

ceramill[®] a-splint

PT Instruções de uso



AMANNGIRRBACH

- Tradução das instruções de operação originais -

Índice

Explicação dos símbolos	4
Indicações gerais de segurança	7
Pessoal apropriado	7
Propriedades	8
Garantia / Exoneração de responsabilidade	10
Exame das peças em bruto	10
Montagem na mesa de trabalho	10
Aplicação	11
Proteção do meio ambiente	12
Acessórios	13
Informações para o download	13
Informação	14

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!

Durante o trabalho em estruturas feitas de Ceramill A-Splint, podem ser produzidos póis 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.

Pessoal apropriado



NOTA:

O produto só deve ser processado por protéticos/dentistas formados.



Propriedades

Determinação da finalidade

Ceramill A-Splint é apropriado para a produção de aparelhos para bruxismo móveis.

Descrição do produto

Ceramill A-Splint são peças em bruto de fresagem para a produção de talas (talas oclusais). O período de uso é de no máximo três anos.



Controlo posterior no dentista:

É altamente recomendável que o aparelho para bruxismo seja controlado uma vez por ano na boca do paciente. Se necessário, devem ser tomadas ações corretivas.

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 do produto pode ser obtida do fabricante.



Dados técnicos

	Unidade	Ceramill A-Splint (DIN EN ISO 20795-2)
Resistência à flexão de 3 pontos	MPa	> 100
Densidade	g/cm ³	1,19
Dureza Vickers	HV0,2	24
Absorção de água	μg/mm ³	< 25
Solubilidade	μg/mm ³	< 0,7
Teor de monómero residual	%	< 1
Tenacidade à fratura	MPa√m	> 3,5

Composição química

_ Polimetilmetacrilato (PMMA)

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 óptico ao serem recebidas. Após a utilização 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.



Aplicação

Indicações

- _ Produção de aparelhos para bruxismo móveis.

Contra-indicações

- _ Uso para restaurações definitivas
- _ conhecidas alergias aos ingredientes
- _ todas as indicações não listadas nas “Indicações”

Separação e elaboração

- ▷ Para a separação e processamento 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, a superfície 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.

Amplificação

Construções feitas de Ceramill A-Splint podem ser complementadas, a qualquer momento, com todos os polímeros frios comercialmente disponíveis, à base de MMA. Para tal, deve ser observado o seguinte:

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



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

Eliminação 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