans le laboratoire dentaire	54
Étapes du processus dans le cabinet dentaire	61
Protection de l'environnement	63
Informations sur les téléchargements	63

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.



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
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique des dispositifs
REF	Numéro d'article
LOT	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.
SN	N° de série
	Contient des substances dangereuses
MC	Composants principaux
	Conserver au sec



Consignes générales de sécurité



ATTENTION :

Troubles de santé causés par les poussières de CoCrMo !

- ▷ Lors du travail avec ce produit, porter des équipements personnels de protection (masque anti-poussière, lunettes de protection, ...).
- ▷ Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- ▷ Éviter le rejet dans l'environnement.



AVERTISSEMENT :

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Personnel approprié



AVERTISSEMENT :

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

Caractéristiques

Usage

Pièces brutes en CoCrMo pour la fabrication de prothèses dentaires fixes et amovibles.

Description du produit

Ceramill Sintron sont des pièces brutes en un alliage de CoCrMo. Elles permettent de façonner des prothèses dentaires fixes et amovibles (couronnes et bridges, couronnes coniques/télescopiques, superstructures etc.) à l'aide de fraiseuses CNC (par ex. Ceramill Motion).

En état non fritté, le matériel est traité à sec, c.-à-d. sans l'utilisation d'un réfrigérant-lubrifiant puis passe à la dernière étape de frittage sous argon exclusivement dans le four spécial de frittage à haute température (Ceramill Argotherm) y compris une reconstruction par frittage (Ceramill Argovent) à l'aide d'un programme de température préréglé, adapté à ce matériau.



AVERTISSEMENT :

Ne jamais utiliser un four autre que le Ceramill Argotherm. Au cas où un autre four de frittage serait utilisé, les caractéristiques techniques de l'armature vitrifiée ne peuvent pas être garanties.



Ceramill Sintron est un produit médical de la classe IIa ; une fois le frittage final prescrit terminé, ce produit remplit les exigences d'un alliage dentaire type 4, conformément à la norme DIN EN ISO 22674 pour prothèses dentaires fixes et amovibles.

Groupe de patients visé : Convient aux patients de tous âges et de tous sexes dont l'appareil masticatoire est malade ou défectueux. Les enfants ayant des dents de lait sont exclus.

Avantage clinique du produit :

- _ Restauration des parties dentaires manquantes et de l'appareil masticatoire
- _ Restauration de la fonction masticatoire et de l'esthétique

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

	Unité	Valeur
Résistance à la traction (R_m)	MPa	900
0,2 % Limite d'élasticité ($R_{p0,2}$)	MPa	450
Module d'élasticité (E)	GPa	200
Allongement de rupture	%	30
Dureté Vickers	HV 10	270
Coefficient de dilatation thermique (CDT) (25 - 500°C)	1/K	$14,5 \times 10^{-6}$
Densité	g/cm^3	7,9
Porosité ouverte	%	0
Couleur	–	argent
Couleur oxyde	–	gris-vert
Compatibilité biologique :		
Résistance à la corrosion	–	DIN EN ISO 10271
Biocompatibilité	–	ISO 10993-1



Composition chimique

Sintron	Pourcentage massique
Cobalt (Co)	66,0
Chrome (Cr)	28,0
Molybdène (Mo)	5,0
Autres éléments (Mn, Si, Fe)	< 1
Autres éléments (C)	< 0,1
Liant organique (pour les pièces brutes en état non fritté)	1 - 2

Conformément à la norme DIN EN ISO 22674, l'alliage est considéré sans nickel, béryllium, gallium et cadmium.

Solidité des pièces brutes

Dans des conditions de stockage favorables, les pièces brutes peuvent être utilisées pendant 5 ans à partir de leur date de fabrication.

Stockage

Stocker les pièces brutes dans leur emballage d'origine et dans un endroit sec.

Stocker les pièces brutes fraisées dans le sac en plastique y compris le sac de séchage



Fréquence d'utilisation

Le produit concerné, en tant que produit intermédiaire, n'est pas destiné à un usage unique. Le produit final (prothèse dentaire) 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'apparence optique impeccable des pièces brutes après réception. Toute réclamation faite après l'utilisation d'une pièce brute endommagée (par le transport) est exclue.

Montage dans la table de travail



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



Utilisation



Vous trouverez les informations des cours et une vidéo d'instruction relative à la fabrication de bridges nécessitant une grande ouverture sur le site www.amanngirrbach.com.

Indications

- _ armatures de couronnes et de bridges réduites anatomiquement et entièrement anatomiques dans la partie buccale frontale et latérale
- _ armatures de bridges avec max. deux éléments intermédiaires en continu dans la partie buccale frontale et latérale
- _ bridges à extrémité libre avec max. un seul élément (un seul élément extrémité libre max. arrivant à la deuxième prémolaire max.)

