

DE Gebrauchsanweisung
EN Instruction Manual
FR Instructions d'utilisation
IT Istruzioni per l'uso
ES Instrucciones de uso



Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485
ISO 9001

36004-FB 2019-07-10

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.
 - WANUNG** 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

- | | |
|------------|---|
| REF | Punkt einer Handlungsbeschreibung |
| LOT | Punkt einer Liste |
| [3] | Unterpunkt einer Handlungsbeschreibung oder einer Liste |
| [3] | Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf Ortszahlen in Grafiken |

Weitere Symbole am Produkt

Symbol Bedeutung

- | | |
|----------------|---|
| REF | Artikelnummer |
| LOT | Chargencode |
| | Hersteller |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Verwendbar bis |
| Rx only | Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden. |
| SN | Seriennummer |

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



VORSICHT:

- Gesundheitsbeeinträchtigung durch Staub von PMMA!
Bei der Bearbeitung von Konstruktionen aus Ceramill A-Temp können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können.
- ▷ Immer auf 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.

GEEIGNETES PERSONAL



HINWEIS:

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

EIGENSCHAFTEN

Zweckbestimmung

Ceramill A-Temp 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 sind zahnfarbene Fräsröhringe. Diese ersetzen verlorene Zahnsubstanz im permanenten Gebiss in Form von provisorischen Kronen und Brücken im Front- und Seitenzahnbereich. Die Tragedauer beträgt maximal drei Jahre.

Sicherheitsdatenblatt/Konformitätserklärung

Das Sicherheitsdatenblatt kann auf der Website von Amann Girrbach unter *Services > Downloads > Ergänzende Unterlagen* heruntergeladen werden. Die Konformitätserklärung des Produktes ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Technische Daten

Ceramill A-Temp

Einheit (DIN EN ISO 10477)

3-Punkt-Biegefestigkeit	MPa	>135
Dichte	g/cm ³	1,19
Vickershärte	HVO,2	24
Wasseraufnahme	µg/mm ³	<25
Löslichkeit	µg/mm ³	<0,6
Restmonomergehalt	%	<1

Chemische Zusammensetzung

- Polymethylmethacrylat (PMMA)
- Farbpigmente

Halbarkeit der Rohlinge

Die Rohlinge sind bei entsprechender Lagerung ab Herstell datum 4 Jahre verwendbar.

Lagerung

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

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. Wir behalten uns daher Änderungen in Handhabung und Zusammensetzung vor.

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

Materialspezifische Gerüstparameter

Folgende materialspezifische Gerüstparameter müssen bei der Herstellung der Restaurierungen mit Ceramill A-Temp eingehalten werden:

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

Heraustrennen und Ausarbeiten

- ▷ Zum Heraustrennen und Ausarbeiten von Konstruktionen aus dem Rohling für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräsen oder geeignete Trennscheiben verwenden.

- ▷ Kronenränder, Okklusalflächen und basale Auflageflächen sorgfältig auf Hochglanz polieren.

- ▷ Um Passgenauigkeiten nach der Herstellung der Konstruktion zu vermeiden: während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung verhindern.

Verbinden

Gebräute Konstruktionen aus Ceramill A-Temp können mit herkömmlichen Verbundwerkstoffen verbunden werden.

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

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

Unterfüttern

Konstruktionen aus Ceramill A-Temp 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.

BEFESTIGUNG

- provisorische, Eugenol-freie Zemente/Befestigungsmaterialien

UMWELTSCHUTZ

Verpackung

Bei der Verpackung ist der Hersteller an den länderspezifischen Verwertungssystemen 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.

ZUBEHÖR

- Weitere Informationen zu produktsspezifischem Zubehör befinden sich unter www.amanngirrbach.com.

DOWNLOADINFOS

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

DE

- Original Gebrauchsanweisung -

EN

- Translation of the original Operating Instructions -

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

<tbl_r

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**

- | | |
|--|--|
| | Nº d'article |
| | Code de lot |
| | Fabricant |
| | Respecter les instructions d'utilisation |
| | Utilisable jusqu'à |

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.

Nº de série

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ**ATTENTION :**

Troubles de la santé causés par les poussières de PMMA ! Lors du traitement de constructions à partir de Ceramill A-Temp, 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.

PERSONNEL APPROPRIÉ**AVERTISSEMENT :**

Ce produit ne doit être traité que par des techniciens dentaires/dentistes.

CARACTÉRISTIQUES**Usage**

Ceramill A-Temp 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 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 de 3 ans max.

Fiche de données de sécurité / déclaration de conformité

La fiche de données de sécurité peut être téléchargée sur le site internet de Amann Girrbach sous *Services > Downloads > Documents complémentaires*. La déclaration de conformité du produit est disponible sur demande auprès du fabricant.

Caractéristiques techniques**Ceramill A-Temp****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

– Métyacrylate de polyméthyl (PMMA)

– Pigments de couleur

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.

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 continuellement perfectionnés. Nous nous réservons donc le droit de modification de manutention et de composition.

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.

UTILISATION**Indications**

– Couronnes provisoires pour dents frontales et latérales avec une durée d'utilisation de trois ans max.

– Bridges provisoires pour dents frontales et latérales avec au maximum deux éléments intermédiaires connectés et une durée d'utilisation de trois ans 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 »

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 :

Épaisseur de l'armature min.**Sections des liaisons en mm²****Bridge frontal****Bridge latéral****avec un élément****avec deux éléments****avec un élément****avec deux éléments****circulaire****intermédiaire****médiale****intermédiaire**