



Manual de instruções saremco print – CROWNTEC

1. Descrição do produto

CROWNTEC é um material sintético fluido fotopolimerizável à base de éster metacrílico, para o fabrico de coroas impressas a 3 D, inlays, onlays e veneers, coroas e pontes provisórias e dentes artificiais.

2. Composição

BisEMA, vidro dental (silanizado), sílica coloidal pirogenada, catalisadores, inibidores.

3. Utilização prevista

Os produtos da saremco print fornecem materiais à base de resina imprimíveis em 3D de fotopolimerização para a correção ou reconstrução de dentição natural comprometida a nível funcional (por ex., dentes em falta ou dentes deficientes) fabricando próteses dentárias personalizadas impressas em 3D.

4. Indicações

Com a impressora 3 D da ASIGA e Rapid Shape:

1. Produção de coroas definitivas, inlays, onlays e veneers
2. Produção de coroas provisórias e pontes, inlays, onlays e veneers
3. Produção de dentes artificiais para posterior incorporação numa base de prótese

5. Contraindicações

O produto não deve ser utilizado em caso de alergia conhecida a um ou mais dos componentes. Em caso de dúvida, uma eventual alergia deve ser esclarecida e excluída, recorrendo a um teste de alergia específico, antes da aplicação de CROWNTEC. O CROWNTEC não pode ser usado para outros fins que não os estabelecidos na secção „Indicações“. Qualquer desvio destas instruções pode ter efeitos na qualidade química e física das restaurações realizadas com CROWNTEC.

6. Grupo-alvo de pacientes

Grandio pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

7. Utilizador

A aplicação do Grandio é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

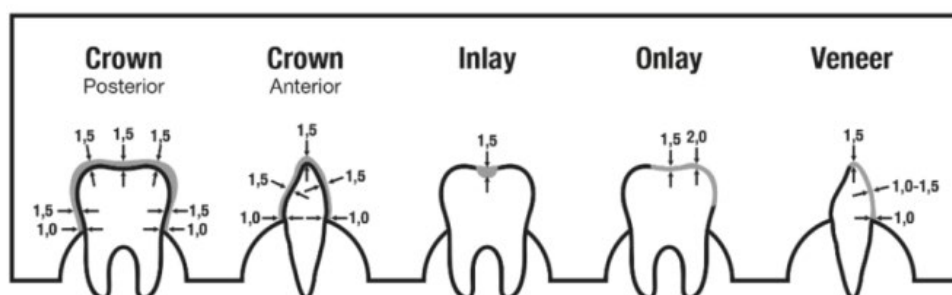
8. Efeitos secundários

Foram descritos casos isolados de alergia a produtos com uma composição semelhante.

9. Interação
Desconhecida.

10. Fases do processo

Deve consultar também o Manual de Fabrico da ASIGA e Rapid Shape, disponível em www.saremco.ch. Quanto ao modelo criado por computador, aplicam-se as seguintes informações: espessura mínima da parede: a ilustração abaixo mostra as espessuras mínimas da parede para a respetiva indicação. As espessuras da parede não devem ser ultrapassadas, mesmo depois da retificação manual.



Para pontes provisórias:

Superfície de ligação mínima 16 mm².

A superfície de ligação deve ser o maior possível. Para a estabilidade física, a altura do conector é mais importante do que a largura. Duplicar a largura significa duplicar a estabilidade, enquanto duplicar a altura significa oito vezes mais estabilidade. Por isso se recomendam superfícies de ligação em formato oval.

10.1. Criar os ficheiros de impressão

Crie o ficheiro de impressão da restauração pretendida com o software fornecido e disponibilize-o para a impressora. Para tal, deve ter em conta as instruções de utilização do software e da impressora.

Importante: os dentes artificiais disponíveis no mercado podem estar sujeitos a direitos de autor. A utilização dos ficheiros de impressão desses dentes deve ter em conta os direitos de autor.

