

Gebrauchsanweisung saremco print - CROWNTEC

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
SiEMA, dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

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

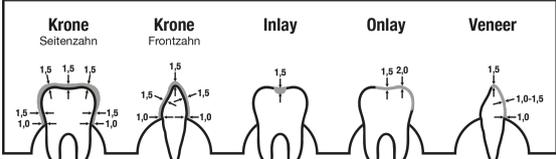
4. Kontraindikation
Das Produkt bei bekannter Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden. Im Zweifelsfall sollte eine mögliche Allergie mit Hilfe eines spezifischen Allergietests im Vorfeld der Applikation von CROWNTEC abgeklärt und ausgeschlossen werden.
CROWNTEC darf nicht für andere Zwecke als 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.

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

6. Wechselwirkungen
Keine bekannt.

7. Verarbeitungsschritte
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.



Für provisorische Brücken gilt: Verbinderfläche mindestens 16 mm².

7.1. Druckfile erstellen
Das Druckfile der gewünschten Restauration mittels geeigneter Software (Composer) 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 von st-Files von solchen Zähnen müssen Urheberrechte berücksichtigt werden.

7.2. Drucken
Möglichst sauber arbeiten, da verschmutzte Behälter oder Maschinen zu Verformungen, Verfärbungen und damit zum Versagen der gedruckten Objekte führen.
Das flüssige Material kurz aufschütten und dann in den Behälter des 3D-Druckers gießen. Den Druckprozess starten, dabei den Drucker-Anweisungen folgen. Den nötigen Parametersatz aus der ASIGA-Datenbank herunterladen. Eine Arbeitstemperatur von 35 °C / 95°F ist einzuhalten.

7.3. 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, das die Druckobjekte nach oben zeigen. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemäßer Behandlung oder unzureichender 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 auf 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.

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

13. 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 unzureichender 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 auf 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.

14. Sonstige Hinweise für Europa
Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

15. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 99
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 01/2021 | D600219

Medizinprodukt der Klasse IIa

CE 0123

Die Oberfläche der Druckobjekte vorsichtig mit einem Glanzstrahlmittel abstrahlen (z.B. Perlablast micro BEGO). Im Anschluss werden die Supportstrukturen abgetrennt. Hierzu kann entweder eine Trennschleibe oder ein Seitenschneider genutzt werden. Das Tragen von Nitril-Handschuhen, Schutzbrille und Staubschleier ist für den Arbeitsschritt des Ausarbeitens empfohlen.

Instruction for use saremco print - CROWNTEC

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
SiEMA, dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. 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

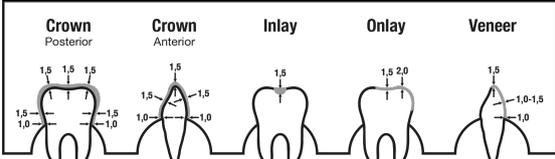
4. Contra-indication
Do not use the product in case of a known allergy to one or more ingredients. In case of doubt, clarify and exclude a possible allergy with the help of a specific allergy test before using CROWNTEC.
CROWNTEC must not be used for any other purposes than those specified in the "Indication" section. Any deviation from this instruction for use may have negative effects on the chemical and physical quality of the restorations produced from CROWNTEC.

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

6. Interactions
None known.

7. Processing stages
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.

7.1. 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: commercial available artificial teeth may be subject of copyright law. When using a st-file of such teeth, copyright law must be considered.

7.2. 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 required parameter set from the ASIGA database. A working temperature of 35°C / 95°F must be maintained.

7.3. Cleaning
After the printing process is completed, remove the building platform from the machine. During removing the restoration and the following cleaning steps, wearing gloves (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). 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!

7.4. Finishing the printed jobs
To achieve the desired material properties and biocompatibility, post-curing of the completely dried and cleaned printed objects is necessary. For final polymerisation 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 also recommended to use the polymerisation unit "Signum HiLite Power" from Heraeus Kulzer (2 x 180s) or the UV-Flash device "Ofotflash 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 polymerisation unit.
Blast the surface of the printed job with blast polishing material carefully (e.g. Perlablast micro BEGO). Afterwards remove the support structures by using a cut-off-wheel or a cutter. Wearing nitrile gloves, safety glasses and dust mask is advised during this finishing process.

7.5. 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 compounds Panavia 5 [Kuraray] and Variolink [Ivoclar] are recommended.

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

7.5.3. Connecting of artificial teeth and prostheses

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 tooth-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 polymerisation 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.

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

8. 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.

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

10. Precautionary measures
For dental use only. Keep out of reach of children. 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.

11. 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.

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

13. 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.

14. Other notes for Europe
If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.

15. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 99
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited: 01/2021 | D600219

Class IIa medical devices

CE 0123

Mode d'emploi saremco print - CROWNTEC

1. Description du produit
CROWNTEC est un plastique 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
SiEMA, dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. 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.