Contre-indications

- _ intolérances connues aux composants
- _ toutes les indications qui ne sont pas listées sous « indications »

Effets secondaires indésirables/risques résiduels

- _ défaillance mécanique (éclatement de la restauration céramique ou 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 éventuelle perte de la restauration



Étapes du processus dans le laboratoire dentaire

Paramètres des armatures spécifiques au matériau

Les paramètres des armatures spécifiques au matériau suivants doivent être respectés lors du façonnement des armatures en Ceramill Sintron en état de frittage dense :

	Épaisseur minimale de l'armature en mm	Sections des liaisons en mm ²		Nombre max. d'éléments de bridge cohérents	
		Antérieur	Postérieur	Antérieur	Postérieur
Ceramill Sintron	0,4	≥ 7	≥ 9	2	2



Détails des épaisseurs minimales des armatures et des sections des liaisons

Indication	Nombre d'éléments de bridge	Épaisseur de l'armature en mm		Coupe transversale connexion en mm ²
		incisif/occlusif	circulaire	
Éléments primaires/couronnes doubles	–	0,5	0,5	–
Couronne individuelle	–	0,5	0,5	–
Bridge frontal	1	0,5	0,5	> 7
	2	0,7	0,5	> 9
Bridge latéral	1	0,5	0,5	> 9
	2	0,7	0,5	> 12
Bridge à extrémité libre	1	0,7	0,5	> 12

Procédure de façonnage de l'armature

Le facteur d'agrandissement des pièces brutes est indiqué codé sur les pièces brutes.

▷ Entrer le facteur d'agrandissement dans le logiciel CAM.



AVERTISSEMENT :

Résultats de fraisage insuffisants !

▷ Travailler les pièces brutes Ceramill Sintron à l'aide de Ceramill Motion 2 exclusivement en traitement à sec, sans l'utilisation d'un réfrigérant-lubrifiant.



- ▷ Fraiser les pièces brutes avec les stratégies de fraisage indiquées pour le matériau.



Vous trouverez des détails supplémentaires quant au façonnage et à la fabrication de l'armature à l'aide du logiciel CAD Ceramill Mind sur le site Ceramill M-Center dans la zone de téléchargement protégée par mot de passe.

Préparation au frittage final

- ▷ Retirer les armatures de la pièce brute à l'aide d'une fraise conique en carbure à denture croisée.
- ▷ Après avoir détaché l'armature de la pièce brute, enlever les poussières de ponçage à l'aide d'un pinceau approprié.



AVERTISSEMENT :

Dans son état non fritté, l'armature ne doit en aucun cas être vaporisée ou exposée à un environnement humide (par ex. bain à ultrasons).

- ▷ Pour procéder au frittage, placer les armatures dans le récipient de frittage rempli de billes de frittage.
- ▷ Placer les armatures sur les billes de frittage en exerçant une légère pression pour obtenir un bon appui.
- ▷ Assembler récipient de frittage et aides au frittage.
- ▷ Placer récipient de frittage et aides au frittage dans le four.



Frittage final



Pour le frittage, utiliser exclusivement le four haute température Ceramill Argotherm avec raccord de gaz inerte (voir également les instructions d'utilisation de Ceramill Argotherm).



AVERTISSEMENT :

- ▷ Veiller à ce que les billes ne se coincent pas dans les espaces interdentaires et qu'il ne s'en trouve pas dans les cavités des couronnes !



AVERTISSEMENT :

Résultats erronés de frittage !

- ▷ Afin de garantir un résultat de frittage impeccable, veiller à assurer la disposition correcte des aides au frittage. Voir également les instructions d'utilisation de Ceramill Argotherm.

- ▷ Effectuer le frittage final des armatures dans Ceramill Argotherm.
 - Durée du programme 5 heures env.
- ▷ Une fois le programme terminé, retirer les aides au frittage à l'aide d'une pince.



**AVERTISSEMENT :**

Résultats erronés de frittage !

- ▷ Normalement, les bridges frittés sont couleur argent. Si l'armature ou certains endroits présentent une oxydation, sélectionner le résultat du frittage à l'aide du document spécifique à l'évaluation des résultats de frittage (voir site internet M-Center, zone de téléchargement protégée par mot de passe).

Façonnage complémentaire**Façonnage complémentaire pour prothèses dentaires entièrement anatomique**

Après le frittage final :

- ▷ Sabler soigneusement l'armature par jet d'eau avec 110 - 250 μm d'oxyde d'aluminium pur à 3 - 4 bars.
- ▷ Le cas échéant, retravailler / adapter l'armature à l'aide de fraises carbure (dentures croisées).
- ▷ Pour les restaurations entièrement anatomiques, polir à l'aide d'agents de polissage disponibles dans le commerce (polissoir en caoutchouc, brosses, pâtes à polir pour métaux non précieux).

Façonnage complémentaire / préparation pour recouvrement

- ▷ Sabler soigneusement l'armature par jet d'eau avec 110 - 250 μm d'oxyde d'aluminium pur à 3 - 4 bars.
- ▷ Le cas échéant, retravailler l'armature à l'aide de fraises carbure (dentures croisées).



- ▷ Sabler soigneusement l'armature par jet d'eau avec 110 - 250 μm d'oxyde d'aluminium pur à 3 - 4 bars.



- ▷ Prendre l'armature à l'aide d'une pince hémostatique, ne plus la toucher des doigts.

- ▷ Traiter l'armature par vaporisation.
- ▷ Une cuisson d'oxydation n'est plus indispensable. Si vous souhaitez cependant effectuer un contrôle visuel, procéder à une cuisson d'oxydation à 980 °C avec un temps de maintien de 1 minute. Vous devez ensuite impérativement sabler à nouveau.

Finition

- ▷ Lustrer les bords en métal à l'aide d'un polissoir en silicone pour un polissage haute brillance. Éviter un échauffement.

