

Gebrauchsanweisung saremco print - DENTURETEC

1. Produktbeschreibung

DENTURETEC ist ein lichterhärtendes, fließfähiger Kunststoff auf der Basis von Methacrylsäureestern zur Herstellung von 3D-gedruckten Prothesenbasen.

2. Zusammensetzung

BiEMA, Urethanmethacrylate, TEGDMA, pyrogenic silica, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Indikation

Herstellung von Prothesenbasen mit Hilfe des 3D-Druckers «ASIGA MAX UV».

4. Kontraindikation

Das Produkt bei bekannter Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden. Im Zweifelsfall sollte eine mögliche Allergie mit Hilfe eines spezifischen Allergietests (z.B. Vorfeld der Applikation von **DENTURETEC** abgeklärt und ausgeschlossen werden. **DENTURETEC** darf nicht für andere Zwecke als Prothesenbasen verwendet werden. Jede Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann negative Auswirkungen auf die chemische und physikalische Qualität von aus **DENTURETEC** hergestellten Prothesenbasen haben.

5. Nebenwirkungen

Einzelfälle von Allergien gegen Produkte mit ähnlicher Zusammensetzung sind beschrieben worden.

6. Wechselwirkungen

Keine bekannt.

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Druckfile erstellen

Das Druckfile der gewünschten Prothesenbasis mittels geeigneter Software (Composer) erstellen und in geeigneter Form dem Drucker zur Verfügung stellen. Dabei die Gebrauchsanweisung der Software bzw. des Druckers beachten. Es wird empfohlen, die Prothesenbasis vertikal aufzustellen. Darauf achten, dass ausreichend Supports gesetzt werden.

7.2. Drucken

Möglichst sauber arbeiten, da verschmutzte Behälter oder Maschinen zu Verformungen/Verfärbungen und damit zum Versagen der gedruckten Objekte führen. Das flüssige Material kurz aufschütteln und dann in den Behälter des 3D-Druckers gießen. Die entsprechenden Druckparameter sind in der Datenbank auf der Homepage der Firma ASIGA hinterlegt und müssen vor dem Druck geladen werden. Den Druckprozess starten, dabei den Drucker-Anweisungen folgen. Vorgeschrieben ist eine Arbeitstemperatur von 35°C / 95°F. Empfohlen wird immer zu warten, bis der Drucker diese Temperatur erreicht hat.

7.3. Reinigen

Bei Nachbehandlung des Druckprozesses die Bauplattform aus der Maschine entfernen. Dabei wird das Tragen von Nitril-Handschuhen und Schutzbrille für den Arbeitsschritt des Entfernens der Prothesenbasis aus dem Drucker und des nachfolgenden Reinigens empfohlen. Die Bauplattform so auf Papier oder ein Tuch legen, dass die Druckobjekte nach oben zeigen. Die gedruckten Arbeiten mit einem sauberen, weichen (Kitt-Messer) von der Plattform entfernen. Um überschüssiges Material zu entfernen, die Prothesenbasis solange mit einem alkoholgetränkten (96%) Tuch und eventuell einem Pinsel, der mit einer Alkohollösung getränkt ist, säubern bis die Prothesenbasis komplett entfettet ist. Dann mittels eines Luftbläasers die Prothesenbasis gründlich trocknen.

Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

7.4. Fertigstellung der Prothesenbasis

Zum Erreichen der gewünschten Materialeigenschaften und Biokompatibilität müssen die vollständig gereinigten und getrockneten Druckobjekte nachgehärtet werden. Für die Endpolymerisation die Restauration in eine UV-Polymerisationsbox einsetzen. Hinweis: die Zeit der Aushärtung hängt stark von der Art der verwendeten Lampen / Polymerisationsbox ab. Die endgültigen Eigenschaften und auch die endgültige Farbe hängen vom Nachhärtungsprozess ab. Die Nachhärtung ist eine UV-Lichtbestrahlung, um sicherzustellen, dass **saremco print**-Harze eine vollständige Polymerumwandlung erhalten haben, das Restmonomer auf ein Minimum reduziert wurde und die höchsten mechanischen Eigenschaften erreicht wurden. Dies ist ein notwendiger Schritt, um ein biokompatibles Endprodukt zu erreichen.

Es wird empfohlen, die Polymerisationseinheit „Signum HiLite Power“ von Heraeus Kulzer (2 x 180s) oder das Blitzlichtgerät „Otoflash G171“ von NK-Optik (2 x 2000 Blitze) zu verwenden, wobei das letztgenannte Gerät aufgrund der Aushärtung unter Stickstoff bevorzugt wird. Es wird empfohlen, zwischen den Aushärt-Zyklen das Material etwas abkühlen zu lassen. Generell können alle Polymerisationsgeräte für lichterhärtende Verblendwerkstoffe verwendet werden, solange sie einen Wellenlängenbereich von 320 - 500 nm abdecken.

Geräte mit einer Blitzlampe lassen kürzere Belichtungszeiten gegenüber Geräten mit herkömmlichen Polymerisationslampen zu. Dabei immer die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Polymerisationseinheit beachten.

Die Oberfläche der Prothesenbasis vorsichtig mit einem Glanzstrahlmittel abstrahlen (z.B. Perlablast micro BEGO). Im Anschluss werden die Supportstrukturen abgetrennt. Hierzu kann entweder eine Trennschibe oder ein Seitenschneider genutzt werden. Das Tragen von Nitril-Handschuhen, Schutzbrille und Staubmaske ist für den Arbeitsschritt des Ausarbeitens empfohlen.

7.5. Einsetzen von künstlichen Zähnen in die gedruckte, vorgefertigte Prothesenbasis

Die Zahnbasisfläche der künstlichen Zähne beispielsweise mittels Sandstrahlen (A1203, 110 µm) anrauen, mit einem Primer und einem Befestigungsmaterial versehen und dann entsprechend der natürlichen Form in die Prothesenbasis einsetzen und aushärtungsreifen. Alternativ kann auch **DENTURETEC** direkt als Befestigungsmaterial genutzt werden. Dazu eine kleine Menge mittels Pinsel auf die auferauteten Stellen des künstlichen Zahnes geben, in die Prothesenbasis einsetzen, eventuell vorhandene Überschüsse entfernen und von allen Seiten jeweils mindestens 20 Sek. lichterhärten. Die Polymerisationslampe sollte dabei im Bereich von 320 bis 500 nm arbeiten und mindestens über eine Lichtleistung von 600 mW/cm² verfügen.

8. Lagerung

Dieses Produkt vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! Die empfohlene Lagertemperatur liegt zwischen 4°C und 28°C / 39°F und 82°F. Die Verpackung nach jedem Gebrauch schließen.

9. Chargennummer und Verfalldatum

Die Chargennummer dient der Identifizierung des Produktes bei Rückfragen. Dieses Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

10. Vorsichtsmassnahmen

Nur für zahnärztlichen/zahntechnischen Gebrauch. Für Kinder unerschwerlich aufbewahren. Die Verwendung von Nitril-Handschuhen beim Arbeiten mit **DENTURETEC** wird bis zur Nachhärtung empfohlen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf. Es wird empfohlen, beim Polieren von Prothesenbasen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgroßen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

11. Notfallsmaßnahmen

Bei direktem Kontakt des unausgehärteten Materials mit der Mundschleimhaut mit Wasser abspülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren.

12. Hygiene

Eine Prothesenbasis, hergestellt aus **DENTURETEC**, sollte nicht mit chemischen Produkten gereinigt werden. Eine Wasser-Reinigung reicht aus. Die fertig gestellte Prothese kann wenn nötig - mit Alkohol desinfiziert werden.

13. Garantie

Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemäßer Behandlung oder unzureichender Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden, Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO verfügbar.

14. Herstellung / Vertrieb

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 04/2020 | D600223

Medizinprodukt der Klasse IIa



Instruction for use saremco print - DENTURETEC

1. Product description

DENTURETEC is a light-curing, flowable polymer based on methacrylic acid ester for production of 3D-printed prosthesis bases.

2. Composition

BiEMA, Urethanmethacrylate, TEGDMA, pyrogenic silica, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Indication

Production of prosthesis bases with the aid of the 3D-printing machine «ASIGA MAX UV».

4. Contra-indication

Do not use the product in case of a known allergy to one or more ingredients. In case of doubt, clarify and exclude a possible allergy with the help of a specific allergy test before using **DENTURETEC**. **DENTURETEC** must not be used for any other purposes than prosthesis bases. Any deviation from this instruction for use may have negative effects on the chemical and physical quality of the prosthesis bases produced from **DENTURETEC**.

5. Side effects

In individual cases, contact allergies to products with similar composition have been described.

6. Interactions

None known.

7. Processing stages

7.1. Generating printing file

Generate the printing file of the desired prosthesis base by using appropriate software (Composer) and deliver it suitably to the printer. Please observe the corresponding instruction for use of software and printer. It is recommended to set up the prosthesis base vertically. Make sure that enough supports are generated.

7.2. Printing

Work as clean as possible, as dirty reservoirs or machines can cause deformation/discolouration and therefore failure of the printed objects. Briefly shake the liquid material and pour it into the reservoir of the 3D-printing machine. The corresponding printing parameters are stored in the data base on the ASIGA website and must be loaded before printing. Start the printing process by following the instruction for use of the printer. A working temperature of 35°C / 95°F is required. It is always recommended to wait until the printer has reached this temperature.

7.3. Cleaning

After the printing process is completed, remove the building platform from the machine. During removing the prosthesis base and the following cleaning steps, wearing gloves (nitrile gloves) and protective goggles are advised.

Place the platform on a piece of paper or cloth with the built jobs facing upwards. Remove the printed jobs from the platform by using a suitable instrument (putty knife). To remove excess material, clean the printed job with an alcohol-soaked (96%) cloth and possibly a brush soaked in an alcohol solution until all resin remains are completely removed. Then dry the prosthesis base thoroughly with an air syringe.

Warning: Protect light-curing products from strong light sources!

7.4. Finishing the prosthesis base

To achieve the desired material properties and biocompatibility, post-curing of the completely dried and cleaned printed objects is necessary. For final polymerisation place the printed jobs in a UV-light box.

Note: time of curing depends greatly on type of lamps / lightbox used. The final properties and the final colour depend on the post-curing process. Post-curing is an UV-light treatment to ensure that **saremco print** materials obtained full polymer conversion, the residual monomer is reduced to a minimum and the highest mechanical properties are achieved. This procedure is a necessary step to attain a biocompatible end-product.

It is suggested to use the polymerisation unit "Signum HiLite Power" from Heraeus Kulzer (2 x 180s) or the UV-Flash device "Otoflash G171" from NK-Optik (4000 flashes), the latter device being preferred due to curing under nitrogen. It is recommended to let the material cool down a little between the curing cycles. In general, all lightboxes for light-curing veneering materials can be used that cover a wavelength range of 320 - 500 nm. Lightboxes with integrated flash light allow shorter exposure time compared to conventional lamps. Always follow the respective instruction of use of the polymerisation unit. Blast the surface of the prosthesis base with blast polishing material carefully (e.g. Perlablast micro BEGO). Afterwards remove the support structures by using a cut-off-wheel or a cutter. Wearing nitrile gloves, safety glasses and dust mask is advised during this finishing process.

7.5. Inserting of artificial teeth in the printed, prefabricated prosthesis base

Roughen the base surface of the printed artificial teeth for example by sandblasting (A1203, 110 µm), apply a primer and a fixing material, insert in the prosthesis according to the natural shape and polymerise. Alternatively, **DENTURETEC** can also be used directly as fixing material. For this purpose, put a small amount of material with a brush on the roughened teeth-surface of the artificial tooth, put it into the prosthesis, eliminate any excess material and light cure it from all sides for at least 20 seconds. The polymerisation lamp should work in the range of 320 to 500 nm and have at least a light output of 600 mW/cm².

8. Storage

Protect this product from strong light and heat sources! The recommended storage temperature is between 4°C and 28°C / 39°F and 82°F. Close the package after each use.

9. Batch number and expiry date

The batch number is used to identify the product in case of queries. Do not use this product after the expiration date.

10. Precautionary measures

For dental use only. Keep out of reach of children. The use of nitrile gloves while working with **DENTURETEC** is recommended until post-curing. Commercially available medical gloves do not provide effective protection against the sensitising effect of methacrylates. If the product comes into contact with the glove, remove the glove and dispose it of, wash your hands immediately with soap and water and put on a new glove. In case of an allergic reaction, consult a doctor. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks and high particle filtration efficiency for small particle sizes.

11. Emergency measures

In case of direct contact of the uncured material with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with eyes, rinse thoroughly with water and consult an eye specialist.

12. Hygiene

Prosthesis bases made of **DENTURETEC** should not be cleaned with chemical products. Cleaning with water is sufficient. The finished restorations can - if necessary - be disinfected with an ethanol solution.

13. Warranty

Our liability is restricted to the quality of our products. In case of a product being of defective quality, only its value is replaced. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental.

14. Production / distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited 04/2020 | D600223

Class IIa medical devices



Mode d'emploi saremco print - DENTURETEC

1. Description du produit

DENTURETEC est un plastique fluide photopolymérisable sur la base d'esters d'acide méthacrylique pour l'impression 3D des bases de prothèse.

2. Composition

BiEMA, Urethanmethacrylate, TEGDMA, pyrogenic silica, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Indikation

Fabrication des bases de prothèse avec l'aide de l'imprimante 3D «ASIGA MAX UV».

4. Contre-indication

Ne pas utiliser ce produit en cas d'allergie connue à l'un ou plusieurs de ses composants. En cas de doute, veuillez vérifier et exclure toute allergie potentielle au moyen d'un test approprié avant l'utilisation de **DENTURETEC**. **DENTURETEC** ne doit pas être utilisé à d'autres fins que pour des bases de prothèse. Le non-respect de ce mode d'emploi peut provoquer des effets négatifs sur les caractéristiques chimiques et physiques des bases de prothèse fabriquées avec **DENTURETEC**.

5. Effets secondaires

Dans des cas isolés, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire.

6. Interactions

Aucune connue.

7. Phases de traitement

7.1. Génération du fichier d'impression

Générez le fichier d'impression de la base de prothèse désirée en utilisant le logiciel adéquat (p. ex. Composer) et soumettez-le dans le format approprié à l'imprimante. Veuillez respecter les instructions d'utilisation respectives des logiciels et de l'imprimante. Il est recommandé d'installer la base de la prothèse verticalement. Assurez-vous que des supports suffisants sont fournis.

7.2. Impression

Travaillez avec du matériel le plus propre possible. En effet, des réservoirs ou machines sales peuvent entraîner une déformation/décoloration et donc en résulter un objet imprimé inexploitable. Secouez brièvement le liquide avant de le verser dans le réservoir de l'imprimante 3D. Les paramètres d'impression correspondants sont stockés dans la base de données sur la page d'accueil de ASIGA et doivent être chargés avant l'impression. Lancez le processus d'impression en respectant les instructions d'utilisation de l'imprimante. Une température de travail de 35°C / 95°F est requise. Il est toujours recommandé d'attendre que l'imprimante atteigne cette température.

7.3. Nettoyage

Une fois l'impression terminée, retirez la plate-forme de fabrication de l'appareil. Il est conseillé de porter des gants en nitrile et des lunettes de protection pour les étapes suivantes de retrait et de nettoyage de la base de prothèse.

Placez la plate-forme sur une feuille de papier ou un linge, objets imprimés vers le haut. Retirez les objets imprimés de la plate-forme à l'aide d'un instrument adéquat (couteau à mastic). Pour retirer la matière en excès, nettoyez l'objet imprimé avec un chiffon imbibé d'alcool (96%) et éventuellement avec une brosse trempée dans une solution alcoolique jusqu'à ce que les résidus de résine soient complètement éliminés. Puis séchez soigneusement la base de la prothèse avec une seringue à l'air.

Attention: Protégez les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

7.4. Finition de la base de prothèse

Pour obtenir les propriétés matérielles et la biocompatibilité désirées, il est nécessaire de post-polymériser les objets imprimés complètement séchés et propres. Pour la polymérisation finale, placez les objets imprimés dans un caisson à UV. Remarque: le temps de polymérisation est fortement tributaire des lampes / caisson lumineux utilisés. Les propriétés et la couleur finale dépendent du processus de post-polymérisation. La post-polymérisation est un traitement à la lumière UV assurant la polymérisation complète des produits **saremco print**. Les monomères résiduels sont ainsi réduits au minimum et les propriétés mécaniques optimales réalisées. Cette procédure est une étape nécessaire pour obtenir un produit final biocompatible. On recommande l'unité de polymérisation "Signum HiLite Power" de la marque Heraeus Kulzer (2 x 180s) ou le périphérique à flashes UV «Otoflash G171» de la marque NK-Optik (4000 flashes), ce dernier étant préféré en raison du durcissement sous azote. Il est recommandé de laisser le matériau refroidir un peu entre les cycles de durcissement.

En général, tous les caissons lumineux de post-polymérisation d'une longueur d'onde de 320 à 500 nm peuvent être utilisés pour les matériaux de recouvrement.

Les caissons lumineux à lumière flash intégrée permettent un temps d'exposition réduit par rapport aux lampes conventionnelles. Suivez toujours les instructions d'utilisation respectives de l'unité de polymérisation employée. Sidez la surface de la base de prothèse imprimée avec précaution à l'aide d'un produit lustrant (par ex. Perlablast micro BEGO). Retirez ensuite les structures de support en utilisant une meule de tronçonnage ou un cutter. Le port de gants en nitrile, de lunettes de protection et d'un masque à poussière est recommandé durant le processus de finition.

7.5. Insertion des artificielles dans la base de la prothèse préfabriquée imprimée

Rendez la surface des dents artificielles rugueuse, par exemple par sablage (A1203, 110 µm), appliquez des produits d'apprêt (primer) et de fixation, puis insérez les dents artificielles dans la prothèse pour obtenir une forme naturelle et polymérisez. Vous pouvez également utiliser **DENTURETEC** directement comme produit de fixation. Pour ce faire, déposez une petite quantité de produit avec une brosse sur la surface rugueuse de la dent artificielle, placez la dent dans la prothèse, retirez l'excédent de produit et photopolymérisez tous ses côtés durant au moins 20 secondes. La puissance de la lumière de photopolymérisation doit fonctionner dans la gamme entre 320 à 500 nm et disposer au moins 600 mW/cm².

8. Stockage

Protéger ce produit des sources de lumière et de chaleur intenses! Il est recommandé de stocker le produit entre 4°C et 28°C / 39°F et 82°F. Fermez le paquet après chaque utilisation.

9. Numéro de lot et date d'expiration

Le numéro de lot sert à identifier le produit en cas de question. Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.

10. Mesures de précaution

Uniquement à usage dentaire. Ne pas laisser à la portée des enfants. Le port de gants en nitrile et des lunettes de protection est recommandé pour les travaux avec **DENTURETEC**. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas de protection suffisante contre l'effet sensibilisant des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirez le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de doute, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composite, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines.

11. Mesures d'urgence

En cas de contact direct de la substance non polymérisée avec la muqueuse orale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologiste.

12. Hygiène

Eine Prothese composée de **DENTURETEC** sollte nicht mit chemischen Produkten gereinigt werden. Eine Wasser-Reinigung reicht aus. Die fertig gestellte Prothese kann wenn nötig - mit Alkohol desinfiziert werden.

13. Garantie

Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental.

14. Production / distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 04/2020 | D600223

Dispositif médical de classe IIa



Istruzioni per l'uso saremco print - DENTURETEC

1. Descrizione del prodotto

DENTURETEC è un composito fluido fotopolimerizzabile a base di estere di acido metacrilico indicato per la produzione tramite stampa 3D di basi per protesi.

2. Composizione

BiSEMA, Urethanmethacrylate, TEGDMA, pyrogenic silica, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Indicazioni

Produzione di basi per protesi tramite l'utilizzo della stampante 3D «ASIGA MAX UV».

4. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno o più componenti del prodotto.

In caso di dubbio, prima di utilizzare **DENTURETEC** escludere una possibile allergia eseguendo test allergici specifici. **DENTURETEC** non può essere usato per finalità diverse dalle basi per protesi. Ogni utilizzo diverso da quanto indicato in queste istruzioni per l'uso può avere effetti negativi sulla qualità chimica e fisica delle basi per protesi prodotte con **DENTURETEC**.

5. Effetti collaterali

In casi individuali, sono state osservate allergie da contatto con prodotti di composizione simile.

6. Interazioni

Sconosciute.

7. Fasi di lavorazione

7.1. Generare il file di stampa

Generare il file di stampa per le basi per protesi richieste utilizzando il software adeguato (Composer) e inviarlo alla stampante. Seguire le istruzioni fornite per l'utilizzo del software e della stampante. Si consiglia di installare la base per protesi in verticale. Assicurarsi che siano forniti supporti sufficienti.

7.2. Stampa

Si consiglia di lavorare in maniera più pulita possibile: serbatoi e stampanti sporche possono portare a deformazioni e alterazioni del colore e quindi a un fallimento del processo di stampa.

Agitare brevemente il materiale liquido e versarlo nel serbatoio della stampante 3D. I parametri di stampa corrispondenti sono memorizzati nel database sul sito Web ASIGA e devono essere scaricati prima della stampa. Iniziare il processo di stampa seguendo le istruzioni per l'uso della stampante. Scarica il set di parametri richiesto dal database ASIGA. È richiesta una temperatura di lavoro di 35°C / 95°F. Si consiglia sempre di attendere che la stampante abbia raggiunto questa temperatura.

7.3. Pulizia

Dopo il completamento del processo di stampa, rimuovere la piattaforma dalla stampante. Durante la rimozione della base per protesi e le successive fasi di pulizia, si consiglia di indossare guanti (in nitrile) e occhiali protettivi. Posizionare la piattaforma su della carta o tessuto con gli oggetti stampati rivolti verso l'alto. Rimuovere gli oggetti stampati dalla piattaforma utilizzando uno strumento adeguato (spatola). Per rimuovere il materiale in eccesso, pulire gli oggetti stampati con un panno imbevuto di alcol (96%) e possibilmente una spazzola imbevuta di soluzione alcolica fin quando tutti i resti in resina sono completamente rimossi. Asciugare accuratamente la base per protesi con una siringa d'aria.

Avvertenze: Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da forti fonti di luce!

7.4. Terminare la produzione delle base per protesi

Per raggiungere le proprietà materiali desiderate e la biocompatibilità, è necessario effettuare il post-curing degli oggetti stampati, una volta completamente asciutti e puliti. Per la polimerizzazione finale, inserire i denti artificiali in un fotopolimerizzatore a raggi UV. Attenzione: il tempo di fotopolimerizzazione dipende dal tipo di lampade/dispositivo utilizzati. Le proprietà e il colore finale dipendono dal processo di post-curing. Il post-curing è un trattamento a raggi UV che garantisce che i materiali di **saremco print** abbiano raggiunto totale polimerizzazione. Il monomero residuo è ridotto al minimo e così si ottengono le migliori proprietà meccaniche. La procedura è una fase necessaria per ottenere un prodotto finale biocompatibile. Si consiglia l'utilizzo dell'unità di polimerizzazione «Signum HiLite Power» di Heraeus Kulzer (2 x 180s) o del dispositivo UV «Otoflash G17» di NK-Optik (4000 flash), preferendo quest'ultimo dispositivo a causa dell'indurimento sotto azzo. Si consiglia di lasciare raffreddare un po' il materiale tra i cicli di indurimento. In generale, possono essere utilizzati tutti i dispositivi UV per la fotopolimerizzazione di materiali di rivestimento con una lunghezza d'onda tra i 320 e 500 nm.

I fotopolimerizzatori con lampade flash integrate permettono di diminuire i tempi di esposizione rispetto a quelli con lampade tradizionali. Si ricorda di seguire le sempre le istruzioni per l'uso dell'unità di polimerizzazione.

Pulire con cura la superficie della base per protesi con materiale lucidante (es. Perlablast micro BEGO). In seguito, rimuovere le strutture di supporto utilizzando una mola da taglio o un cutter. In questa fase finale, si consiglia di indossare guanti in nitrile, occhiali protettivi e una mascherina antipolvere.

7.5. Inserimento di denti artificiali nella base per protesi stampata prefabbricata

Irruvidire la superficie di base dei denti artificiali stampati attraverso, ad esempio, un processo di sabbiatura (AlO₃, 110 µm), applicare un primer e del materiale di fissaggio, inserire nella protesi secondo la sua forma naturale e polimerizzare.

In alternativa, **DENTURETEC** può essere utilizzato direttamente come materiale di fissaggio. A questo scopo, tramite una spazzola, mettere una piccola quantità del materiale sulla superficie irruvidita del dente artificiale, inserire il dente nella protesi, eliminare tutto il materiale in eccesso e fotopolimerizzare su tutti i lati per almeno 20 secondi. La lampada di polimerizzazione dovrebbe funzionare nell'intervallo da 320 a 500 nm e avere un'intensità di almeno 600 mW/cm².

8. Conservazione

Tenere questo prodotto lontano da forti fonti di luce e di calore! Si consiglia di conservare il prodotto tra i 4°C e i 28°C / tra i 39°F e i 82°F. Chiudere la confezione dopo ogni utilizzo.

9. Numero di lotto e data di scadenza

Il numero di lotto è utilizzato al fine di identificare il prodotto per qualsiasi questione. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

10. Misure cautelari

Solo per uso dentale. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Si raccomanda di utilizzare guanti in nitrile per maneggiare **DENTURETEC** fino alla fase di post-curing. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono in maniera efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuovere il guanto e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo guanto. In caso di reazione allergica consultare il medico. Durante la lucidatura o la rimozione dei compositi, si raccomanda di utilizzare sempre un sistema di raffreddamento ad acqua e un buon sistema di aspirazione per ventilare spesso lo spazio dentistico nonché di indossare maschere filtranti ad alta efficienza per le particelle di piccole dimensioni.

11. Misure di emergenza

In caso di contatto diretto del materiale non polimerizzato con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante e consultare un oculista.

12. Igiene

Le basi per protesi prodotte tramite **DENTURETEC** non devono essere pulite con prodotti chimici. La pulizia con acqua è sufficiente. Il restauro, una volta terminata, può essere disinfettata con una soluzione di etanolo, se necessario.

13. Garanzia

La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione opera solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall'insostenibilità delle istruzioni per l'uso, da altre manipolazioni improprie o dall'uso inappropriato del prodotto. È responsabilità dell'utente verificare, prima di usare il prodotto, che sia adeguato alla sua destinazione d'uso. L'utente assume tutti i rischi connessi all'utilizzo del prodotto e assume la responsabilità esclusiva per eventuali danni che ne derivino. Schede dati sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO.

14. Produzione / distribuzione

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel.: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 04/2020 | D600223

Dispositivo medico di classe IIa



Instrucciones de uso saremco print - DENTURETEC

1. Descripción del producto

DENTURETEC es un polímero fotopolimerizable fluido a base de éster de ácido metacrílico para la producción impresos en 3D de bases de prótesis.

2. Composición

BiSEMA, Urethanmethacrylate, TEGDMA, pyrogenic silica, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Indicaciones

Producción de bases de prótesis con la ayuda de la máquina de impresión 3D «ASIGA MAX UV».

4. Contraindicaciones

No utilice el producto en caso de alergia conocida a uno o más ingredientes. Si existe alguna duda, acción de asesoría y excluya una posible alergia con la ayuda de una prueba de alergia específica antes de usar **DENTURETEC**. **DENTURETEC** no debe utilizarse para ningún otro fin a las bases de prótesis. Si no se cumplen estas instrucciones de uso es posible que se produzcan efectos adversos en la calidad química y física de las bases de prótesis impresos producidas por **DENTURETEC**.

5. Efectos secundarios

En casos particulares, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar.

6. Interacciones

Se desconocen.

7. Etapas del proceso

7.1. Generación del archivo de impresión

Genere el archivo de impresión de la base de prótesis deseada utilizando el software adecuado (Composer) y envíelo a la impresora. Respete las instrucciones correspondientes para el uso del software y la impresora. Se recomienda configurar la base de prótesis verticalmente. Asegúrese de proporcionar suficientes soportes.

7.2. Impresión

Trabaje de la manera más limpia posible, ya que los depósitos o las máquinas sucias pueden provocar deformaciones o decoloración algo que, a su vez, puede ocasionar errores en los objetos impresos. Agite brevemente el material líquido y viértalo en el depósito de la máquina de impresión 3D. Los parámetros de impresión correspondientes se almacenan en la base de datos en el sitio web de ASIGA y deben descargarse antes de imprimir. Inicie el proceso de impresión siguiendo las instrucciones de uso de la impresora. Se requiere una temperatura de trabajo de 35°C / 95°F. Si se recomienda la esperar hasta que la impresora haya alcanzado esta temperatura.

7.3. Limpieza

Una vez finalizado el proceso de impresión retire la plataforma de creación de la máquina. Durante la extracción de las bases de prótesis, así como durante los siguientes pasos de limpieza, se recomienda el uso de guantes (guantes de nitrilo) y gafas protectoras. Coloque la plataforma sobre un trozo de papel o tela con los trabajos realizados hacia arriba. Retire los trabajos impresos de la plataforma utilizando un instrumento adecuado (espátula). Para eliminar el exceso de material, limpie el trabajo impreso con un paño empapado en alcohol (96%) y, eventualmente, con un cepillo empapado en una solución alcohólica hasta que todos los restos de resina se hayan eliminado por completo. A continuación, seque las bases de prótesis a fondo con una jeringa de aire.

Advertencia: proteja los productos fotopolimerizables de fuentes de luz intensas!

7.4. Acabado de las bases de prótesis

Para lograr las propiedades del material y la biocompatibilidad deseadas, es necesario el postcurado de los objetos impresos completamente secos y limpios. Para la polimerización final, coloque los trabajos impresos en una caja de luz ultravioleta.

Nota: el tiempo de curado depende en gran medida del tipo de lámparas/caja de luz utilizada(s). Las propiedades finales y el color final dependen del proceso de postcurado. El postcurado es un tratamiento con luz ultravioleta que garantiza que los materiales de **saremco print** obtengan una conversión polimérica completa, que el monómero residual se reduzca al mínimo y que se logren las más altas propiedades mecánicas. Este procedimiento es un paso necesario para lograr un producto final biocompatible. Se recomienda utilizar la unidad de polimerización «Signum HiLite Power» de Heraeus Kulzer (2 x 180s) o el dispositivo de flash «Otoflash G17» de NK-Optik (4000 flashes), preferiéndose este último dispositivo debido al endurecimiento más homogéneo. Se recomienda dejar que el material se enfríe un poco entre los ciclos de curado. En general, se pueden utilizar todas las cajas de luz para materiales de recubrimiento fotopolimerizables que cubren un rango de longitud de onda de 320 a 500 nm.

Las cajas de luz con luz de flash integrada permiten un tiempo de exposición más corto en comparación con las lámparas convencionales. Siga siempre las instrucciones de uso de la unidad de polimerización.

Limpie cuidadosamente la superficie de la base de prótesis con material de pulido a chorro (p. ej., Perlablast micro BEGO). A continuación, retire las estructuras de soporte utilizando una rueda de corte o un cutter. Se aconseja el uso de guantes de nitrilo, gafas de seguridad y máscara antipolvo durante este proceso de acabado.

7.5. Inserción de dientes artificiales en la base de prótesis prefabricada impresa

Raspe la superficie de la base de los dientes artificiales impresos, por ejemplo, mediante chorro de arena (AlO₃, 110 µm), aplique un primer y un material de fijación, inserte en la prótesis de acuerdo con la forma natural y polimerice. Alternativamente, **DENTURETEC** también se puede utilizar directamente como material de fijación. Por lo tanto, coloque una pequeña cantidad de material con un cepillo en la superficie áspera del diente artificial, colóquelo en la prótesis, elimine el exceso de material y fotopolimerice por todos los lados durante al menos 20 segundos. La lámpara de polimerización debe funcionar en el rango de 320 a 500 nm y tener una potencia luminosa mínima de 600 mW/cm².

8. Almacenamiento

¡Proteja este producto de la luz fuerte y de las fuentes de calor! La temperatura de almacenamiento recomendada es de entre 4°C y 28°C / 39°F y 82°F. Cierre el paquete después de cada uso.

9. Número de lote y fecha de caducidad

El número de lote se utiliza para identificar el producto en caso de consultas. No use este producto pasada su fecha de caducidad.

10. Medidas preventivas

Solo para uso dental. Mantener fuera del alcance de los niños. Hasta la fase de postcurado se recomienda el uso de guantes de nitrilo mientras se trabaja con **DENTURETEC**. Los guantes médicos comercialmente disponibles no ofrecen una protección eficaz contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítelo y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En el caso de que se produzca una reacción alérgica, consulte con un médico. Al pulir o extraer composites se recomienda utilizar siempre un sistema de refrigeración por agua y un buen sistema de extracción para poder ventilar el laboratorio dental con frecuencia, asimismo se recomienda utilizar máscaras con una alta eficiencia en filtración de partículas para tamaños de partículas pequeños.

11. Medidas de emergencia

En caso de contacto directo del material no curado con la mucosa oral, enjuagar con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y consultar a un oftalmólogo.

12. Higiene

Las bases de prótesis impresas de **DENTURETEC** no deben limpiarse con productos químicos. Limpíarlos con agua es suficiente. De ser necesario, lo trabajo impreso terminado se puede desinfectar con una solución de etanol.

13. Garantía

Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. En caso de que un producto sea de calidad deficiente, solo se sustituye su valor. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por no respetar las instrucciones de uso, por el manejo inapropiado o por el uso inadecuado de un producto, no se asumirá ningún tipo de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar si los productos son adecuados para el uso previsto antes de utilizarlos. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y asume la responsabilidad exclusiva por cualquier daño causado como resultado del mismo. Las fichas de datos de seguridad y los datos técnicos están disponibles en la página de inicio de SAREMCO.

14. Producción / distribución

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel.: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 04/2020 | D600223

Dispositivo médico de Clase IIa



Gebruiksaanwijzing saremco print - DENTURETEC

1. Productbeschrijving

DENTURETEC is een lichtuithardend, vloeibaar polymeer op basis van esters van methacrylaar voor het vervaardigen van prothesebases met een 3D-printer.

2. Samenstelling

BiSEMA, Urethanmethacrylate, TEGDMA, pyrogenic silica, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Indicatie

Producing van prothesebases met behulp van de 3D-printer «ASIGA MAX UV».

4. Contra-indicaties

Gebruik het product niet als u een bekende allergie heeft voor een of meerdere bestanddelen. In het geval van twijfel aan een specifieke allergietest uit om mogelijke allergieën uit te sluiten voordat u **DENTURETEC** gebruikt. **DENTURETEC** mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan prothesebases. Als u van deze gebruiksaanwijzing afwijkt, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de chemische kwaliteit van de prothesebases vervaardigd van **DENTURETEC**.

5. Bijwerkingen

In individuele gevallen zijn contactallergieën voor producten met een gelijkwaardige samenstelling gemeld.

6. Wisselwerkingen

Geen bekend.

7. Gebruiksstappen

7.1. Een printbestand maken

Gebruik de juiste software (Composer) om een printbestand van de gewenste prothesebasis te maken en stuur het bestand naar de printer. Zie de bijbehorende gebruiksaanwijzingen van de software en printer. Het wordt aanbevolen om de prothesebasis verticaal te plaatsen. Zorg voor voldoende ondersteuning ("supports").

7.2. Printen

Werk zo schoon mogelijk; vuile reservoirs of apparaten kunnen leiden tot vervorming/verkleuringen en daarmee fouten in de geprinte objecten. Schud de vloeistof kort en giet de vloeistof in het reservoir van de 3D-printer. De bijbehorende afdrupparameters worden opgeslagen in de database op de ASIGA-website en moeten worden gedownload voordat ze worden afgedrukt.Volg de gebruiksaanwijzing van de printer om het printproces te starten. Download de vereiste parameterset uit de ASIGA database. Een werktemperatuur van 35°C / 95°F is vereist. Het wordt altijd aanbevolen om te wachten tot de printer deze temperatuur heeft bereikt.

