

Gebrauchsanweisung

AMBARINO® High-Class Disc / C-Block

USA: RX only

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice. Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

AMBARINO® High-Class ist ein röntgensichtbarer, ultraharter Verbundwerkstoff mit einer auf keramikbasis optimierten, hochverdichten Füllstofftechnologie. AMBARINO® High-Class ist als Disc 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.

Allgemeine Hinweise:

Die Informationen der vorliegenden Gebrauchsanweisung müssen an alle Personen, die mit den darin genannten Produkten arbeiten, weitergegeben werden. Die Produkte dürfen nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte nach der vorliegenden Gebrauchsanweisung unter Einhaltung entsprechender Hygienemaßnahmen zu verwenden und eigenverantwortlich zu prüfen, ob die Produkte für die individuelle Patientensituation geeignet sind. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und korrekte Verwendung der Produkte. Bei fehlerhaften Ergebnissen in Form von direkten oder mittelbaren Schäden oder sonstigen Schäden, die sich aus der Verwendung und / oder Verarbeitung der Produkte ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Ein eventuell dennoch nachgewiesener Schadensatzanspruch (inklusive Strafen einschließenden Schadensatz) ist auf die Höhe des Warenwertes der Produkte begrenzt. Davon unabhängig ist der Anwender verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit den Produkten auftreten, der zuständigen Behörde und dem Hersteller zu melden.

Liefergrößen Disc:

Höhe: 10 mm, 15 mm, 20 mm
Durchmesser: 98,5 mm

Liefergröße C-Block B40:

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

Liefergröße C-Block AHC14:

Höhe: 18 mm
Länge: 14,7 mm
Breite: 14,7 mm

Liefergröße C-Block AHC16:

Höhe: 18 mm
Länge: 16 mm
Breite: 18 mm

Zusammensetzung:

Der Hauptbestandteil der Verbundmatrix basiert auf hochvernetzten Polymerblends (Urethandimethacrylat und Butandioldimethacrylat) in die zu 71,56 Gew. % (Richtwert) keramikähnliche anorganische Silikatglasfüllstoffe 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 der AMBARINO® High-Class Disc / des C-Blocks ist kontraindiziert, wenn:

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

Art der Anwendung:

Die AMBARINO® High-Class Disc / der C-Block wird gemäß den Angaben des Geräteherstellers in der vorgesehenen und zuvor gereinigten Halterung fixiert. Dabei ist auf den richtigen Sitz zu achten. AMBARINO® High-Class ist kompatibel mit den Fräsmaschinen von imes-icore, VHF N4, S1 & S2 und anderen Fräsmaschinen. Der Fräss-/Schleifablauf und die zugehörigen Maschinentemplates sind beim jeweiligen Maschinenhersteller zu erfragen. Es ist vor jeder Arbeit sicherzustellen, dass die Schnittscharfe der verwendeten Fräser für die geplante Fräsur 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 mm²
Verbinderquerschnitte im Seitenzahnbereich: 16 mm²

Um die Stabilität der Konstruktion zu erhöhen, muss die Höhe der Verbinder so groß, wie klinisch realisierbar, gewählt werden. Allgemeine Statik und Konstruktionsrichtlinien des Maschinenherstellers sind 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.

AMBARINO High Class Meso Block:

Geometrische Anforderungen; Grundsätzlich gilt:

Bitte Hinweise des Implantat-Herstellers in Bezug auf die max. Höhe der Meso-Struktur inkl. Krone unbedingt beachten. Die Meso-Struktur sollte vergleichbar einer Präparation eines natürlichen Zahnes gestaltet werden. Generell sind scharfe Kanten und Ecken zu vermeiden. Keramikgerechte Gestaltung! Zirkuläre Stufe mit abgerundeten Innenkanten bzw. Hohlkehle. Wandstärke Meso-Struktur um den Schraubenkanal: mind 0,8 mm. Okklusale Wandstärke: mind. 1,0 mm Marginale Stufenbreite: mind. 0,4 mm.

Für eine selbstadhärente Befestigung der Krone auf die Meso-Struktur müssen retentive Flächen und eine ausreichende „Stumpfhöhe“ realisiert werden. Es sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Stark asymmetrisch aufgebaute Suprakonstruktionen mit ausgedehnten Extensionen sind aus statischen Gründen kontraindiziert.