Soudage au laser

- ▷ Préparer la zone de jonction en forme de X.
- ▷ Sabler la zone à souder (110 - 250 μm d'oxyde d'aluminium pur) et la nettoyer.
- ▷ Utiliser comme matériau d'apport du chrome cobalt pour soudage laser (721130 ff).

Après le soudage de Ceramill Sintron, la pièce peut recevoir la céramique cosmétique.

Brasage

- ▷ Braser avec CoCrMo-Lot (781630 Giro solder) et un flux de sou-
dure correspondant.

Après le brasage de Ceramill Sintron, la pièce peut recevoir la céra-
mique cosmétique.

Céramique cosmétique

En général, toutes les céramiques cosmétiques métalliques conven-
tionnelles peuvent être utilisées.

- ▷ Respecter et observer les indications du fabricant !
- ▷ Ajuster le coefficient de dilatation thermique (CDT) de la céra-
mique au CDT de l'alliage.

Si aucun liant n'est utilisé pour insérer la masse céramique

Creation :

- ▷ Utiliser une poudre opaque.



Étapes du processus dans le cabinet dentaire

Fixation

En raison de la grande résistance et de la stabilité des armatures Ceramill Sintron, dans la plupart des cas, une fixation conventionnelle avec des ciments disponibles dans le commerce est possible.

▷ En cas de cimentation conventionnelle, veiller à avoir une rétention suffisante et une hauteur de moignon de 4 mm min. !

Façonnage complémentaire par le dentiste

Si, lors de la mise en place de la prothèse, le dentiste doit appliquer un meulage de finition dans la bouche du patient, les unités doivent être repolies pour renforcer la brillance. Pour repolir, nous recommandons exclusivement les meules diamantées (recommandation : grainage 40 μm env.). Pour le polissage, nous recommandons les polissoirs diamantés.



AVERTISSEMENT :

Si les prothèses ne sont pas suffisamment polies, la dent antagoniste peut être endommagée par abrasion !

Contrôle par le dentiste

Il est fortement recommandé de faire contrôler la prothèse dentaire une fois par an dans la bouche du patient. Tenir compte de la dent résiduelle, des dents antagonistes et de la partie molle. Si besoin est, effectuer des mesures de correction. Ici aussi, il faut veiller à repolir pour renforcer la brillance.

Informations à transmettre au patient

(par des professionnels de la santé)

Selon les données cliniques disponibles, la durée de vie prévue est de 10 ans.

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

- _ défaillance mécanique (éclatement de la restauration céramique ou détachement de la restauration/perde 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 éventuelle perte de la restauration

Pour réduire les complications/risques résiduels éventuels et pour prolonger la durée de vie attendue, 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, Amann Girrbach participe aux systèmes de recyclage des différents pays, qui garantissent un recyclage optimal.

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

Élimination des pièces brutes

Pas d'élimination avec les ordures ménagères.

Ne pas laisser pénétrer dans la canalisation.

Élimination conformément aux prescriptions légales.

Informations sur les téléchargements

Vous trouverez d'autres instructions et didacticiels vidéo sous forme de téléchargements sur les sites www.ceramill-m-center.com et /ou www.amanngirrbach.com.

- Traduzione delle istruzioni d'uso originali -

Indice

Spiegazione dei simboli	65
Indicazioni generali di sicurezza	68
Personale adatto	68
Caratteristiche	69
Garanzia/esclusione di responsabilità	73
Controllo dei grezzi	73
Montaggio nel tavolo di lavoro	73
Impiego	74
Fasi di lavorazione nel laboratorio odontotecnico	75
Fasi di lavorazione nello studio dentistico	83
Protezione dell'ambiente	85
Informazioni per il download	85



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
	Contiene sostanze pericolose
MC	Componenti principali
	Conservare in luogo asciutto

Indicazioni generali di sicurezza



AVVERTENZA:

Danno alla salute a causa della polvere di CoCrMo!

- ▷ Durante la lavorazione utilizzare indumenti protettivi personali (mascherina protettiva antipolvere, occhiali di protezione, ...).
- ▷ Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- ▷ Non disperdere nell'ambiente.



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.

Personale adatto



INDICAZIONE:

Il prodotto può essere lavorato esclusivamente da odontotecnici espressamente istruiti professionalmente.



Caratteristiche

Destinazione

Grezzi in CoCrMo per la produzione di dente sostitutivo fisso e mobile.

Descrizione del prodotto

Ceramill Sintron sono grezzi in una lega di CoCrMo.

Gli stessi servono alla produzione di strutture portanti per impianti protesici fissi e mobili (corone e ponti, corone coniche/telescopiche, sovrastrutture ecc.) con l'ausilio di fresatori CNC (p. es. Ceramill Motion).

Il materiale viene essiccato in stato precompresso, questo significa lavorato senza l'impiego di lubrorefrigerante e successivamente viene sottoposto esclusivamente a sinterizzazione finale nel forno speciale ad alta temperatura per la sinterizzazione (Ceramill Argotherm), inclusa una struttura sinterizzata speciale (Ceramill Argovent), con un programma di temperatura preprogrammato adatto a questo materiale con l'alimentazione di argon.



INDICAZIONE:

Non deve essere utilizzato nessun altro forno di sinterizzazione che Ceramill Argotherm. In caso di impiego di un altro forno di sinterizzazione non può essere garantito l'ottenimento delle caratteristiche tecniche della struttura sinterizzata.