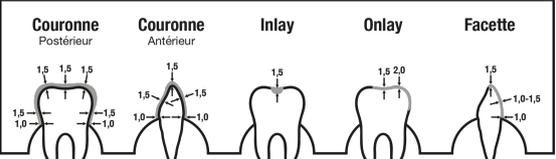
4. Contre-indication
Ne pas utiliser ce produit en cas d'allergie connue à un ou plusieurs de ses composants.
En cas de doute, vérifier et exclure toute allergie possible. Dans le doute, tester approprié avant l'utilisation de CROWNTEC.
CROWNTEC ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles spécifiées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

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

6. Interactions
Aucune connue.

7. Phases de traitement
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 dérogée même après un meulage manuel.



Pour les bridges temporaires s'applique: une zone de connexion d'au moins 16 mm².

7.1. Génération du fichier d'impression
Générez le fichier d'impression de l'objet imprimé 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, veuillez à ne pas enfreindre de propriété intellectuelle.

7.2. 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. Lancer le processus d'impression en respectant les instructions d'utilisation de l'imprimante. Téléchargez le jeu de paramètres requis depuis la base de données ASIGA. Une température de fonctionnement de 35°C / 95°F est maintenue.

7.3. Nettoyage
Après l'impression terminée, retirez la plateforme 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 (cou-teau à mastic). Pour retirer la matière en excès, nettoyez l'objet imprimé grâce à un chiffon imbibé de nitrile (96%) et éventuellement une brosse à empêche 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!

7.4. Finition de l'objet imprimé
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 «Signum HiLite Power» de la marque Heraeus Kulzer (2 x 180s) ou le périphérique à flashes UV «Ofotflash G171» de la marque NK-Optik (4000 flashes).
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.

Polissez la surface de l'objet imprimé avec précaution grâce à produit abrasif de polissage (par ex. Perlablast micro BEGO). Ensuite retirez les structures de support en utilisant une meule de tronçonnage ou un cutter. Le port de gants en nitrile, de lunettes de protection et d'un masque à poussière est recommandé durant le processus de finition.

7.5. Fixation

7.5.1. 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 verri-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.

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

7.5.3. Connecter la dent artificielle et la prothèse

a) Insérer 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 polymériser.
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 photopolymériser: 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'ennoblage par résine de polymérisation à froid après avoir rendu la dent rugueuse.

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

8. Stockage
Protégez ce produit des sources de lumière intense. Il est recommandé de stocker le produit entre 4°C et 28°C / 39°F et 82°F. Fermez le paquet après chaque utilisation.

9. 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.

10. 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, retirez 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 la laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines.

11. 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.

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

13. 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.

14. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit viennent à la connaissance de l'utilisateur et / ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

15. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 99
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 01/2021 | D600219

Dispositif médical de classe IIa

CE 0123

Istruzioni per l'uso saremco print - CROWNTEC

1. Descrizione del prodotto

CROWNTEC è un composto fluido fotopolimerizzabile a base di estere di acido metacrilico indicabile per la produzione tramite stampante 3D di corone, inlays, onlays e faccette permanenti, corone e ponti temporanei e denti artificiali.

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

3. Indicazioni
Rapido l'utilizzo della stampante 3D di ASIGA e 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

4. 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**.

5. Effetti collaterali

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

6. Interazioni

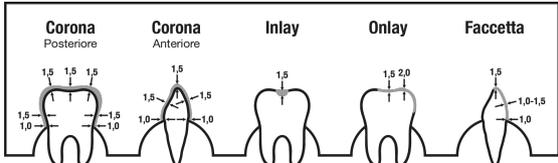
Sconosciute.

7. Fasi di lavorazione

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 i rispettivi indicazioni. Lo spessore delle pareti non deve essere tagliato anche dopo la rettificazione manuale.

Per i ponti provvisori si applica: area del connettore di almeno 16 mm².



7.1. Generare il file di stampa

Generare il file di stampa di ogni oggetto 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 di file stl per la stampa di denti artificiali, si invita a tenere sempre conto delle leggi sul copyright.

7.2. 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. Scarica il set di parametri richiesto dal database ASIGA. È necessario mantenere una temperatura di lavoro di 35°C / 95°F.

7.3. 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). Per rimuovere il materiale in eccesso, pulire gli oggetti stampati con un panno imbevuto di alcool (96%) e possibilmente una spatola 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!

7.4. Terminare la produzione degli oggetti stampati

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 le materiali di **saremco print** abbiano raggiunto totale polimerizzazione. Il monomero residuo è ridotto al minimo e così si ottengono le migliori proprietà meccaniche. **CROWNTEC** 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 "Ofotoflash 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.

Pulire con cura la superficie dell'oggetto stampato con materiale lucidante (es. Perlablant micro BEGO). In seguito, rimuovere le strutture di supporto utilizzando una mola da taglio o un cutter. In questa fase finale, si consiglia di indossare guanti in nitrile, occhiali protettivi e una maschera antipolvere.

7.5. Fissaggio

7.5.1. Fissaggio di corone, inlays, onlays e faccette permanenti

Nel caso di corone singole permanenti, l'interno delle corone deve essere irruvidito con una sabbia-ruvida (Al₂O₃, 110 µm). Quindi, come al solito, fissarle con un materiale composto di cemento. I cementi al zinco-fosfato e i cementi vetro-ionomerici hanno solo una inadeguatezza limitata a causa della loro opacità. Si raccomandano i composti di fissaggio Panavia 5 (Kuraray) e Variolink (Ivoclar).

