
 **ceramill**[®] a-temp
 **ceramill**[®] a-temp multilayer

EL Οδηγίες χειρισμού



AMANNGIRRBACH

– Μετάφραση των αυθεντικών οδηγιών χρήσης –

Πίνακας περιεχομένων

Ερμηνεία συμβόλων	4
Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	7
Χρήστες για τους οποίους προορίζεται	7
Ιδιότητες	8
Εγγύηση/Αποκλεισμός ευθύνης	10
Έλεγχος των ακατέργαστων τεμαχίων	10
Συναρμολόγηση στο τραπέζι εργασίας	10
Χρήση	10
Στερέωση	13
Προστασία περιβάλλοντος	14
Εξαρτήματα	14
Πληροφορίες για Download	14

ΕΛ



Ερμηνεία συμβόλων

Προειδοποιητικές υποδείξεις



Στο κείμενο οι προειδοποιητικές υποδείξεις βρίσκονται μέσα σε ένα πλαίσιο και χαρακτηρίζονται με ένα προειδοποιητικό τρίγωνο.



Όταν υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας το θαυμαστικό μέσα στο τρίγωνο αντικαθίσταται από ένα σύμβολο κεραυνού.

Λέξεις-σήματα στην αρχή μιας προειδοποιητικής υπόδειξης χαρακτηρίζουν το είδος και τη βαρύτητα των συνεπειών σε περίπτωση που δεν θα τηρηθούν τα μέτρα αποσόβησης του κινδύνου.

- _ **ΥΠΟΔΕΙΞΗ** σημαίνει ότι μπορεί να προκληθούν υλικές ζημιές..
- _ **ΠΡΟΣΟΧΗ** σημαίνει ότι μπορεί να προκληθούν ελαφρές έως μέτριες σωματικές βλάβες.
- _ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** σημαίνει ότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές σωματικές βλάβες.
- _ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ** σημαίνει ότι μπορεί να προκληθούν θανατηφόρες σωματικές βλάβες.

Σημαντικές πληροφορίες






Σημαντικές πληροφορίες που δεν περιέχουν κινδύνους για ανθρώπους ή πράγματα χαρακτηρίζονται με το διπλανό σύμβολο. Επιπλέον πλαισιώνονται και με γραμμές.



Άλλα σύμβολα στις οδηγίες χρήσης

Σύμβολο	Σημασία
▷	Σημείο περιγραφής μιας ενέργειας
–	Σημείο ενός πίνακα
▪	Δευτερεύον σημείο περιγραφής μιας ενέργειας ή ενός πίνακα
[3]	Αριθμοί σε αγκύλες αναφέρονται σε ψηφία θέσης στα γραφικά

Άλλα σύμβολα στο προϊόν

Σύμβολο	Σημασία
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
REF	Κωδ. αριθ.
LOT	Κωδ. παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
Rx only	Σύμφωνα με το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ η πώληση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο μέσω ή με εντολή.
SN	Αριθμός σειράς



Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ανθυγιεινές επιδράσεις της σκόνης πολυμεθακρυλικού μεθυλίου! Κατά την επεξεργασία κατασκευών από Ceramill A-Temp/A-Temp ML μπορεί να προκύψουν σκόνες που ενδέχεται να προκαλέσουν μηχανικό ερεθισμό των οφθαλμών και της αναπνευστικής οδού.

- ▷ Προσέχετε πάντα για την άψογη λειτουργία της απορρόφησης στη φρέζα και στην περιοχή εργασίας όπου διεξάγεται η ατομική τελική επεξεργασία.
- ▷ Φοράτε κατά την επεξεργασία προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (μάσκα προστασίας από τη σκόνη, προστατευτικά γυαλιά, ...).
- ▷ Περισσότερες σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας θα βρείτε στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται



ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

Η επεξεργασία του προϊόντος επιτρέπεται να γίνει μόνο από επαγγελματικά καταρτισμένους οδοντοτεχνίτες/οδοντιάτρους.



Ιδιότητες

Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα Ceramill A-Temp/A-Temp ML είναι έτοιμα προς χρήση ακατέργαστα τεμάχια CAD/CAM σε βάση πολυμεθακρυλικού μεθυλίου για φρεζάρισμα προσωρινών θηκών και γεφυρών καθώς και για έλεγχο προσαρμογής στο γύψινο μοντέλο/στόμα πριν από την παρασκευή της οριστικής λύσης.

Περιγραφή προϊόντος

Τα Ceramill A-Temp/A-Temp ML είναι ακατέργαστα τεμάχια στο χρώμα των δοντιών προς φρεζάρισμα. Αυτά αντικαθιστούν την χαμένη οδοντική ουσία στην οριστική οδοντοστοιχία με τη μορφή προσωρινών θηκών και γεφυρών στην μπροστινή και πλαϊνή περιοχή των δοντιών. Η διάρκεια χρήσης τους διαρκεί το πολύ τρία χρόνια.

Ομάδα ασθενών για τους οποίους προορίζεται: Κατάλληλο για ασθενείς κάθε ηλικίας και φύλλου.