Ceramill Sintron è un dispositivo medico della classe IIa e soddisfa, dopo la sinterizzazione finale preimpostata, i requisiti relativi ad una lega dentale Tipo 4, secondo DIN ISO 22674 per denti sostitutivi fissi e mobili.

Gruppo di pazienti previsto: Adatto a pazienti di ogni età e genere con un apparato masticatorio malato o difettoso. Sono esclusi i bambini con denti da latte.

Impiego clinico del prodotto:

- _ Ripristino di parti di denti e parti dell'apparato masticatorio mancanti
- _ Ripristino della funzione masticatoria ed estetica

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	Valore
Resistenza a trazione (R_m)	MPa	900
0,2 % Limite di snervamento ($R_{p0,2}$)	MPa	450
Modulo di elasticità (E)	GPa	200
Allungamento alla rottura	%	30
Durezza Vickers	HV 10	270
Coefficiente di dilatazione termica (CDT) (25 - 500°C)	1/K	$14,5 \times 10^{-6}$
Densità	g/cm ³	7,9
Porosità aperta	%	0
Colore	-	argento
Colore dell'ossido	-	grigio-verde
Tollerabilità:		
Resistenza alla corrosione	-	DIN EN ISO 10271
Biocompatibilità	-	ISO 10993-1



Composizione chimica

Sintron	Percentuale della massa
Cobalto (Co)	66,0
Cromo (Cr)	28,0
Molibdeno (Mo)	5,0
Ulteriori elementi (Mn, Si, Fe)	< 1
Ulteriori elementi (C)	< 0,1
Legante organico (nei grezzi nello stato precompresso)	1 - 2

La lega è ritenuta secondo DIN EN ISO 22674 come priva di nichel, berillio, gallio e cadmio.

Validità dei grezzi

I grezzi, immagazzinati in modo adeguato, sono utilizzabili 5 anni a partire dalla data di produzione.

Magazzinaggio

Immagazzinare in un luogo asciutto i grezzi nell'imballo originale. Immagazzinare grezzi in sacchetto di plastica con sacchetto essiccante.

Frequenza d'uso

Il prodotto in questione, come prodotto intermedio, non è destinato ad essere monouso. Il prodotto finale (dente sostitutivo) 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.

Impiego



Informazioni relative ai corsi ed un video con istruzioni per la realizzazione di ponti estesi sono disponibili sul sito www.amanngirrbach.com.

Settori indicazioni

- _ Strutture corone e strutture ponti ridotte anatomicamente e completamente anatomiche nel settore denti anteriori e settore denti posteriori
- _ Strutture ponti con al massimo due elementi intermedi uniti nel settore denti anteriori e nel settore denti posteriori
- _ Ponti in estensione con al massimo un elemento del ponte (massimo un elemento in estensione fino al massimo al secondo premolare)

Controindicazioni

- _ Note intolleranze nei confronti dei componenti
- _ Tutte le indicazioni che non sono elencate nelle «Indicazioni»

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

- _ Fallimento meccanico (scheggiatura del rivestimento in ceramica oppure distacco del ripristino/perdita di ritenzione) a basso rischio per eventuale inghiottimento o lesioni reversibili alle mucose.
- _ Complicazioni biologiche (accumulo di placca, reazioni di intolleranza, carie marginali/carie secondarie, allentamento dei denti di supporto) con conseguente eventuale perdita del ripristino.



Fasi di lavorazione nel laboratorio odontotecnico

Parametri della struttura specifici del materiale

Nella produzione delle strutture in Ceramill Sintron nello stato sinterizzato devono essere osservati i seguenti parametri della struttura specifici del materiale:

	Spessore minimo della struttura in mm	Sezione degli elementi di collegamento in mm ²		Numero massimo degli elementi del ponte uniti	
		Anteriore	Posteriore	Anteriore	Posteriore
Ceramill Sintron	0,4	≥ 7	≥ 9	2	2



Spessori minimi della parete e sezioni degli elementi di collegamento dettagliati

Indicazione	Numero degli elementi del ponte	Spessore della parete in mm		Sezione degli elementi di collegamento in mm ²
		incisale/occlusale	circolare	
Parti primarie/ corone doppie	–	0,5	0,5	–
Corona singola	–	0,5	0,5	–
Ponte denti anteriori	1	0,5	0,5	> 7
	2	0,7	0,5	> 9
Ponte denti posteriori	1	0,5	0,5	> 9
	2	0,7	0,5	> 12
Ponte in estensione	1	0,7	0,5	> 12

Modo di procedere per la produzione della struttura

Il fattore di ingrandimento determinato dei grezzi viene indicato sui grezzi.

- ▷ Immettere il fattore di ingrandimento nel software CAM.



INDICAZIONE:

Risultati di fresaggio insufficienti!

- ▷ Lavorare i grezzi Ceramill Sintron con il Ceramill Motion 2 esclusivamente con il processo di fresatura a secco, senza utilizzo di lubrorefrigerante.

- ▷ Fresare i grezzi con le strategie di fresatura definite per il materiale.





Ulteriori dettagli per la realizzazione e la produzione della struttura con il CAD Software Ceramill Mind sono indicati sulla homepage Ceramill M-Center nel settore download progetto.