Die Kronenbreite ist deshalb in Bezug auf den Schraubenkanal der Meso-Struktur zirkular auf 6,0 mm beschränkt. Die Öffnung des Schraubenkanals darf nicht im Bereich von Kontaktpunkten und nicht auf kaufunktionellen Flächen liegen, andernfalls muss eine 2-teilige Abutment-Krone mit einer Meso-Struktur hergestellt werden. Verschluß des Schraubenkanals mit Wattepropf und Composite.

Kontraindikationen: Freiendversorgung, Parafunktion (z.B. Bruxismus)

Wichtig:

Das Bearbeiten der AMBARINO® High-Class Disc / des 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.

Präparation

Vollrestaurierungen – Axial ist eine Reduktion um mindestens 1,0 mm mit 3,5 Grad Konvergenz erforderlich, incisal/occlusal eine Reduktion um mindestens 1,5 mm in zentrischer Okklusion und allen Exkursionen.

Schultern müssen bis 1,0 mm lingual der approximalen Kontaktfläche ausgedehnt werden. Alle Übergänge sollten abgerundet sein und keine Abschrägungen aufweisen.

Inlays/Onlays – Eine konventionelle Inlay/Onlay -Präparation ohne Unterschnitte ist zu empfehlen. Die Kavitätewände sollten gegenüber der Längsachse der Präparation um 3-5 Grad divergieren. Alle Innenkanten und Übergänge sollten abgerundet werden. Eine okklusale Reduktion um mindestens 1,5 mm in zentrischer Okklusion und allen Exkursionen ist erforderlich.

Laminate Veneers – Eine standardmäßige Reduktion der Labialfläche um ca. 0,4-0,6 mm ist zu empfehlen. Am incisalen Übergang von der Labial- zur Lingualfläche sollte um 0,5 – 1,5 mm reduziert werden. Die Präparationsränder sollten oberhalb der Gingiva liegen. Es sollte stets eine abgerundete Schulter oder Hohlkehle ohne Unterschnitte präpariert werden.

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. Die Restauration zur Fertigstellung bzw. Nachbearbeitung NICHT brennen.

Verblendung:

Die unter „Oberflächenvorbehandlung/-modifikation“ beschriebene aktivierte Oberfläche kann mit konventionellen lichthärtenden K+B Kompositen verblendet werden. Dabei sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Produkthersteller zu beachten.

Befestigung:

Reinigung - Die polierte Restauration mittels Ultraschallgerät oder Dampfreiniger säubern und vorsichtig mit dem Luftbläser trocknen.

Konturieren - Den korrekten Sitz der Restauration zur Präparation mit leichtem Fingerdruck prüfen. Kontakte und Okklusion durch Konturieren mit geeigneten rotierenden Instrumenten anpassen.

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 ordnungsgemäßem 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 Missemmpfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Gelegenzeiten / 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
Fräse/Schleifvorgang liefert unsaubere Ergebnisse/Oberflächen	Verwendung des falschen Werkzeuges	Geeignete Werkzeuge (spez. hergestellte Werkzeuge für Hybrid-Materialien)
Fräse/Schleifvorgang liefert unsaubere Ergebnisse/Oberflächen	Falsche Auswahl der Templates	Templates kontrollieren und gegebenenfalls neu einstellen
Fräse/Schleifvorgang liefert ungenaue Oberflächen und Geometrien (Passung)	Disc/C-Block in der Halterung nicht plan fixiert. Verunreinigungen in der Halterung, Abnutzung der Werkzeuge	Verunreinigungen entfernen, Disc/C-Block in der Halterung plan fixieren, Werkzeuge erneuern
Entstehung von Hitze am Werkstück	Zu große/hohe Umdrehungszahl des Werkzeugs	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.

Symbolerklärungen:

Hersteller: - creamed GmbH & Co. KG, Marburg	
Temperaturgrenzwerte, Lagertemperatur	
Artikelnummer	REF
UDI Code (eindeutige Produktidentifizierung)	UDI
Gebrauchsanweisung beachten	
Verwendbar bis	
Lot-Nummer, Chargenbezeichnung	LOT
Medizinprodukt	MD
Nur für USA: Ausschließlich von zahntechnischem oder zahnärztlichem Fachpersonal zu verwenden.	Rx only
CE-Zeichen mit Kennnummer der benannten Stelle, DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt	€0297
	€0297

Instruction for use

AMBARINO® High-Class Disc / C-Block

USA: RX only

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product. As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

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 Disc 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).