Κλινικό όφελος του προϊόντος: προστατεύει τα παρασκευασμένα κολοβώματα μέχρι την ένταξή τους στην τελική αποκατάσταση.

Φύλλο δεδομένων ασφαλείας/Δήλωση συμμόρφωσης

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας μπορεί να φορτωθεί από την ιστοσελίδα της Amann Girrbach στο μενού *Services > Downloads > Additional documents (Υπηρεσίες > Downloads > Συμπληρωματικά έγγραφα)*. Η δήλωση συμβατότητας και η ανάλυση SSCP του προϊόντος διατίθενται από τον κατασκευαστή εφόσον ζητηθούν.



Τεχνικά χαρακτηριστικά

	Μονάδα	Ceramill A-Temp/A-Temp ML (DIN EN ISO 10477)
Αντοχή στην κάμψη 3 σημείων	MPa	> 135
Πυκνότητα	g/cm ³	1,19
Σκληρότητα Vickers	HV0,2	24
Απορρόφηση νερού	μg/cm ³	< 25
Διαλυτότητα	μg/cm ³	< 0,6
Περιεκτικότητα σε υπολειμματικό μονομερές	%	< 1

Χημική σύσταση

Πολυ (μεθακρυλικό μεθύλιο)	PMMA	> 98,83%
Μεθακρυλικό μεθύλιο	MMA	< 1%
Χρωστικές ύλες		< 0,17%

Διάρκεια διατήρησης των ακατέργαστων τεμαχίων

Τα ακατέργαστα τεμάχια μπορούν, με κατάλληλη αποθήκευση, να χρησιμοποιηθούν έως 4 χρόνια από την ημερομηνία της κατασκευής τους.

Αποθήκευση

- _ Αποθηκεύονται μόνο στην αυθεντική συσκευασία.
- _ Μην τα αποθηκεύετε κοντά σε τρόφιμα.
- _ Διατηρείτε την αυθεντική συσκευασία στεγανά κλειστή.



Εγγύηση/Αποκλεισμός ευθύνης

Οι προτάσεις τεχνικών εφαρμογών, ανεξάρτητα αν έλαβαν χώρα προφορικά, γραπτά ή στο πλαίσιο πρακτικών οδηγιών, ισχύουν ως οδηγίες. Τα προϊόντα μας υπόκεινται σε συνεχή εξέλιξη. Γι' αυτό τηρούμε το δικαίωμα αλλαγών σε χειρισμό και σύνθεση.

Έλεγχος των ακατέργαστων τεμαχίων

Τα ακατέργαστα τεμάχια πρέπει να ελέγχονται οπωσδήποτε άμεσα μετά την παράδοσή τους και να βεβαιώνεστε ότι οπτικά βρίσκονται σε άψογη κατάσταση. Όταν χρησιμοποιήσετε ένα (π.χ. από ζημιά κατά τη μεταφορά του) χαλασμένο ακατέργαστο τεμάχιο εκπίπτει κάθε αξίωση καταγγελίας.

Συναρμολόγηση στο τραπέζι εργασίας



Η συναρμολόγηση των ακατέργαστων τεμαχίων περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης συσκευής φρεζαρίσματος

Για την επεξεργασία του προϊόντος μας συνιστούμε τα παρακάτω συστήματα CAD/CAM: Ceramill Mikro 4X, Ceramill Mikro 5X, Ceramill Motion 2, Ceramill Matik.

Χρήση

Ενδείξεις

- Προσωρινές μπροστινές και πλαϊνές θήκες δοντιών με διάρκεια χρήσης το πολύ τρία χρόνια



- _ Προσωρινές μπροστινές και πλαϊνές γέφυρες δοντιών με το πολύ δύο συνδεδεμένα ενδιάμεσα τεμάχια και με διάρκεια χρήσης το πολύ τρία χρόνια
- _ Έλεγχος της προσαρμογής στο γύψινο μοντέλο/στόμα πριν από την οριστική λύση

Αντενδείξεις

- _ Γέφυρες δοντιών με περισσότερα από δύο συνδεδεμένα ενδιάμεσα τεμάχια
- _ Χρήση για οριστικές αποκαταστάσεις
- _ Γνωστές αντενδείξεις έναντι των διάφορων συστατικών
- _ Όλες οι ενδείξεις, που δεν αναγράφονται στις «Ενδείξεις»

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- _ Υπάρχει υπολειπόμενος κίνδυνος σχετικά με αντιδράσεις ασυμβατότητας.

