SAREMCO

Gebrauchsanweisung
saremco print - CROWNTEC

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung
CROWNTEC ist ein lichthärtender, fliessfähiger Kunststoff auf der Basis von Methacrylsäureestern zur Herstellung von 3D-gedruckten permanenten Kronen, Inlays, Onlays und Veneers, provisorischen Kronen und Brücken und künstlichen Zähnen.

2. Zusammensetzung
BisEMA, dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. Verwendungszweck
saremco print Produkte bietet lichthärtende 3D-druckbare Materialien auf Harzbasis für die Korrektur oder Rekonstruktion von funktionell beeinträchtigten natürlichen Gebissen (z.B. fehlende Zähne oder Zahndefekte) durch die Herstellung von individuellem 3D-gedrucktem Zahnersatz.

4. Indikation
Mit Hilfe der 3D-Drucker von ASIGA und Rapid Shape:
1. Herstellung von definitiven Kronen, Inlays, Onlays und Veneers
2. Herstellung von provisorischen Kronen & Brücken, Inlays, Onlays und Veneers
3. Herstellung von künstlichen Zähnen zur nachfolgenden Eingliederung in eine Prothesen-Basis

5. Kontraindikation
Das Produkt bei bekannter Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden. Im Zweifelsfall sollte eine mögliche Allergie mit Hilfe eines spezifischen Allergietests im Vorfeld der Applikation von ***CROWNTEC*** abgeklärt und ausgeschlossen werden.
CROWNTEC darf nicht für andere Zwecke als die in der Rubrik „Indikation" angegebenen verwendet werden. Jede Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann negative Auswirkungen auf die chemische und physikalische Qualität von aus ***CROWNTEC*** hergestellten Restaurationen haben.

6. Patientenpopulation
CROWNTEC kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

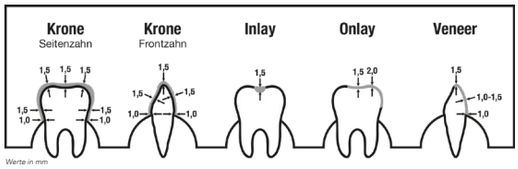
7. Anwender
Die Anwendung von ***CROWNTEC*** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

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

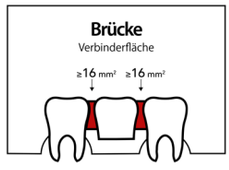
9. Wechselwirkungen
Keine bekannt.

10. Verarbeitungsschritte
Bitte beachten Sie auch die Fabrication Manual für ASIGA und Rapid Shape auf www.saremco.ch.

Für das am Computer modellierte Modell gelten folgende Hinweise:
Mindestwandstärke: Die folgende Darstellung zeigt die vorgegebenen Mindestwandstärken für die jeweilige Indikation. Die Wandstärken dürfen auch nach dem manuellen Beschleifen nicht unterschritten werden.



Werte in mm



Für provisorische Brücken gilt:
Verbinderfläche mindestens 16 mm².
Die Verbinderfläche sollte so groß wie möglich sein.
Für die physikalische Stabilität ist die Höhe des Verbinders wichtiger als die Breite. Eine Verdoppelung der Breite ergibt nur eine Verdoppelung der Festigkeit, während eine Verdoppelung der Höhe eine achtfache Festigkeit ergibt. Es werden daher ovale Verbinderflächen empfohlen.
Provisorische (Langzeit)-Brücken im nicht sichtbaren Backenzahnbereich in Form einer Schwebebrücke (Seitenzahnbrücke) gestalten. Eine Schwebebrücke sitzt nicht fest auf dem Kiefer, sondern bildet eine unterspülbare Fläche und kann deshalb optimal gereinigt werden.

10.1. Druckfile erstellen
Das Druckfile der gewünschten Restauration mit der hierfür vorgesehenen Software erstellen und in geeigneter Form dem Drucker zur Verfügung stellen. Dabei die Gebrauchsinformation der Software bzw. des Druckers beachten.

Wichtig: kommerziell erhältliche künstliche Zähne unterliegen möglicherweise einem Urheberrecht. Bei Verwendung der Druckfiles von solchen Zähnen müssen Urheberechte berücksichtigt werden.

10.2. 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. Den Druckprozess starten, dabei den Drucker-Anweisungen folgen. Den für ***CROWNTEC*** vorgesehenen Parametersatz aus der Datenbank des Druckerherstellers herunterladen. Für die Drucker der Firma ASIGA gilt: Eine Arbeitstemperatur von 35 °C / 95°F ist einzuhalten. Für alle anderen Drucker wird empfohlen, sowohl den Drucker als auch das zu druckende Harz auf Betriebstemperatur zu bringen. Ein Kaltstart ist zu vermeiden.

Für die saremco Kompatibilitätsübersicht der offiziell validierten Geräte, scannen Sie den QR-Code mit der Kamera-App oder verwenden Sie Scan-Apps wie Lens (Google) oder QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Laden Sie die Kompatibilitätsübersicht (mit Mozilla Firefox oder Google Chrome) von der Homepage saremco.ch/de/download/instructions-for-use/ herunter. Schauen Sie unter Kompatibilitätsübersicht.

10.3. Reinigen
Nach Beendigung des Druckprozesses die Bauplattform aus der Maschine entfernen. Dabei wird das Tragen von Nitril-Handschuhen und Schutzbrille für den Arbeitsschritt des Entfernens der Restauration 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 geeigneten Instrument (Kitt-Messer) von der Plattform entfernen. Im Anschluss werden die Supportstrukturen abgetrennt. Hierzu kann entweder eine Trennscheibe oder ein Seitenschneider genutzt werden. Um überschüssiges Material zu entfernen, die Druckobjekte solange mit einem alkoholgetränkten (96%) Tuch und eventuell einem Pinsel, der mit einer Alkohollösung getränkt ist säubern, bis die Harzreste komplett entfernt sind. Dann mittels eines Luftbläsers die Druckobjekte gründlich trocknen.
Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

10.4. Fertigstellung der Druckobjekte
Optionaler Schritt 1: Die Oberfläche der Druckobjekte vorsichtig mit einem Glanzstrahlmittel abstrahlen. Das Tragen von Nitril-Handschuhen, Schutzbrille und Staubmaske ist für den Arbeitsschritt des Ausarbeitens empfohlen.
Optionaler Schritt 2: Ein Individualisieren der Objekte ist mittels Malfarben z. B. els paintart, möglich. Dabei die Gebrauchsinformation beachten. 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-Lichtbehandlung, 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 (4000 Blitze) zu verwenden. Generell können alle Polymerisationsgeräte für lichthärtende 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 angegebenen Zeiten beziehen sich auf Lichtgeräte, die regelmässig gewartet und auf die Lichtintensität hin geprüft werden.

10.5. Befestigung
10.5.1. Befestigung der definitiven Kronen, Inlays,Onlays und Veneers
Im Fall von definitiven Einzelkronen ist die Innenseite der Kronen mit einem Sandstrahl (Al2O3, 110 µm) aufzurauen. Danach wie gewohnt mit einem Komposit-Zement-Material definitiv befestigen. Zink-Phosphat-Zemente wie auch Glass-Ionomer-Zemente sind auf Grund der Opazität nur bedingt geeignet. Empfohlen werden die Befestigungs-Komposite Panavia 5 [Kuraray] und Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Befestigung der provisorischen Kronen & Brücken, Inlays, Onlays und Veneers
Das fertige Provisorium mit handelsüblichen provisorischen Zementen befestigen.

10.5.3. Verbinden von künstlichen Zähnen und Prothesen
a) Einsetzen der gedruckten künstlichen Zähne in eine gedruckte, vorgefertigte Prothesenbasis. Die Zahnbasisfläche der künstlichen Zähne beispielsweise mittels Sandstrahlen (Al2O3, 110 µm) anrauen, mit einem Primer und einem Befestigungsmaterial versehen und dann entsprechend der natürlichen Form in die Prothesenbasis einsetzen und auspolymerisieren. Alternativ kann auch ***CROWNTEC*** direkt als Befestigungsmaterial genutzt werden. Dazu eine kleine Menge mittels Pinsel auf die aufgerauten Stellen des künstlichen Zahnes geben, in die Prothesenbasis einsetzen, eventuell vorhandene Überschüsse entfernen und von allen Seiten jeweils mindestens 20 Sek. lichthärten. Die Polymerisationslampe sollte dabei mindestens über eine Lichtleistung von 600 mW/cm² verfügen.
b) Anwenden einer klassischen Weiterverarbeitung wie z.B. die Gießtechnik mit Kaltpolymerisaten nach vorherigem Anrauen der Zähne.

10.6. Finieren, Polieren
Die Restauration mit 40 µ und 12 µ Diamant-Bohrern ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdiscs, Strips oder Silikonpolierern.

11. 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.

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

13. Vorsichtsmassnahmen
Nur für zahnärztlichen/zahntechnischen Gebrauch. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Die Verwendung von Nitril-Handschuhen beim Arbeiten mit ***CROWNTEC*** 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 oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

14. Notfallmassnahmen
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.

15. Hygiene
Restaurationen, hergestellt aus ***CROWNTEC***, sollten nicht mit chemischen Produkten gereinigt werden. Eine Wasser-Reinigung reicht aus. Die fertig gestellte Restauration kann - wenn nötig - mit Alkohol desinfiziert werden.

16. 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 unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden.

Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental verfügbar. Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

17. 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:
09-2023 | D600219
Medizinprodukt der Klasse IIa

CE 0123

SAREMCO

Instruction for use
saremco print - CROWNTEC

EN | English

1. Product description
CROWNTEC is a light-curing, flowable polymer based on methacrylic acid ester for production of 3D-printed permanent crowns, inlays, onlays and veneers, temporary crowns and bridges and artificial teeth.

2. Composition
BisEMA, dental glass (silanized), pyrogenic, silica, catalysts, inhibitors.

3. Intended use
saremco print products provide light-curing 3D printable resin-based materials for the correction or reconstruction of functionally compromised natural dentition (e.g., missing teeth or deficient teeth) by manufacturing of customized 3D-printed dental prostheses.

4. Indication
With the aid of the 3D-printing machine from ASIGA and Rapid Shape:
1. Production of permanent crowns, inlays, onlays and veneers
2. Production of temporary crowns and bridges, inlays, onlays and veneers
3. Production of artificial teeth for subsequent insertion into a denture base

5. 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 ***CROWNTEC***.
CROWNTEC must not be used for any other purposes than those specified in the "Indication" section. Any deviation from this instruction for use may have negative effects on the chemical and physical quality of the restorations produced from ***CROWNTEC***.

6. Patient target group
CROWNTEC is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

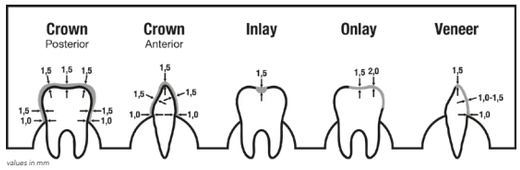
7. User
CROWNTEC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

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

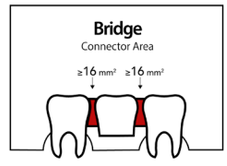
9. Interactions
None known.

10. Processing stages
Please also refer to the Fabrication Manual for ASIGA and Rapid Shape at www.saremco.ch.

The following instructions apply to the model modelled on the computer:
Minimum wall thickness: The following illustration shows the specified minimum wall thicknesses for the respective indication: the wall thickness must not be undercut even after manual grinding.
The following applies to temporary bridges:
connector area at least 16 mm².
The connector area should be as large as possible.
For physical stability, the height of the connector is more important than the width.
Doubling the width results in only doubling the strength, while doubling the height results in eight times the strength. Oval connector faces are recommended.



values in mm



Design temporary (long-term) bridges in the non-visible molar region in the form of a floating bridge (posterior bridge). A floating bridge does not sit firmly on the jaw, but forms a surface that can be rinsed underneath and can therefore be optimally cleaned

10.1. Generating printing file
Generate the printing file of the desired restoration by using appropriate software (Composer) and deliver it suitable to the printer. Please observe the corresponding instruction for use of software and printer.

Important note: artificial teeth that are commercially available may be subject to copyright law. When using a print file of those teeth, copyright laws must be considered.

10.2. 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. Start the printing process by following the instruction for use of the printer. Download the parameter set intended for ***CROWNTEC*** from the database of the printer manufacturer. For ASIGA printers, the following applies: A working temperature of 35°C/95°F must be maintained. For all other printers, it is recommended that both the printer and the resin be brought to operating temperature. A cold start should be avoided.

For saremco compatibility overview of officially validated devices, scan QR-Code using camera app or use scan apps such as Lens (Google) or QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Download the comapatibility overview (use Mozilla Firefox or Google Chrome) from the homepage saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Look under compatibility overview.

10.3. Cleaning
After the printing process is completed, remove the building platform from the machine. During removing the restoration and the following cleaning steps, wearing glove (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). The support structures are then cut off. Either a cut-off wheel or a side cutter can be used to do this. 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 printed jobs thoroughly with an air syringe.

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

10.4. Finishing the printed jobs
Optional step 1: Carefully blast the surface of the print objects with a blast polishing material. Wearing nitrile gloves, protective goggles, and a dust mask is recommended for the finishing step.

Optional step 2: The objects can be individualized by means of stains, e.g., els paintart. Observe the instructions for use.

To achieve the desired material properties and biocompatibility, post-curing of the completely dried and cleaned printed objects is necessary. For final polymerization 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 polymerization unit "Signum HiLite Power" from Heraeus Kulzer (2 x 180s) or the UV-Flash device "Otoflash G171" from NK-Optik (4000 flashes).
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 polymerization unit. The times indicated refer to light curing units that are regularly maintained and tested for light intensity.

10.5. Fastening
10.5.1. Fastening the definitive crowns, inlays, onlays and veneers
In case of definitive single crowns, the inside of the crowns should be roughened with a sandblast (Al2O3, 110 µm). Then, as usual, fix it definitively with a composite cement material. Zinc-phosphate cements as well as glass-ionomer-cements are only of limited suitability due to their opacity. The fastening composites Panavia 5 [Kuraray] and Variolink [Ivoclar] are recommended.

10.5.2. Fastening the temporary crowns and bridges, inlays, onlays and veneers
Fasten the finished transitional prosthesis with commercially available provisional cements.

10.5.3. Connecting of artificial teeth and prosthesis
a) Inserting the printed artificial teeth in a printed, prefabricated denture base.
Roughen the base surface of the printed artificial teeth for example by sandblasting (Al2O3, 110 µm), apply a primer and a fixing material, insert in the prosthesis according to the natural shape and polymerise.
Alternatively, ***CROWNTEC*** can also be used directly as fixing material. Therefore 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 polymerization light should have at least a light output of 600 mW/cm².
b) Using a classical finishing procedure like the pouring method with cold cure resin after roughening the teeth.

10.6. Finishing, polishing
Prepare the restoration with 40 µ and 12 µ diamond burs. Polish to a high gloss using polishing brushes, polishing discs, strips or silicone polishers.

11. 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.

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

13. Precautionary measures
For dental use only. Keep out of reach of children. The use of nitrile gloves while working with ***CROWNTEC*** 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 with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

14. 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.

15. Hygiene
Restorations made of ***CROWNTEC*** should not be cleaned with chemical products. Cleaning with water is sufficient. The finished restorations can - if necessary - be disinfected with an ethanol solution.

16. 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.

The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

17. 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: 09-2023 | D600219
Class IIa medical devices

CE 0123

SAREMCO

Mode d'emploi
saremco print - CROWNTEC

FR | Français

1. Description du produit
CROWNTEC est un polymère fluide photopolymérisable à base d'esters d'acide méthacrylique pour l'impression 3D de couronnes, inlays, onlays et facettes permanentes, couronnes et bridges temporaires et dents artificielles.

2. Composition
BisEMA, dental glass (silanized), pyrogenic, silica, catalysts, inhibitors.

3. Objectif d'utilisation
Les produits saremco print fournissent des matériaux à base de résine imprimables en 3D et photopolymérisables pour la correction ou la reconstruction de la dentition naturelle fonctionnellement compromise (par exemple, des dents manquantes ou déficientes) par la fabrication de prothèses dentaires personnalisées imprimées en 3D.