10.2. Imprimir

Deve trabalhar de forma limpa, dado que recipientes ou máquinas com sujidade causam deformação/descoloração e, por conseguinte, objetos impressos com falhas. Agite o material líquido por breves instantes e, de seguida, verta-o no recipiente da impressora 3D. Inicie o processo de instrução de acordo com as instruções da impressora. Transfira o conjunto de parâmetros destinado ao CROWNTEC da base de dados do fabricante da impressora. Para as impressoras da empresa ASIGA são aplicáveis: mantenha uma temperatura de funcionamento de 35°C / 95°F. Para todas as outras impressoras, recomendamos que tanto a impressora, como a resina a ser impressa devem estar à temperatura de funcionamento. Evitar iniciar a frio.

10.3. Limpar

Quando o processo de impressão estiver concluído, remova a plataforma da máquina.

Recomenda-se a utilização de luvas de nitrilo e óculos de proteção para retirar a restauração da impressora e para a limpeza subsequente. Coloque a plataforma de construção sobre papel ou um pano, para que os objetos de impressão fiquem voltados para cima. O trabalho impresso deve ser retirado com um instrumento adequado (espátula). Depois, as estruturas de suporte são retiradas. Para tal, utilizar um disco de corte ou um cortador lateral. Para remover o excesso de material, limpe os objetos impressos com um pano embebido em álcool (96%) e, se necessário, um pincel com uma solução de álcool, até remover completamente os resíduos de resina. De seguida, com um soprador de ar, secar muito bem os objetos de impressão.

Atenção: os produtos fotopolimerizáveis devem ser protegidos de fontes de luz fortes.

10.4. Finalização dos objetos de impressão

Passo opcional 1: a superfície dos objetos de impressão deve ser tratada com um jato de pérolas de vidro.

Recomenda-se a utilização de luvas de nitrilo e óculos de proteção e máscara anti-poeira para a fase de acabamento.

Passo opcional 2: a personalização dos objetos é possível através de stains, por ex., els paintart.

Neste caso, ter em atenção as instruções. Para assegurar as propriedades dos materiais e a biocompatibilidade pretendida, os objetos de impressão totalmente limpos e secos têm de ser fotopolimerizados. Para a polimerização final, colocar a restauração numa caixa de polimerização UV.

Nota: o tempo de polimerização depende muito do tipo de lâmpada e da caixa de polimerização utilizada. As propriedades e a cor finais dependem do processo de polimerização. A pós-polimerização é um tratamento de luz UV, para assegurar que as resinas de impressão Saremco receberam uma polimerização completa, que os monómeros residuais foram reduzidos ao mínimo e que foram conseguidas as propriedades mecânicas. Trata-se de uma fase necessária para a biocompatibilidade do produto final. Recomenda-se a utilização da unidade de polimerização „Signum HiLite Power“ de Heraeus Kulzer (2 x 180s) ou o aparelho „Otoflash G171“ da NK-Optik (4000 flashes). Normalmente, também é possível utilizar aparelhos de polimerização para materiais de veneer, desde que tenham uma gama de comprimentos de onda de 320 - 500 nm. Os aparelhos com uma lâmpada de flash permitem tempos de exposição mais curtos, em comparação com os dispositivos com lâmpadas de polimerização convencional. Deve seguir as instruções do fabricante da unidade de polimerização. Os tempos indicados referem-se a unidades de fixação por luz que são regularmente mantidas e testadas quanto à intensidade luminosa.

10.5. Fixação

10.5.1. Fixação de coroas, inlays, onlays e veneers definitivos

Em caso de coroas individuais definitivas, o lado interior da coroa deve ser tratado com um jato de areia (Al_2O_3 , 110 μm). Depois fixar definitivamente, como habitualmente, com um material de cimento compósito. Os cimentos

de fosfato de zinco, bem como os cimentos de ionómero de vidro são apenas parcialmente



adequados, devido à opacidade Recomenda-se os compósitos de fixação Panavia 5 [Kuraray] e Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Fixação de coroas e pontes provisórias, inlays, onlays e veneers

Fixe o modelo provisório pronto com os habituais cimentos para produtos provisórios.

10.5.3. Ligação de dentes e próteses artificiais

- a) Colocação dos dentes artificiais impressos numa base de prótese preparada para o efeito. Lixe a superfície da base dos dentes artificiais com um jato de areia (Al_2O_3 , 110 μm) aplique um primário e um material de fixação e depois insira os dentes na base e polimerize. Como alternativa, é também possível utilizar CROWNTEC diretamente como material de fixação. Aplique uma pequena quantidade com um pincel nos espaços dos dentes artificiais, coloque na base da prótese, remova o excesso e polimerize de todos os lados no mínimo durante 20 segundos. A lâmpada de polimerização deve ter uma potência de luz mínima de 600 mW/cm².
- b) Utilização de uma técnica de trabalho clássica de fundição com polimerização a frio, depois de lixar os dentes com o jato de areia.

10.6. Acabar, polir

Acabe a restauração com brocas de diamante com 40 μ e 12 μ . Deve polir com escovas de alto brilho, discos de polimento, fitas ou polidores de silicone.

11. Armazenamento

Este produto deve ser protegido de fontes de luz e calor fortes! A temperatura recomendada situa-se entre os 4°C e os 28°C / 39°F e 82°F. Fechar a embalagem após cada utilização.

12. Número de lote e data de validade

O número de lote destina-se à identificação do produto em caso de questões. Este produto não deve ser utilizado depois de terminado o prazo de validade.

13. Precauções

Destina-se apenas a uso / técnica dental. Manter afastado de crianças. Durante os trabalhos com CROWNTEC até à fase de pós-polimerização usar sempre luvas de nitrilo. As habituais luvas médicas disponíveis não oferecem qualquer proteção contra o efeito de sensibilização dos metacrilatos. Se o produto entrar em contacto com as luvas, descalçá-las e descartá-las, lavar as mãos imediatamente com água e sabão e usar luvas novas. Em caso de reação alérgica, consultar o médico. Durante o polimento ou remoção de compósitos, recomenda-se o trabalho com arrefecimento a água, a utilização de uma boa aspiração, ventilar o laboratório com frequência e a utilização de máscaras com elevada eficiência de filtragem de partículas de pequenas dimensões.

14. Medidas em caso de emergência

Se o material não polimerizado entrar em contacto com a mucosa oral, limpar com água. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem com água e consultar um oftalmologista.



15. Higiene

As restaurações feitas com CROWNTEC não devem ser limpas com produtos químicos. Basta uma limpeza com água. A restauração pronta pode, se necessário, ser desinfetada com álcool.

16. Garantia

A nossa responsabilidade limita-se à qualidade dos nossos produtos. Em caso de um problema de qualidade de um produto, é apenas substituído o respetivo valor. No que diz respeito a outros danos, nomeadamente os que são resultantes de não cumprimento das instruções ou outros procedimentos de manuseamento ou uso indevido de um produto, rejeitamos qualquer responsabilidade. É da responsabilidade do utilizador confirmar se o produto é adequado ao fim previsto, antes da utilização do mesmo. O utilizador assume todos os riscos associados à utilização do produto e assume total responsabilidade pelos danos resultantes da utilização do mesmo. Na página principal da SAREMCO Dental encontram-se as folhas de dados de segurança e os dados técnicos.

Os resumos de segurança e desempenho clínico de estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED –<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

17. Fabrico / Vendas

SAREMCO Dental AG

Gewerbstrasse 4

CH-9445 Rebstein / Suíça

Tel.: +41 (0) 71 775 80 90

Fax: +41 (0) 71 775 80 99

info@saremco.ch

www.saremco.ch

Data de publicação destas instruções:

11-2022 | D600219

Dispositivo médico da classe IIa