7.3. Reinigen

Verwijder het bouwplatform uit de printer als het printproces klaar is. Het wordt aangeraden om nitrilhandschoenen en een veiligheidsbril te dragen tijdens het verwijderen van de prothesebasis en tijdens de daaropvolgende reinigingsstappen. Zet het bouwplatform op een stuk papier of doek met de geprinte materialen boven. Verwijder de geprinte materialen van het bouwplatform met een glasvoer geschikt instrument (plamuurnes). Reinig de geprinte materialen met een in alcohol (96%) gedrenkt doekje en eventueel een borstel met alcoholoplossing tot alle hersresten volledig zijn verwijderd. Droog de prothesebasis vervolgens grondig met een luchtspray.

Waarschuwing: Bescherm lichtuithardende producten tegen sterke lichtbronnen!

7.4. De prothesebasis afwerken

Om de gewenste materiaaleigenschappen en biocompatibiliteit te bereiken, moeten de volledig droge en schone geprinte materialen worden nagehard. Plaats de geprinte materialen in een uv-lichtbak voor polymerisatie. Opmerking: de nahardingsstijd is sterk afhankelijk van het soort lampen/lichtbak dat wordt gebruikt. De uiteindelijke eigenschappen en kleur zijn afhankelijk van de naharding. Naharden is een behandeling met uv-licht om ervoor te zorgen dat de **saremco print**-materialen volledig worden gepolymeriseerd, de hoeveelheid restmonomeren tot een minimum wordt beperkt en de hoogste mechanische eigenschappen worden bereikt.

Deze procedure is essentieel voor het behalen van een biocompatibel eindproduct. Het wordt aanbevolen de polymerisatielamp «Signum HiLite Power» van Heraeus Kulzer (2 x 180s) of de uitslamp «Otoflash G17» van NK-Optik (4000 lichtflitsen) te gebruiken, het laatste apparaat heeft de voorkeur vanwege de verharding onder stikstof. Het wordt aanbevolen om het materiaal tussen de curing cycli een beetje af te laten koelen. Alle lichtbakken voor lichtuithardende veneermaterialen met een golfengtebereik van 320-500 nm kunnen worden gebruikt. Lichtbakken met een geïntegreerde flitslamp conventionele lampen. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de polymerisatielamp.

Straal voorzichtig met oppervlak van de prothesebasis met een glansstralmiddel zoals Perlablast micro BEGO). Verwijder vervolgens de draagstructuren met een slijpschijf of kniptang. Het is raadzaam om nitrilhandschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker te dragen tijdens dit afwerkingsproces.

7.5. Plaatsing van kunststanden in een vooraf geprinte prothesebasis.

Ruw het oppervlak voor de prothesebasis van de geprinte kunststanden op, bijvoorbeeld door zandstralen (AlO₃, 110 µm), breng een primer en hechtmateriaal aan, plaats de tanden in de prothese (volg de natuurlijke vorm) en polymeriseer. **DENTURETEC** kan ook rechtstreeks als hechtmateriaal worden gebruikt. Doe hiervoor met een borstel een kleine hoeveelheid op het opgeruimde oppervlak van de kunststand, plaats de tand in de prothese, verwijder eventueel overtollig materiaal en laat de tand van alle kanten minimaal 20 seconden uitharden met licht. De polymerisatielamp moet werken in het bereik van 320 tot 500 nm en een lichtopbrengst hebben van ten minste 600 mW/cm².

8. Bewaren

Bescherm dit product tegen sterke licht- en hittebronnen! De aanbevolen bewaartemperatuur is tussen 4°C en 28°C / 39°F en 82°F. Sluit de verpakking na elk gebruik.

9. Batchnummer en vervaldatum

Het batchnummer wordt gebruikt voor identificatie van het product bij vragen. Gebruik dit product niet na de vervaldatum.

10. Voorzorgsmaatregelen

Alleen voor tandheelkundig gebruik. Buiten bereik van kinderen houden. Het is raadzaam om nitrilhandschoenen te dragen tijdens het hanteren van **DENTURETEC** tot de naharding. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen effectieve bescherming tegen de sensibilisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, gooi deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt. Bij het polijsten of verwijderen van compositen is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken, om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een goede filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

11. Noodmaatregelen

Bij rechtstreeks contact van het ongeharde materiaal met het mondslimvlies: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.

12. Hygiëne

Een prothesebasis die zijn vervaardigd van **DENTURETEC** mogen niet worden gereinigd met chemische producten. Reiniging met water is afdoende. Indien nodig kan de afgewerkte restauratie worden gedesinfecteerd met een ethanoloplossing.

13. Garantie

Onze aansprakelijkheid is beperkt tot de kwaliteit van onze producten. Als de kwaliteit van een product onvoldoende is, wordt alleen de waarde van het product vervangen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortvloeiend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.

14. Productie / distributie

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Zwitserland
Tel.: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 04/2020 | D600223

Medisch hulpmiddel klasse IIa