4. Indication
Avec l'aide de l'imprimante 3D de ASIGA et Rapid Shape:
1. Fabrication de couronnes, inlays, onlays et facettes permanentes
2. Fabrication de couronnes et bridges, inlays, onlays et facettes temporaires
3. Fabrication de dents artificielles, qui seront par la suite insérées dans une base de prothèse.

5. Contre-indication
Ne pas utiliser ce produit en cas d'allergie connue à l'un ou plusieurs de ses composants.
En cas de doute, vérifier et exclure toute allergie potentielle grâce au test approprié avant l'utilisation de ***CROWNTEC***.
CROWNTEC ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles spécifiées dans la section «Indication». Le non-respect de ce mode d'emploi peut affecter les caractéristiques chimiques et physiques des objets imprimés fabriquées à partir de ***CROWNTEC***.

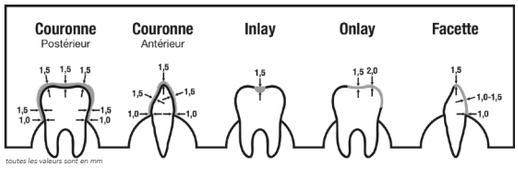
6. Groupe cible de patients
CROWNTEC peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs
L'application de ***CROWNTEC*** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

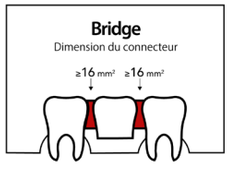
8. Effets secondaires
Dans des cas isolés, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire.

9. Interactions
Aucune connue.

10. Phases de traitement
Veuillez également consulter le manuel de fabrication pour ASIGA et Rapid Shape à l'adresse www.saremco.ch. Les informations suivantes s'appliquent au modèle modélisé sur l'ordinateur:
Épaisseur de paroi minimale: L'illustration suivante montre les épaisseurs de paroi minimales spécifiées pour l'indication respective. L'épaisseur de paroi ne doit pas être dégagée même après un meulage manuel.
Pour les bridges temporaires s'applique:
une zone de connexion d'au moins 16 mm².



toutes les valeurs sont en mm



La zone de connexion doit être aussi grande que possible. Pour la stabilité physique, la hauteur du connecteur est plus importante que la largeur. Doubler la largeur ne fait que doubler la force, alors que doubler la hauteur donne huit fois la force. Il est recommandé d'utiliser des connecteurs à faces ovales.
Concevoir des bridges provisoires (à long terme) dans la zone molaire non visible sous la forme d'un bridge flottant (bridge postérieur). Un bridge flottant ne repose pas fermement sur la mâchoire, mais forme une surface qui peut être rincée sous la dent et peut donc être nettoyée de manière optimale.

10.1. Génération du fichier d'impression
Générez le fichier d'impression de l'objetimprimé désiré pour la restauration en utilisant le logiciel adéquat (Composer) et soumettez-le dans le format approprié à l'imprimante. Veuillez respecter les instructions d'utilisation respectives des logiciels et imprimantes.

Important: certaines dents artificielles disponibles dans le commerce peuvent être soumises à des droits d'auteur. Lorsque vous utilisez un fichier stl d'une telle dent, veillez à ne pas enfreindre de propriété intellectuelle.

10.2. Impression
Travaillez avec un matériel le plus propre possible. En effet, des réservoirs ou machines sales peuvent entraîner une déformation/décoloration et donc résulter en un objet imprimé inexploitable.
Secouez brièvement le liquide avant de le verser dans le réservoir de l'imprimante 3D. Lancez le processus d'impression en respectant les instructions d'utilisation de l'imprimante. Téléchargez le jeu de paramètres nécessaire pour ***CROWNTEC*** à partir de la base de données du fabricant de l'imprimante. Pour les imprimantes ASIGA : une température de travail de 35 °C / 95°F doit être maintenue. Pour toutes les autres imprimantes, il est recommandé d'amener l'imprimante et la résine à imprimer à la température de fonctionnement. Un démarrage à froid est à éviter.

Pour obtenir un aperçu de la compatibilité des appareils officiellement validés par saremco, scannez le QR-Code à l'aide de l'application appareil photo ou utilisez des applications de numérisation telles que Lens (Google) ou QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Téléchargez l'aperçu de compatibilité (utilisez Mozilla Firefox ou Google Chrome) à partir de la page d'accueil saremco.ch/fr/download/instructions-for-use/. Regardez sous l'aperçu de compatibilité.

10.3. 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 l'objet imprimé.
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). Par la suite, les structures de soutien seront dissociées. Pour ce faire, on peut utiliser soit un disque de coupe, soit un couteau latéral. Pour retirer la matière en excès, nettoyez l'objet imprimé grâce à un chiffon imbibé d'alcool (96%) et éventuellement une brosse trempée dans une solution alcoolique jusqu'à ce que les résidus de résine soient complètement éliminés. Puis séchez soigneusement la les objets imprimés grâce à une seringue à air.
Attention: Protégez les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

10.4. Finition de l'objet imprimé
Étape optionnelle 1 : Sabler soigneusement la surface des objets imprimés avec un produit abrasif de polissage. Le port de gants en nitrile, de lunettes de sécurité et d'un masque anti-poussière est recommandé pour cette étape.

Étape optionnelle 2 : Les objets peuvent être personnalisés à l'aide de teintures, par exemple de la marque els paintart. Respectez le mode d'emploi.
Pour obtenir les propriétés matérielles et la biocompatibilité désirées, il est nécessaire de post-polymériser les objets imprimés complètement secs 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.
Il est recommandé l'unité de polymérisation « SignumHiLite Power » de la marque HeraeusKulzer (2 x 180s) ou le périphérique à flashs UV « Otoflash G171 » de la marque NK-Optik (4000 flashs). En général, tous les caissons lumineux pour les matériaux de recouvrement de post-polymérisation d'une longueur d'onde de 320 à 500 nm peuvent être utilisés.
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. Les durées indiquées se rapportent à des unités de photopolymérisation qui font l'objet d'entretiens périodiques et dont l'intensité lumineuse est testée de manière régulière.

10.5. Fixation
10.5.1. Fixation des couronnes, inlays, onlays et facettes permanentes
Dans le cas de couronnes individuelles permanentes, l'intérieur des couronnes doit être rendu rugueux avec un sablage (Al2O3, 110 µm). Ensuite, comme d'habitude, fixez-les avec un matériau de ciment composite. Les ciments zinc-phosphate ainsi que les ciments verre ionomère ne sont que d'une utilité limitée en raison de leur opacité. Les composites de fixation Panavia 5 [Kuraray] et Variolink [Ivoclar] sont recommandés.

10.5.2. Fixation des couronnes et bridges, inlays, onlays et facettes temporaires
Fixez le provisoire fini avec du ciment provisoire disponible dans le commerce.

10.5.3. Connecter la dent artificielle et la prothèse
a) Insérez la dent artificielle imprimée dans une prothèse préfabriquée imprimée. Rendez la surface de la dent artificielle imprimée rugueuse, par exemple par sablage (Al2O3, 110 µm), appliquez des produits d'apprêt (primer) et de fixation, puis insérez la dent artificielle dans la prothèse pour obtenir une forme naturelle et polymérisez.
Vous pouvez également utiliser ***CROWNTEC*** 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 être d'au moins 600 mW/cm².
b) Utilisez une procédure de finition classique comme la méthode d'enrobage par résine de polymérisation à froid après avoir rendu la dent rugueuse.

10.6. Finition, polissage
Préparer l'objet imprimé à l'aide de fraises diamantées 40 µ et 12 µ. Polir jusqu'à un fini brillant à l'aide de brosses de polissage, de disques de polissage,de bandes ou de polissoirs en silicone.

11. 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.

12. 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.

13. Mesures de précaution
Uniquement à usage dentaire. Ne pas laisser à la portée des enfants. Le port de gants en nitrile jusqu'à la post-polymérisation est recommandé pour les travaux avec ***CROWNTEC***. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection suffisante contre l'effet sensibilisant des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer 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.

14. 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.

15. Hygiène
Les objets imprimés composés de ***CROWNTEC*** ne doivent pas être nettoyées avec des produits chimiques. Un nettoyage à l'eau suffit. Si nécessaire, l'objet imprimé finalisé peut être désinfectée à l'aide d'une solution d'éthanol.

16. 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.

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

17. 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: 09-2023 | D600219
Dispositif médical de classe IIa

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
saremco print - CROWNTEC

IT | Italiano

1. Descrizione del prodotto
CROWNTEC è un composito fluido fotopolimerizzabile a base di estere di acido metacrilico indicato per la produzione tramite stampa 3D di corone, inlays, onlays e faccette permanente, corone e ponti temporanei e denti artificiali.

2. Composizione
BisEMA, dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. Uso previsto
I prodotti saremco print forniscono materiali fotopolimerizzabili a base di resina stampabile in 3D per la correzione o la ricostruzione di denti naturali funzionalmente compromessi (ad esempio, denti mancanti o denti diffettosi) mediante la produzione di protesi dentali personalizzate stampate in 3D.

4. Indicazioni
Tramite l'utilizzo della stampante 3D de ASIGA et Rapid Shape:
1. Produzione di corone, inlays, onlays e faccette permanenti
2. Produzione di corone e ponti, inlays, onlays e faccette temporanee
3. Produzione di denti artificiali per successivo inserimento nella base della protesi

5. Controindicazioni
Non utilizzare in caso di allergia nota a uno o più componenti del prodotto.
In caso di dubbio, prima di utilizzare ***CROWNTEC*** escludere una possibile allergia eseguendo test allergici specifici.
CROWNTEC non può essere usato per finalità diverse da quelle specificate nella sezione "Indicazioni". Ogni utilizzo diverso da quanto indicato in queste istruzioni per l'uso può avere effetti negativi sulla qualità chimica e fisica degli oggetti stampati prodotti con ***CROWNTEC***.

6. Target di pazienti
CROWNTEC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

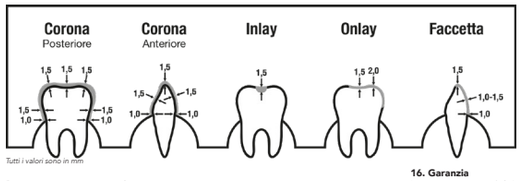
7. Utilizzatore
L'applicazione di ***CROWNTEC*** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

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

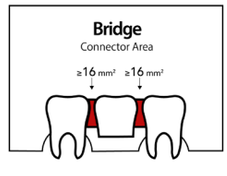
9. Interazioni
Sconosciute.

10. Fasi di lavorazione
Si prega di fare riferimento anche al Manuale di fabbricazione per ASIGA e Rapid Shape su www.saremco.ch.

Le seguenti informazioni si applicano al modello modellato sul computer:
Spessore minimo della parete: La seguente illustrazione mostra gli spessori minimi della parete specificati per la rispettiva indicazione. Lo spessore delle pareti non deve essere tagliato anche dopo la rettifica manuale.



Tutti i valori sono in mm



Per i ponti provvisori si applica:
area del connettore di almeno 16 mm².
L'area del cnnettore dovrebbe essere la più grande possibile.
Per la stabilità fisica, l'altezza del connettore è più importante della larghezza. Raddoppiando la larghezza si raddoppia solo la forza, mentre raddoppiando l`altezza si ottiene otto volte la forza. Le superfici ovali dei connettori sono quindi raccomandate.
Progettare ponti temporanei (a lungo termine) nella regione dei molari non visibili sotto forma di ponte galleggiante (ponte posteriore). Un ponte galleggiante non si appoggia saldamente alla mascella, ma forma una superficie che può essere risciacquata al di sotto e può quindi essere pulita in modo ottimale.

10.1. Generare il file di stampa
Generare il file di stampa per gli oggetti stampati richiesti utilizzando il software adeguato (Composer) e inviarlo alla stampante. Seguire le istruzioni fornite per l'utilizzo del software e della stampante.

Nota Importante: i denti artificiali disponibili in commercio potrebbero essere protetti da copyright. Nell'utilizzo dei file per la stampa di denti artificiali, è necessario tener conto delle leggi sul copyright.

10.2. 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. Iniziare il processo di stampa seguendo le istruzioni per l'uso della stampante. Scaricare il set di parametri per ***CROWNTEC*** dal database del produttore della stampante. Per le stampanti ASIGA: si deve mantenere una temperatura di lavoro di 35 °C / 95°F. Per tutte le altre stampanti si raccomanda di portare a temperatura di esercizio sia la stampante che la resina da stampare. Evitare le partenze a freddo.

Per una panoramica della compatibilità saremco dei dispositivi ufficialmente convalidati, scansionare il codice QR utilizzando l'applicazione della fotocamera o utilizzare applicazioni di scansione come Lens (Google) o QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Scaricare la panoramica di compatibilità (utilizzare Mozilla Firefox o Google Chrome) dalla homepage saremco.ch/it/download/instructions-for-use/. Cercare la voce Panoramica della compatibilità.

10.3. Pulizia
Dopo il completamento del processo di stampa, rimuovere la piattaforma dalla stampante. Durante la rimozione degli oggetti stampati 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). Successivamente, tagliare le strutture di supporto. A questo scopo si può usare sia un disco da taglio che una tronchese laterale. 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 gli oggetti stampati con cura tramite una siringa d'aria.

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

10.4. Terminare la produzione degli oggetti stampati
Fase opzionale 1: sabbiare accuratamente la superficie degli oggetti stampati con materiale lucidante. Per questa fase si raccomanda di indossare guanti in nitrile, occhiali di sicurezza e una maschera antipolvere.

Fase opzionale 2: gli oggetti possono essere personalizzati con colori come els paintart. Osservare le istruzioni per l'uso.

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 G171" di NK-Optik (4000 flash).
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. I tempi indicati si riferiscono a unità di fotopolimerizzazione sottoposte a regolare manutenzione e test di intensità luminosa.

10.5. Fissaggio
10.5.1. Fissaggio di corone, inlays, onlays e faccette permanenti
Nel caso di corone singole permanenti, l'interno delle corone deve essere irruvidito con una sabbiatura (Al2O3, 110 µm). Quindi, come al solito, fissarle con un materiale composito di cemento. I cementi al zinco-fosfato e i cementi vetro-ionomerici hanno solo un'adeguatezza limitata a causa della loro opacità. Si raccomandano i compositi di fissaggio Panavia 5 [Kuraray] e Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Fissaggio di corone e ponti, inlays, onlays e faccette temporanee
Fissare il provvisorio finito con cementi temporanei disponibili in commercio.

10.5.3. Connessione tra denti artificiali e protesi
a) Inserire i denti artificiali stampati in una base protesi stampata prefabbricata.
Irruvidire la superficie di base dei denti artificiali stampati attraverso, ad esempio, un processo di sabbiatura (Al2O3, 110 µm), applicare un primer e del materiale di fissaggio, inserire nella protesi secondo la sua forma naturale e polimerizzare.
In alternativa, ***CROWNTEC*** 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 luce di polimerizzazione deve avere un'intensità di almeno 600 mW/cm².
b) Seguire una procedura finale classica, ad esempio l'applicazione di resina autopolimerizzante a freddo dopo aver irruvidito i denti.

10.6. Finitura, lucidatura
Rifinire gli oggetti stampati con frese diamantate da 40 µ e 12 µ. Lucidare a specchio con spazzole per lucidatura, dischi per lucidatura, strisce o con lucidanti in silicone.

11. 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.

12. 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.

13. Misure cautelari
Solo per uso dentale. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Si raccomanda di utilizzare guanti in nitrile per maneggiare ***CROWNTEC*** 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 studio dentistico nonché di indossare maschere filtranti ad alta efficienza per le particelle di piccole dimensioni.

14. 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.

15. Igiene
Gli oggetti stampati prodotti tramite ***CROWNTEC*** non devono essere puliti con prodotti chimici. La pulizia con acqua è sufficiente. Il restauro, una volta terminata, può essere disinfettata con una soluzione di etanolo, se necessario.

16. Garanzia
La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione copre solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall'inosservanza 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.

