

ceramill[®] a-splint

DE Gebrauchsanweisung	3 - 12
EN Instruction Manual	13 - 22
FR Instructions d'utilisation	23 - 32
IT Istruzioni per l'uso	33 - 42
ES Instrucciones de uso	43 - 51



- Original Gebrauchsanweisung -

Inhaltsverzeichnis

Symbolerklärung	4
Allgemeine Sicherheitshinweise	7
Geeignetes Personal	7
Eigenschaften	8
Gewährleistung/Haftungsausschluss	10
Prüfung der Rohlinge	10
Montage in den Arbeitstisch	10
Anwendung	10
Umweltschutz	12
Zubehör	12
Downloadinfos	12

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
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
Rx only	Das Produkt darf nach US-Bundesgesetz nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.
	Seriennummer



Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT:

Gesundheitsbeeinträchtigung durch Staub von PMMA!

Bei der Bearbeitung von Konstruktionen aus Ceramill A-Splint können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können.

- ▷ Immer auf ein 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-Splint ist geeignet für die Herstellung von herausnehmbaren Aufbissschienen.

Produktbeschreibung

Ceramill A-Splint sind Fräsrohlinge zur Herstellung von Schienen (Okklusionsschienen). Die Tragedauer beträgt maximal drei Jahre.



Nachkontrolle beim Zahnarzt:

Es wird dringend empfohlen, die Aufbissschiene einmal jährlich im Munde des Patienten zu kontrollieren. Ggf. müssen Korrekturmaßnahmen vorgenommen werden.

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

	Einheit	Ceramill A-Splint (DIN EN ISO 20795-2)
3-Punkt-Biegefestigkeit	MPa	> 100
Dichte	g/cm ³	1,19
Vickershärte	HV0,2	24
Wasseraufnahme	μg/mm ³	< 25
Löslichkeit	μg/mm ³	< 0,7
Restmonomergehalt	%	< 1
Bruchzähigkeit	MPa√m	> 3,5

Chemische Zusammensetzung

_ Polymethylmethacrylat (PMMA)

Haltbarkeit der Rohlinge

Die Rohlinge sind bei entsprechender Lagerung ab Herstellungsdatum 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

_ Herstellung von herausnehmbaren Aufbisschienen.



Kontraindikationen

- _ Verwendung für definitive Restaurationen
- _ bekannte Unverträglichkeiten mit den Bestandteilen
- _ alle Indikationen, die nicht unter „Indikationen“ aufgeführt sind

Heraustrennen und Ausarbeiten

- ▷ Zum Heraustrennen und Ausarbeiten von Konstruktionen aus dem Rohling für Kunststoff geeignete kreuzverzahnte Hartmetallfräsen oder geeignete Trennscheiben verwenden.
- ▷ Oberfläche sorgfältig auf Hochglanz polieren.
- ▷ Um Passungenauigkeiten nach der Herstellung der Konstruktion zu vermeiden: während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung verhindern.

Erweitern

Konstruktionen aus Ceramill A-Splint können mit allen handelsüblichen Kaltpolymerisaten auf der Basis von MMA jederzeit ergänzt werden. Dabei ist auf folgendes zu achten:

- ▷ Oberfläche vorher konditionieren, vorzugsweise mit einem vergleichbaren Haftvermittler auf MMA Basis.
- ▷ Herstellerangaben des Erweiterungsmaterial-Anbieters beachten.

Umweltschutz

Verpackung

Bei der Verpackung ist der Hersteller an den länderspezifischen Wertungssystemen 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 produktspezifischem Zubehör befinden sich unter www.amanngirrbach.com.

Downloadinfos

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



- Translation of the original Operating Instructions -

Table of Contents

Explanation of Symbols	14
General Safety Instructions	17
Suitable Personnel	17
Properties	18
Warranty/Exclusion of Liability	20
Testing the Blanks	20
Mounting to the Worktable	20
Application	20
Environmental Protection	22
Accessories	22
Download information	22

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
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
REF	Catalog number
LOT	Batch code
	Manufacturer
	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.
SN	Serial number



General Safety Instructions



CAUTION:

Health impairment due to dust from PMMA!

When processing constructions made of Ceramill A-Splint, dusts can develop that may lead to mechanical irritation of the eyes and respiratory tract.

- ▷ Always make sure that the extraction system for the milling machine and the workplace for individual reworking operates properly.
- ▷ When processing, wear personal protective equipment (dust protection mask, safety glasses/goggles, ...).
- ▷ Further safety-relevant information can be found in the safety data sheet.



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 processed by trained dental technicians/dentists.



Properties

Intended Use

Ceramill A-Splint is indicated for the fabrication of removable bite splints.

Product Description

Ceramill A-Splint are milling blanks for the production of splints (occlusion splints). The maximum wearing period is three years.



