



## Návod na použitie saremco print – CROWNTEC

### 1. Popis výrobku

CROWNTEC je svetlom tuhúci, tekutý polymér na báze esteru kyseliny metakrylovej na výrobu 3D tlačených trvalých koruniek, inlejí, onlejí a faziet, dočasných koruniek a mostíkov a umelých zubov.

### 2. Zloženie

BisEMA, dentálne sklo (silanizované), pyrogénny oxid kremičitý, katalyzátory, inhibítory.

### 3. Zamýšľané použitie

Tlačové výrobky saremco print poskytujú 3D materiály vytvrdzované svetlom na báze živice na korekciu alebo rekonštrukciu funkčne narušeného prirodzeného chrupu (napr. chýbajúce zuby alebo nedostatočné zuby) výrobou 3D tlačených zubných protéz na mieru.

### 4. Indikácia

Pomocou 3D-tlačiarne od ASIGA a Rapid Shapae:

1. Výroba trvalých koruniek, inlejí, onlejí a faziet
2. Výroba dočasných koruniek a mostíkov, inlejí, onlejí a faziet
3. Výroba umelých zubov na následné vloženie do základu protézy

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívajte výrobok v prípade známej alergie na jednu alebo viacero zložiek. V prípade pochybností pred použitím CROWNTEC-u objasnite a vylúčte možnú alergiu pomocou špecifického testu na alergiu. CROWNTEC sa nesmie používať na žiadne iné účely, než sú tie, ktoré sú uvedené v časti „Indikácia“. Akákoľvek odchýlka od tohto návodu na použitie môže mať negatívny vplyv na chemickú a fyzikálnu kvalitu náhrad vyrobených z CROWNTEC.

### 6. Cieľová skupina pacientov

CROWNTEC je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia..

### 7. Používateľ

Prípravok CROWNTEC majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva..

### 8. Nežiaduce účinky

V jednotlivých prípadoch boli popísané kontaktné alergie na výrobky podobného zloženia.

### 9. Interakcie

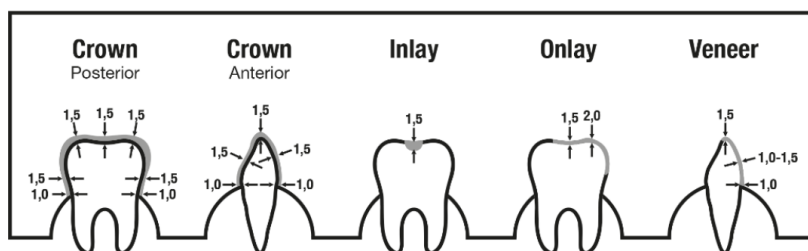
Nie sú známe.

## 10. Fázy spracovania

Pozrite si tiež Výrobnú príručku pre ASIGA a Rapid Shape na [www.saremco.ch](http://www.saremco.ch).

Nasledujúce pokyny platia pre model vymodelovaný na počítači:

Minimálna hrúbka steny: Na nasledujúcom obrázku sú uvedené minimálne hrúbky steny pre príslušné označenie: hrúbka steny nesmie byť podrezaná ani po ručnom brúsení.



Pre dočasné mostíky platí: plocha konektora najmenej 16 mm<sup>2</sup>.

Plocha konektora by mala byť čo najväčšia. Pre fyzickú stabilitu je výška konektora dôležitejšia ako šírka. Zdvojnásobenie šírky má za následok iba zdvojnásobenie pevnosti, zatiaľ čo zdvojnásobenie výšky má za následok osemnásobnú pevnosť. Odporúčajú sa oválne spojovacie plochy.

### 10.1. Vygenerovanie tlačového súboru

Vytvorte tlačový súbor požadovanej náhrady pomocou vhodného softvéru (Composer) a dodajte ho vhodný do tlačiarne. Dodržujte príslušné pokyny na používanie softvéru a tlačiarne. Dôležité upozornenie: umelé zuby, ktoré sú komerčne dostupné, môžu podliehať autorským zákonom. Pri použití tlačového súboru týchto zubov je potrebné vziať do úvahy zákony o autorských právach.