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

17. 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: 09-2023 | D600219
Dispositivo medico di classe IIa

CE 0123

SAREMCO

Instrucciones de uso
saremco print - CROWNTEC

ES | Español

1. Descripción del producto
CROWNTEC es un polímero fotopolimerizable fluido a base de éster de ácido metacrílico para la producción impresos en 3D de coronas, inlays, onlays y carillas permanentes, coronas y puentes temporales y dientes artificiales.

2. Composición
BisEMA, dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. Uso previsto
Los productos saremco print proporcionan materiales fotopolimerizables a base de resina para la corrección o reconstrucción de la dentición natural funcionalmente comprometida (por ejemplo, dientes perdidos o deficientes) mediante la fabricación de prótesis dentales personalizadas impresas en 3D.

4. Indicaciones
Con la ayuda de la máquina de impresión 3D de ASIGA y Rapid Shape:
1. Producción de coronas, inlays, onlays y carillas permanentes
2. Producción de coronas y puentes, inlays, onlays y carillas temporales
3. Producción de dientes artificiales para su posterior inserción en la base de la dentadura.

5. Contraindicaciones
No utilice el producto en caso de alergia conocida a uno o más ingredientes.
Si tiene alguna duda, aclare el asunto y excluya una posible alergia con la ayuda de una prueba de alergia específica antes de usar ***CROWNTEC***.
CROWNTEC no debe utilizarse para ningún otro fin a los especificados en la sección "Indicaciones". Si no se cumplen estas instrucciones de uso es posible que se produzcan efectos adversos en la calidad química y física de los trabajos impresos producidos por ***CROWNTEC***.

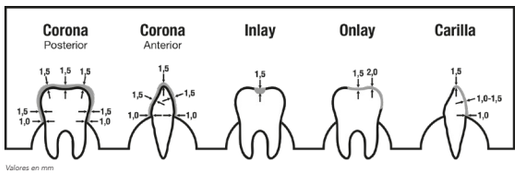
6. Pacientes destinatarios
CROWNTEC puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

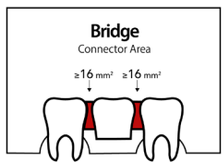
7. Usuario
La aplicación de ***CROWNTEC*** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

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

9. Interacciones
Se desconocen.

10. Etapas del proceso
Consulte también el manual de fabricación de ASIGA y Rapid Shape en www.saremco.ch.
La siguiente información se aplica al modelo modelado en la computadora:
Espesor mínimo de pared: La siguiente ilustración muestra los espesores mínimos de pared especificados para la indicación respectiva. El grosor mínim de la pared debe respetarse incluso después del rectificado manual.
Lo siguiente se aplica a los puentes temporales:
área del conector de al menos 16 mm².





Valores en mm

El área del conector debe ser lo más grande posible.
Para la estabilidad física, la altura del conector es más importante que la anchura.
Al duplicar la anchura sólo se duplica la fuerza, mientras que al duplicar la altura se multiplica por ocho. Por lo tanto, se recomiendan las superficies de los conectores ovalados.
Diseñar puentes provisionales (a largo plazo) en la región molar no visible en forma de puente flotante (puente posterior). Un puente flotante no se asienta firmemente sobre la mandíbula, sino que forma una superficie que se puede enjuagar por debajo y, por tanto, se puede limpiar de forma óptima.

10.1. Generación del archivo de impresión
Genere el archivo de impresión de la restauración de los trabajos impresos deseados utilizando el software adecuado (Composer) y entréguelo apto para la impresora. Respete las instrucciones correspondientes para el uso del software y la impresora.

Importante: los dientes artificiales comerciales disponibles pueden estar sujetos a la ley de derechos de autor. Cuando se utiliza un archivo stl de tales dientes se deben tener en cuenta las leyes de derechos de autor.

10.2. 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. Inicie el proceso de impresión siguiendo las instrucciones de uso de la impresora. Descargue el juego de parámetros destinado a ***CROWNTEC*** de la base de datos del fabricante de la impresora. Si utiliza una impresora de ASIGA deberá mantener una temperatura de trabajo de 35 °C / 95 °F. En todas las demás impresoras deberá asegurarse de que tanto la impresora como la resina a imprimir alcancen la temperatura de funcionamiento. Hay que evitar el arranque en frío.

Para ver la compatibilidad de los dispositivos validados oficialmente por saremco, escanea el código QR con la aplicación de la cámara o utiliza aplicaciones como Lens (Google) o QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Descargue el resumen de compatibilidad (utilice Mozilla Firefox o Google Chrome) desde la página de inicio saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Busque en la vista general de compatibilidad..

10.3. Limpieza
Una vez finalizado el proceso de impresión retire la plataforma de creación de la máquina. Durante la extracción de los trabajos impresos, 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). Posteriormente, se cortan las estructuras de soporte. Para ello se puede utilizar un disco de corte o un cortador lateral. 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 los trabajos impresos a fondo con una jeringa de aire.

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

10.4. Acabado de los trabajos impresos
Paso opcional 1: Realice un pulido de la superficie de los objetos impresos con un producto abrasivo. En este paso, se recomienda usar guantes de nitrilo, gafas de seguridad y una máscara antipolvo.
Paso opcional 2: Los objetos se pueden personalizar utilizando modificadores de color, por ejemplo, els paintart. Observe las instrucciones de uso. 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 G171» de NK-Optik (4000 flashes). 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. Los tiempos indicados se refieren a unidades de fotopolimerización que se someten a un mantenimiento regular y en las que se comprueba la intensidad de la luz.

10.5. Fijación
10.5.1. Fijación de las coronas, inlays, onlays y carillas permanentes
En caso de coronas individuales permanentes, el interior de las coronas debe ser rugoso con un chorro de arena (Al2O3, 110 µm). Luego, como de costumbre, fíjelo con un material compuesto de cemento. Los cementos de fosfato de zinc y los cementos de ionómero de vidrio solo tienen una idoneidad limitada debido a su opacidad. Se recomiendan los compuestos de fijación Panavia 5 [Kuraray] y Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Fijación de las coronas y puentes, inlays, onlays y carillas temporales
Fije el acabado temporal con cementos temporales disponibiles comercialmente.

10.5.3. Conexión de dientes artificiales y prótesis
a) Insertar los dientes artificiales impresos en una base de dentadura prefabricada e impresa. Raspe la superficie de la base de los dientes artificiales impresos, por ejemplo, mediante chorro de arena (Al2O3, 110 µm), aplique un primer y un material de fijación, inserte en la prótesis de acuerdo con la forma natural y polimerice. Alternativamente, ***CROWNTEC*** 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 tener una potencia luminosa mínima de 600 mW/cm².
b) Usar un procedimiento de acabado clásico como el método de vertido con resina de curado en frío después de raspar los dientes.

10.6. Acabado y pulido
Prepare la trabajo impreso con fresas de diamante de 40 µ y 12 µ. Pulir hasta lograr un brillo intenso utilizando cepillos de pulir, discos de pulir, tiras de pulir o pulidores de silicona.

11. 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.

12. 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.

13. 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 ***CROWNTEC***. 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, quíteselo 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.

14. 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.

15. Higiene
Los trabajos impresos de ***CROWNTEC*** no deben limpiarse con productos químicos. Limpiarlos con agua es suficiente. De ser necesario, lo trabajo impreso terminado se puede desinfectar con una solución de etanol.

16. 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. Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

17. 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: 09-2023 | D600219
Dispositivo médico de Clase IIa

CE 0123

SAREMCO

Gebruiksaanwijzing
saremco print - CROWNTEC

NL | Nederlands

1. Productbeschrijving
CROWNTEC is een lichtuithardend, vloeibaar polymeer op basis van esters van methacrylzuur voor het vervaardigen van permanente kronen, inlays, onlays en fineer, tijdelijke kronen en bruggen en kunststanden met een 3D-printer.

2. Samenstelling
BisEMA, dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. Beoogd gebruik
saremco print producten leveren lichthardende 3D-printbare materialen op harsbasis voor de correctie of reconstructie van functioneel aangetaste natuurlijke gebitselementen (bv. ontbrekende tanden of gebrekkige tanden) door de vervaardiging van op maat gemaakte 3D-geprinte tandprothesen.

4. Indicatie
Met behulp van de 3D-printer van ASIGA en Rapid Shape:
1. Vervaardiging van permanente kronen, inlays, onlays en fineer
2. Vervaardiging van tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en fineer
3. Vervaardiging van kunststanden voor plaatsing in een prothesebasis.

5. Contra-indicaties
Gebruik het product niet als u een bekende allergie heeft voor een of meerdere bestanddelen.
Voer in geval van twijfel een specifieke allergietest uit om mogelijke allergieën uit te sluiten voordat u ***CROWNTEC*** gebruikt.
CROWNTEC mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die vermeld in de sectie "Indicatie". Als u van deze gebruiksaanwijzing afwijkt, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de chemische en fysieke kwaliteit van restauraties vervaardigd van ***CROWNTEC***.

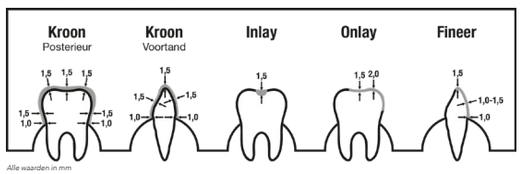
6. Patiëntendoelgroep
CROWNTEC kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

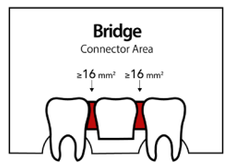
7. Gebruiker
CROWNTEC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

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

9. Wisselwerkingen
Geen bekend.

10. Gebruiksstappen
Raadpleeg ook de Fabrication Manual voor ASIGA en Rapid Shape op www.saremco.ch.
De volgende instructies zijn van toepassing op het model dat op de computer is gemodelleerd:
Minimale wanddikte: de volgende afbeelding toont de opgegeven minimale wanddikte voor de respectieve indicatie. De wanddikte mag zelfs na handmatig slijpen niet worden ondergraven. Voor voorlopige bruggen geldt het volgende: connectorgebied minimaal 16 mm².
Het aansluitgebied moet zo groot mogelijk zijn.





Alle waarden in mm

Voor de fysieke stabiliteit is de hoogte van de connector belangrijker dan de breedte. Verdubbeling van de breedte verdubbelt alleen de kracht, terwijl verdubbeling van de hoogte acht keer zoveel kracht geeft. Daarom worden ovale connectoroppervlakken aanbevolen.
Ontwerp tijdelijke (langdurige) bruggen in het niet-zichtbare gebied van de kiezen in de vorm van een zwevende brug (posterieure brug). Een zwevende brug zit niet stevig op de kaak, maar vormt een oppervlak waar onder gespoeld kan worden en dat dus optimaal gereinigd kan worden.

10.1. Een printbestand maken
Gebruik de juiste software (Composer) om een printbestand van de gewenste tandrestauratie te maken en stuur het bestand naar de printer. Zie de bijbehorende gebruiksaanwijzingen van de software en printer.

Belangrijk: In de handel verkrijgbare kunststanden kunnen auteursrechtelijk beschermd zijn. Let bij gebruik van een stl-bestand van dergelijke tanden op de auteursrechten.

10.2. Printen
Werk zo schoon mogelijk; vuile reservoirs of apparaten kunnen leiden tot vervormingen/verkleuringen en daarmee fouten in de geprinte objecten.
Schud de vloeistof kort en giet de vloeistof in het reservoir van de 3D-printer. Volg de gebruiksaanwijzing van de printer om het printproces te starten. Download de benodigde parameterset voor ***CROWNTEC*** uit de database van de printerfabrikant. Voor ASIGA-printers: Er moet een werktemperatuur van 35 °C / 95 °F worden aangehouden. Voor alle andere printers wordt aanbevolen om zowel de printer als de te printen hars op bedrijfstemperatuur te brengen. Een koude start moet worden vermeden.

Voor een saremco-compatibiliteitsoverzicht van officieel gevalideerde apparaten scant u de QR-code met de camera-app of gebruikt u scan-apps zoals Lens (Google) of QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Download het compatibiliteitsoverzicht (gebruik Mozilla Firefox of Google Chrome) van de homepage saremco.ch/nl/download/instructies-voor-gebruik/. Kijk onder compatibiliteitsoverzicht.

10.3. Reinigen
Verwijder het bouwplatform uit de printer als het printproces klaar is. Het wordt aangeraden om (nitril-)handschoenen en een veiligheidsbril te dragen tijdens het verwijderen van de restauraties 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 daarvoor geschikt instrument (plamuurmes). Verwijder vervolgens de draagstructuren. Hiervoor kan zowel een slijpschijf als een zijkniptang worden gebruikt. Reinig de geprinte materialen met een in alcohol (96%) gedrenkt doekje en eventueel een borstel met alcoholoplossing tot alle harsresten volledig zijn verwijderd. Droog de geprinte materialen vervolgens grondig met een luchtspuit.

Waarschuwing: Bescherm lichtuithardende producten tegen sterke lichtbronnen!

10.4. De geprinte materialen afwerken
Optionele stap 1: Straal het oppervlak van de geprinte materialen voorzichtig met een glansstraalmiddel. Het dragen van nitril handschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker wordt voor deze bewerkingsstap aanbevolen.

Optionele stap 2: Voor het individualiseren van de materialen kunnen kleurnuances worden aangebracht, bijvoorbeeld met els paintart. Neem de gebruiksaanwijzing in acht.

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 nahardingstijd 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 uv-flitslamp Otoflash G171 van NK-Optik (4000 lichtflitsen) te gebruiken. Alle lichtbakken voor lichtuithardende veneer-materialen met een golflengtebereik van 320-500 nm kunnen worden gebruikt.
Lichtbakken met een geïntegreerde flitslamp zorgen voor een kortere belichtingstijd dan conventionele lampen. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de polymerisatielamp. De aangegeven tijden hebben betrekking op de licht uithardings apparaatuur die regelmatig wordt onderhouden en getest op lichtintensiteit.

10.5. Bevestiging
10.5.1. Bevestiging van de definitieve kronen, inlays, onlays en fineer
In het geval van definitieve enkele kronen, moet de binnenkant van de kronen worden opgeruwd met een zandstraal (Al2O3, 110 µm). Bevestig het vervolgens zoals gewoonlijk met een composietcementmateriaal. Zinkfosfaatcementen evenals glasionomeercementen zijn slechts beperkt geschikt vanwege hun opaciteit. De bevestigingscomposieten Panavia 5 (Kuraray) en Variolink (Ivoclar) worden aanbevolen.

10.5.2. Bevestiging van de tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en fineer
Bevestig de afgewerkte tijdelijke met in de handel verkrijgbare tijdelijke cementen.

10.5.3. De kunsttanden aan een prothese verbinden
a) Plaatsing van de geprinte kunsttanden in een voorafgeprinte prothesebasis.
Ruw het oppervlak voor de prothesebasis van de geprinte kunsttanden op, bijvoorbeeld door zandstralen (Al2O3, 110 µm), breng een primer en hechtmateriaal aan, plaats de tanden in de prothese (volg de natuurlijke vorm) en polymeriseer.
CROWNTEC kan ook rechtstreeks als hechtmateriaal worden gebruikt. Doe hiervoor met een borstel een kleine hoeveelheid op het opgeruwde oppervlak van de kunsttand, 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 een lichtopbrengst hebben van minstens 600 mW/cm².
b) Volgens een klassieke afwerkprocedure, zoals de gietmethode met koudhardende hars na het opruwen van de tanden.

10.6. Afwerken, polijsten
Prepareer de restauratie met diamantboren van 40 µ en 12 µ. Hoogglans polijsten met polijstborstels, polijstschijven, strips of polijstmiddelen op siliconenbasis.

11. 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.

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

13. Voorzorgsmaatregelen
Alleen voor tandheelkundig gebruik. Buiten bereik van kinderen houden. Het is raadzaam om nitrilhandschoenen te dragen tijdens het hanteren van ***CROWNTEC*** tot de naharding. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen effectieve bescherming tegen de sensitisatie 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 composieten 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 hoge filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

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

15. Hygiëne
Restauraties die zijn vervaardigd van ***CROWNTEC*** mogen niet worden gereinigd met chemische producten. Reiniging met water is afdoende. Indien nodig kan de afgewerkte restauratie worden gedesinfecteerd met een ethanoloplossing.

16. 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 voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

17. 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: 09-2023 | D600219
Medisch hulpmiddel klasse IIa

CE 0123

SAREMCO

Manual de instruções
saremco print - CROWNTEC

PT | Português

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.

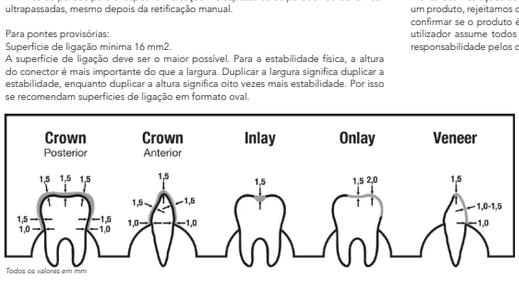
7. Utilizador
A aplicação do Grandio é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

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.



Todos os valores em mm

Criação de pontes (de longo prazo) provisórias na região molar não visíveis sob a forma de uma ponte com dente flutuante (ponte nos dentes posteriores). Uma ponte com dente flutuante não assenta firmemente sobre o maxilar; em vez disso, forma uma superfície cuja parte inferior pode ser lavada e permite, assim, uma limpeza ideal.

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.

Para uma visão geral da compatibilidade saremco de dispositivos oficialmente validados, digitalizar o QR-Code utilizando a aplicação da câmara ou utilizar aplicações de digitalização como Lente (Google) ou QR-Code-Scanner (Equipa QR SCAN). Descarregar a síntese de compatabilidade (usar Mozilla Firefox ou Google Chrome) da página saremco.ch/en/download/instruções para uso/. Veja em visão geral de compatibilidade.

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 Hi-Lite 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 umidade 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 (Al2O3, 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 numa base de prótese preparada para o efeito. Lixe a superfície da base dos dentes artificias com um jato de areia (Al2O3, 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 metacriltatos. 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
Gewerbestrasse 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:
09-2023 I D600219
Dispositivo médico da classe IIa

CE 0123

SAREMCO

Οδηγίες χρήσης
saremco print - CROWNTEC

EL | Ελληνική

1. Περιγραφή προϊόντος
Το CROWNTEC είναι ένα φωτοσκληρυνόμενο, ρέον πολυμερές με βάση τον εστέρα μεθακρυλικού οξέος για την παραγωγή τρισδιάστατων εκτυπωμένων μόνιμων στεφανών, 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.

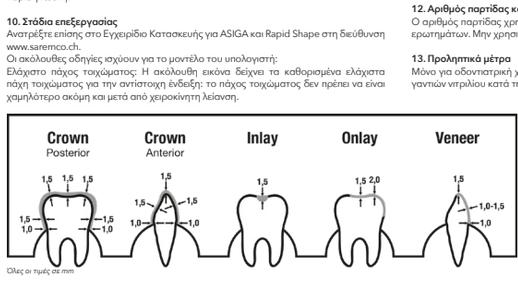
6. Στοχευόμενη ομάδα ασθενών
CROWNTEC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

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

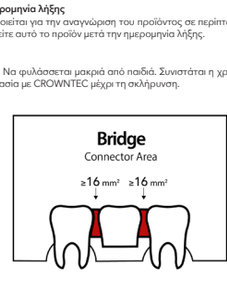
8. Παρενέργειες
Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν περιγραφεί αλλεργίες εξ επαφής σε προϊόντα παρόμοιας σύνθεσης.

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.



Όλες οι τιμές σε mm



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 .
Σχεδιασμός προσωρινών (μακροπρόθεσμων) γεφυρών στη μη ορατή περιοχή των τραπεζιών με τη μορφή «κρεμαστής γέφυρας» (πλευρική γέφυρα δοντιού). Η κρεμαστή γέφυρα δεν κάθεται σταθερά στη σιαγόνα, αλλά σχηματίζει μια επιφάνεια που πλένεται και επομένως μπορεί να καθαριστεί σε βέλτιστο βαθμό.

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.

Για επισκόπηση της συμβατότητας saremco των επίσημα επικυρωμένων συσκευών, σαρώστε το QR-Code χρησιμοποιώντας την εφαρμογή της κάμερας ή χρησιμοποιήστε εφαρμογές σάρωσης όπως το Lens (Google) ή το QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Κατεβάστε την επισκόπηση συμβατότητας (χρησιμοποιήστε τον Mozilla Firefox ή το Google Chrome) από την αρχική σελίδα saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Ανατρέξτε στην επισκόπηση συμβατότητας.

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 ναυί 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 χρησιμοποιώντα 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 υπερώδη 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 (Al2O3, 110 μ m). Στη συνέχεια, όπως συνήθως, το στερεώνουμε οριστικά με ένα σύνθετο τσιμεντοειδές υλικό. Τα τσιμέντα ψευδαργούρου-φωσφορικού καθώς και τα υαλο-ιονομερή τσιμέντα είναι περιορισμένης καταλληλότητας λόγω της αδιαφάνειας 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 (Al2O3, 110 μ m), 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 φρεζαρίσματος όπως η μέθοδος έκχυσης με ρητίνη ψυχρής ωρίμανσης μετά ψυχρής σκλήρυνσης μετά την εκχύνδριση των δοντιών.

10.6. Φινίρισμα, γυάλισμα
Προετοιμάστε την αποκατάσταση με ρόμβους διαμαντών 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
Gewerbestrasse 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 09-2023 I D600219
Ιατρικές συσκευές κατηγορίας IIa

CE 0123

SAREMCO

Návod na použitie
saremco print - CROWNTEC

SK | Slovenské

1. Popis výrobku
CROWNTEC je svetlom tuhnúci, 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.
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 mm2.
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. Odporúčaju sa oválne spojovacie plochy.

Vytvorenie provizórnych (dlhodobých) mostíkov v časti s molármi, ktorá nie je viditeľná vo forme tzv. plávajúceho mostíka bez dotyku s ďasnom (mostík zavesený na susediacich zuboch). Tzv. plávajúci mostík nie je pevne usadený na čelusti, takže vzniká medzera medzi mostíkom a čelusťou, ktorú je možné vypláchnuť a zároveň optimálne vyčistiť pod mostíkom.

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/cm².
b) Klasickým dokončovacím postupom, ako je metóda nalievania živicou 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.

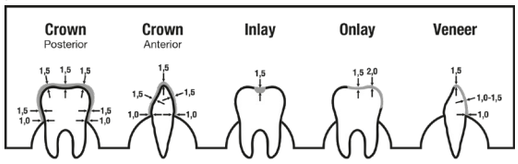
12. Číslo šarže a dátum exspirácie
Číslo šarže sa používa na identifikáciu produktu v prípade otázok. Nepoužívajte tento výrobok po dátume exspirácie.
13. Preventívne opatrenia
Len na dentálne použitie. Uchovávajte mimo dosahu detí. Pri práci s CROWNTEC sa až do dodatočného vytvrdnutia odporúča používať 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, ihned si umyte ruky mydlom a vodou a nasaďte 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.

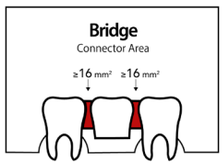
15. Hygiena
Náhrady vyrobené z CROWNTEC by sa nemali čistiť chemickými prípravkami. Postačuje čistenie vodou. Hotové náhrady je možné v prípade potreby dezinfikovať etanolovým roztokom.

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).



Všetky hodnoty v mm



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 viať 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 tlačených 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 tlačiarňach sa odporúča zahriať tlačiareň aj živicu na prevádzkovú teplotu. Treba sa vyhnúť studenému štartu.

Pre prehľad o kompatibilite oficiálne schválených zariadení naskenujte QR-kód pomocou aplikácie fotoaparátu alebo použite aplikácie na skenovanie, ako napríklad Lens (Google) alebo QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Prehľad kompatibility si stiahnite (použite Mozilla Firefox alebo Google Chrome) z domovskej stránky saremco.ch/en/download/instructions-for-use/.
Pozrite sa do časti prehľad kompatibility.

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 tlačených úloh
Voliteľný krok 1: Opatrne otryskajte povrch predmetov tlače leštiacim materiálom. Pri dokončovacom 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 lámp / 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 tuhnúce 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 (Al2O3, 110 µm). Potom, ako obvykle, definitívne zafixujte kompozitným cementovým materiálom. Zinko-fosfátové cementy, ako aj skloionomérne 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 zdrsnite napríklad pieskovaním (Al2O3, 110 µm), naneste primer a fixačný materiál, vložte do protézy podľa prirodzeného tvaru a polymerizujte.
Alternatívne možno CROWNTEC použiť aj priamo ako upevňovací materiál.

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

Upravené: 09-2023 | D600219
Zdravotnicke pomôcky triedy IIa

CE 0123

SAREMCO

Návod k použití
saremco print - CROWNTEC

CS | Česky

1. Popis produktu
CROWNTEC je světlem tuhnoucí, tekutý polymer na bázi esteru kyseliny methakrylové pro výrobu 3D tištěných permanentních korunek, inlejí, onlejí a fazet, dočasných korunek a můstků a umělých
zubů.

2. Složení
BisEMA, dentální sklo (silanizované), pyrogenní oxid křemičitý, katalyzátory, inhibitory.

3. Určené použití
Produkty saremco print nabízí světlem tvrzené materiály na bázi pryskyřice pro 3D tisk určené ke korekci nebo rekonstrukci funkčně narušeného přirozeného chrupu (např. chybějící zuby nebo zuby s nedostatky) výrobou 3D tištěných zubních protéz na míru.

4. Indikace Pomocí 3D tiskárny od ASIGA a Rapid Shape:
1. výroba permanentních korunek, inlejí, onlejí a fazet
2. výroba dočasných korunek a můstků, inlejí, onlejí a fazet
3. výroba umělých zubů pro následné vložení do základu protézy

5. Kontraindikace
Nepoužívejte přípravek v případě známé alergie na jednu nebo více složek. V případě pochybností před použitím
přípravku CROWNTEC objasněte a vylučte možnou alergii pomocí specifického alergického testu. CROWNTEC nesmí být používán pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v části „Indikace". Jakákoli odchylka od tohoto návodu k použití může mít negativní vliv na chemickou a fyzikální kvalitu náhrad vyrobených z CROWNTECu.

6. Cílová skupina pacientů
CROWNTEC lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví

7. Uživatel
Aplikaci produktu CROWNTEC provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

8. Nežádoucí účinky V jednotlivých
případech byly popsány kontaktní alergie na přípravky podobného složení.

9. Interakce
Nejsou známy.

10. Fáze zpracování
Viz také Manuál výroby pro ASIGA a Rapid Shape na www.saremco.ch.
Pro model modelovaný na počítači platí následující pokyny:
Minimální tloušťka stěny: Následující obrázek ukazuje stanovené minimální tloušťky stěny pro příslušnou indikaci: tloušťka stěny nesmí být nižší ani po ručním broušení.

Pro dočasné můstky platí: spojovací plocha minimálně 16 mm2.
Spojovací plocha by měla být co největší. Pro fyzickou stabilitu je výška konektoru důležitější než šířka. Zdvojnásobení šířky má za následek pouze zdvojnásobení pevnosti, zatímco zdvojnásobení výšky má za následek zosminásobení pevnosti. Doporučují se oválné spojovací plochy.

Vytvoření provizorních (dlouhodobých) můstků ve skryté části se stoličkami ve formětak zvaného „zavěšeného můstku" (můstek zavěšený za sousední zuby). Zavěšený můstek není pevně usazen na čelisti, takže vzniká mezera mezi můstkem a čelistí, kterou je možné vypláchnout a tím i optimálně vyčistit prostor pod můstkem.

10.6. Dokončení, leštění
Připravte náhradu diamantovými frézami 40 µ a 12 µ. Vyleštěte do vysokého lesku pomocí lešticích kartáčků, lešticích kotoučů, pásků nebo silikonových leštiček.

11. Skladování
Chraňte tento výrobek před silnými zdroji světla a tepla! Doporučená skladovací teplota je mezi 4 °C a 28 °C. Po každém použití obal uzavřete.

12. Číslo šarže a datum spotřeby
Číslo šarže se používá k identifikaci přípravku v případě dotazů. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

13. Preventivní opatření
Pouze pro dentální použití. Uchovávejte mimo dosah dětí. Při práci s CROWNTECem se doporučuje používat nitrilové rukavice až do následného vytvrzení. Komerčně dostupné lékařské rukavice neposkytují účinnou ochranu proti senzibilizujícímu účinku methakrylátů. Pokud se přípravek dostane do kontaktu s rukavicí, sejměte rukavici a zlikvidujte ji, okamžitě si umyjte ruce mýdlem a vodou a nasaďte si novou rukavici. V případě alergické reakce se poraďte s lékařem. Při leštění
nebo odstraňování kompozitů se doporučuje vždy používat vodní chlazení a dobrý extrakční systém, často větrat zubní laboratoř a nosit masky s vysokou účinností filtrace částic pro malé velikosti částic.

14. Nouzová opatření
V případě přímého kontaktu nevytvrzeného materiálu se sliznicí dutiny ústní opláchněte vodou. Při zasažení očí důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s očním specialistou.

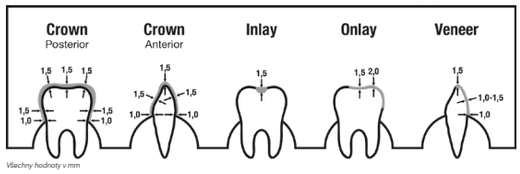
15. Hygiena
Renovace vyrobené z CROWNTECu by neměly být čištěny chemickými přípravky. Čištění vodou je dostatečné. Hotové náhrady lze v případě potřeby dezinfikovat roztokem etanolu.

16. Záruka Naše odpovědnost je omezena na kvalitu našich produktů
V případě, že je produkt vadný, je nahrazena pouze jeho hodnota. Za další škody, zejména škody způsobené nedodržením návodu k použití nebo jinou nesprávnou manipulací nebo nevhodným použitím produktu, se jakákoli odpovědnost odmítá. Je odpovědností uživatele, aby před použitím produktů zkontroloval, zda jsou vhodné pro zamýšlený účel. Výslovně přebírá veškerá rizika spojená s používáním produktu a je nese výhradní odpovědnost za případné vzniklé škody. Bezpečnostní listy a technické listy jsou k dispozici na webových stránkách SAREMCO Dental.
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci jsou uloženyv Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED -https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

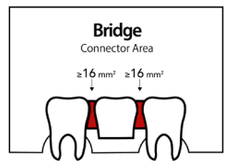
17. Výroba / distribuce
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
9445 Rebstein
Švýcarsko
Tel.: +41 717 758 090
Fax: +41 717 758 099
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Upraveno: 09-2023 | D600219
Zdravotnické prostředky třídy IIa

CE 0123



Všechny hodnoty v mm



10.1. Vygenerování tiskového
Souboru Pomocí vhodného softwaru (Composer) vygenerujte tiskový soubor požadované obnovy a dodejte jej do tiskárny.
Dodržujte odpovídající návod k použití softwaru a tiskárny.

Důležitá poznámka: Umělé zuby, které jsou komerčně dostupné, mohou podléhat autorskému zákonu. Při použití tiskového souboru těchto zubů je třeba vzít v úvahu autorská práva.

10.2. Tisk
Pracujte co nejčistěji, protože špinavé zásobníky nebo stroje mohou způsobit deformaci / změnu barvy, a tím i selhání vytištěných objektů. Krátce protřepejte tekutý materiál a nalijte jej do
zásobníku 3D tiskárny. Spusťte proces tisku podle pokynů k použití tiskárny. Stáhněte si sadu parametrů určenou pro CROWNTEC z databáze výrobce tiskárny. Pro tiskárny ASIGA platí následující: Musí být udržována pracovní teplota 35 °C. U všech ostatních tiskáren se doporučuje zahřát tiskárnu i pryskyřici na provozní teplotu. Je třeba se vyvarovat studeného startu.

Pro přehled kompatibility oficiálně schválených zařízení naskenujte QR-kód pomocí aplikace fotoaparátu nebo použijte skenovací aplikace, jako je Lens (Google) nebo QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Stáhněte si přehled kompatibility (použijte prohlížeč Mozilla Firefox nebo Google Chrome) z domovské stránky saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Podívejte se do přehledu kompatibility.

10.3. Čištění
Po dokončení procesu tisku vyjměte stavební plošinu ze stroje. Při odstraňování náhrady a následujících čisticích krocích
se doporučuje používat rukavice (nitrilové) a ochranné brýle. Umístěte plošinu na kus papíru nebo látky tak, aby sestavené úlohy směřovaly nahoru. Odstraňte vytištěné úlohy z plošiny pomocí vhodného nástroje (stěrky). Nosné konstrukce jsou poté odříznuty. K tomu lze použít buď řezací kotouč, nebo boční frézu. Chcete-li odstranit přebytečný materiál, vyčistěte vytištěnou úlohu hadříkem namočeným v alkoholu (96 %) a případně štětcem namočeným v roztoku alkoholu, dokud nebudou všechny zbytky pryskyřice zcela odstraněny. Poté vytištěné úlohy důkladně osušte vzduchovou stříkačkou. Upozornění: Světlem tuhnoucí přípravky chraňte před silnými zdroji světla!

10.4. Dokončení tiskových úloh
Volitelný krok 1: Opatrně otryskejte povrch tiskových objektů tryskacím lešticím materiálem. V závěrečném kroku se doporučuje nosit nitrilové rukavice, ochranné brýle a protiprachovou masku.
Volitelný krok 2: Objekty lze individualizovat pomocí skvrn, např. els paintart. Dodržujte návod k použití.
Pro dosažení požadovaných materiálových vlastností a biokompatibility je nutné dodatečné vytvrzení zcela vysušených a vyčištěných potištěných předmětů. Pro konečnou polymeraci umístěte vytištěné zakázky do UV lampy. Poznámka: Doba vytvrzování značně závisí na typu použité lampy/lightboxu. Konečné vlastnosti a konečná barva závisí na procesu následného vytvrzování. Dodatečné vytvrzování je úprava UV zářením, aby se zajistilo, že tiskové materiály saremco získají plnou konverzi polyméru, zbytkový monomer se sníží na minimum a dosáhne se nejvyšších mechanických vlastností. Tento postup je nezbytným krokem k dosažení biokompatibilního konečného produktu. Doporučuje se použít polymerační jednotku „Signum HiLite Power" od Heraeus Kulzer (2× 180 s) nebo UV Flash zařízení „Otoflash G171" od NK-Optik
(4000 záblesků). Obecně lze použít všechny lightboxy pro světlem tuhnoucí fazetovací materiály, které pokrývají rozsah vlnových délek 320-500 nm.
Lightboxy s integrovaným zábleskovým světlem umožňují kratší dobu expozice ve srovnání s běžnými lampami. Vždy dodržujte příslušný návod k použití polymerační jednotky. Uvedené časy se vztahují na jednotky pro vytvrzování světlem, které jsou pravidelně udržovány a testovány z hlediska intenzity světla.

10.5. Upevnění
10.5.1. Upevnění definitivních korunek, inlejí, onlejí a fazet
U definitivních jednotlivých korunek by měl být vnitřek korunek zdrsněn pískováním (Al2O3, 110 µm). Poté jako obvykle definitivně zafixujte kompozitním cementovým materiálem. Zinko-fosfátové cementy, stejně jako skloionomerní cementy jsou pro svou neprůhlednost vhodné jen omezeně. Doporučují se upevňovací kompozity Panavia 5 [Kuraray] a Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Upevnění provizorních korunek a můstků, inlejí, onlejí a fazet
Hotovou přechodnou protézu upevněte komerčně dostupnými provizorními cementy.

10.5.3. Spojování umělých zubů a protéz
a) Vložení vytištěných umělých zubů do potištěného, prefabrikovaného základu protézy. Základní povrch tištěných umělých zubů zdrsněte např. pískováním (Al2O3, 110 µm), naneste primer a fixační materiál, vložte do protézy podle přirozeného tvaru a zpolymerujte.
Alternativně lze CROWNTEC použít také přímo jako upevňovací materiál. Naneste proto malé množství materiálu kartáčkem na zdrsněný povrch umělého zubu, vložte jej do protézy, odstraňte přebytečný materiál a ze všech stran vytvrzujte světlem po dobu alespoň 20 sekund. Polymerizační světlo by mělo mít světelný výkon alespoň 600 mW/cm².
b) Klasický dokončovací postup, jako je metoda lití za studena vytvrzovanou pryskyřicí po zdrsnění zubů.

SAREMCO

Naudojimo instrukcija
saremco print - CROWNTEC

LT | Lietvština

1. Produkto aprašymas
CROWNTEC yra šviesoje kietėjantis, takus metakrilo rūgšties esterio pagrindo polimeras, skirtas nuolatinėms karūnėlėms, įklotams, užklotams ir laminatėms, laikinosioms karūnėlėms ir tiltams bei dirbtiniams dantims gaminti 3D spaudos būdu.

2. Sudėtis
BisEMA , odontologinis stiklas (silanizuotas), pirogeninis silicio dioksidas, katalizatoriai, inhibitoriai.

3. Naudojimo paskirtis
saremco print produktų asortimentas – tai šviesoje kietėjančios 3D spausdinimui tinkamos dervos pagrindo medžiagos, iš kurių 3D spausdintuvais gaminami individualūs dantų protezai, skirti funkcią praradusių natūralių dantų korekcijai arba rekonstrukcijai (pvz., kai trūksta dantų arba jie yra su trūkumais).

4. Indikacija
Naudojant ASIGA ir Rapid Shape 3D spausdintuvus:
1. Nuolatinių karūnėlių, įklotų, užklotų ir laminačių gamybai
2. Laikinų karūnėlių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminačių gamybai
3. Dirbtinių dantų, skirtų tolesniam montavimui į protezo bazę, gamybai

5. Kontraindikacija
Nenaudokite produkto, jei yra žinoma alergija vienai ar kelioms sudėtyje esančioms medžiagoms.
Kilus abejonių, prieš naudojant CROWNTEC reikia atlikti specialų alergijos mėginį, kad būtų išsiaiškinta arba atmesta alergija. CROWNTEC negalima naudoti jokiems kitiems tikslams, išskyrus nurodytus skyriuje „Indikacija". Bet koks nukrypimas nuo šios naudojimo instrukcijos gali turėti neigiamos įtakos cheminei ir fizinei atkūrimo produktų, pagamintų iš CROWNTEC, kokybei.

6. Tikslinė pacientų grupė
CROWNTEX gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

7. Naudotojas
CROWNTEC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

8. Šalutinis poveikis
Atskirais atvejais buvo aprašyta kontaktinė alergija panašios sudėties produktams.

9. Sąveika
Nežinoma.

10. Apdorojimo etapai
Taip pat žr. ASIGA ir Rapid Shape gamybos instrukciją adresu www.saremco.ch. Kompiuteriu
sukurtam modeliui taikomos šios pastabos:
Minimalus sienelės storis: Šioje iliustracijoje pavaizduoti nurodyti minimalūs sienelių storiai atitinkamai indikacijai. Sienelės storis neturi būti sumažintas net ir po rankinio šlifavimo.
Tai taikoma laikiniesiems tiltams: jungties plotas ne mažesnis kaip 16 mm2.

Jungties plotas turi būti kuo didesnis. Fiziniam stabilumui jungties aukštis yra svarbesnis nei plotis. Padvigubinus plotį, stiprumas tik padvigubėja, o padvigubinus aukštį – padidėja aštuonis kartus. Rekomenduojami ovalūs jungčių paviršiai.

Laikini (ilgalaikiai) tiltai nematomoje kaplių (premoliarų) srityje turi būti kabančio tilto (šoninio dantų tilto) formos. Kabantis tiltas nėra tvirtai prigludęs prie žandikaulio, bet sudaro iš apačios plaunamą paviršių, todėl jį galima kuo puikiausiai valyti.

10.5.3. Dirbtinių dantų sujungimas su protezais
a) Atspausdintų dirbtinių dantų įmontavimas į atspausdintą, paruoštą protezo bazę. Atspausdintų dirbtinių dantų bazės paviršių sušiaušti, pavyzdžiui, smėliasrove (Al2O3, 110 µm), užtepti gruntą ir fiksuojančią medžiagą, įstatyti į protezą pagal natūralią formą ir polimerizuoti.
Arba CROWNTEC taip pat gali būti naudojamas tiesioginai kaip fiksavimo medžiaga. Tuo tikslu ant ant sušiaušty dirbtinio danties vietų šepetėliu užtepkite nedidelį kiekį medžiagos, įstatykite į protezą, pašalinkite galimai likusį medžiagos perteklių ir šviesoje kietinkite iš visų pusių mažiausiai 20 sekundžių. Polimerizacijos lempos galia turi būti mažiausiai 600 mW /cm².
b) Klasikinės tolesnio apdorojimo procedūros, pvz., šaltos polimerizacijos dervos liejimo metodo po dantų šiurkštinimo, taikymas.

10.6. Apdaila, poliravimas
Dviem 40 µ ir 12 µ deimantiniais gręžtuvais paruoškite atkūrimo produktą. Nupoliruokite iki blizgesio naudojant poliravimo šepetėlius, poliravimo diskus, juosteles arba silikoninius poliruoklius.
11. Laikymas
Saugokite šį gaminį nuo stiprių šviesos ir šilumos šaltinių! Rekomenduojama laikymo temperatūra yra nuo 4°C iki 28°C / 39°F ir 82°F. Po kiekvieno naudojimo uždarykite pakuotę.

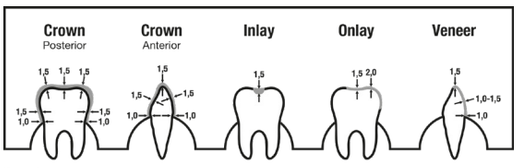
12. Partijos numeris ir galiojimo laikas
Partijos numeris naudojamas gaminiui identifikuoti kilus klausimams. Nebenaudokite šio gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

13. Atsargumo priemonės
Skirta naudoti tik odontologams ir dantų technikams. Saugoti vaikams nepriėinamoje vietoje. Dirbant su CROWNTEC rekomenduojama mūvėti nitrilo pirštines iki papildomo kietinimo. Įprastinės medicininės pirštinės neužtikrina veiksmingos apsaugos nuo jautrinančio metakrilatų poveikio. Jei produktas pateko ant pirštinės, nusimaukite pirštinę ir ją utilizuokite, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu ir užsimaukite naują pirštinę. Alerginės reakcijos atveju kreipkitės į gydytoją. Polinuojant ar šalinant kompozitus rekomenduojama visada naudoti vandens aušinimo ir veiksmingą ištraukimo sistemą, dažnai vėdinti odontologijos laboratoriją, o apsaugai nuo smulkųjų dalelių dėvėti didelio smulkųjų dalelių filtravimo efektyvumo kaukes.

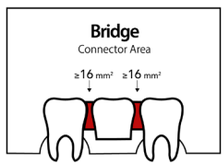
14. Neatidėliotinos priemonės
Įvykus nesukietėjusios medžiagos tiesioginiam sąlyčiui su burnos gleivine, nuplauti vandeniu. Patekus
į akis, kruopščiai plauti vandeniu ir kreiptis į akių specialistą.

15. Higiena
Atkūrimo produktų, pagamintų iš CROWNTEC, negalima valyti cheminėmis priemonėmis. Pakanka nuplauti vandeniu. Pagamintą atkūrimo produktą, esant reikalui, galima dezinfekuoti alkoholiu.

16. Garantija
Mūsų atsakomybė apsiriboja mūsų gaminių kokybe. Jeigu gaminys yra nekokybiškas, kompensuojama tik jo vertė. Už kitą žalą, būtent žalą, atsiradusią dėl naudojimo instrukcijų nesilaikymo arba kitokio netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį, jokios atsakomybės neprisiimame. Naudotojas yra atsakingas už tai, kad prieš naudojant gaminius būtų patikrinta, ar jie tinkami naudoti numatytai paskirčiai. Jis aiškiai prisiima visą riziką, susijusią su gaminio naudojimu ir yra visiškai atsakingas už bet kokią iš to kylančią žalą. Saugos duomenų lapus ir techninius duomenų lapus rasite SAREMCO Dental interneto svetainėje.
Saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).



Visos vertės mm



10.1. Spausdinimo failo generavimas
Naudodami atitinkamą programinę įrangą (Composer) sugeneruokite norimo atkūrimo produkto spausdinimo failą ir tinkamu būdu pateikite jį į spausdintuvą. Laikykitės atitinkamos programinės įrangos ir spausdintuvo naudojimo instrukcijos.

Svarbi pastaba: komerciniu būdu įsigyjamiems dirbtiniams dantims gali būti taikomos autorių teisės. Naudojant šių dantų spausdinimo failus, reikia atsižvelgti į autorių teises.

10.2. Spausdinimas
Dirbkite kuo švariau, nes nešvarus rezervuaras ar įrengimai gali sukelti deformacijas / spalvos pokyčius ir dėl to sugadinti spausdinamus objektus. Trumpai suplakite skystą medžiagą ir supilkite ją į 3D spausdintuvo rezervuarą. Pradėkite spausdinimo procesą vadovaudamiesi spausdintuvo naudojimo instrukcija. Atsisiųskite CROWNTEC skirtą parametrų rinkinį iš spausdintuvo gamintojo duomenų bazės. ASIGA spausdintuvams galioja: Turi būti palaikoma 35°C/95°F darbinė temperatūra. Visiems kitiems spausdintuvams rekomenduojama pašildyti ir spausdintuvą, ir dervą iki darbinės temperatūros. Reikėtų vengti šalto paleidimo.
Norėdami gauti oficialiai patvirtintų įrenginių suderinamumo apžvalgą, nuskaitykite QR kodą naudodami kameros programą arba naudokite nuskaitymo programas, pavyzdžiui, „Lens" (Google) arba QR kodų skaitytuvą (QR SCAN Team). Atsisiųskite suderinamumo apžvalgą (naudokite „Mozilla Firefox" arba „Google Chrome") iš tinklalapio saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Ieškokite skilties „Suderinamumo apžvalga".

10.3. Valymas
Baigę spausdinti, nuimkite platformą nuo įrenginio.
Nuimant atkūrimo produktą ir atliekant tolesnius valymo veiksmus, patariama mūvėti nitrilo pirštines ir dėvėti apsauginius akinius. Padėkite platformą ant popieriaus ar audinio taip, kad atspausdinti objektai būtų nukreipti į viršų. Nuimkite spausdintus objektus nuo platformos naudodami tinkamą instrumentą (glaistymo peiliuką). Tada atskiriamos pagalbinės konstrukcijos. Tam galima naudoti pjovimo diską arba kirpimo reples. Norėdami pašalinti medžiagos perteklių, nuvalykite atspausdintą produktą alkoholiu sudrėkinta (96%) šluoste ir, esant reikalui, šepetėliu, suvilgytu alkoholio tirpale, kol bus visiškai pašalinti visi dervos likučiai. Tada gerai išdžiovinkite atspausdintus obkektus oro pūstuvu. Dėmesio: Saugokite šviesoje kietėjančius gaminius nuo stiprių šviesos šaltinių!

10.4. Spausdinimo užduočių užbaigimas
Pasirinktinis 1 veiksmas: Atsargiai apipurškite spausdinamų objektų paviršių purškiama poliravimo priemone. Baigiamajame etape rekomenduojama mūvėti nitrilo pirštines, apsauginius akinius ir respiratorių.
Pasirinktinis 2 veiksmas: objektus galima individualizuoti naudojant dažus, pvz., el paintart . Laikykitės naudojimo instrukcijų.

Tam, kad būtų pasiektos pageidaujamos medžiagos savybės ir biologinis suderinamumas, reikalingas papildomas visiškai išdžiovintų ir išvalytų spausdintų objektų kietinimas. Galutinei polimerizacijai sudėkite spausdintus objektus į UV polimerizacijos indą. Pastaba: kietėjimo laikas labai priklauso nuo naudojamų lempų / polimerizacijos indo tipo. Galutinės savybės ir galutinė spalva priklauso nuo papildomo kietinimo proceso. Papildomas kietinimas yra apdorojimas UV šviesa, siekiant užtikrinti, kad „saremco" spausdinimo medžiagos visiškai polimerizuotųsi, likutinis monomeras būtų sumažintas iki minimumo ir būtų pasiektos aukščiausios mechaninės savybės. Ši procedūra yra būtinas žingsnis norint gauti biologiškai suderinamą galutinį produktą. Siūloma naudoti gamintojo Heraeus Kulzer polimerizacijos įrenginį „Signum HiLite Power" (2 x 180s) arbagamintojo NK - Optik UV-Flash įrenginį „ Otoflash G171" (4000 blyksnių). Apskritai, gali būti naudojami visos šviesoje kietėjančių laminavimo medžiagų polimerizacijos indai, apimantys 320–500 nm bangų ilgių diapazoną.

Polimerizacijos indai su integruota blykste daro galimu trumpesnį ekspozicijos laiką, palyginti su įprastomis polimerizacijos lempomis. Visada laikykitės atitinkamo polimerizacijos įrenginio naudojimo instrukcijos. Nurodytos laiko vertės taikomos šviesa kietinantiems prietaisams, kuriems reguliariai atliekama profilaktika ir tikrinamas šviesos intensyvumas.

10.5. Tvirtinimas
10.5.1. Nuolatinių karūnėlių, įklotų, užklotų ir laminačių tvirtinimas
Nuolatinių pavienių karūnėlių atveju, karūnėlių vidines puses reikia sušiaušti smėlio srautu (Al2O3, 110 µm). Tada, kaip įprasta, galutinai pritvirtinti kompozicine cemento medžiaga. Cinko-fosfato cementai, kaip ir stiklo jonomeriniai cementai yra tik riboti tinkami dėl savo neskaidrumo. Rekomenduojami tvirtinimo kompozitai Panavia 5 [Kuraray] ir Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Laikinų karūnėlių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminačių tvirtinimas
Pritvirtinkite paruoštą laikinąjį protezą prekyboje esančiais laikino naudojimo cementais.

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

Šios naudojimo instrukcijos leidimo data
09-2023 | D600219
IIa klasės medicinos priemon

CE 0123

SAREMCO

Instrukcja obsługi
saremco print - CROWNTEC

PL | Polský

1. Opis produktu
CROWNTEC to światłoutwardzalny, płynny polimer na bazie estru kwasu metakrylowego do produkcji drukowanych w 3D koron stałych, wkładów, nakładów i licówek, koron i mostów tymczasowych oraz sztucznych zębów.

2. Skład
BisEMA, szkło stomatologiczne (silanizowane), krzemionka pirogenna, katalizatory, inhibitory.

3. Przeznaczenie
Produkty saremco print zapewniają światłoutwardzalne materiały na bazie żywicy do druku 3D do korekty lub odbudowy wybrakowanego naturalnego uzębienia (np. brakujące zęby lub zęby uszkodzone) dzięki produkcji personalizowanych protez dentystycznych do druku 3D.

4. Wskazania
Za pomocą maszyny do druku 3D firmy ASIGA i Rapid Shape:
1. Produkcja koron stałych, wkładów, nakładów i licówek
2. Produkcja koron i mostów tymczasowych, wkładów, nakładów i licówek
3. Produkcja sztucznych zębów do późniejszego osadzania w podstawie protezy

5. Przeciwwskazania
Nie stosować w przypadku znanej alergii na jeden lub więcej składników.
W razie wątpliwości wyjaśnij i wyklucz możliwą alergię za pomocą specjalnego testu na alergię przed użyciem CROWNTEC. CROWNTEC nie wolno używać do żadnych innych celów niż określone w sekcji „Wskazania". Wszelkie odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania mogą mieć negatywny wpływ nachemiczną i fizyczną jakość uzupełnień wykonanych z CROWNTEC.

6. Grupa docelowa pacjentów
CROWNTEC może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

7. Użytkownik
CROWNTEC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

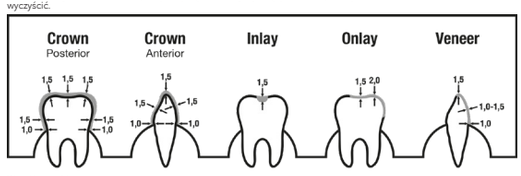
8. Skutki uboczne
W pojedynczych przypadkach opisano alergie na produkty o podobnym składzie.

9. Interakcje
Brak znanych.

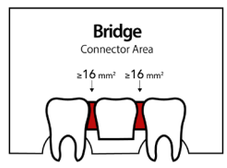
10. Etapy przetwarzania
Proszę również zapoznać się z Podręcznikiem wytwarzania dla ASIGA i Rapid Shape na stronie www.saremco.ch.
Poniższe instrukcje dotyczą modelu wymodelowanego na komputerze:
Minimalna grubość ścianki: poniższa ilustracja przedstawia określone minimalne grubości ścianek dla odpowiedniego wskazania: grubość ścianki nie może być podcięta nawet po ręcznym szlifowaniu.
W przypadku mostów tymczasowych obowiązuje: powierzchnia złącza co najmniej 16 mm2.

Obszar złącza powinien być jak największy. Dla stabilności fizycznej wysokość łącznika jest ważniejsza niż szerokość. Podwojenie szerokości skutkuje tylko podwojeniem siły, podczas gdy podwojenie wysokości skutkuje ośmiokrotnymzwiększeniem wytrzymałości. Zalecane są owalne powierzchnie złączy.

Opracować mosty tymczasowe (długoterminowe) w niewidocznej okolicy trzonowej w postaci protezy mostowej (mostu protetycznego). Proteza mostowa nie opiera się na dziąśle, lecz jest osadzona tak, że pod przęsłem znajduje się przestrzeń, którą można wyczyścić.



Wszystkie wartości w mm



10.1. Generowanie pliku do druku
Wygeneruj plik do druku żądanej odbudowy za pomocą przewidzianego do tego oprogramowania i dostarcz go odpowiednio do drukarki. Należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania oprogramowania wzgl.drukarki.

Ważna uwaga: dostępne w handlu sztuczne zęby mogą podlegać prawu autorskiemu. Korzystając z pliku wydruku tych zębów, należy wziąć pod uwagę prawa autorskie.

10.2. Drukowanie
Praca tak czysta, jak to możliwe, ponieważ brudne zbiorniki lub maszyny mogą powodować deformacje/odbarwienie, a tym samym uszkodzenie drukowanych obiektów. Krótko potrząśnij płynnym materiałem i wlej go do zbiornika drukarki 3D.
Rozpocznij proces drukowania, postępując zgodnie z instrukcją obsługi drukarki. Pobierz zestaw parametrów przeznaczony do CROWNTEC z bazy danych producenta drukarki. W przypadku drukarek ASIGA obowiązują następujące zasady: należy utrzymywać temperaturę roboczą 35°C/95°F. W przypadku wszystkich innych drukarek zaleca się doprowadzenie zarówno drukarki, jak i żywicy do temperatury roboczej. Należy unikać zimnego startu.
Aby uzyskać przegląd kompatybilności saremco z oficjalnie zatwierdzonymi urządzeniami, zeskanuj QR-Code za pomocą aplikacji aparatu lub użyj aplikacji do skanowania, takich jak Lens (Google) lub QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Pobierz przegląd kompatybilności (użyj Mozilla Firefox lub Google Chrome) ze strony głównej saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Zajrzyj do działu przegląd kompatybilności.

10.3. Czyszczenie
Po zakończeniu procesu drukowania zdejmij platformę budowlaną z maszyny.
Podczas zdejmowania uzupełnienia i kolejnych etapów czyszczenia zaleca się noszenie rękawiczek nitrylowych i okularów ochronnych. Umieść platformę na kawałku papieru lub materiału tak, aby zbudowane prace były skierowane do góry. Usuń wydrukowane zadania z platformy za pomocą odpowiedniego narzędzia (szpachelki). Konstrukcje nośne są następnie odcinane. Do tego celu można użyć tarczy do cięcia lub obcinaka bocznego. Aby usunąć nadmiar materiału, wyczyść wydrukowane zadanie ściereczką nasączoną alkoholem (96%) i ewentualnie pędzelkiem nasączonym roztworem alkoholu, aż wszystkie pozostałości żywicy zostaną całkowicie usunięte.
Następnie dokładnie osusz wydruki za pomocą dmuchawki powietrznej. Ostrzeżenie: chroń produkty światłoutwardzalne przed silnymi źródłami światła.

10.4. Kończenie drukowanych zadań
Opcjonalny krok 1: ostrożnie wypiaskować powierzchnię drukowanych obiektów za pomocą materiału do polerowania strumieniowo-ściernego. Na etapie końcowym zalecane jest noszenie rękawiczek nitrylowych, okularów ochronnych i maski przeciwpyłowej. Opcjonalny krok 2: przedmioty można indywidualizować za pomocą bejc, np. els paintart. Przestrzegać instrukcji użytkowania.

Aby osiągnąć pożądane właściwości materiału i biokompatybilność, konieczne jest dotwardzanie całkowicie wysuszonych i oczyszczonych obiektów drukowanych. W celu końcowej polimeryzacji umieść wydrukowane prace w pudełku z oświetleniem UV. Uwaga: czas utwardzania w dużej mierze zależy od rodzaju zastosowanych lamp / kasetonów. Ostateczne właściwości i ostateczny kolor zależą od procesu utwardzania. Dotwardzanie to obróbka światłem UV, która zapewnia, że żywice drukarskie Saremco uzyskają pełną konwersję polimeru, resztkowy monomer jest zredukowany do minimum i osiągane są najwyższe właściwości mechaniczne. Ta procedura jest niezbędnym krokiem do uzyskania biokompatybilnego produktu końcowego. Sugeruje się użycie jednostki polimeryzacyjnej „Signum HiLite Power" firmy Heraeus Kulzer (2 x 180 s) lub urządzenia UV-Flash „Otoflash G171" firmy NK-Optik (4000 błysków).
Zasadniczo można stosować wszystkie kasetony światłoutwardzalne do materiałów licujących, które pokrywają zakres długości fali 320 - 500 nm.

Lightboxy ze zintegrowaną lampą błyskową pozwalają na krótszy czas naświetlania w porównaniu do konwencjonalnych lamp. Zawsze postępuj zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi jednostki polimeryzacyjnej. Podane czasy odnoszą się do lamp polimeryzacyjnych, które są regularnie konserwowane i testowane pod kątem intensywności światła.

10.5. Mocowanie
10.5.1. Mocowanie koron definitywnych, wkładów, nakładów, nakładów i licówek
W przypadku koron definitywnych pojedynczych, wnętrze koron należy zszorstkować za pomocą piaskowania (Al2O3, 110 µm). Następnie, jak zwykle, przymocować je na stałe za pomocą cementu kompozytowego. Cementy cynkowo-fosforanowe oraz cementy glasjonomerowe mają ograniczoną przydatność ze względu na ich nieprzezroczystość. Zalecane są kompozyty mocujące Panavia 5 [Kuraray] i Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Mocowanie tymczasowych koron i mostów, wkładów, nakładów i licówek
Gotową protezę przejściową należy przymocować dostępnymi w handlu cementami tymczasowymi.

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

Edycja: 09-2023 | D600219
Wyroby medyczne klasy IIa

CE 0123

SAREMCO

Bruksanvisning
saremco print - CROWNTEC

SV | Svenska

1. Produktbeskrivning
CROWNTEC är en ljushärdande, flytande polymer baserad på metakrylsyraester för tillverkning av 3D-printade permanenta kronor, inlägg, onlays och faner, tillfälliga kronor, broar och konstgjorda tänder.

2. Sammansättning
BisEMA, dentalglas (silaniserat), pyrogen kiseldioxid, katalysatorer, inhibitorer.

3. Avsedd användning
saremco print-produkter erbjuder hartsbaserade 3D-utskriftsmaterial för korrigering eller rekonstruktion av funktionellt kompromitterad naturlig tandbildning (t.ex. saknade tänder eller bristfälliga tänder) genom tillverkning av skräddarsydda 3D-utskrivna tandproteser.

4. Indikation
Med hjälp av 3D- printmaskinen från ASIGA och Rapid Shape:
1. Tillverkning av permanenta kronor, inlägg, onlays och fasader
2. Tillverkning av tillfälliga kronor och broar, inlays, onlays och fasader
3. Produktion av konstgjorda tänder för efterföljande infrörande i en protesbas

5. Kontraindikation
Använd inte produkten vid känd allergi mot en eller flera ingredienser.
Vid tveksamhet, klargör och uteslut eventuell allergi med hjälp av ett specifikt allergitest innan du använder CROWNTEC. CROWNTEC får inte användas för andra ändamål än de som anges i avsnittet "Indikation". Varje avvikelse från denna bruksanvisning kan ha negativa effekter på den
kemiska och fysikaliska kvaliteten på de restaurationer som produceras av CROWNTEC.

6. Patientmålgrupp
CROWNTEC kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön

7. Användare
Användningen av CROWNTEC utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin

8. Biverkningar
I enskilda fall har kontaktallergier mot produkter med liknande sammansättning beskrivits.

9. Interaktioner
Inga kända.

10. Bearbetningssteg
Se även tillverkningsmanualen för ASIGA och Rapid Shape på www.saremco.ch.
Följande instruktioner gäller för modellen som modelleras på datorn:
Minsta väggtjocklek: Följande bild visar de specificerade minsta godstjocklekarna för respektive indikation: väggtjockleken får inte underskäras även efter manuell slipning.

För tillfälliga broar gäller följande: anslutningsyta minst 16 mm2.
Anslutningsytan bör vara så stor som möjligt. För fysisk stabilitet är höjden på kontakten viktigare än bredden. En fördubbling av bredden resulterar i endast en fördubbling av styrkan, medan en fördubbling av höjden resulterar i åtta gånger styrkan. Ovala kontaktytor rekommenderas.
Skapa provisoriska (långtids)bryggor i icke-synliga kindtänder i form av en s vävande brygga (sidotandsbrygga). En svävande brygga sitter inte fast i käken, utan skapar en yta som kan sköljas och därmed kan den rengöras optimalt.

Alternativt kan CROWNTEC även användas direkt som fästmaterial. Placera därför en liten mängd material med en borste på den konstgjorda tandens uppruggade tandyta, sätt in den i protesen, eliminera eventuellt överskottsmaterial och ljushärda det från alla sidor i minst 20 sekunder. Polymerisationsljuset bör ha minst en ljuseffekt på 600 mW/cm².
b) Användning av en klassisk efterbehandlingsprocedur som gjutmetoden med kallhärdande harts efter uppruggning av tänderna.

10.6. Finbehandling, polering
Förbered restaureringen med 40 µ och 12 µ diamantborr. Polera till hög glans med hjälp av polerborstar, polerskivor, remsor eller silikonpolerare.

11. Förvaring Skydda denna produkt från starkt ljus och värmekällor
Den rekommenderade lagringstemperaturen är mellan 4°C och 28°C / 39°F och 82°F. Stäng förpackningen efter varje användning.

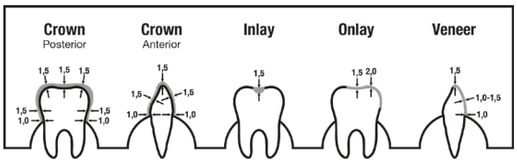
12. Batchnummer och utgångsdatum
Batchnumret används för att identifiera produkten vid frågor. Använd inte denna produkt efter utgångsdatumet.

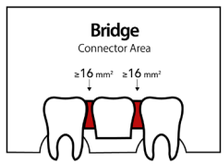
13. Försiktighetsåtgärder
Endast för tandvård. Förvara utom räckhåll för barn. Användning av nitrilhandskar när du arbetar med CROWNTEC rekommenderas fram till efterhärdning. Kommersiellt tillgängliga medicinska handskar ger inget effektivt skydd mot metakrylaters sensibiliserande effekt. Om produkten kommer i kontakt med handsken, ta bort handsken och kassera den, tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten och sätt på en ny handske. Vid allergisk reaktion, kontakta en läkare. Vid polering
eller borttagning av kompositer rekommenderas det att alltid använda ett vattenkylningssystem och ett bra utsugssystem, att ventilera tandlaboratoriet ofta och att bära masker med hög partikelfiltreringseffektivitet för små partikelstorlekar.