Follow-up examination at the dentist's:

It is urgently recommended to check the bite splints in the patient's mouth once a year. Corrective measures are to be undertaken as required.

Safety Data Sheet/Declaration of Conformity

The safety data sheet is available for download on the Amann Girrbach website under *Services > Downloads > Additional documents*. The product's declaration of conformity is available upon request from the manufacturer.



Technical Data

	Unit	Ceramill A-Splint (DIN EN ISO 20795-2)
3-point bending strength	MPa	> 100
Density	g/cm ³	1.19
Vickers hardness	HV0,2	24
Water absorption	μg/mm ³	< 25
Solubility	μg/mm ³	< 0.7
Residual monomeric content	%	< 1
Fracture toughness	MPa√m	> 3.5

Chemical composition

_ Polymethylmethacrylate (PMMA)

Shelf life of the blanks

When appropriately stored, the blanks can be used 4 years after the manufacturing date.

Storage

- _ Store only in original packaging.
- _ Store separated from foodstuffs.
- _ Keep container tightly sealed.



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. Subject to changes in handling and composition.

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

Indications

_ Fabrication of removable bite splints.



Contraindications

- _ Use for definitive restorations
- _ Known incompatibilities with the components
- _ All indications not listed under "Indications"

Cutting Out and Processing

- ▷ Use cross-toothed tungsten carbide cutters or cutting discs suitable for plastic, for cutting out and processing constructions from the blank.
- ▷ Carefully polish the surface to a high gloss.
- ▷ To avoid fitting inaccuracies after the construction has been manufactured: Prevent intense heat generation during processing and polishing.

Expanding

Constructions made of Ceramill A-Splint can be supplemented at any time with all commercially available cold-curing polymers based on MMA. The following must be observed:

- ▷ Condition the surface beforehand, preferably with a comparable bonding agent on the basis of MMA.
- ▷ Follow the manufacturer's instructions of the expansion-material supplier.



Environmental Protection

Packaging

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

All packaging materials used are environmentally-friendly and recyclable.

Disposal of the blanks

Dispose of the contents/container in accordance with local/regional/international regulations.

Always dispose of according to official regulations.

Accessories



For more information on product-specific accessories, please refer to www.amanngirrbach.com.

Download information

Further instructions/manuals can be downloaded under www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.



- Traduction des instructions d'utilisation originales -

Table des matières

Explication des symboles	24
Consignes générales de sécurité	27
Personnel approprié	27
Caractéristiques	28
Garantie/exclusion de responsabilité	30
Contrôle des pièces brutes	30
Montage sur la table de travail	30
Utilisation	30
Protection de l'environnement	32
Accessoires	32
Informations sur les téléchargements	32

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 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
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique des dispositifs
REF	Numéro d'article
LOT	Code de lot
	Fabricant
	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



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-Splint, 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-Splint est adapté à la fabrication de gouttières occlusales amovibles.

Description du produit

Ceramill A-Splint sont des pièces brutes pour la fabrication d'attelles (attelles occlusales). La durée d'utilisation est de 3 ans max.



Contrôle par le dentiste :

Il est fortement recommandé de faire contrôler la gouttière occlusale une fois par an dans la bouche du patient. Si besoin est, effectuer des mesures de correction.

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

	Unité	Ceramill A-Splint (DIN EN ISO 20795-2)
Résistance à la flexion 3 points	MPa	> 100
Densité	g/cm ³	1,19
Dureté Vickers	HV0,2	24
Absorption d'eau	µg/mm ³	< 25
Solubilité	µg/mm ³	< 0,7
Teneur en monomère résiduelle	%	< 1
Résistance à la rupture	MPa√m	> 3,5

Composition chimique

_ Métacrylate de polyméthyl (PMMA)

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

_ Production de gouttières occlusales amovibles.



Contre-indications

- _ Utilisation pour restaurations définitives
- _ réactions allergiques connues aux composantes
- _ toutes les indications pas listées sous « indications »

Séparation et finition

- ▷ Pour séparer les constructions de la pièce brute et pour leur finition, utiliser des fraises carbure (dentures croisées) appropriées pour les matières plastiques ou des disques de tronçonnage appropriés.
- ▷ Soigneusement polir la surface pour la faire briller.
- ▷ Pour éviter des imprécisions d'ajustage après la fabrication de la construction : éviter un fort développement de chaleur pendant la finition et le polissage.

Extension

Les constructions en Ceramill A-Splint peuvent être complétées à tout moment par tous les polymères à froid du commerce à base de MMA. Veuillez noter ce qui suit :

- ▷ Conditionner la surface préalablement, de préférence à l'aide d'un adhésif comparable à base de MMA.
- ▷ Respecter les indications du fabricant du matériau d'élargissement.