IT

Preparazione per la sinterizzazione finale

- ▷ Separare le strutture dal grezzo con una fresa in metallo duro a dentatura alterna.
- ▷ Dopo la separazione dal grezzo rimuovere dalla struttura con un pennello adatto polveri di rettifica che sono rimaste attaccate.



INDICAZIONE:

La struttura in stato precompresso (non sinterizzato) non deve essere in nessun caso trattata con vapore oppure sottoposta ad un altro ambiente umido (ad es. bagno ad ultrasuoni).

- ▷ Per la sinterizzazione mettere le strutture nel piatto per sinterizzazione riempito con perline per sinterizzazione.
- ▷ Appoggiare con una leggera pressione le strutture sulle perline per sinterizzazione in modo tale da garantire un buon supporto.
- ▷ Montare insieme piatto per sinterizzazione ed additivi per sinterizzazione.
- ▷ Mettere nel forno piatto per sinterizzazione con additivi per sinterizzazione.



Sinterizzazione finale



Per la sinterizzazione utilizzare esclusivamente il forno ad alta temperatura Ceramill Argothem con allacciamento gas inerte (vedi a riguardo anche le istruzioni per l'uso di Ceramill Argothem).



INDICAZIONE:

- ▷ Prestare attenzione affinché nessuna perlina rimanga bloccata negli spazi interdentali oppure si trovi nelle cavità della corona!



INDICAZIONE:

Risultati di sinterizzazione non corretti!

- ▷ Per garantire un risultato di sinterizzazione perfetto prestare attenzione alla corretta disposizione degli additivi per sinterizzazione. Vedi a riguardo le istruzioni per l'uso del Ceramill Argothem.
- ▷ Effettuare la sinterizzazione finale delle strutture nel Ceramill Argothem.
 - Durata del programma ca. 5 ore.
- ▷ Al termine del programma rimuovere con la pinza gli additivi per la sinterizzazione.



**INDICAZIONE:**

Risultati di sinterizzazione non corretti!

- ▷ Normalmente i ponti sinterizzati sono di colore argento. Se la struttura oppure determinati settori presentano un'ossidazione, il risultato di sinterizzazione è da scartare, in base al documento per la valutazione dei risultati di sinterizzazione (vedi homepage M-Center, settore per download protetto).

IT



Lavoro di rifinitura

Lavoro di rifinitura per dente sostitutivo completamente anatomico

A sinterizzazione finale avvenuta:

- ▷ Trattare accuratamente la struttura con apparecchio a getto fino con 110 - 250 μm di ossido di alluminio puro a 3 - 4 bar.
- ▷ Se necessario rifinire/adattare la struttura con frese in metallo duro (dentatura alterna).
- ▷ In caso di ripristini completamente anatomici lucidare con mezzi di lucidatura comunemente in commercio (lucidatore di gomma, spazzole, paste lucidanti NEM).

Lavoro di rifinitura/preparazione per rivestimento

- ▷ Trattare accuratamente la struttura con apparecchio a getto fino con 110 - 250 μm di ossido di alluminio puro a 3 - 4 bar.
- ▷ Se necessario rifinire la struttura con frese in metallo duro (dentatura alterna).
- ▷ Trattare accuratamente la struttura con apparecchio a getto fino con 110 - 250 μm di ossido di alluminio puro a 3 - 4 bar.



- ▷ Afferrare la struttura con pinza emostatica, non toccare più con le dita.

- ▷ Evaporare la struttura.



- ▷ Non è necessaria una cottura in ossido. Se tuttavia si desidera un controllo ottico, effettuare una cottura in ossido a 980 °C con 1 min di sosta. Successivamente trattare accuratamente ancora una volta con apparecchio a getto.

Lavorazione finale

- ▷ Con pulitore in silicone lucidare a specchio i bordi metallici. Durante questa operazione evitare lo sviluppo di alta temperatura.

Saldatura a laser

- ▷ Preparare i punti di collegamento a forma di un cordone a X modificato.
- ▷ Trattare con apparecchio a getto il punto da saldare (110 - 250 μm ossido di alluminio puro) e pulire.
- ▷ Come materiale di accoppiamento utilizzare filo di apporto per laser -CoCr (721130 ff).

Dopo che Ceramill Sintron si è saldato, il pezzo in lavorazione può essere rivestito con ceramica.

Brasatura

- ▷ Brasare con CoCrMo-Lot (781630 Giresolder) e relativo fondente.

Dopo la brasatura di Ceramill Sintron, il pezzo in lavorazione può essere rivestito con ceramica.

Ceramica di rivestimento

Generalmente possono essere utilizzate tutte le ceramiche di rivestimento convenzionali.

- ▷ Osservare e rispettare le relative indicazioni del produttore!
- ▷ Accordare il coefficiente di dilatazione termica (CDT) della ceramica al CDT della lega.

Se in caso di impiego della ceramica Creation non venisse utilizzato alcun bonder:

- ▷ Utilizzare Pulveropaker.



Fasi di lavorazione nello studio dentistico

Fissaggio

Grazie all'elevata resistenza e stabilità delle strutture Ceramill Sintron è possibile nella maggior parte dei casi un fissaggio convenzionale con cementi comunemente in commercio.

- ▷ In caso di cementazione convenzionale prestare attenzione ad una sufficiente ritenzione e ad una adeguata altezza minima del moncone di 4 mm!

