



## Инструкция за употреба saremco print – CROWNTEC

### 1. Описание на продукта

CROWNTEC е светлинно втвърдяващ се течен полимер на базата на естер на метакриловата киселина за производство на 3D отпечатани постоянни корони, инлеи, онлеи и фасети, временни коронки и мостове и изкуствени зъби.

### 2. Състав

BisEMA, дентално стъкло (силанизирано), пирогенен силициев диоксид, катализатори, инхибитори.

### 3. Предназначение

Продуктите saremco print представляват фотополимеризиращи 3D материали за отпечатване на основата на смола за коригиране или възстановяване на нарушено естествено съзъбие (например липсващи или отслабени зъби) чрез изработка на персонализирани 3D отпечатани зъбни протези.

### 4. Индикация

С помощта на машината за 3D печат от ASIGA и Rapid Shape:

1. Изработка на постоянни корони, инлеи, онлеи и фасети
2. Изработка на временни коронки и мостове, инлеи, онлеи и фасети
3. Изработка на изкуствени зъби за последващо поставяне в протеза

### 5. Противопоказания

Не използвайте продукта в случай на известна алергия към една или повече съставки. В случай на съмнение, изяснете и изключете възможна алергия с помощта на специфичен тест за алергия, преди да използвате CROWNTEC. CROWNTEC не трябва да се използва за цели, различни от посочените в раздел „Индикация“. Всяко отклонение от тази инструкция за употреба може да има отрицателен ефект върху химическото и физическото качество на възстановяванията, произведени от CROWNTEC.

### 6. Целева група пациенти:

CROWNTEC може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

### 7. Потребители

CROWNTEC се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

### 8. Странични ефекти

В отделни случаи са описани алергии към продукти с подобен състав.

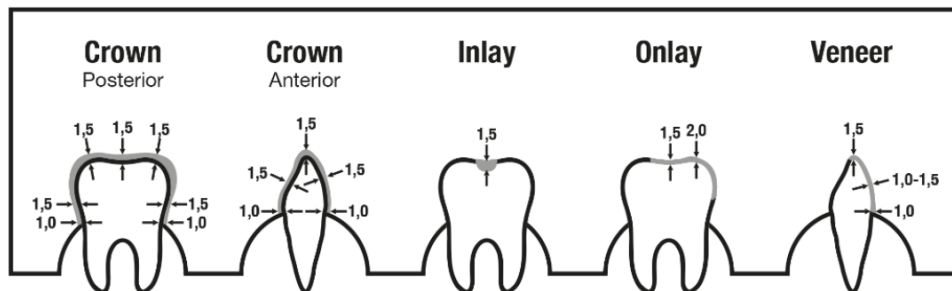
### 9. Взаимодействия

Не са известни.

## 10. Етапи на обработка

Моля, вижте и ръководството за производство на ASIGA и Rapid Shape на [www.saremco.ch](http://www.saremco.ch).

Следните инструкции важат за модела, моделиран на компютъра: Минимална дебелина на стената: Следната илюстрация показва посочените минимални дебелини на стената за съответната индикация: дебелината на стената не трябва да се подрязва дори след ръчно шлайфане. Следното се отнася за временни мостове: площ на съединителя най-малко 16 mm<sup>2</sup>.



Площта на съединителя трябва да е възможно най-голяма. За физическата стабилност височината на конектора е по-важна от ширината. Удвояването на ширината води само до удвояване на силата, докато удвояването на височината води до осем пъти по-голяма сила. Препоръчват се овални повърхности на конекторите .

### 10.1. Генериране на файл за печат

Генерирайте файла за печат на желаната реставрация с помощта на подходящ софтуер (Composer) и го доставете подходящ на принтера. Моля, спазвайте съответните инструкции за използване на софтуер и принтер.

Важна забележка: изкуствените зъби, които се предлагат в търговската мрежа, може да са предмет на закона за авторското право. Когато използвате файл за печат на тези зъби, трябва да се вземат предвид законите за авторското право.

### 10.2. Печатане

Работете възможно най-чисто, тъй като мръсните резервоари или машини могат да причинят деформация/ обезцветяване и следователно повреда на отпечатаните обекти. Разклатете за кратко течния материал и го изсипете в резервоара на машината за 3D печат. Започнете процеса на печат, като следвате инструкциите за използване на принтера. Изтеглете набора от параметри, предназначен за CROWNTEC от базата данни на производителя на принтера. За принтерите ASIGA важи следното: Трябва да се поддържа работна температура от 35°C / 95°F. За всички останали принтери се препоръчва и принтерът, и смолата да бъдат доведени до работна температура. Трябва да се избягва студен старт.

### 10.3. Почистване

След приключване на процеса на отпечатване отстранете строителната платформа от машината. По време на отстраняването на реставрацията и следващите стъпки за почистване се препоръчва да се носят нитрилови ръкавици и защитни очила. Поставете платформата върху лист хартия или плат с изградените работни места нагоре. Отстранете отпечатаните задания от платформата с помощта на подходящ инструмент (нож за шпакловка). След това отделете подпорните конструкции. За тази цел може да се използва или режещо колело, или страничен резач. За да премахнете излишния материал, почистете отпечатаното задание с напоена с алкохол (96%) кърпа и евентуално с четка, напоена с алкохолен разтвор, докато всички остатъци от смола се отстранят напълно. След това изсушете добре отпечатаните задания с въздушна спринцовка. Внимание: Пазете светлинно втвърдяващите се продукти от силни източници на светлина.

### 10.4. Завършване на отпечатаните задания.

Стъпка 1 по избор: Внимателно поръсете повърхността на печатащите обекти с бластно полиращ материал. Носенето на нитрилови ръкавици, защитни очила и маска за прах се препоръчва за финалната стъпка.

Опционална стъпка 2: Обектите могат да бъдат индивидуализирани с помощта на цветовете, на пр. els paintart. Спазвайте инструкциите за употреба.

За постигане на желаните свойства на материала и биосъвместимост е необходимо последващо втвърдяване на напълно изсушените и почистени печатни предмети. За окончателна полимеризация поставете отпечатаните задания в кутия с UV светлина. Забележка: времето за втвърдяване зависи до голяма степен от вида на използваните лампи/лайтбокс. Крайните свойства и крайният цвят зависят от процеса на втвърдяване. След втвърдяването е обработка с UV светлина, за да се гарантира, че печатните материали saremco получават пълно полимерно преобразуване, остатъчният мономер се намалява до минимум и се постигат най-високи механични свойства. Тази процедура е необходима стъпка за постигане на биосъвместим краен продукт. Препоръчва се да се използва полимеризационната единица "Signum HiLite Power" на Heraeus Kulzer (2 x 180s) или UV-Flash устройство "Otoflash G171" на NK - Optik (4000 светкавици). Като цяло могат да се използват всички лайтбокове за светлинно втвърдяващи се облицовъчни материали, които покриват диапазон на дължина на вълната от 320 - 500 nm. Лайтбоковете с интегрирана светкавица позволяват по-кратко време на експозиция в сравнение с конвенционалните лампи. Винаги следвайте съответните инструкции за използване на полимеризационния модул. Посочените времеви периоди се отнасят за устройства за втвърдяване със светлина, които редовно се поддържат и проверяват за интензитет на светлината.

### 10.5. Закопчаване

#### 10.5.1. Закрепване на дефинитивните корони, инлеи, онлеи и фасети

При окончателни единични корони, вътрешната страна на коронките трябва да се загрubi с пясъкоструене ( $Al_2O_3$ , 110  $\mu m$ ). След това, както обикновено, се фиксира окончателно с композитен циментов материал. Цинково-фосфатните цименти, както и стъклойономерните циментове са само ограничено пригодни поради тяхната непрозрачност. Препоръчват се крепежните композити Panavia 5 [Kuraray] и Variolink [Ivoclar].