Protection de l'environnement

Emballage

En ce qui concerne l'emballage, le fabricant participe aux systèmes de recyclage propres à chaque pays, qui garantissent un recyclage optimal.

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

Élimination des pièces brutes

Élimination du contenu/du conteneur conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Élimination conformément aux prescriptions légales.

Accessoires



Vous trouverez des informations supplémentaires relatives aux accessoires spécifiques au produit sur le site www.amanngirrbach.com.

Informations sur les téléchargements

Vous trouverez d'autres instructions sous forme de téléchargement sur le site www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.



- Traduzione delle istruzioni d'uso originali -

Indice

Spiegazione dei simboli	34
Indicazioni generali di sicurezza	37
Personale adatto	37
Caratteristiche	38
Garanzia/esclusione di responsabilità	40
Controllo dei grezzi	40
Montaggio nel tavolo di lavoro	40
Impiego	40
Protezione dell'ambiente	42
Accessori	42
Informazioni per il download	42

IT



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
	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



Indicazioni generali di sicurezza



AVVERTENZA:

Danno alla salute a causa della polvere di PMMA!

Durante la lavorazione di costruzioni in Ceramill A-Splint è possibile la formazione di polveri che potrebbero causare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie.

- ▷ Prestare sempre attenzione al perfetto funzionamento dell'aspirazione al fresatore e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale.
- ▷ Durante la lavorazione utilizzare indumenti protettivi personali (mascherina protettiva antipolvere, occhiali di protezione, ...).
- ▷ Ulteriori indicazioni rilevanti per la sicurezza possono essere rilevate dal foglio caratteristiche di sicurezza.



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/dentisti espressamente istruiti.



Caratteristiche

Destinazione

Ceramill A-Splint è adatto per la produzione di ferule dentali mobili.

Descrizione del prodotto

I Ceramill A-Splint sono grezzi per il fresaggio per la realizzazione di bite (placche occlusali). Tempo d'impiego è al massimo tre anni.



Controllo successivo presso il dentista:

Si consiglia vivamente di controllare una volta all'anno la ferula dentale nella bocca del paziente. Se necessario devono essere effettuate delle modifiche correttive.

Foglio caratteristiche di sicurezza/dichiarazione di conformità

Il foglio caratteristiche di sicurezza può essere scaricato dalla pagina web della Amann Girrbach sotto *Servizio > Downloads > Documenti complementari*. La dichiarazione di conformità del prodotto è disponibile su richiesta presso il produttore.



Dati tecnici

	Unità	Ceramill A-Splint (DIN EN ISO 20795-2)
Resistenza alla flessione 3 punti	MPa	> 100
Densità	g/cm ³	1,19
Durezza Vickers	HV0,2	24
Assorbimento di acqua	μg/mm ³	< 25
Solubilità	μg/mm ³	< 0,7
Contenuto di monomero residuo	%	< 1
Resistenza alla rottura	MPa√m	> 3,5

Composizione chimica

_ Polimetilmetacrilato (PMMA)

Validità dei grezzi

I grezzi, immagazzinati in modo adeguato, sono utilizzabili 4 anni a partire dalla data di produzione.

Magazzinaggio

- _ Conservare esclusivamente nella confezione originale.
- _ Immagazzinare separatamente dai generi alimentari.
- _ Tenere chiuso ermeticamente il contenitore,



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. Ci riserviamo pertanto il diritto di effettuare modifiche nell'uso e nella composizione.

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

Indicazioni

_ Produzione di ferule dentali mobili.



Controindicazioni

- _ Impiego per ripristini definitivi
- _ Note intolleranze con i componenti
- _ Tutte le indicazioni che non sono elencate nelle «Indicazioni»

Separazione e lavorazione finale

- ▷ Per la separazione e lavorazione finale di costruzioni dal grezzo utilizzare frese in metallo duro a dentatura alterna adatte per resine oppure mole adatte.
- ▷ Lucidare a specchio accuratamente la superficie.
- ▷ Per evitare precisioni di adattamento successive alla realizzazione della costruzione: durante la lavorazione finale e la lucidatura evitare un eccessivo sviluppo di calore.

Estensione

Costruzioni in Ceramill A-Splint possono essere completate con tutte le resine polimerizzanti a freddo a base di MMA comunemente in commercio. Inoltre è necessario prestare attenzione a quanto segue:

- ▷ Prima dell'applicazione condizionare la superficie, preferibilmente con un agente adesivo analogo a base di MMA.
- ▷ Osservare le indicazioni del produttore del materiale di estensione.



Protezione dell'ambiente

Imballo

Per quanto riguarda l'imballo il produttore 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

Smaltimento del contenuto/del contenitore secondo le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

Smaltimento secondo le norme ufficiali.

