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

PT Instruções de uso



AMANNGIRRBACH

- Tradução das instruções de operação originais -

Índice

Explicação dos símbolos	4
Indicações gerais de segurança	7
Utilizadores pretendidos	7
Propriedades	8
Garantia / Exoneração de responsabilidade	10
Exame das peças em bruto	10
Montagem na mesa de trabalho	10
Aplicação	11
Fixação	14
Proteção do meio ambiente	14
Acessórios	14
Informações para o download	15
Informação	15

PT



Explicação dos símbolos

Indicações de advertência



Avisos no texto são indicados por triângulo, com um friso em volta.



Em caso de perigo, o símbolo de ponto de exclamação, dentro do triângulo de sinalização é substituído por um símbolo de relâmpago.

Palavras-sinal no início de uma indicação de advertência indicam o tipo e a gravidade das consequências, caso as medidas de prevenção para evitar o perigo não sejam observadas.

- _ **NOTA** significa que podem ocorrer danos materiais.
- _ **CUIDADO** significa que podem ocorrer lesões corporais leves ou até médias.
- _ **AVISO** significa que podem ocorrer ferimentos graves.
- _ **PERIGO** significa que podem ocorrer lesões corporais mortais.

Informações importantes






Informações importantes sem perigo para pessoas ou bens, são marcadas com o símbolo apresentado à esquerda. Eles também são circundados por linhas.



Outros símbolos nestas instruções

Símbolo	Significado
▷	Ponto de uma descrição de acção
–	Ponto de uma lista
▪	Sub-item de uma descrição de acção ou de uma lista
[3]	Os números nos colchetes referem-se a números de localização em gráficos

Outros símbolos no produto

Símbolo	Significado
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo
REF	Nº de artigo
LOT	Código de lote
	Fabricante
	Observar as instruções de uso
	Utilizável até
Rx only	O produto em conformidade com a lei federal dos EUA, o produto só pode ser vendido por ou em nome de um dentista.
SN	Número de série



Indicações gerais de segurança



CUIDADO:

Prejuízo à saúde devido ao pó de PMMA!

Ao trabalhar com construções Ceramill A-Temp/A-Temp ML, podem ser produzidos pós que podem causar irritação mecânica nos olhos e no trato respiratório.

- ▷ Sempre deve-se prestar atenção ao bom funcionamento do sistema de aspiração na fresadora e na estação de trabalho para pós-processamento individual.
- ▷ Durante o processamento deve ser usado equipamento de proteção individual (máscara de proteção contra poeira, óculos de proteção, ...).
- ▷ Outras informações relacionadas à segurança, se encontram na Ficha de Dados de Segurança.



NOTA:

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

Utilizadores pretendidos



NOTA:

O produto só deve ser processado por técnicos dentários/dentistas profissionalmente treinados.



Propriedades

Determinação da finalidade

Ceramill A-Temp/A-Temp ML são peças em bruto prontas para o uso, à base de polimetilmetacrilato, para fresamento de coroas e pontes provisórias, assim como para a verificação do ajuste no modelo de gesso / boca antes da produção final.

Descrição do produto

Ceramill A-Temp/A-Temp ML são peças em bruto de fresagem da cor do dente. Estas substituem a substância dentária perdida na dentição permanente, em forma de coroas provisórias e pontes na região dianteira e lateral. O período de uso é de no máximo três anos.

Grupo de pacientes pretendido: Adequado para pacientes de todas as idades e sexos.

Benefício clínico do produto: Protege os cotos preparados até a restauração definitiva ser integrada.

Ficha de dados de segurança / Declaração de conformidade

A ficha de dados de segurança pode ser baixada do site da Amann Girrbach em *Services > Downloads > Additional documents (Serviços > Downloads > Documentação Complementar)*. A pedido, a declaração de conformidade e o certificado SSCP do produto podem ser obtidos do fabricante.



Dados técnicos

	Unidade	Ceramill A-Temp/A-Temp ML (DIN EN ISO 10477)
Resistência à flexão de 3 pontos	MPa	> 135
Densidade	g/cm ³	1,19
Dureza Vickers	HV0,2	24
Absorção de água	μg/mm ³	< 25
Solubilidade	μg/mm ³	< 0,6
Teor de monómetro residual	%	< 1

Composição química

Metacrilatos de polimetil	PMMA	> 98,83%
Metacrilato de metilo	MMA	< 1%
Color pigments		< 0,17%

Durabilidade das peças em bruto

Com um respectivo armazenamento, as peças em bruto podem ser usadas 4 anos a partir da data de fabricação.

Armazenamento

- _ Só deve ser guardado na embalagem original.
- _ Armazenar em local separado de alimentos.
- _ Manter o recipiente bem fechado.



Garantia / Exoneração de responsabilidade

Recomendações técnicas de aplicação, não importando se são orais, por escrito ou transmitidas no decurso da instrução prática, são válidas como um directiva. Nossos produtos estão sujeitos a um desenvolvimento contínuo. Portanto, reservamo-nos o direito a alterações no manuseio e na composição.

Exame das peças em bruto

É imprescindível que as peças em bruto sejam examinadas quanto ao seu perfeito estado ótico ao serem recebidas. Após o uso de uma peça em bruto danificada (pelo transporte) não há mais direito a uma reclamação.