Lavoro di rifinitura presso il dentista

Se il dentista durante l'inserimento del lavoro nella bocca del paziente deve smerigliare, le unità devono essere successivamente ben lucidate di nuovo. Per la smerigliatura si consiglia l'impiego esclusivo di smerigliatrici diamantate (si consiglia: grossezza della grana ca. 40 μm). Per la lucidatura si consiglia l'impiego di lucidatrici diamante.



INDICAZIONE:

Se i lavori non vengono lucidati sufficientemente, può verificarsi un danneggiamento a causa dell'abrasione dell'antagonista!

Controllo successivo presso il dentista

Si consiglia vivamente di controllare una volta all'anno il dente sostitutivo nella bocca del paziente. Durante questo controllo devono essere considerati altresì la consistenza del dente restante, gli antagonisti ed il tessuto molle. Se necessario devono essere effettuate delle modifiche correttive. Anche in questo caso prestare attenzione affinché al termine gli oggetti vengano ben lucidati.

Informazioni da trasmettere al paziente

(tramite il personale sanitario)

Secondo i dati clinici disponibili, la durata utile prevista è di 10 anni.

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

- _ Fallimento meccanico (scheggiatura del rivestimento in ceramica oppure distacco del ripristino/perdita di ritenzione) a basso rischio per eventuale inghiottimento o lesioni reversibili alle mucose.
- _ Complicazioni biologiche (accumulo di placca, reazioni di intolleranza, carie marginali/carie secondarie, allentamento dei denti di supporto) con conseguente eventuale perdita del ripristino.

Per ridurre possibili complicazioni/rischi residui e prolungare la durata prevista, si raccomanda di far controllare la protesi dentaria nell'ambito del regolare controllo dentale (una volta all'anno) dal dentista curante.



Protezione dell'ambiente

Imballo

Per quanto riguarda l'imballo Amann Girrbach 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

Non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

Non permettere che arrivi nella fognatura.

Smaltimento secondo le norme ufficiali.

Informazioni per il download

Ulteriori istruzioni e video tutorial sono disponibili per il download alla pagina www.ceramill-m-center.com e/o www.amanngirrbach.com.



Índice

Simbología empleada	87
Instrucciones de seguridad generales	90
Aptitud del personal	90
Propiedades	91
Garantía/Exoneración de responsabilidad	95
Inspección de las piezas en bruto	95
Montaje en la mesa de trabajo	95
Aplicación	96
Fases de trabajo en el laboratorio para técnica dental	97
Fases de trabajo en la consulta del dentista	103
Protección del medio ambiente	106
Información sobre descargas	106



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 atenerse 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
	Contiene sustancias peligrosas
MC	Componentes principales
	Guardar en lugar seco

Instrucciones de seguridad generales

ES



ATENCIÓN:

¡Perjuicio para la salud debido a polvo de CoCrMo!

- ▷ Emplear un equipo de protección personal (mascarilla anti-polvo, gafas de protección, etc.) al procesar este material.
- ▷ No respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles.
- ▷ No dispersar en el medio ambiente.



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.

Aptitud del personal



OBSERVACIÓN:

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



Propiedades

Uso previsto

Piezas en bruto de óxido de CoCrMo para elaboración de prótesis fijas y extraíbles.

Descripción del producto

Ceramill Sintron son piezas en bruto de una aleación de CoCrMo. Las piezas en bruto se utilizan para la fabricación de estructuras portantes para prótesis dentales fijas y removibles (coronas y puentes, coronas de cono y telescópicas, superconstrucciones, etc.) con la ayuda de fresadoras CNC (p. ej. la Ceramill Motion).

El material se mecaniza en estado crudo y en seco, o sea, sin emplear lubricante refrigerante (KSS), siendo sometido a continuación a la etapa final de sinterización bajo aportación de argón en un horno especial de alta temperatura (Ceramill Argotherm) junto con una estructura de sinterización especial (Ceramill Argovent) siguiendo un programa de temperatura previamente programado y especialmente adaptado a este material.



OBSERVACIÓN:

No está permitido utilizar un horno diferente del Ceramill Argotherm. En caso de usar un horno de sinterización diferente no nos es posible garantizar la consecución de las propiedades técnicas del armazón sinterizado.



Ceramill Sintron es un producto medicinal de la clase IIa que, una vez sometido al sinterizado final prescrito, cumple con las exigencias de una aleación dental del tipo 4, según DIN ISO 22674 para prótesis dentales fijas y removibles.

Grupo de pacientes previstos: Apto para pacientes de cualquier edad y sexo con un aparato masticatorio deficiente. Quedan excluidos los niños con dientes de leche.

Beneficios clínicos del producto:

- _ Restablecimiento de dientes y de partes del aparato masticatorio faltantes
- _ Restablecimiento de la función masticatoria y de la estética

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	Valor
Resistencia a la tracción (R_m)	MPa	900
Límite elástico del 0,2 % ($R_{p0,2}$)	MPa	450
Módulo de Young (E)	GPa	200
Alargamiento de rotura	%	30
Dureza Vickers	HV 10	270
Coefficiente de dilatación térmica (CDT) (25 - 500°C)	1/K	$14,5 \times 10^{-6}$
Densidad	g/cm ³	7,9
Porosidad abierta	%	0
Color	–	Plateado
Color óxido	–	Gris-verde
Tolerancia:		
Resistencia a la corrosión	–	DIN EN ISO 10271
Biocompatibilidad	–	ISO 10993-1



Composición química

Sintron	Porcentaje másico
Cobalto (Co)	66,0
Cromo (Cr)	28,0
Molibdeno (Mo)	5,0
Otros elementos (Mn, Si, Fe)	< 1
Otros elementos (C)	< 0,1
Aglutinante orgánico (piezas en bruto en crudo)	1 - 2

Aleación exenta de níquel, berilio, galio y cadmio según DIN EN ISO 22674.