Accessori



Ulteriori informazioni relative ad accessori specifici per il prodotto sono disponibili alla pagina www.amanngirrbach.com.

Informazioni per il download

Ulteriori istruzioni sono disponibili per il download alla pagina www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.



- Traducción del manual de uso original -

Índice

Simbología empleada	44
Instrucciones de seguridad generales	46
Aptitud del personal	46
Propiedades	47
Garantía/Exoneración de responsabilidad	49
Inspección de las piezas en bruto	49
Montaje en la mesa de trabajo	49
Aplicación	49
Protección del medio ambiente	51
Accesorios	51
Información sobre descargas	51

ES



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

Simbolo	Significado
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del producto
REF	Nº de artículo
LOT	Código del lote
	Fabricante
	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.
SN	Nº de serie

Instrucciones de seguridad generales

ES



ATENCIÓN:

¡Perjuicio para la salud debido a polvo de PMMA!

Al mecanizar estructuras de Ceramill A-Splint se puede producir polvo susceptible de irritar mecánicamente los ojos y vías respiratorias.

- ▷ Siempre prestar atención al correcto funcionamiento del equipo de aspiración de la fresadora y del puesto de retrabajo individual.
- ▷ Emplear un equipo de protección personal (mascarilla antipolvo, gafas de protección, etc.) al procesar este material.
- ▷ Para más informaciones relevantes sobre seguridad consulte la ficha técnica de seguridad.



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 solamente será procesado por dentistas/protésicos dentales especializados.



Propiedades

Uso previsto

Ceramill A-Splint es apropiado para elaborar férulas dentales removibles.

Descripción del producto

Las Ceramill A-Splint son piezas en bruto para fresado de férulas oclusales. El tiempo de utilización máximo es de 3 años.



Seguimiento por el dentista:

Se recomienda encarecidamente la revisión anual de la férula dental en la boca del paciente. Si procede, deberán tomarse las medidas correctivas oportunas.

Ficha técnica de seguridad / Declaración de conformidad

La ficha técnica de seguridad se puede descargar en la página web de Amann Girrbach bajo *Servicio > Downloads > Documentación complementaria*. La declaración de conformidad del producto la puede obtener del fabricante, a petición.

Datos técnicos

	Unidad	Ceramill A-Splint (DIN EN ISO 20795-2)
Resistencia a la flexión en 3 puntos	MPa	> 100
Densidad	g/cm ³	1,19
Dureza Vickers	HV0,2	24
Higroscopicidad	μg/mm ³	< 25
Solubilidad	μg/mm ³	< 0,7
Monómero residual	%	< 1
Tenacidad a la fractura	MPa√m	> 3,5

Composición química

_ Polimetilmetacrilato (PMMA)

Caducidad de las piezas en bruto

Almacenándolas adecuadamente, las piezas en bruto pueden utilizarse en un plazo de 4 años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenaje

- _ Guardar solo en el envase original.
- _ Almacenar separado de productos alimenticios.
- _ Mantener herméticamente cerrado el recipiente.



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 sometidos a un perfeccionamiento permanente. Por ello nos reservamos el derecho a introducir modificaciones en cuanto a su manipulación y composición.

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

Indicaciones

_ Elaboración de férulas dentales removibles.

Contraindicaciones

- _ Uso en restauraciones definitivas
- _ Intolerancia conocida frente a sus componentes
- _ Todas las indicaciones no especificadas bajo “Indicaciones”

Desprendimiento y retrabajo

- ▷ Para desprender las estructuras de la pieza en bruto y para repararlas se deberán emplear fresas de metal duro con dentado cruzado apropiadas para plástico o discos de corte adecuados.
- ▷ Pulir la superficie a espejo minuciosamente.
- ▷ Para no desvirtuar el buen ajuste obtenido al elaborar la pieza se deberá evitar un calentamiento excesivo durante el repasado y pulido.

Ampliación

Las estructuras de Ceramill A-Splint se pueden ampliar en todo momento con cualquier resina de curado en frío a base de MMA usual en el comercio. Para ello se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- ▷ Condicionar primero la superficie, preferentemente con un agente adherente a base de MMA con propiedades comparables.
- ▷ Observar las indicaciones del fabricante del material de ampliación.



Protección del medio ambiente

Embalaje

En cuestiones de embalaje, el fabricante colabora con los sistemas de reutilización 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

El contenido/envase se desechará conforme a los reglamentos locales/regionales/nacionales/internacionales.

Desechar conforme a las prescripciones oficiales al respecto.

Accesorios



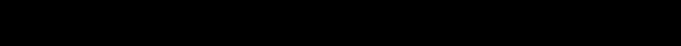
Informaciones adicionales sobre accesorios específicos del producto las encontrará bajo www.amanngirrbach.com.

Información sobre descargas

Puede descargar instrucciones adicionales bajo 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