### 10.2. Tlač

Pracujte čo najčistejšie, pretože špinavé zásobníky alebo stroje môžu spôsobiť deformáciu/zmenu farby, a tým aj zlyhanie tlačенých predmetov. Tekutý materiál krátko pretrepte a nalejte do zásobníka 3D-tlačiarne. Spustite proces tlače podľa pokynov na používanie tlačiarne. Stiahnite si sadu parametrov určenú pre CROWNTEC z databázy výrobcu tlačiarne. Pre tlačiarne ASIGA platí nasledovné: Musí byť udržiavaná pracovná teplota 35 °C/95 °F. Pri všetkých ostatných tlačiarnach sa odporúča zahriať tlačiareň aj živicu na prevádzkovú teplotu. Treba sa vyhnúť studenému štartu.

### 10.3. Čistenie

Po dokončení procesu tlače vyberte stavebnú plošinu zo stroja.

Počas odstraňovania náhrady a nasledujúcich krokov čistenia sa odporúča nosiť rukavice (nitrilové rukavice) a ochranné okuliare. Umiestnite plošinu na kus papiera alebo handričky so zabudovanými úlohami smerom nahor. Odstráňte vytlačené úlohy z platformy pomocou vhodného nástroja (špachtľa). Nosné konštrukcie sa potom odrežú. Na to je možné použiť buď rezací kotúč alebo bočnú frézu. Ak chcete odstrániť prebytočný materiál, vyčistite vytlačenú úlohu handričkou namočenou v alkohole (96 %) a prípadne kefou namočenou v alkoholovom roztoku, kým sa úplne neodstránia všetky zvyšky živice. Potom vytlačené úlohy dôkladne osušte vzduchovou striekačkou. Upozornenie: Výrobky vytvrdzujúce svetlom chráňte pred silnými zdrojmi svetla!

#### 10.4. Dokončenie tlačných úloh

Voliteľný krok 1: Opatrne otryskajte povrch predmetov tlače leštiacim materiálom. Pri dokončovaní kroku sa odporúča nosiť nitrilové rukavice, ochranné okuliare a protiprachovú masku.

Voliteľný krok 2: Predmety môžu byť individualizované pomocou lazúr, napr. els paintart. Dodržujte návod na použitie.

Na dosiahnutie požadovaných materiálových vlastností a biokompatibility je potrebné dodatočné vytvrdzovanie úplne vysušených a vyčistených vytlačených predmetov. Na konečnú polymerizáciu umiestnite vytlačené úlohy do UV lightboxu. Poznámka: čas vytvrdzovania značne závisí od typu použitých lúčových zdrojov / lightboxov. Konečné vlastnosti a konečná farba závisia od procesu dodatočného vytvrdzovania. Dodatočné vytvrdzovanie je úprava UV žiarením, aby sa zabezpečilo, že tlačové materiály Saremco dosiahnu úplnú konverziu polyméru, zvyškový monomér sa zníži na minimum a dosiahnu sa najvyššie mechanické vlastnosti. Tento postup je nevyhnutným krokom na dosiahnutie biokompatibilného konečného produktu. Odporúča sa použiť polymerizačnú jednotku „Signum HiLite Power“ od Heraeus Kulzer (2 x 180s) alebo UV zábleskové zariadenie „Otoflash G171“ od NK-Optik (4000 zábleskov). Vo všeobecnosti možno použiť všetky lightboxy pre svetlom tuhnuce fazetovacie materiály, ktoré pokrývajú rozsah vlnových dĺžok 320 – 500 nm.

Lightboxy s integrovaným zábleskovým svetlom umožňujú kratší expozičný čas v porovnaní s bežnými lampami. Vždy dodržujte príslušný návod na použitie polymerizačnej jednotky. Uvedené časy sa vzťahujú na jednotky na vytvrdzovanie svetlom, ktoré sú pravidelne udržiavané a testované z hľadiska intenzity svetla.

#### 10.5. Upevnenie

##### 10.5.1. Upevnenie definitívnych koruniek, inlejí, onlejí a faziet

V prípade definitívnych jednotlivých koruniek je potrebné vnútro koruniek zdrsniť pieskovaním ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ , 110  $\mu\text{m}$ ). Potom, ako obvykle, definitívne zafixujte kompozitným cementovým materiálom. Zinko-fosfátové cementy, ako aj skloionoméne cementy sú pre svoju nepriehľadnosť vhodné len obmedzene. Odporúčajú sa upevňovacie kompozity Panavia 5 [Kuraray] a Variolink [Ivoclar].