General information The information provided in this instruction manual must be passed on to any person using the products mentioned therein. The products must only be used by qualified personnel. The user is obliged to use the products in accordance with the present instruction manual and with appropriate hygiene measures and to verify on his / her own responsibility whether the products are suitable for the individual patient situation. The user will be held fully responsible for the appropriate and correct use of the products. The manufacturer assumes no liability for incorrect results in form of direct or indirect damages or any other damages that occur from the use and / or the processing of the products. Any claim for damages (including punitive damages), is limited to the commercial value of the products. Independently of this, the user is obliged to report all serious incidents that occur in connection with the products to the competent authority and to the manufacturer

Delivery size Disc:

Height: 10 mm, 15 mm, 20 mm
Diameter: 98.5 mm

Delivery size C-Block B40:

Height: 15.5 mm
Length: 38.8 mm
Width: 18.9 mm

Delivery size C-Block AHC14:

Height : 18 mm
Length: 14,7 mm
Width: 14,7 mm

Delivery size C-Block AHC16:

Height: 18 mm
Length: 16 mm
Width: 18 mm

Composition:

The main component of the composite is based on highly cross-linked polymer blends (urethane dimethacrylate and butanediol-di-methacrylate) 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 Discs / 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 Disc / C-Block could not be adhered to.

Type of application:

The AMBARINO® High-Class Disc / 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. AMBARINO® High-Class is compatible with imes-icore, VHF N4, S1 & S2 mills and other mills. 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 mm²

Connecting bar profiles in the posterior teeth area: 16 mm²

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

Observe general statics and design guides provided by the machine manufacturer.

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.

AMBARINO High Class Meso Block:

Geometric requirements, basically:

Please be sure to follow the implant manufacturer's instructions regarding the maximum height of the meso structure including the crown.

The mesostructure should be designed comparable to a preparation of a natural tooth. In general, sharp edges and corners should be avoided. Ceramic-friendly design! Circular step with rounded inner edges or groove. Wall thickness of the meso structure around the screw channel: at least 0.8 mm.

Occlusal wall thickness: at least 1.0 mm

Marginal step width: at least 0.4 mm

For self-adhesive attachment of the crown to the meso-structure, retentive surfaces and sufficient "stump height" must be created. The manufacturer's instructions must be followed. Strongly asymmetrical superstructures with extensive extensions are contraindicated for static reasons.

The crown width is therefore circularly limited to 6.0 mm in relation to the screw channel of the meso structure.

The opening of the screw channel must not be in the area of contact points or on surfaces that are functional for chewing, otherwise a 2-part abutment crown with a meso structure must be manufactured.

Closure of the screw channel with cotton wool and composite.

Contraindications: free-end fitting, parafunction (e.g. bruxism).

Important:

Working AMBARINO® High-Class Discs / 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.

Tooth preparation:

Full Restorations - A minimum axial reduction of 1.0 mm with a 3-5 degree taper and an incisal/occlusal reduction of at least 1.5 mm in the centric occlusion and all excursions is required. Shoulders must be extended to 1.0 mm lingual to the proximal contact area. All line angles should be rounded with no bevel lines.

Inlays/Onlays - A traditional inlay/onlay preparation design with no undercuts is recommended. Taper the cavity walls 3-5 degrees to the long axis of the preparation. All internal edges and angles should be round. A minimum occlusal reduction of 1.5 mm in the centric occlusion and all excursions is required.

Laminate Veneers - A standard reduction of the labial surface with approximately 0.4 to 0.6 mm is recommended. The reduction of the incisal labial-lingual angle should be 0.5-1.5 mm. Keep the preparation of the margins above the gingival tissues. Rounded shoulder or chamfer preparation with no undercuts should be used for all preparations.

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.

Do NOT fire for finishing or additional build up.

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:

Cleaning – Clean the polished restoration in an ultrasonic cleaner or with a steam cleaner. Dry gently with an air syringe.

Contouring – Try the fit of the restoration to the preparation with light finger pressure. Adjust contacts and occlusion, contouring with the appropriate rotary instruments.

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. Any serious incidents arising in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer indicated below and to the relevant competent authority.

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.

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)	Disc/C-Block not fitted planar in the clamp. Impurities in the clamp, wear to the tool	Remove the impurities, fit the Disc/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.

Explanation of symbols:

Manufacturer: - creamed GmbH & Co. KG, Marburg	
Temperature limits, storage temperature	
Article Number	REF
UDI Code (unique product identification)	UDI
Observe the Instructions for Use	
Date of expiration	
Lot-Number, Batch description	LOT
Medical device	MD
For USA only: To be used exclusively by dental technicians or dental professionals	Rx only
CE mark with identifying number of the notified body, DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt	CE0297

CE0297