Montagem na mesa de trabalho



A montagem das peças em bruto é descrita no manual de instruções da respectiva fresadora.

Recomendamos os seguintes sistemas CAD/CAM para o processamento do nosso produto: Ceramill Mikro 4X, Ceramill Mikro 5X, Ceramill Motion 2, Ceramill Matik.



Aplicação

Indicações

- _ Coroas temporárias dianteiras e laterais com um tempo máximo de uso de três anos
- _ Pontes temporárias dianteiras e laterais com um máximo de dois pônticos conectados e um tempo máximo de uso de três anos
- _ Verificar o ajuste no modelo de gesso / boca antes da produção final

Contra-indicações

- _ Construções de pontes com mais de dois pônticos conectados
- _ Uso para restaurações definitivas
- _ conhecidas alergias aos ingredientes
- _ todas as indicações não listadas nas “Indicações”

Efeitos colaterais indesejáveis

- _ Existe um risco residual em relação às reações de intolerância

Parâmetros do suporte específicos dos materiais

Os seguintes parâmetros específicos do material devem ser mantidos num estado de sinterização densa na produção de suportes de óxido de zircónio:

Mínima espessura da parede em mm		Seção transversal do conector em mm ²			
		Ponte dos dentes incisivos		Ponte de dentes molares	
oclusal	circular	com um pôntico	com dois pônticos	com um pôntico	com dois pônticos
1,5	0,8	12	12	12	16



**Seleção de cor e posicionamento da restauração na peça em bruto
Ceramill A-Temp ML**

A cor do dente da peça em bruto abrange a área impressa (por ex. 0/A1).

Se for selecionada uma peça em bruto mais alta, é possível alcançar uma cor respectivamente mais clara ou mais escura, deslocando o aninhamento na vertical. Quanto mais perto do lado impresso, for posicionado o trabalho, tanto maior a quantidade de cor clara.

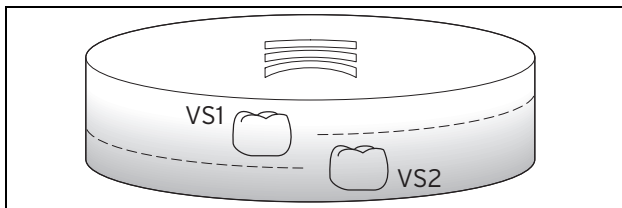


Fig. 1 Posicionamento da restauração na peça em bruto

VS1 Cor do dente 1 (mais clara) **VS2** Cor do dente 2 (mais escura)

Separação e elaboração

- ▷ Para a separação e elaboração de construções a partir da peça em bruto, devem ser usadas fresas de metal duro com dentes cruzados, apropriadas ou discos de corte apropriados.
- ▷ Polir, cuidadosamente, as bordas da coroa, as superfícies oclusais e superfícies de contato basais até obter um alto brilho.
- ▷ Para evitar ajustes imprecisos após a elaboração da construção: evitar um forte desenvolvimento de calor durante a elaboração e o polimento.



Recobrimento

As construções fresadas feitas de Ceramill A-Temp/A-Temp ML podem ser revestidas com materiais de revestimento convencionais (por ex., compósito de revestimento fotopolimerizado “Signum” da Kulzer).

- ▷ São preferidos os materiais à base de MMA.
- ▷ Devem ser observadas as instruções do fornecedor do plástico de revestimento.

Ao revestir com compósito, a conexão com o Ceramill A-Temp/A-Temp ML deve sempre ser realizada de acordo com as instruções do respectivo fabricante.

Forração

Construções feitas de Ceramill A-Splint podem ser forradas, a qualquer momento, com todos os polímeros frios comercialmente disponíveis, à base de MMA.

- ▷ Condicionar a superfície, antecipadamente, de preferência com um comparável promotor de adesão baseado em MMA.
- ▷ Observar as instruções do fabricante do fornecedor do material de forração.



Fixação

- _ Cimentos temporários, sem eugenol / materiais de fixação
- _ Cimentação temporária (por ex., “TempoCemNE” da DMG)
- _ Cimentação adesiva permanente (por ex., “Variolink Esthetic” da Ivoclar Vivadent)

O Ceramill A-Temp/A-Temp ML deve sempre ser fixado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Proteção do meio ambiente

Embalagem

Quanto à embalagem, o fabricante está envolvido em sistemas de reciclagem específicos para cada país, que garantem uma reciclagem ideal.

Todos os materiais de embalagem utilizados são compatíveis com o meio ambiente e reutilizáveis.

Descarte das peças em bruto

Descarte do conteúdo / recipiente de acordo com as diretivas locais / regionais / nacionais / internacionais.

Descarte de acordo com os regulamentos oficiais.

Acessórios



Mais informações sobre os acessórios específicos para o produto encontram-se em www.amanngirrbach.com.



Informações para o download

Outras instruções estão disponíveis para download em www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.

Informação



Esta informação só é válida para produtos vendidos no Brasil.

Nome comercial: Ceramill PMMA-based CAD/CAM Blanks

ANVISA Nº:

80117580835

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

Avenida Francisco Matarazzo 1.752 salas 502/503, Água Branca,
São Paulo, SP - Brasil

CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

Produto médico de uso único.

Proibido reprocessar.











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