7.5.2. Fissaggio di corone e ponti, inlays, onlays e faccette temporanee

Fissare il provvisorio finito con cementi temporanei disponibili in commercio.

7.5.3. Connessione tra denti artificiali e protesi

a) Inserire i denti artificiali stampati in una base protesi stampata prefabbricata.
b) Invece, è possibile che se producano effetti adversi in una prova di allergia specifica antes de usar **CROWNTEC**.

CROWNTEC non deve utilizzarsi per ningún otro fin o 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**.

c) Seguire una procedura finale classica, ad esempio l'applicazione di resina autopolimerizzante a freddo dopo aver irruvidito i denti.

7.6. 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.

8. 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.

Instrucciones de uso saremco print - CROWNTEC

1. Descripción del producto

CROWNTEC es un polímero fluido fotopolimerizable basado en un 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
BiEAM dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. 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.

4. Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de alergia conocida a uno o más ingredientes.

Si tiene alguna duda, aclare el asunto y excluya cualquier posible alergia con la ayuda de una prueba de alergia específica antes de usar **CROWNTEC**.

CROWNTEC no debe utilizarse para ningún otro fin o 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**.

5. Efectos secundarios

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

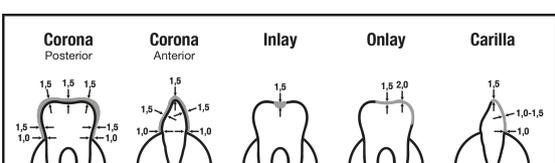
6. Interacciones

Se desconocen.

7. Etapas del proceso

La siguiente información se aplica al modelo modelado en la computadora:

Spesor mínimo de pared: La siguiente ilustración muestra los espesores mínimos de pared especificados para la indicación respectiva. El grosor de la pared no debe socavarse incluso después del rectificado manual.



Lo siguiente se aplica a los puentes temporales: Área del conector de al menos 16 mm².

7.1. Generación del archivo de impresión

Genere el archivo de impresión de la restauración de los trabajos impresos deseados utilizando el software adecuado (Composer) y envíelo al equipo 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.

7.2. Impresión

Trabaje de la manera más limpia posible, ya que los depósitos o las máquinas sucias pueden provocar el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítelo y deséchelo, lívese 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 compósitos 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.

7.3. 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). 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 intensa!

7.4. Acabado de los trabajos impresos

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 luz «Ofotoflash 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.

Limpie cuidadosamente la superficie del trabajo impreso con material de pulido a chorro (p. ej., Perlablant micro BEGO). A continuación, retire las estructuras de soporte utilizando una red de corte o un cutter. Se aconseja el uso de guantes de nitrilo, gafas de seguridad y máscara antipolvo durante este proceso de acabado.

7.5. Fijación

7.5.1. 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, fijelo 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).

7.5.2. Fijación de las coronas y puentes, inlays, onlays y carillas temporales

Fije el acabado temporal con cementos temporales disponibles comercialmente.

7.5.3. Conexión de dientes artificiales y prótesis

a) Insertar los dientes artificiales impresos en una base de dentadura prefabricada e impresa.
b) Invece, es posible que se produzcan efectos adversos en una prueba de alergia específica antes de usar **CROWNTEC**.

CROWNTEC no debe utilizarse para ningún otro fin o 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**.

b) Usar un procedimiento de acabado clásico como el método de vertido con resina de curado en frío después de raspar los dientes.

7.6. Acabado y pulido

Prepare la trabajo impreso con frezas 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.

8. 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.

Gebruiksaanwijzing saremco print - CROWNTEC

1. Productbeschrijving

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

2. Samenstelling

BiEAM dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. Indicatie

Met behulp van de 3D-printer van ASIGA en Rapid Shape:

1. Vervaardiging van permanente kronen, inlays, onlays en finer

2. Vervaardiging van tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en finer

3. Vervaardiging van kunststanden voor plaatsing in een prothesebasis.

4. 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**.

5. Bijwerkingen

In individuele gevallen zijn contactallergische voor producten met een gelijkwaardige samenstelling gemeld.

6. Wisselwerkingen

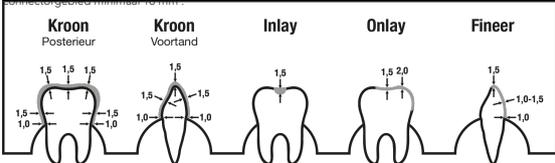
Geen bekend.

7. Gebruiksstappen

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 ondergaan.

Voor voorlopige bruggen geldt het volgende: contactgebied minimaal 16 mm².



7.1. 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.

7.2. Printen

Werk zo schoon mogelijk; vulde reservoirs of apparaten kunnen leiden tot vervormingen/verkleuringen en daarmee fouten in de gietobjecten.
Schud de bouwplaat kort en giet de bouwplaat in het reservoir van de 3D-printer. Volg de gebruiksaanwijzing van de printer om het printproces te starten. Download de vereiste parameterinstellingen uit de ASIGA database. