



Οδηγίες χρήσης saremco print – CROWNTEC

1. Περιγραφή προϊόντος

Το CROWNTEC είναι ένα φωτοσκληρυνόμενο, ρέον πολυμερές με βάση τον εστέρα μεθακρυλικού οξέος για την παραγωγή τρισδιάστατων εκτυπωμένων μόνιμων στεφάνων, ένθετων, επιθεμάτων και καπλαμάδων, προσωρινών στεφάνων και γεφυρών και τεχνητών δοντιών.

2. Σύνθεση

BisEMA , οδοντικό γυαλί (σιλανοποιημένο), πυρετογόνο πυρίτιο, καταλύτες, αναστολείς.

3. Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα της saremco print παρέχουν φωτοπολυμεριζόμενα τρισδιάστατα εκτυπώσιμα υλικά βασισμένα σε ρητίνη για τη διόρθωση ή την ανακατασκευή λειτουργικά υποβαθμισμένων φυσικών οδοντοστοιχιών (π.χ. ελλείποντα δόντια ή ελλιπή δόντια) με την κατασκευή προσαρμοσμένων οδοντικών προθέσεων με τρισδιάστατη εκτύπωση.

4. Ένδειξη

Με τη βοήθεια της μηχανής τρισδιάστατης εκτύπωσης από την ASIGA και το Rapid Shape:

1. Παραγωγή μόνιμων στεφάνων, ενθέτων, επενθεμάτων και καπλαμάδων
2. Παραγωγή προσωρινών στεφάνων και γεφυρών, ενθέτων, επενθεμάτων και όψεων
3. Παραγωγή τεχνητών δοντιών για επακόλουθη εισαγωγή σε βάση οδοντοστοιχίας

5. Αντένδειξη

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, διευκρινίστε και αποκλείστε μια πιθανή αλλεργία με τη βοήθεια ενός συγκεκριμένου τεστ αλλεργίας πριν χρησιμοποιήσετε το CROWNTEC. Το CROWNTEC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην ενότητα «Ένδειξη». Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτήν την οδηγία χρήσης μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη χημική και φυσική ποιότητα των αποκαταστάσεων που παράγονται από την CROWNTEC.

6. Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

CROWNTEC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

7. Χρήσης

Η εφαρμογή του CROWNTEC πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

8. Παρενέργειες Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν περιγραφεί αλλεργίες εξ επαφής σε προϊόντα παρόμοιας σύνθεσης.

9. Αλληλεπιδράσεις

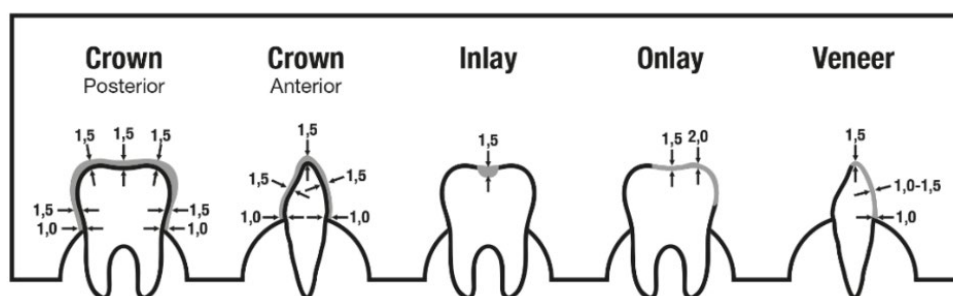
Καμία γνωστή.

10. Στάδια επεξεργασίας

Ανατρέξτε επίσης στο Εγχειρίδιο Κατασκευής για ASIGA και Rapid Shape στη διεύθυνση www.saremco.ch.

Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν για το μοντέλο του υπολογιστή:

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: Η ακόλουθη εικόνα δείχνει τα καθορισμένα ελάχιστα πάχη τοιχώματος για την αντίστοιχη ένδειξη: το πάχος τοιχώματος δεν πρέπει να είναι χαμηλότερο ακόμη και μετά από χειροκίνητη λείανση.



Τα ακόλουθα ισχύουν για τις προσωρινές γέφυρες: περιοχή σύνδεσης τουλάχιστον 16 mm².

Η περιοχή του συνδετήρα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη. Για φυσική σταθερότητα, το ύψος του συνδετήρα είναι πιο σημαντικό από το πλάτος. Ο διπλασιασμός του πλάτους έχει ως αποτέλεσμα μόνο διπλασιασμό της αντοχής, ενώ ο διπλασιασμός του ύψους οδηγεί σε οκταπλάσια αντοχή. Συνιστώνται οβάλ επιφάνειες σύνδεσης.

10.1. Δημιουργία αρχείου εκτύπωσης

Δημιουργήστε το αρχείο εκτύπωσης της επιθυμητής αποκατάστασης χρησιμοποιώντας κατάλληλο λογισμικό (Composer) και διαθέστε το στον εκτυπωτή σε κατάλληλη μορφή. Παρακαλείστε να τηρήσετε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του λογισμικού και του εκτυπωτή. Σημαντική σημείωση: τα τεχνητά δόντια που διατίθενται στο εμπόριο ενδέχεται να υπόκεινται στη νομοθεσία περί πνευματικών δικαιωμάτων. Όταν χρησιμοποιείτε ένα αρχείο εκτύπωσης αυτών των δοντιών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι νόμοι περί πνευματικών δικαιωμάτων.

10.2. Εκτύπωση

Εργαστείτε όσο το δυνατόν πιο καθαρά, καθώς βρώμικα δοχεία ή μηχανήματα μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση/ αποχρωματισμό και συνεπώς αστοχία των εκτυπωμένων αντικειμένων. Ανακινήστε σύντομα το υγρό υλικό και ρίξτε το στη δεξαμενή της μηχανής τρισδιάστατης εκτύπωσης. Ξεκινήστε τη διαδικασία εκτύπωσης ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του εκτυπωτή. Κάντε λήψη του συνόλου παραμέτρων που προορίζεται για το CROWNTEC από τη βάση δεδομένων του κατασκευαστή του εκτυπωτή. Για τους εκτυπωτές ASIGA, ισχύουν τα ακόλουθα: Πρέπει να διατηρείται θερμοκρασία εργασίας 35°C/95°F. Για όλους τους άλλους εκτυπωτές, συνιστάται η θερμοκρασία λειτουργίας τόσο του εκτυπωτή όσο και της ρητίνης. Η κρύα εκκίνηση πρέπει να αποφεύγεται.

10.3. Καθαρισμός

Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτύπωσης, αφαιρέστε την πλατφόρμα του κατασκευής από το μηχάνημα.

Κατά την αφαίρεση της αποκατάστασης από τον εκτυπωτή και τον επακόλουθο καθαρισμό, συνιστάται να φοράτε γάντια νιτριλίου και προστατευτικά γυαλιά. Τοποθετήστε την πλατφόρμα κατασκευής σε ένα κομμάτι χαρτί ή ύφασμα, έτσι ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να είναι στραμμένα προς τα επάνω.

Αφαιρέστε τις εκτυπωμένες εργασίες από την πλατφόρμα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο (μαχαίρι). Στη συνέχεια διαχωρίζονται οι δομές στήριξης. Για να γίνει αυτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ένας τροχός κοπής είτε ένας πλαϊνός κόφτης. Για να αφαιρέσετε την περίσσεια υλικού, καθαρίστε τα εκτυπωμένα αντικείμενα με ένα πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα (96%) και πιθανώς ένα πινέλο εμποτισμένο σε διάλυμα αλκοόλης μέχρι να αφαιρεθούν τελείως όλα τα υπολείμματα ρητίνης. Στη συνέχεια στεγνώστε καλά τα εκτυπωμένα αντικείμενα χρησιμοποιώντας έναν φυσητήρα αέρα.

Προσοχή: Προστατέψτε τα προϊόντα φωτοπολυμερισμού από ισχυρές πηγές φωτός!

10.4. Ολοκλήρωση των εκτυπωμένων εργασιών

Προαιρετικό βήμα 1: Αδειάστε προσεκτικά την επιφάνεια των αντικειμένων εκτύπωσης με ένα υλικό στίλβωσης. Συνιστάται η χρήση γαντιών νιτριλίου, προστατευτικών γυαλιών και μάσκας σκόνης για το τελικό στάδιο. Προαιρετικό βήμα 2: Τα αντικείμενα μπορούν να εξατομικευτούν με λεκέδες, π.χ. π.χ. els paintart. Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης.

Για να επιτευχθούν οι επιθυμητές ιδιότητες του υλικού και η βιοσυμβατότητα, είναι απαραίτητη η μετα-σκλήρυνση των πλήρως αποξηραμένων και καθαρισμένων εκτυπωμένων αντικειμένων. Για τον τελικό πολυμερισμό τοποθετήστε τις εκτυπωμένες εργασίες σε κουτί με υπεριώδη ακτινοβολία.

Σημείωση: ο χρόνος σκλήρυνσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον τύπο των χρησιμοποιούμενων λαμπτήρων/φωτοκιβωτίου. Οι τελικές ιδιότητες και το τελικό χρώμα εξαρτώνται από τη διαδικασία μετα-σκλήρυνσης. Η μετα-σκλήρυνση (post-curing) είναι μια επεξεργασία με υπεριώδη ακτινοβολία για να διασφαλιστεί ότι τα υλικά εκτύπωσης saremco λαμβάνουν πλήρη μετατροπή πολυμερούς, το υπολειπόμενο μονομερές μειώνεται στο ελάχιστο και επιτυγχάνονται οι υψηλότερες μηχανικές ιδιότητες. Αυτή η διαδικασία είναι ένα απαραίτητο βήμα για την επίτευξη ενός βιοσυμβατού τελικού προϊόντος. Προτείνεται η χρήση της μονάδας πολυμερισμού «Signum HiLite Power» της Heraeus Kulzer (2 x 180s) ή της συσκευής UV-Flash «Otoflash G171» της NK-Optik (4000 φλας). Γενικά, όλες οι μονάδες πολυμερισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για υλικά επικάλυψης με φωτοσκλήρυνση, εφόσον καλύπτουν εύρος μήκους κύματος 320 - 500 nm.

Τα φωτοκιβώτια (Lightbox) με ενσωματωμένο φως φλας επιτρέπουν μικρότερο χρόνο έκθεσης σε σύγκριση με τους συμβατικούς λαμπτήρες. Ακολουθείτε πάντα τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της μονάδας πολυμερισμού. Οι χρόνοι που υποδεικνύονται αναφέρονται σε μονάδες φωτοπολυμερισμού που συντηρούνται τακτικά και ελέγχονται για την ένταση φωτός.

10.5. Στερέωση

10.5.1. Στερέωση των οριστικών στεφάνων, ένθετων Inlays, επενθεμάτων Onlays και καπλαμάδων Veneers.

Σε περίπτωση οριστικών μονών στεφάνων, το εσωτερικό των στεφάνων θα πρέπει να τραχύνεται με αμμοβολή (Al_2O_3 , 110 μm). Στη συνέχεια, όπως συνήθως, το στερεώνουμε οριστικά με ένα σύνθετο τσιμεντοειδές υλικό. Τα τσιμέντα ψευδαργύρου-φωσφορικού καθώς και τα υαλο-ιονομερή τσιμέντα είναι περιορισμένης καταλληλότητας λόγω της αδιαφάνειάς τους. Συνιστώνται τα σύνθετα στερέωσης Panavia 5 [Kuraray] και Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Στερέωση των προσωρινών στεφάνων και γεφυρών, ένθετων, επενθεμάτων και καπλαμάδων Στερεώστε την τελική μεταβατική πρόσθεση με προσωρινά τσιμέντα που διατίθενται στο εμπόριο.

10.5.3. Σύνδεση τεχνητών δοντιών και προσθετική

α) Τοποθέτηση των εκτυπωμένων τεχνητών δοντιών σε τυπωμένη, προκατασκευασμένη βάση οδοντοστοιχίας. Εξάχνωση της επιφάνειας της βάσης των εκτυπωμένων τεχνητών δοντιών, για παράδειγμα με αμμοβολή (Al_2O_3 , 110 μm), εφαρμογή ενός ασταριού και ενός υλικού στερέωσης, εισαγωγή στην πρόθεση σύμφωνα με το φυσικό σχήμα και πολυμερισμός.

Εναλλακτικά, το CROWNTEC μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί απευθείας ως υλικό στερέωσης. Επομένως, τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα υλικού με ένα πινέλο στην τραχιά επιφάνεια των δοντιών του τεχνητού δοντιού, τοποθετήστε την στην πρόσθεση, αφαιρέστε τυχόν περίσσεια υλικού και πολυμερίστε την από όλες τις πλευρές για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Το φως πολυμερισμού θα πρέπει να έχει απόδοση φωτός τουλάχιστον 600 mW /cm².

β) Χρησιμοποιώντας μια κλασική διαδικασία φινιρίσματος όπως η μέθοδος έκχυσης με ρητίνη ψυχρής ωρίμανσης μετά ψυχρής σκλήρυνσης μετά την εκχόνδριση των δοντιών.

10.6. Φινίρισμα, γυάλισμα

Προετοιμάστε την αποκατάσταση με ρόμβους διαμαντιών 40 μ και 12 μ . Γυαλίστε σε υψηλή στιλπνότητα χρησιμοποιώντας βούρτσες γυαλίσματος, δίσκους γυαλίσματος, ταινίες ή γυαλιστικά σιλικόνης.

11. Αποθήκευση

Προστατέψτε αυτό το προϊόν από ισχυρό φως και πηγές θερμότητας! Η συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης είναι μεταξύ 4°C και 28°C / 39°F και 82°F. Κλείνετε τη συσκευασία μετά από κάθε χρήση.

12. Αριθμός παρτίδας και ημερομηνία λήξης

Ο αριθμός παρτίδας χρησιμοποιείται για την αναγνώριση του προϊόντος σε περίπτωση ερωτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

13. Προληπτικά μέτρα

Μόνο για οδοντιατρική χρήση. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Συνιστάται η χρήση γαντιών νιτριλίου κατά την εργασία με CROWNTEC μέχρι τη σκλήρυνση. Τα ιατρικά γάντια που διατίθενται στο εμπόριο δεν παρέχουν αποτελεσματική προστασία από την ευαισθητοποιητική δράση των μεθακρυλικών . Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το γάντι, αφαιρέστε το γάντι και πετάξτε το , πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και φορέστε ένα νέο γάντι. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, συμβουλευτείτε γιατρό. Όταν γυαλίζετε ή αφαιρείτε σύνθετα υλικά, συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντα ένα σύστημα ψύξης νερού και ένα καλό σύστημα εξαγωγής, να αερίζετε συχνά το οδοντιατρικό εργαστήριο και να φοράτε μάσκες με υψηλή απόδοση φιλτραρίσματος σωματιδίων για μικρά μεγέθη σωματιδίων.

14. Μέτρα έκτακτης ανάγκης

Σε περίπτωση άμεσης επαφής του μη σκληρυνθέντος υλικού με τον στοματικό βλεννογόνο, ξεπλύνετε με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό και συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.

15. Υγιεινή

Οι αποκαταστάσεις από CROWNTEC δεν πρέπει να καθαρίζονται με χημικά προϊόντα. Ο καθαρισμός με νερό είναι αρκετός. Οι έτοιμες αποκαταστάσεις μπορούν - εάν είναι απαραίτητο - να απολυμανθούν με διάλυμα αιθανόλης.

16. Εγγύηση

Η ευθύνη μας περιορίζεται στην ποιότητα των προϊόντων μας. Σε περίπτωση που ένα προϊόν είναι ελαττωματικής ποιότητας, αντικαθίσταται μόνο η αξία του. Για περαιτέρω ζημιές, συγκεκριμένα αυτές που προκαλούνται από μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ή άλλον ακατάλληλο χειρισμό ή ακατάλληλη χρήση ενός προϊόντος, οποιαδήποτε ευθύνη απορρίπτεται. Είναι ευθύνη του χρήστη να ελέγξει, πριν από τη χρήση των προϊόντων, εάν είναι κατάλληλα για τον προβλεπόμενο σκοπό. Αναλαμβάνει ρητά όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος και είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκύπτουν. Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και τα δελτία τεχνικών δεδομένων είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της SAREMCO Dental. Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



17. Παραγωγή / διανομή
SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein / Ελβετία
Τηλ: +41 (0) 71 775 80 90
Φαξ: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

edited 11-2022 | D600219
Ιατρικές συσκευές κατηγορίας IIa