##### 10.5.2. Upevnenie dočasných koruniek a mostíkov, inlejí, onlejí a faziet

Hotovú prechodnú protézu upevnite komerčne dostupnými provizórnymi cementmi.

##### 10.5.3. Spojenie umelých zubov a protéz

a) Vloženie vytlačených umelých zubov do vytlačeného, prefabrikovaného základu protézy. Základný povrch vytlačených umelých zubov zdrsníte napríklad pieskovaním ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ , 110  $\mu\text{m}$ ), naneste primer a fixačný materiál, vložte do protézy podľa prirodzeného tvaru a polymerizujte. Alternatívne možno CROWNTEC použiť aj priamo ako upevňovací materiál.



Na zdrsnený povrch zubov umelého zuba preto pomocou kefky naneste malé množstvo materiálu, vložte ho do protézy, odstráňte prebytočný materiál a vytvrdzujte svetlom zo všetkých strán aspoň 20 sekúnd. Polymerizačné svetlo by malo mať svetelný výkon aspoň 600 mW/cm<sup>2</sup>.

b) Klasickým dokončovacím postupom, ako je metóda nalievania živicom vytvrdzovanou za studena po zdrsnení zubov.

#### 10.6. Dokončenie, leštenie

Pripravte náhradu pomocou 40 µ a 12 µ diamantových fréz. Vyleštite do vysokého lesku pomocou leštiacich kefiek, leštiacich kotúčov, pásikov alebo silikónových leštičiek.

#### 11. Skladovanie

Tento výrobok chráňte pred silným svetlom a zdrojmi tepla! Odporúčaná skladovacia teplota je medzi 4 °C a 28 °C / 39 °F a 82 °F. Po každom použití obal zatvorte.

#### 12. Číslo šarže a dátum expirácie

Číslo šarže sa používa na identifikáciu produktu v prípade otázok. Nepoužívajte tento výrobok po dátume expirácie.

#### 13. Preventívne opatrenia

Len na dentálne použitie. Uchovávajte mimo dosahu detí. Pri práci s CROWNTEC sa až do dodatočného vytvrdnutia odporúča používať nitrilové rukavice. Komerčne dostupné lekárske rukavice neposkytujú účinnú ochranu pred senzibilizačným účinkom metakrylátov. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s rukavicou, odstráňte rukavicu a zlikvidujte ju, ihneď si umyte ruky mydlom a vodou a nasadte si novú rukavicu. V prípade alergickej reakcie sa poraďte s lekárom. Pri leštení alebo odstraňovaní kompozitov sa odporúča vždy používať vodný chladiaci systém a dobrý extrakčný systém, často vetrať zubné laboratórium a nosiť masky s vysokou účinnosťou filtrácie častíc pre častice malej veľkosti.

#### 14. Núdzové opatrenia

V prípade priameho kontaktu nevytvrdnutého materiálu so sliznicou ústnej dutiny opláchnite vodou. V prípade kontaktu s očami tieto dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s očným lekárom.

#### 15. Hygiena

Náhrady vyrobené z CROWNTEC by sa nemali čistiť chemickými prípravkami. Postačuje čistenie vodou. Hotové náhrady je možné v prípade potreby dezinfikovať etanolovým roztokom.



## 16. Záruka

Naša zodpovednosť sa obmedzuje na kvalitu našich výrobkov. V prípade, že výrobok má chybnú kvalitu, nahrádza sa len jeho hodnota. Za ďalšie škody, najmä tie, ktoré boli spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo inou nesprávnou manipuláciou alebo nevhodným používaním výrobku, sa odmieta akákoľvek zodpovednosť. Je na zodpovednosti používateľa, aby pred použitím výrobkov skontroloval, či sú vhodné na zamýšľaný účel. Výslovne preberá všetky riziká spojené s používaním výrobku a nesie výhradnú zodpovednosť za prípadné vzniknuté škody.

Karty bezpečnostných údajov a karty technických údajov sú k dispozícii na internetovej stránke SAREMCO Dental.

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED –<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 17. Výroba / distribúcia

SAREMCO Dental AG

Gewerbstrasse 4

CH-9445 Rebstein / Švajčiarsko

Tel: +41 (0) 71 775 80 90

Fax: +41 (0) 71 775 80 99

[info@saremco.ch](mailto:info@saremco.ch)

[www.saremco.ch](http://www.saremco.ch)

Upravené: 11-2022 | D600219

Zdravotnícke pomôcky triedy IIa