14. Nödåtgärder
Vid direkt kontakt mellan det ohärdade materialet och munslemhinnan, skölj med vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten och kontakta en ögonspecialist.

15. Hygien
Restorationer gjorda av CROWNTEC bör inte rengöras med kemiska produkter. Rengöring med vatten räcker. De färdiga restaureringarna kan - vid behov - desinficeras med en etanollösning.

16. Garanti
Vårt ansvar är begränsat till kvaliteten på våra produkter. Om en produkt är av bristfällig kvalitet ersätts endast dess värde. För ytterligare skador, nämligen sådana som orsakats av bristande efterlevnad av bruksanvisningen eller annan felaktig hantering eller olämplig användning av en produkt, avslås allt ansvar. Det är användarens ansvar att innan produkterna används kontrollera om de är lämpliga för det avsedda ändamålet. Han tar uttryckligen på sig alla risker som är förknippade med att använda produkten och är ensam ansvarig för eventuella skador som uppstår. Säkerhetsdatablad och tekniska datablad finns tillgängliga på SAREMCO Dentals webbplats.
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for Grandio er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED –https://ec.europa.eu/tools/eudamed).





Alla värden i mm

10.1. Generera utskriftsfil
Generera utskriftsfilen för den önskade restaureringen med hjälp av lämplig programvara (Composer) och leverera den lämplig till skrivaren. Vänligen observera motsvarande bruksanvisning för programvara och skrivare.

Viktig anmärkning: konstgjorda tänder som är kommersiellt tillgängliga kan omfattas av upphovsrättslagen. När du använder en utskriftsfil av dessa tänder måste upphovsrättslagar beaktas.

10.2. Utskrift
Arbeta så rent som möjligt, eftersom smutsiga reservoarer eller maskiner kan orsaka deformation/missfärgning och därmed fel på de utskrivna föremålen. Skaka kort det flytande materialet och häll det i
behållaren på 3D-skrivarmaskinen. Starta utskriftsprocessen genom att följa instruktionerna för skrivarens användning. Ladda ner parameteruppsättningen avsedd för CROWNTEC från skrivartillverkarens databas. För ASIGA-skrivare gäller följande: En arbetstemperatur på 35°C/95°F måste upprätthållas. För alla andra skrivare rekommenderas att både skrivaren och hartset bringas till driftstemperatur. En kallstart bör undvikas.

För saremco-kompatibilitetsöversikt över officiellt validerade enheter, skanna QR-koden med kameraappen eller använd skanningappar som Lens (Google) eller QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Ladda ner kompatibilitetsöversikten (använd Mozilla Firefox eller Google Chrome) från hemsidan saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Titta under kompatibilitetsöversikt.

10.3. Rengöring
Efter att utskriftsprocessen är klar, ta bort byggplattformen från maskinen.
Vid borttagning av restaureringen och följande rengöringssteg rekommenderas att bära handskar (nitrilhandskar) och skyddsglasögon. Placera plattformen på ett papper eller tyg med de byggda jobben vända uppåt. Ta bort de utskrivna jobben från plattformen med ett lämpligt instrument (spackel). Stödstrukturerna skärs sedan av. Antingen en kapskiva eller en sidoskärare kan användas för att göra detta. För att ta bort överflödigt material, rengör det utskrivna jobbet med en alkoholinränkt (96 %) trasa och
eventuellt en borste indränkt i en alkohollösning tills alla rester av harts är helt borta. Torka sedan de utskrivna jobben noggrant med en luftspruta. Varning: Skydda ljushärdande produkter från starka ljuskällor!

10.4. Avsluta de utskrivna jobben
Valfritt steg 1: Blästra försiktigt ytan på utskriftsobjekten med ett blästrat polermaterial. Att bära nitrilhandskar, skyddsglasögon och en damm-mask rekommenderas för det avslutande steget.
Valfritt steg 2: Objekten kan individualiseras med hjälp av betsar, t.ex.els paintart. Följ bruksanvisningen.

För att uppnå önskade materialegenskaper och biokompatibilitet är efterhärdning av de helt torkade och rengjorda trycksakerna nödvändig. För slutlig polymerisation placera de utskrivna jobben i en UV-ljuslåda. Notera: härdningstiden beror mycket på vilken typ av lampa/ljuslåda som används. De slutliga egenskaperna och den slutliga färgen beror på efterhärdningsprocessen. Efterhärdning är en UV-ljusbehandling för att säkerställa att saremco tryckmaterial erhåller full polymeromvandling, den kvarvarande monomeren reduceras till ett minimum och de högsta mekaniska egenskaperna uppnås. Denna procedur är ett nödvändigt steg för att uppnå en biokompatibel slutprodukt. Det rekommenderas att använda polymerisationsenheten "Signum HiLite Power" från Heraeus Kulzer (2 x 180s) eller UV-blixtanordningen "Otoflash G171" från NK-Optik (4000 blixtar). I allmänhet kan alla ljusboxar för ljushärdande fanermaterial användas som täcker ett våglängdsområde på 320 - 500 nm.

Ljuslådor med inbyggt blixtljus ger kortare exponeringstid jämfört med konventionella lampor. Följ alltid respektive bruksanvisning för polymerisationsenheten. De tider som anges hänvisar till ljushärdningsenheter som regelbundet underhålls och vars ljusintensitet testas.

10.5. Infästning
10.5.1. Fastsättning av de definitiva kronorna, inläggen, onlays och faner
Vid definitiva enkelkronor bör insidan av kronorna ruggas upp med en sandblästring (Al2O3, 110 µm). Fixa sedan som vanligt det definitivt med ett kompositcementmaterial. Zink-fosfatcement såväl som glasjonomercement är endast av begränsad länglighet på grund av sin opacitet. Fästkompositerna Panavia 5 [Kuraray] och Variolink [Ivoclar] rekommenderas.

10.5.2. Fastsättning av tillfälliga kronor och broar, inlägg, onlays och faner
Fäst den färdiga övergångsprotesen med kommersiellt tillgängliga provisoriska cement.

10.5.3. Anslutning av konstgjorda tänder och protes)
Insättning av de tryckta konstgjorda tänderna i en tryckt, prefabricerad protesbas. Rugga upp basytan på de tryckta konstgjorda tänderna till exempel genom sandblästring (Al2O3, 110 µm), applicera en primer och ett fixeringsmaterial, sätt in protesen enligt den naturliga formen och polymerisera.

17. Produktion / distribution
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

edit: 09-2023 | D600219
Klass IIa medicinsk utrustning

CE 0123

SAREMCO

Brugsanvisning
saremco print - CROWNTEC

DA | Dansk

1. Produktbeskrivelse
CROWNTEC er en lyshærdende, flydende plast baseret på methacrylsyreester til fremstilling af 3D-printede permanente kroner, inlays, onlays og veeners, midlertidige kroner og broer og kunstige tænder.

2. Sammensætning
BisEMA, tandglas (silaniseret), pyrogen silica, katalysatorer, inhibitorer.

3. Tilsigtet anvendelse
saremco print produkter leverer lyshærdende, harpiksbaserede materialer, som kan 3D-printes, til korrektion eller rekonstruktion af naturlige tænder med nedsat funktion (f.eks. manglende tænder eller nedslidte tænder) ved fremstilling af brugertilpassede tandproteser ved 3D-printning.

4. Indikation
Ved hjælp af 3D-printere fra ASIGA og Rapid Shape:
1. Fremstilling af permanente kroner, inlays, onlays og veeners
2. Fremstilling af midlertidige kroner & broer, inlays, onlays og veeners
3. Fremstilling af kunstige tænder til efterfølgende indsættelse i en protesebasis

5. Kontraindikation
Brug ikke produktet i tilfælde af en kendt allergi over for en eller flere ingredienser. I tvivlstilfælde skal en eventuel allergi afklares og udelukkes ved hjælp af en specifik allergitest, inden CROWNTEC bruges. CROWNTEC må ikke bruges til andre formål end dem, der er specificeret i afsnittet „Indikation". Enhver afvigelse fra denne brugsanvisning kan have negative virkninger på den kemiske og fysiske kvalitet af de af CROWNTEC fremstillede restaureringer.

6. Patientmålgruppe
CROWNTEC kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

7. Bruger
CROWNTEC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

8. Bivirkninger
I enkelte tilfælde er der beskrevet allergier over for produkter med lignende sammensætning.

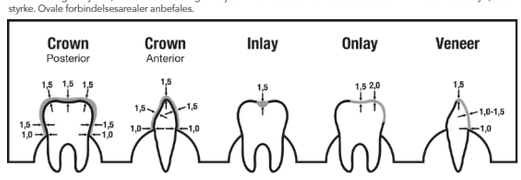
9. Interaktioner
Ingen kendte.

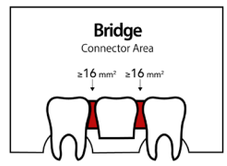
10. Bearbejdningstrin
Se også fremstillingsmanualen for ASIGA og Rapid Shape på www.saremco.ch.

Følgende instruktioner gælder for den model, som er modelleret på en computer:
Minimumsvægtykkelse: Følgende illustration viser de specificerede minimumsvægtykkelser til den respektive indikation. De enkelte vægtykkelser må ikke underskrides, heller ikke efter manuel slibning.

Følgende gælder for midlertidige broer:
Forbindelsesareal på mindst 16 mm2.

Forbindelsesarealet skal være så stort som muligt. For fysisk stabilitet er forbindelseselementets højde vigtigere end dens bredde. En fordobling af bredden ville kun resultere i en fordobling af styrken, mens en fordobling af højden ville resultere i den ottedobbelte styrke. Ovale forbindelsesarealer anbefales.





Alle værdier i mm

Udfør provisoriske (langtids)-broer i det ikke synlige kindtandsområde i form af en tandbro (fastgjort til de tilstødende tænder). En tandbro sider ikke fast i kæben. Den udgør en overflade, der kan skylles under, hvorved den kan renses på bedste vis.

10.1. Generering af udskriftsfil
Udskriftsfilen til den ønskede restaurering genereres ved at bruge den dertil beregnede software og stilles til rådighed for printeren i en egnet form. Vær herved opmærksom på den tilsvarende brugsanvisning for software og printer.

Vigtig bemærkning: Kunstige tænder, der er kommercielt tilgængelige, kan omfattet af en ophavsret. Hvis der bruges en udskriftsfil af disse tænder, skal ophavsrettighederne tages i betragtning.

10.2. Udskrivning
Der skal arbejdes så rent som muligt, da snavsede beholdere eller maskiner kan forårsage deformation/ misfarvning og dermed svigt af de printede objekter. Omryst kort det flydende materiale og hæld det i 3D-printerens beholder. Start udskrivningsprocessen ved at følge instruktionerne for brugen af printeren. Download parametersættet, der er beregnet til CROWNTEC, fra printerproducentens database. Følgende gælder for ASIGA-printere: En arbejdstemperatur på 35°C/95°F skal opretholdes. For alle andre printere anbefales det, at både printeren og harpiksen, der skal printes, skal bringes til driftstemperatur. Koldstart bør undgås.

For saremco kompatibilitetsoversigt over officielt godkendte enheder skal du scanne QR-koden med kamera-appen eller bruge scan-apps som Lens (Google) eller QR-kode-scanner (QR SCAN Team). Download kompatibilitetsoversigten (brug Mozilla Firefox eller Google Chrome) fra hjemmesiden saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Se under kompatibilitetsoversigt.

10.3. Rengøring
Efter afsluttet udskrivningsproces skal byggeplatformen fjernes fra maskinen.
Herved anbefales det at bære nitrilhandsker og beskyttelsesbriller for arbejdstrinnet til fjernelse af restaureringen fra printeren og efterfølgende rengøring. Læg byggeplatformen på et stykke papir eller på en klud, således at de printede objekter vender opad. Fjern de printede restaureringer fra platformen ved at bruge et egnet instrument (kitknv). I tilslutning hertil skæres støttestrukturerne af. Til dette formål kan der enten bruges et skærehjul eller en skæববider. For at fjerne overskydende materiale, skal de printede objekter rengøres med en alkoholgennemvædet (96 %) klud og eventuelt med en pensel, gennemvædet i en alkoholopløsning, indtil alle harpiksrester er helt fjernet. Tør de printede objekter derefter grundigt med en luftblæser.
Advarsel: Beskyt lyshærdende produkter mod stærke lyskilder!

10.4. Afslutning af printede objekter
Valgfrit trin 1: Blæs forsigtigt overfladen af de printede objekter af med et blæse-/polermiddel. Det anbefales at bære nitrilhandsker, beskyttelsesbriller og en støvmaske i forbindelse med udformningsarbejdet.
Valgfrit trin 2: Objekterne kan individualiseres ved hjælp af malinger, fx els paintart. Overhold brugsanvisningen her.

For at opnå de/den ønskede materialeegenskaber og biokompatibilitet er det nødvendigt med en efterhærdning af de fuldstændigt tørrede og rensede printede objekter. Til endelig polymerisering sættes den printede restaurering i en UV-polymerisationsboks.

Bemærk: Hærdningstiden afhænger meget af typen af de/den anvendte lamper/ polymerisationsboks. Både de endelige egenskaber og den endelige farve afhænger af efterhærdningsprocessen. Efterhærdning er en UV-lysbehandling, for at sikre, at saremco printharpikser opnår en fuldstændig polymerkonvertering, at monomerrester reduceres til et minimum og at der opnås optimale mekaniske egenskaber. Denne procedure er et nødvendigt trin, for at opnå et biokompatibelt slutprodukt.

Det anbefales at bruge polymerisationsenheden „Signum HiLite Power" fra Heraeus Kulzer (2 x 180s) eller UV-blitzapparatet"Otoflash G171" fra NK- Optik (4000 blitz). Generelt kan der anvendes alle polymerisationsapparater til lyshærdende finérmaterialer, så længe der er sikret et bølgelængdeområde på 320 - 500 nm. Apparater med integreret blitzlampe tillader kortere eksponeringstider i forhold til konventionelle apparater med sædvanlige polymerisationslamper. Følg altid producenternes respektive brugsanvisning for polymerisationsenheden. De anførte tider vedrører enheder til lyshærdning, som vedligeholdes regelmæssigt og testes for lysstyrken.

10.5. Fastgørelse
10.5.1. Fastgørelse af definitive kroner, inlays, onlays og veeners
Ved definitive enkeltkroner bør indersiden af kronerne gøres ru ved hjælp af sandblæsning (Al2O3, 110 µm). Derefter sker der, som sædvanligt, den endelige fiksering med et komposit cementmateriale. Zink-fosfat-cement såvel som glas-ionomer-cement er kun i begrænset omfang på grund af deres uigennemsigtighed. Det anbefales at bruge fastgørelseskompositter så som Panavia 5 [Kuraray] og Variolink [Ivoclar].
10.5.2. Fastgørelse af midlertidige kroner & broer, inlays, onlays og veeners
Fastgør den færdige overgangsprotese med kommercielt tilgængelige provisoriske cementer.

10.5.3. Forbindelse af kunstige tænder med proteser
a) Indsættelse af de 3D-printede, kunstige tænder i en 3D-printet, præfabrikeret protesebasis.
Gør basisfladen af de 3D-printede kunstige tænder ru, f.eks. ved hjælp af sandblæsning (Al2O3, 110 µm). Påfør en primer og et fastgørelsesmateriale og sæt basisfladen i protesens basis i overensstemmelse med den naturlige form og polymerisér.
Alternativt kan CROWNTEC også anvendes direkte som fastgørelsesmateriale. Påfør derfor en lille mængde materiale med en pensel på de ru steder på den kunstige tand, sæt den i protesen, fjern alt overskydende materiale og lyshærd det hele fra alle sider i mindst 20 sekunder. Polymerisationslampen skal have mindst et lysudbytte på 600 mW /cm².
b) Anvendelse af en klassisk efterbehandlingsprocedure, som f. eks. støbeteknikken med koldhærdende harpiks efter forudgående runing af tænderne.

10.6. Efterbehandling, polering
Forbered restaureringen med 40 µ og 12 µ diamantbor. Højglanspolering med små polerbørster, polerskiver, strips eller silikone-polerere.

11. Opbevaring
Beskyt dette produkt mod stærkt lys og varmekilder! Den anbefalede opbevaringstemperatur er mellem 4°C og 28°C / 39°F og 82°F. Luk pakken efter hver brug.

12. Batchnummer og udløbsdato
Batchnummeret bruges til at identificere produktet i tilfælde af forespørgsler. Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen.

13. Sikkerhedsforanstaltninger
Kun beregnet til dental brug. Skal holdes utilgængeligt for børn. Det anbefales at bære nitrilhandsker under arbejdet med CROWNTEC indtil efterhærdning. Kommercielt tilgængelige medicinske handsker yder ikke nogen effektiv beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning. Hvis produktet kommer i kontakt med en handske, skal du fjerne denne handske og bortskaffe den. Vask straks dine hænder med vand og sæbe og tag en ny handske på. I tilfælde af en allergisk reaktion: søg læge. Ved polering eller fjernelse af kompositter anbefales det altid at bruge et vandkølingssystem og et godt udsugningssystem, at ventilere tandlaboratoriet hyppigt og at bære masker med høj partikelfiltreringseffektivitet til små partikelstørrelser.

14. Nødforanstaltninger
I tilfælde af direkte kontakt mellem det uhærdede materiale og mundslimhinden, skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles grundigt med vand og der konsulteres en øjenlæge.

15. Hygiejne
Restaurerinter lavet af CROWNTEC, bør ikke rengøres med kemiske produkter. Rengøring med vand er tilstrækkelig. De færdige restaureringer kan - om nødvendigt - desinficeres med alkohol.

16. Garanti
Vores ansvar er begrænset til kvaliteten af vores produkter. I tilfælde af, at et produkt måtte være af mangelfuld kvalitet, erstattes kun dets værdi. For yderligere skader, navnlig skader forårsaget af manglende overholdelse af brugsanvisningen eller anden ukorrekt håndtering eller uhensigtsmæssig brug af et produkt, fralægger vi os ethvert ansvar. Det er brugerens ansvar at kontrollere, inden produkterne tages i brug, om de er egnede til det tilsigtede formål. Han påtager sig udtrykkeligt alle risici forbundet med brugen af produktet og er eneansvarlig for eventuelle resulterende skader. Sikkerhedsdatablade og tekniske datablade er tilgængelige på SAREMCO Dentals hjemmeside.
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED -https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Dato for udgivelse af nærværende brugsanvisning:
09-2023 | D600219
Medicinsk udstyr i klasse IIa

CE 0123

Bruksanvisning
saremco print - CROWNTEC

NO | Norsk

1. Produktbeskrivelse
CROWNTEC er en lysherdende, flytende polymer basert på metakrylsyreester til produksjons av 3D-utskrevne permanente kroner, inlay, onlay og skallfasetter, midlertidige tannkroner og tannbroer, samt kunstige tenner.

2. Sammensetning
BisEMA, dentalglass (silanisert), pyrogen, silika, katalysatorer, inhibitorer.

3. Tiltenkt bruk
saremcos print-produkter er lysherdende 3D-utskriftbare resinbaserte materialer for korreksjon eller rekonstruksjon av naturlige tenner med nedsatt funksjon (f.eks. manglende tenner eller tanndefekter) ved å produsere tilpassede 3D-utskrevne tannproteser.

4. Indikasjon
Med maskinen for 3D-utskrift fra ASIGA og Rapid Shape:
1. Produksjon av permanente kroner, inlay, onlay og skallfasetter
2. Produksjon av midlertidige kroner og tannbroer, inlay, onlay og skallfasetter
3. Produksjon av kunstige tenner til påfølgende innsetting i en tannprotesebase

5. Kontraindikasjon
Utstyret må ikke brukes ved en kjent allergi mot én eller flere ingredienser.
Ved usikkerhet, kontroller og ekskluder en mulig allergi ved hjelp av en spesifikk allergitest før CROWNTEC brukes.
CROWNTEC må ikke brukes til andre formål enn de som er angitt i «Indikasjon»-avsnittet. Alle avvik fra denne bruksanvisningen kan ha en negativ effekt på den kjemiske og fysiske kvaliteten til restaurasjonene som produseres av CROWNTEC.

6. Pasientmålgruppe
CROWNTEC er egnet til bruk hos alle pasienter uten begrensninger i forbindelse med alder eller kjønn.

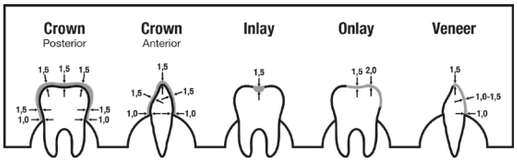
7. Bruker
CROWNTEC skal bare brukes av profesjonelt opplært tannlegepersonell.

8. Bivirkninger
Kontaktallergier mot produkter med en lignende sammensetning har blitt beskrevet i individuelle tilfeller.

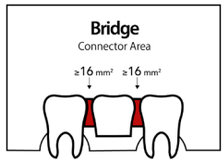
9. Interaksjoner
Ingen kjente.

10. Behandlingstrinn
Se også produksjonsveiledningen for ASIGA og Rapid Shape på www.saremco.ch.

Følgende instruksjoner gjelder for modellen som modelleres på datamaskinen:
Min. veggtykkelse: Følgende illustrasjon viser den angitte min. veggtykkelsen for den respektive indikasjonen: veggtykkelsen må ikke underskrides selv etter manuell sliping.
Følgende gjelder for midlertidige tannbroer:
forbindelsesområdet må være minst 16 mm2.
Forbindelsesområdet bør være så stort som mulig.
Forbindelsens høyde er viktigere enn bredden når det gjelder fysisk stabilitet.
Når bredden dobles, vil styrken kun dobles. Når høyden dobles, vil dette gi åtte ganger høyere styrke. Ovale forbindelsesflater anbefales.



Verdier i mm



Utform midlertidige (langvarige) tannbroer i det ikke-synlige jekselområdet i form av en ekstensjonsbro (posterior bro). En ekstensjonsbro sitter ikke fast i kjeven, men skaper en overflate der undersiden kan skylles og derfor kan rengjøres optimalt.

10.1. Generere utskriftsfil
Generer utskriftsfilen for den ønskede restaurasjonen med den passende programvaren (Composer) og send den til printeren. Følg de tilsvarende instruksjonene for bruk av programvaren og printeren.

Viktig merknad: kunstige tenner som er kommersielt tilgjengelige, kan være underlagt opphavsrett. Det må tas hensyn til opphavsrett når det brukes en utskriftsfil for disse tennene.

10.2. Utskrift
Arbeid så rent som mulig, siden skitne tanker eller maskiner kan forårsake deformasjon/misfarging og derfor svikt i de utskrevne objektene.
Rist det flytende materialet kort og hell det i 3D-printerens tank. Start utskriftsprosessen ved å følge printerens bruksanvisning. Last ned parametersettet for CROWNTEC fra printerprodusentens database. Følgende gjelder for ASIGA-printere: En arbeidstemperatur på 35 °C / 95 °F må opprettholdes. For alle andre printere anbefales det at både printer og resin bringes til driftstemperatur. Kaldstart må unngås.

For å få saremcos kompatibilitetsoversikt over offisielt godkjente enheter, skann QR-koden med kameraappen eller bruk skanneapper som Lens (Google) eller QR-kodeskanner (QR SCAN Team). Last ned kompatibilitetsoversikten (med Mozilla Firefox eller Google Chrome) fra hjemmesiden saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Se under Kompatibilitetsoversikt.

10.3. Rengjøring
Når utskriftsprosessen er avsluttet, fjernes byggeplattformen fra maskinen. Det anbefales å bruke hansker (nitril) og vernebriller når restaurasjonen fjernes og under den påfølgende rengjøringen.
Plasser plattformen på et papir eller tørkle med det produserte emnet pekende opp. Fjern det utskrevne emnet fra plattformen med et egnet instrument (tannkittkniv). Støttestrukturene skjæres så av. Et skjærehjul eller en sideavbitertang kan brukes til dette. For å fjerne overflødig materiale, rengjør det utskrevne emnet med et tørkle fuktet med alkohol (96 %) og ev. en børste fuktet med alkoholløsning til alle resinrester er fullstendig fjernet. Tørk så det utskrevne emnet grundig med en luftkanyle.

Advarsel: Lysherdende emner må beskyttes mot sterke lyskilder!

10.4. Ferdigstille det utskrevne emnet
Valgfritt trinn 1: Blås overflaten til det utskrevne emnet forsiktig med et materiale til sandblåsing. Det anbefales å bruke nitrilhansker, vernebriller og en støvmaske til det avsluttende trinnet.

Valgfritt trinn 2: Objektene kan tilpasses ved hjelp av flekker, f.eks. med els paintart. Følg bruksanvisningen.

Etterherding av de fullstendige tørkede og rengjorte utskrevne objektene er nødvendig for å oppnå ønskede materialegenskaper og biokompatibilitet. Plasser de utskrevne objektene i en UV-lysboks for avsluttende polymerisasjon.
Merk: Herdetiden er i stor grad avhengig av typen lamper / lysboks som brukes. De endelige egenskapene og fargen er avhengig av etterherdingsprosessen. Etterherding er en behandling med UV-lys som sørger for at saremco print-materialene har oppnådd fullstendig polymerkonvertering, at de gjenværende monomerene er redusert til et minimum og at de høyeste mekaniske egenskapene oppnås.
Denne prosedyren er et nødvendig trinn for å få et biokompatibelt sluttprodukt.
Det anbefales å bruke polymerisasjonsutstyret «Signum HiLite Power» fra Heraeus Kulzer (2 x 180s) eller UV-herdingsenheten «Otoflash G171» fra NK-Optik (4000 blink). Alle lysbokser for lysherding av skallmaterialer kan brukes så lenge de dekker en bølgelengde på 320–500 nm.
Lysbokser med integrert lys tillater en kortere eksponeringstid sammenlignet med konvensjonelle lamper. Følg alltid den respektive bruksanvisningen til polymerisasjonsenheten. Tidene som angis henviser til lysherdingsenheter som vedlikeholdes og testes for lysintensitet med jevne mellomrom.

10.5. Festing
10.5.1. Feste permanente tannkroner, inlay, onlay og skallfasetter
Ved definitive enkeltkroner, må kronenes innside gjøres ru med en sandblåser (Al2O3, 110 µm). Den må så som vanlig festes permanent med et sementbasert komposittmateriale. Sinkfosfatsement og glassionomersement er bare egnet i begrenset omfang på grunn av sin opasitet. Komposittsementene Panavia 5 [Kuraray] og Variolink [Ivoclar] anbefales.

10.5.2. Feste midlertidige tannkroner og tannbroer, inlay, onlay og skallfasetter
Fest den ferdige midlertidige protesen med kommersielt tilgjengelig provisorisk sement.

10.5.3. Forbinde kunstige tenner og protese
a) Sett inn de trykte kunstige tennene i en utskrevet, prefabrikkert tannprotesebase. Ru opp overflaten på basen til de utskrevne kunstige tennene, for eksempel via sandblåsing (Al2O3, 110 µm), påfør en primer og et festemateriale, sett inn protesen i henhold til den naturlige formen og polymeriser.
CROWNTEC kan alternativt også brukes direkte som festemateriale. Påfør derfor en liten mengde materiale med en børste på den oppruede tannoverflaten og den kunstige tannen, sett den i protesen, fjern ev. overflødig materiale og lysherd den fra alle sider i minst 20 sekunder. Polymeriseringslyset bør ha en lyseffekt på minst 600 mW/cm².
b) Bruk en klassisk ferdigstillingsprosedyre som hellemetoden med kaldherdende resin etter at tennene er blitt oppruet.

10.6. Ferdigstilling, polering
Forbered restaurasjonen med diamantbor på 40 µ og 12 µ. Poler til høy glans med poleringsbørster, poleringsskiver, striper eller silikonpolerere.

11. Oppbevaring
Beskytt dette produktet mot sterkt lys og varmekilder! Den anbefalte oppbevaringstemperaturen er 4 °C til 28 °C / 39 °F til 82 °F. Lukk pakken etter hver bruk.

12. Partinummer og utløpsdato
Partinummeret brukes til å identifisere utstyret ved forespørsler. Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen.

13. Forebyggende tiltak
Kun til dental bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk av nitrilhansker anbefales under arbeid med CROWNTEC frem til etter herding. Kommersielt tilgjengelige medisinske hansker gir ikke effektiv beskyttelse mot metakrylaters bedøvende effekt.
Hvis produktet kommer i kontakt med hansken, må hansken fjernes og kastes. Vask hendende dine umiddelbart med såpe og vann og bruk en ny hanske. Søk legehjelp ved en allergisk reaksjon. Når komposittmaterialer poleres eller fjernes, anbefales det å alltid bruke et vannbasert kjølesystem og et godt ventilasjonssystem for å lufte tannlaboratoriet regelmessig, samt bruke masker med en høy partikkelfiltrering for små partikkelstørrelser.

14. Nødtiltak
Skyll med vann ved direkte kontakt av uherdet materialet med munnslimhinnen. Skyll grundig med vann og ta kontakt med en øyespesialist ved kontakt med øynene.

15. Hygiene
Restaurasjoner laget av CROWNTEC bør ikke rengjøres med kjemiske produkter. Rengjøring med vann er tilstrekkelig. De ferdige restaurasjonene kan – om nødvendig – desinfiseres med en etanolløsning.

16. Garanti
Ansvaret vårt er begrenset til produktenes kvalitet. Hvis et produkts kvalitet er defekt, vil bare dets verdi erstattes. Ansvaret gjelder ikke for ytterligere skader, især skader som forårsakes når bruksanvisningen ikke følges eller som skyldes feil håndtering eller upassende bruk av et produkt. Brukeren er ansvarlig for å kontrollere om produktene er egnet for tiltenkt bruk før produktene brukes. Brukeren er eksplisitt ansvarlig for enhver risiko i forbindelse med bruk av produktet og er alene ansvarlig for eventuelle resulterende skader. Sikkerhetsdatablader og tekniske datablader er tilgjengelige på nettstedet til SAREMCO Dental.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse av SAREMCO-produkter er tilgjengelige i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

17. Produksjon/distribusjon
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Sveits
Tlf.: +41 (0) 71 775 80 90
Faks: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Endret: 09-2023 | D600219
Medisinsk utstyr klasse IIa

CE 0123

Инструкция за употреба
saremco print - CROWNTEC

BG | Български

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 основана на смола за кориграване 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.

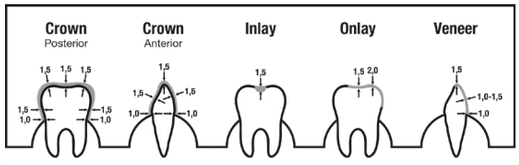
7. Потребители
CROWNTEC се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

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

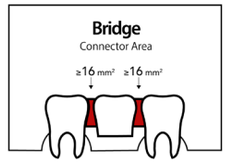
9. Взаимодействия
Не са известни.

10. Етапи на обработка
Моля, вижте и ръководството за производство на ASIGA и Rapid Shape на www.saremco.ch. 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 mm2.

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 .



Всички стойности в мм



Изградете временни (дълготрайни) мостове в невидимата зона на моларите под формата на мост с висящо тяло (мост на страничните зъби). Висящият мост не се фиксира стабилно върху челюстта, но образува миеща се повърхност и следователно позволява оптимално почистване.

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. Разкълтете 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.

За преглед на съвместимостта на официално валидирани устройства сканирайте QR-кода с помощта на приложение за камера или използвайте приложения за сканиране, като например Lens (Google) или QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Изтеглете прегледа на съвместимостта (използвайте Mozilla Firefox или Google Chrome) от началната страница saremco.ch/en/download/instructions-for-use/. Потърсете в раздел Преглед на съвместимостта.

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 порсете 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 цветове, напр 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, останалият 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 лайтбоксове за светлинно втвърдяващи се облицовъчни материали, които покриват диапазон на дължина на вълната от 320 - 500 nm. Лайтбоксовете 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.

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. Отговорността 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
www.saremco.ch

edited 09-2023 | D600219 |
Медицински изделия от клас IIa

CE 0123