

## Gebrauchsanweisung

### AMBARINO® High-Class Blanc AMBARINO® High-Class C-Block

AMBARINO® High-Class ist ein röntgensichtbarer, ultraharter Verbundwerkstoff mit einer auf keramikbasis optimierten, hochverdichteten Füllstofftechnologie. AMBARINO® High-Class ist als Blanc und als C-Block für die Anwendung in der CAD/CAM-Technologie in verschiedenen Farben erhältlich und kann sowohl zur Herstellung von Inlays/Onlays, Veneers, Teilkronen als auch Kronen und Brücken (max. ein Brückenglied) eingesetzt werden.

#### Liefergrößen des Blancs:

Höhe :	10 mm	± 0,3 mm
	15 mm	± 0,3 mm
	20 mm	± 0,3 mm
Durchmesser:	98,5 mm	± 0,3 mm

#### Liefergröße des C-Blocks:

Höhe :	15,5 mm	± 0,3 mm
Länge:	38,8 mm	± 0,3 mm
Breite:	18,9 mm	± 0,3 mm

#### Liefergröße des C-Blocks AHC14:

Höhe :	18 mm	+/-0,3 mm
Länge:	14,7 mm	+/-0,3 mm
Breite:	14,7 mm	+/-0,3 mm

#### Zusammensetzung:

Der Hauptbestandteil der Verbundmatrix basiert auf hochvernetzten Polymerblends (Urethandimethacrylat und Butandiolmethacrylat) in die zu 71.56 Gew. % (Richtwert) keramikähnliche anorganische Silikatglas-füllstoffe mit einem mittleren Teilchendurchmesser von 0.80 µm und einer Variationsbreite von 0.20 µm bis 3.0 µm eingebettet sind. Zusätzlich sind Stabilisatoren, Lichtschutzmittel und Pigmente enthalten.

#### Indikationen:

Herstellung von Inlays, Onlays, Veneers, Kronen und Brücken (max. ein Brückenglied) und Teilkronen in der CAD/CAM Technologie.

#### Kontraindikation:

Die Anwendung des AMBARINO® High-Class Blancs / C-Blocks ist kontraindiziert, wenn:

- eine erwiesene Allergie gegen Bestandteile von AMBARINO® High-Class vorliegt
- die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- die für die Fräsung des Blancs / C-Blocks vorgeschriebenen Templates der Maschine nicht eingehalten werden können.

#### Art der Anwendung:

Der AMBARINO® High-Class Blanc / C-Block wird gemäß den Angaben des Geräteherstellers in der vorgesehenen und zuvor gereinigten Halterung fixiert. Dabei ist auf den richtigen Sitz zu achten. Der Fräs-/Schleifablauf und die zugehörigen Maschinentemplates sind beim jeweiligen Maschinenhersteller zu erfragen. Es ist vor jeder Arbeit sicherzustellen, dass die Schnittschärfe der verwendeten Fräser für die geplante Fräsarbeit ausreichend ist.

Bei Kronen und Brücken dürfen folgende Maße nicht unterschritten werden:

Wandstärke cervical:	mindestens 0,6 mm
Wandstärke occlusal:	mindestens 1,2 mm
Verbinderquerschnitte im Frontzahnbereich:	10 mm <sup>2</sup>
Verbinderquerschnitte im Seitenzahnbereich:	16 mm <sup>2</sup>

Um die Stabilität der Konstruktion zu erhöhen, muss die Höhe der Verbinder so groß, wie klinisch realisierbar, gewählt werden. Die Allgemeinstatik ist zu beachten.

Die gefrästen/geschliffenen Arbeiten werden unter Vermeidung von Beschädigungen herausgetrennt. Zur Vermeidung thermischer Schäden, auf geringe Umdrehungszahlen, minimale Anpresskraft und ausreichende Kühlung achten. Die gefrästen/geschliffenen Arbeiten müssen auf der Oberfläche wie ein konventionelles Komposit ausgearbeitet und auf Hochglanz poliert werden. Wir empfehlen für die Politur AMBARINO® Super Polish.

#### Wichtig:

Das Bearbeiten des AMBARINO® High-Class Blancs / C-Blocks sollte immer mit den vorgeschriebenen Maschinentemplates durchgeführt werden um eine Überhitzung des Materials zu vermeiden. Andernfalls kann eine Schädigung des Materials eintreten, die zu einer Verschlechterung der Physikalischen Eigenschaften führt.

#### Oberflächenvorbehandlung/-modifikation:

Vor der Weiterbearbeitung der AMBARINO® High-Class Restauration, wie z. B. Bemalen oder Verblenden, muss die betreffende Oberfläche wie eine Kompositoberfläche behandelt werden, die repariert oder korrigiert wird. Dazu empfehlen wir zunächst die Oberfläche zu sandstrahlen oder mit einem Fräser leicht aufzurauen. Anschließend sollte mit ölfreier Druckluft der locker anhaftende Staub entfernt werden. Es ist auf eine absolut wasserfreie Arbeitsweise zu achten. Die Oberfläche muss vor der Weiterverarbeitung sauber, trocken und fettfrei sein. Anschließend wird ein Komposit-Bonding, aufgetragen und lichtgehärtet. Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Produkthersteller zu beachten.

#### Verblendung:

Die unter „Oberflächenvorbehandlung/-modifikation“ beschriebene aktivierte Oberfläche kann mit konventionellen lichterhärtenden K+B Kompositen verblendet werden.

Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Produkthersteller zu beachten.

#### Befestigung:

Vor der Befestigung der AMBARINO® High-Class Restauration muss die zu verklebende Oberfläche in der gleichen Weise vorbehandelt werden wie unter „Oberflächenvorbehandlung/-modifikation“ beschrieben.

Zur Befestigung müssen adhäsive licht- oder chemisch härtende Befestigungskomposite verwendet werden.

Eine Lichthärtung wird empfohlen.

Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Befestigungskomposite zu beachten.

#### Hinweis zur Lagerung:

Lagerung bei ca. 10°C bis 30°C.

#### Haltbarkeit:

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Verkaufseinheit aufgedruckt und gilt für die vorgeschriebene Lagertemperatur.

#### Gewährleistung:

Unsere anwendungstechnischen Hinweise, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder durch praktische Anleitung erteilt wurden, beruhen auf unseren eigenen Erfahrungen und können daher nur als Richtwerte gesehen werden.

Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Wir behalten uns deshalb mögliche Änderungen vor.

#### Hinweise:

Bei der Bearbeitung werden Stäube freigesetzt, die zur Schädigung der Atemwege, sowie zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Eine Bearbeitung darf daher nur bei ordnungsgemäßer Funktionieren der Absauganlage durchgeführt werden.

Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz tragen, Schleifstäube nicht einatmen.

#### Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

#### Gegenanzeigen / Wechselwirkungen:

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinproduktes auf Anfrage erhältlich.

Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

#### Troubleshooting-Liste:

Fehler	Ursache	Abhilfe
Fräs/Schleifvorgang liefert unsaubere Ergebnisse/Oberflächen	Verwendung des falschen Werkzeuges	Geeignete Werkzeuge (spez. hergestellte Werkzeuge für Hybrid-Materialien)
Fräs/Schleifvorgang liefert unsaubere Ergebnisse/Oberflächen	Falsche Auswahl der Templates	Templates kontrollieren und gegebenenfalls neu einstellen
Fräs/Schleifvorgang liefert ungenaue Oberflächen und Geometrien (Passung)	Blanc/C-Block in der Halterung nicht plan fixiert. Verunreinigungen in der Halterung, Abnutzung der Werkzeuge	Verunreinigungen entfernen, Blanc/C-Block in der Halterung plan fixieren, Werkzeuge erneuern
Entstehung von Hitze am Werkstück	Zu große/hohe Umdrehungszahl des Werkzeuges	Templates beachten
Fräser/Schleifer bricht ab	Zu hoher/großer Vorschub	Templates beachten

AMBARINO® High-Class ist ausschließlich von zahntechnischem oder zahnärztlichem Fachpersonal zu verwenden.

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten.

#### Entsorgung:

Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

Beachten Sie bei der Verarbeitung die für das Produkt existierenden Sicherheitsdatenblätter.

CE0297

## Instruction for use

### AMBARINO® High-Class Blanc AMBARINO® High-Class C-Block

**AMBARINO® High-Class** is a radiopaque, ultra-hard composite material with a ceramic-based optimised, high-density filling technology. AMBARINO® High-Class is available as Blanc and C-Block in different colours for use in CAD/CAM-technology, and can be used for the production of inlays / onlays, veneers, partial crowns, as well as crowns and bridges (max. one pontic).

#### Delivery size of the Blanc:

Height:	10 mm	± 0,3 mm
	15 mm	± 0,3 mm
	20 mm	± 0,3 mm
Diameter:	98.5 mm	± 0,3 mm

#### Delivery size of the C-Block:

Height:	15.5 mm	± 0,3 mm
Length:	38.8 mm	± 0,3 mm
Width:	18.9 mm	± 0,3 mm

#### Delivery size of the C-Block AHC14:

Height :	18 mm	±0,3 mm
Length:	14,7 mm	± 0,3 mm
Width:	14,7 mm	± 0,3 mm

#### Composition:

The main component of the composite is based on highly cross-linked polymer blends (urethane dimethacrylate and butanedioldimethacrylate) with ceramic-like inorganic silicate glass filling material with an average particle size of 0.80 µm and a variation range of 0.20 µm to 3.0 µm embedded to 71.56 % by weight (guideline). Stabilisers, light stabilisers and pigments are also included.

#### Indications:

Production of inlays, onlays, veneers, crowns and bridges (max. one pontic) and partial crowns in CAD/CAM technology.

#### Contraindications:

The application of AMBARINO® High-Class Blancs / C-Blocks is contraindicated, when:

- there is a known allergy to components of AMBARINO® High-Class
- the required application technique is not possible
- the required machine template for the milling of the Blanc / C-Blocks could not be adhered to

#### Type of application:

The AMBARINO® High-Class Blanc / C-Block is fixed in previously cleaned clamp in accordance with the instructions of the machine manufacturer. In doing so, attention must be paid to the correct positioning. The milling / grinding procedure and the associated machine templates can be requested at the respective machine manufacturer.

Make sure during any work that the average sharpness of the cutter used is adequate for the planned milling work.

For crowns and bridges, the following values must not be undercut:

Wall thickness cervical:	at least 0,6 mm
Wall thickness occlusal:	at least 1,2 mm
Connecting bar profiles in the anterior teeth area:	10 mm <sup>2</sup>
Connecting bar profiles in the posterior teeth area:	16 mm <sup>2</sup>

To increase the stability of the construction, the height of the connector must be selected as large as clinically feasible.

Observe the general statics.

The milled / ground pieces have to be removed carefully without damaging. Use a low number of revolutions and a minimum of pressure to avoid thermal damage. Ensure sufficient cooling.

The surface of the milled / ground pieces must be further processed and given a high polish like conventional composites. We recommend for polishing AMBARINO® Super Polish.

#### Important:

Working AMBARINO® High-Class Blancs / C-Blocks should always be performed with the intended machine templates in order to prevent over-heating of the material. Failing this, damage to the material can occur, which in turn can lead to deterioration of the physical properties.

#### Surface treatment/- modification:

Before further processing of the AMBARINO® High-Class restoration, such as colouring or veneering, the surface involved must be treated as a composite surface, which is to be repaired or corrected. For this, we recommend initial powder-blasting of the surface or light abrasion with a milling tool. Then, oil-free pressurised air should be used to remove the lightly adhering dust. An absolut anhydrous processing is important. Before further processing, it must be ensured that the surface is clean, dry and free of grease. Then a composite bonding should be applied and light cured. Please consult the manufacturer's recommendations

#### Veneering:

The surface, activated as described under "Surface treatment/- modification", can be veneered with conventional light-cured K+B composite.

Please consult the manufacturer's recommendations

#### Attachment:

Before attachment the AMBARINO® High-Class restoration, the surface to be bonded must also be pretreated in the same manner as described under "Surface treatment/- modification":

Adhesive light- or chemically-cured attaching material must be used when securing the restoration.

Light curing is recommended.

When doing so, be sure to adhere to the User Information of the appropriate product manufacturer.

#### Notes about storage:

Store at around 10°C to 30°C.

#### Storage life:

The maximum storage life is printed on the label of each packaging unit and is valid for storage at the prescribed storage temperature.

#### Warranty:

Our technical advice, whether given verbally, in written form or through practical guidance relate to our own experiences and therefore, can only be taken as guidance.

Our products are subject to continuous further development. Therefore, we reserve the right to make possible modifications.

#### Note:

During processing dusts are released, which can damage the respiratory tract and irritate the skin and the eyes. Therefore, please only process the material while running an adequate extractor system. Wear gloves, protective goggles and a face mask. Do not inhale the dust.

#### Adverse effects:

Undesirable side effects of this medical device are extremely rare when properly processed and applied. Immunoreactions (e.g. allergies) or localised discomfort can, however, not be fully excluded as a matter of principle. Should you observe any undesired side effects - even in cases of doubt - please inform us.

#### Contraindications / Interactions:

This product must not be used if the patient is hypersensitive to one of the components, or should only be used under the strict supervision of the attending doctor / dentist.

In such cases, the composition of the medical device supplied by us can be obtained on request.

Known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already present in the mouth must be taken into consideration by the dentist during use.

#### Note:

#### Troubleshooting list:

Error	Cause	Remedy
Milling / grinding procedure delivers unclean results / surfaces	Use of the incorrect tool	Suitable tool (specially produced tools for hybrid materials)
Milling / grinding procedure delivers unclean results / surfaces	Incorrect choice of template	Checks the templates and readjust if necessary
Milling / grinding procedure delivers imprecise surfaces and dimensions (fit)	Blanc/C-Block not fitted planar in the clamp. Impurities in the clamp, wear to the tool	Remove the impurities, fit the Blanc/C-Block planar in the clamp, replace tools
Work piece becomes hot	Tool rotation too great / fast	Observe the templates
Milling tool / grinder breaks off	Advance is too high /too great.	Observe the templates

AMBARINO® High-Class is exclusively for use by dental technicians or dentists.

Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model.

Waste treatment methods:

Smaller quantities can be disposed of with household waste.

Observe any existing safety data sheets for the product during processing.

CE0297