Caducidad de las piezas en bruto

Almacenándolas adecuadamente, las piezas en bruto pueden utilizarse en un plazo de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenaje

Almacenar las piezas en bruto en el embalaje original en lugar seco. Guardar las piezas en bruto parcialmente fresadas en la bolsa de plástico junto con la bolsa de desecante.

Frecuencia de uso

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

Aplicación



Informaciones sobre cursos y un vídeo instructivo sobre la elaboración de puentes de dos o más elementos los encontrará bajo www.amanngirrbach.com.

Indicación

- _ Armazones de coronas y puentes con reducción anatómica y totalmente anatómicos en los sectores dentales anterior y posterior
- _ Armazones puente con máximo dos piezas pónicas contiguas en los sectores dentales anterior y posterior
- _ Puentes voladizos con máximo una pieza pónica (máximo una pieza pónica en voladizo hasta el segundo premolar)

Contraindicaciones

- _ Intolerancia conocida frente a sus componentes
- _ Todas las indicaciones no especificadas bajo "Indicaciones"

Efectos secundarios/riesgos residuales

- _ fallos de origen mecánico (desportilladura del revestimiento cerámico o descementación/merma de retención de la restauración) con reducido riesgo de una eventual ingestión o lesiones reversibles de la mucosa
- _ complicaciones de tipo biológico (acumulación de placa dental, reacciones por intolerancia, caries en fisuras marginales o secundarias, aflojamiento de los dientes soporte) que pueden causar una pérdida de la restauración



Fases de trabajo en el laboratorio para técnica dental

Parámetros específicos del material de armazones

Al fabricar armazones Ceramill Sintron deberán cumplirse los siguientes parámetros específicos del material tras la sinterización densa:

	Espesor mínimo de armazón en mm	Sección de conectores en mm ²		Cantidad máxima de púnticos contiguos	
		Anterior	Posterior	Anterior	Posterior
Ceramill Sintron	0,4	≥ 7	≥ 9	2	2

Especificación de espesores de pared mínimos y sección de conectores

Indicación	Cantidad de púnticos	Espesor de pared en mm		Sección de conectores en mm ²
		incisivo/oclusal	Circular	
Piezas primarias/coronas dobles	–	0,5	0,5	–
Corona individual	–	0,5	0,5	–
Puente para sector anterior	1	0,5	0,5	> 7
	2	0,7	0,5	> 9
Puente para sector posterior	1	0,5	0,5	> 9
	2	0,7	0,5	> 12
Puente voladizo	1	0,7	0,5	> 12



Procedimiento para la fabricación de armazones

El factor de ampliación determinado se indica en las piezas en bruto.

- ▷ Introducir el factor de ampliación en el software CAM.



OBSERVACIÓN:

¡Calidad de fresado deficiente!

- ▷ Fresar exclusivamente en seco, sin usar lubricante refrigerante (KSS), las piezas en bruto Ceramill Sintron en la Ceramill Motion 2.

- ▷ Fresar las piezas en bruto con las estrategias de fresado establecidas para el material.



Más detalles referentes al diseño y fabricación de armazones con el software CAD Ceramill Mind los obtendrá en la página Web del Ceramill M-Center en el área protegida de descarga.

Preparativos para la sinterización final

- ▷ Desprender los armazones de la pieza en bruto con una fresa de metal duro con dentado cruzado.
- ▷ Tras haberlo desprendido de la pieza en bruto eliminar el polvo adherido al armazón con un pincel apropiado.



OBSERVACIÓN:

El armazón en crudo (sin sinterizar) bajo ninguna circunstancia deberá tratarse con chorro de vapor o exponerse a un entorno húmedo (p. ej. baño ultrasónico).



- ▷ Para sinterizar los armazones depositarlos en la cubeta de sinterización llena de bolas de sinterización.
- ▷ Depositar los armazones sobre las bolas de sinterización ejerciendo una leve presión para asegurar que sean bien soportados.
- ▷ Ensamblar la cubeta y accesorios de sinterización.
- ▷ Introducir en el horno la cubeta y los accesorios de sinterización.

Sinterización final



Para la sinterización emplear exclusivamente el horno de alta temperatura Ceramill Argotherm con toma para gas de protección (consultar al respecto las instrucciones de uso del Ceramill Argotherm).



OBSERVACIÓN:

- ▷ ¡Prestar atención a que no queden atascadas bolas en los espacios interdientales o en las cavidades de las coronas!



OBSERVACIÓN:

¡Sinterización deficiente!

- ▷ Para lograr una sinterización perfecta es necesario disponer correctamente los accesorios de sinterización. Consultar al respecto las instrucciones de uso del Ceramill Argotherm.

- ▷ Efectuar el sinterizado final de los armazones en el Ceramill Argotherm.
 - Duración del programa aprox. 5 horas.
- ▷ Al término del programa retirar los accesorios de sinterización con una tenaza.