#### 10.5.2. Закрепване на временни коронки и мостове, инлеи, онлеи и фасети

Закрепете готовата преходна протеза с налични в търговската мрежа временни цименти.

#### 10.5.3. Свързване на изкуствени зъби и протези

а) Поставяне на щампирани изкуствени зъби в печатна, сглобяема протезна база.

Загубете основната повърхност на отпечатаните изкуствени зъби, например чрез пясъкоструене ( $Al_2O_3$ ,  $110 \mu m$ ), нанесете грунд и фиксиращ материал, поставете в протезата според естествената форма и полимеризирайте. Алтернативно, CROWNTEC може да се използва директно като фиксиращ материал. Затова поставете малко количество материал с четка върху загрубената зъбна повърхност на изкуствения зъб, поставете го в протезата, елиминирайте излишния материал и го втвърдете от всички страни за най-малко 20 секунди. Полимеризационната светлина трябва да има най-малко  $600 mW/cm^2$  светлинна мощност.

б) Използване на класическа финална процедура като метода на изливане със студено втвърдена смола след загрубване на зъбите.

#### 10.6. Завършване, полиране

Подгответе възстановяването с диамантени борове  $40 \mu$  и  $12 \mu$ . Полирайте до висок гланц с полиращи четки, полиращи дискове, ленти или силиконови полиращи средства.

#### 11. Съхранение. Защитете този продукт от силни източници на светлина и топлина!

Препоръчителната температура на съхранение е между  $4^\circ C$  и  $28^\circ C$  /  $39^\circ F$  и  $82^\circ F$ . Затваряйте опаковката след всяка употреба.

#### 12. Номер на партидата и срок на годност

Партидният номер се използва за идентифициране на продукта в случай на запитвания. Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност.

#### 13. Предпазни мерки

Само за стоматологична употреба. Дръжте далеч от деца. Препоръчва се използването на нитрилови ръкавици по време на работа с CROWNTEC до последващо втвърдяване.

Предлаганите в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват ефективна защита срещу сенсibiliзирания ефект на метакрилатите. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавицата, свалете ръкавицата и я изхвърлете, веднага измийте ръцете си със сапун и вода и сложете нова ръкавица. В случай на алергична реакция, консултирайте се с лекар. Когато полирате или отстранявате композитни материали, се препоръчва винаги да използвате система за водно охлаждане и добра система за извличане, да проветрявате зъботехническата лаборатория често и да носите маски с висока ефективност на филтриране на частици за малки размери на частиците.



#### 14. Спешни мерки

При директен контакт на неутвърдения материал с устната лигавица, изплакнете с вода. В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с очен специалист.

#### 15. Хигиена

Реставрациите от CROWNTEC не трябва да се почистват с химически продукти. Почистването с вода е достатъчно. Готовите възстановявания могат – ако е необходимо – да бъдат дезинфекцирани с разтвор на етанол.

#### 16. Гаранция

Нашата отговорност е ограничена до качеството на нашите продукти. В случай, че продуктът е с дефектно качество, се заменя само неговата стойност. За по-нататъшни щети, а именно причинени от неспазване на инструкциите за употреба или друго неправилно боравене или неправилно използване на продукт, се отхвърля всяка отговорност. Отговорност на потребителя е да провери, преди да използва продуктите, дали са подходящи за предвидената цел. Той изрично поема всички рискове, свързани с използването на продукта, и е единствено отговорен за произтичащите от това щети. Информационните листове за безопасност и техническите листове с данни са достъпни на уебсайта на SAREMCO Dental.

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED– <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### 17. Производство / дистрибуция

SAREMCO Dental AG

Gewerbestrasse 4 CH-9445 Rebstein / Швейцария

Тел: +41 (0) 71 775 80 90

Факс: +41 (0) 71 775 80 99

[info@saremco.ch](mailto:info@saremco.ch) / [www.saremco.ch/](http://www.saremco.ch/)

edited 11-2022 | D600219 |

Медицински изделия от клас IIa