Παράμετροι σκελετών σε εξάρτηση από το εκάστοτε υλικό

Κατά την κατασκευή σκελετών από Ceramill A-Temp/A-Temp ML πρέπει να τηρούνται οι εξής παράμετροι σχετικά με το υλικό:

Διατομή συνδέσμων mm²

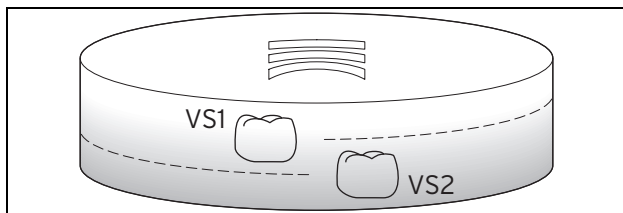
Πάχος τοιχώματος σε mm		Γέφυρα εμπρόσθιων οδόντων		Γέφυρα οπίσθιων δοντιών	
		με ένα ενδιάμεσο τεμάχιο	με δύο ενδιάμεσα τεμάχια	με ένα ενδιάμεσο τεμάχιο	με δύο ενδιάμεσα τεμάχια
συγκλει- σιακά	κυκλικά	12	12	12	16



Επιλογή χρώματος και αποκατάσταση στο ακατέργαστο τεμάχιο Ceramill A-Temp ML

Το χρώμα δοντιού του ακατέργαστου τεμαχίου καλύπτει την εκτυπωμένη περιοχή (π.χ. 0/A1).

Σε περίπτωση που επιλεγθεί ένα υψηλότερο ακατέργαστο τεμάχιο μπορεί με κάθετη μετατόπιση στο Nesting να επιτευχθεί με υψηλότερη καθαρότητα το εκάστοτε πιο ανοιχτό ή πιο σκούρο χρώμα. Η συνιστώσα του ανοιχτού χρώματος είναι τόσο μεγαλύτερη όσο πιο κοντά στην εκτυπωμένη πλευρά τοποθετείται η εργασία.



Σχ. 1 Θέση και αποκατάσταση στο ακατέργαστο τεμάχιο

VS1 Χρώμα δοντιού 1 (πιο ανοιχτό)

VS2 Χρώμα δοντιού 2 (πιο σκούρο)

Διαχωρισμός και επεξεργασία

- ▷ Για τον διαχωρισμό και την επεξεργασία κατασκευών από το ακατέργαστο τεμάχιο για πλαστικό, χρησιμοποιήστε κατάλληλες φρέζες από σκληρομέταλλο με εναλλασσόμενη οδόντωση ή κατάλληλους δίσκους κοπής.
- ▷ Στιλβώστε τις άκρες των θηκών, τις επιφάνειες σύγκλεισης και τις βασικές επιφάνειες έδρασης προσεκτικά ώστε να γυαλίσουν.



- ▷ Για να αποφύγετε ανακρίβειες προσαρμογής μετά την ολοκλήρωση της κατασκευής: Κατά την διάρκεια της επεξεργασίας και της στίλβωσης αποφεύγετε την δημιουργία έντονης θερμότητας.

Επικάλυψη

Οι φραιζαρισμένες κατασκευές από Ceramill A-Temp/A-Temp ML μπορούν να επικαλυφτούν με τα συνήθη υλικά επικάλυψης (π.χ. φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη εργαστηριακή ρητίνη όπως το «Signum» της Kulzer.

- ▷ Προτιμάτε υλικά σε βάση MMA.
- ▷ Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή του υλικού επικάλυψης.

Κατά την επικάλυψη με Composite η σύνδεση με Ceramill A-Temp/A-Temp ML πρέπει να γίνεται πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε αγοραστή.

Υποστήριξη

Οι κατασκευές από Ceramill A-Temp/A-Temp ML μπορούν οποιαδήποτε στιγμή να υποστηριχθούν με όλα ψυχρά πολυμερή με βάση MMA.

- ▷ Υγράνετε προηγουμένως την επιφάνεια, κατά προτίμηση με ένα σχετικό επίχρισμα πρόσφυσης βασισμένο σε MMA.
- ▷ Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή του υλικού υποστήριξης.

Στερέωση

- _ Προσωρινά υλικά στερέωσης και ουσίες για σφράγισμα δοντιών και στερέωση χωρίς $C_{10}H_{12}O_2$.



- _ Προσωρινή στερέωση (π.χ. «TempoCemNE» της DMG)
- _ Μόνιμη συγκολλητική στερέωση (π.χ. «Variolink Esthetic» της Ivoclar Vivadent)

Η σταθεροποίηση με Ceramill A-Temp/A-Temp ML πρέπει να γίνεται πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε κατασκευαστή.

Προστασία περιβάλλοντος

Συσκευασία

Σε ό,τι αφορά τη συσκευασία, ο κατασκευαστής συμμετέχει στα εθνικά συστήματα ανακύκλωσης με στόχο το ιδανικό Recycling.

Όλα τα υλικά της συσκευασίας ανακυκλώνονται με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον.

Απόρριψη των ακατέργαστων τεμαχίων

Η απόρριψη του περιεχομένου του δοχείου πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/περιφερειακές/εθνικές/διεθνείς προδιαγραφές.

Απόρριψη σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.

Εξαρτήματα



Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με εξαρτήματα που σχετίζονται με το προϊόν θα βρείτε στην ιστοσελίδα www.amanngirrbach.com.

Πληροφορίες για Download

Περισσότερες οδηγίες μπορείτε να κατεβάσετε από την ιστοσελίδα www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

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

Distribution | Vertrieb D/A

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



Made in the European Union

CE 0123

ISO 13485
ISO 9001

Rx only



AMANNGIRRBACH