**OBSERVACIÓN:**

¡Sinterización deficiente!

- ▷ Por lo común los puentes sinterizados presentan un color plateado. Si el armazón o partes del mismo presentan una oxidación, la calidad de sinterización deberá determinarse en base al respectivo documento de evaluación (ver página Web Ceramill M-Center, área protegida de descarga).



Repasado

Repasado de prótesis totalmente anatómicas

Tras la sinterización final:

- ▷ Chorrear minuciosamente el armazón con óxido de aluminio puro de 110 - 250 μm a 3 - 4 bar con chorreadora de precisión.
- ▷ Si procede, repasar/ajustar el armazón con fresas de metal duro (dentado cruzado).
- ▷ En el caso de restauraciones totalmente anatómicas pulirlas con medios de pulido de tipo comercial (pulidor de goma, cepillos, pastas de pulir NEM).

Repasado / Preparativos para el revestimiento

- ▷ Chorrear minuciosamente el armazón con óxido de aluminio puro de 110 - 250 μm a 3 - 4 bar con chorreadora de precisión.
- ▷ Si procede, repasar el armazón con fresas de metal duro (dentado cruzado).
- ▷ Chorrear minuciosamente el armazón con óxido de aluminio puro de 110 - 250 μm a 3 - 4 bar con chorreadora de precisión.



- ▷ Sujetar el armazón con unas pinzas hemostáticas para evitar tocarlo con los dedos.

- ▷ Limpiar con vapor el armazón.
- ▷ No es necesaria la cocción de oxidación. Si aún así se desea efectuar un control visual realizar una cocción de oxidación a 980 °C con un tiempo de mantenimiento de 1 min. Seguidamente, volver a chorrear minuciosamente.



Acabado

- ▷ Pulir a espejo los bordes metálicos con un pulidor de silicona. Evitar un calentamiento excesivo.

Soldadura láser

- ▷ Preparar la zona de unión con una junta en X modificada.
- ▷ Chorrear la zona a soldar (óxido de aluminio puro de 110 - 250 μm) y limpiar.
- ▷ Como material de aporte emplear alambre de soldar por láser de CoCr (721130 ff).

Después de soldar el Ceramill Sintron puede procederse al revestimiento cerámico de la pieza.

Soldadura convencional

- ▷ Soldar con el material de aporte de CoCrMo (781630 Giosolder) y el respectivo fundente.

Después de soldar el Ceramill Sintron puede procederse al revestimiento cerámico de la pieza.



Revestimiento cerámico

Es posible emplear todos los revestimientos metalcerámicos convencionales.

- ▷ ¡Respetar las correspondientes indicaciones del fabricante!
- ▷ Adaptar el coeficiente de dilatación térmica (CDT) de la cerámica al de la aleación.

En caso de aplicar la masa cerámica Creation sin Bonder:

- ▷ Emplear opáquer en polvo.

Fases de trabajo en la consulta del dentista

Anclaje

Gracias a la elevada resistencia y estabilidad de los armazones Ceramill Sintron, en la mayoría de los casos es posible realizar un anclaje convencional con cementos de tipo comercial.

- ▷ ¡En la cementación convencional deberá velarse por una retención suficiente y una altura mínima del muñón de 4 mm!

Retrabajo por el dentista

En caso de que el dentista deba retocar la prótesis para ajustarla a la boca del paciente es necesario que las unidades vuelvan a ser pulidas a espejo. Solamente se recomiendan trabajos de retoque con muelas diamantadas (recomendación: grano de 40 μm , aprox.). Se recomienda pulir con pulidores diamantados.



OBSERVACIÓN:

¡Si las prótesis no son suficientemente pulidas pueden llegar a dañarse los antagonistas por efectos abrasivos!

Revisión periódica por el dentista

Se recomienda encarecidamente la revisión anual de la prótesis en la boca del paciente. Deberá observarse aquí además el estado de los dientes restantes, antagonistas y tejidos blandos. Si procede, deberán tomarse las medidas correctivas oportunas. También en estos casos deberán pulirse a espejo a continuación las unidades.



Informaciones a notificar al cliente

(por personal médico)

Teniendo en cuenta los datos clínicos disponibles, la vida útil prevista es de 10 años.

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

- _ fallos de origen mecánico (desportilladura del revestimiento cerámico o descementación/merma de retención de la restauración) con reducido riesgo de una eventual ingestión o lesiones reversibles de la mucosa
- _ complicaciones de tipo biológico (acumulación de placa dental, reacciones por intolerancia, caries en fisuras marginales o secundarias, aflojamiento de los dientes soporte) que pueden causar una pérdida de la restauración

Para reducir a un mínimo las posibles complicaciones o los riesgos residuales, así como para alargar la vida útil prevista, se recomienda que el odontólogo compruebe la prótesis dental al realizar la revisión odontológica rutinaria (una vez al año).



Protección del medio ambiente

Embalaje

En cuestiones de embalaje Amann Girrbach colabora con los sistemas de aprovechamiento 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

No está permitido arrojarlas a la basura.

No verter en el desagüe/alcantarillado.

Desechar conforme a las prescripciones oficiales al respecto.

Información sobre descargas

Instrucciones adicionales y vídeos tutoriales los puede descargar bajo www.ceramill-m-center.com y/o www.amanngirrbach.com.





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

32326-FB 2023-05-17



AMANNGIRRBACH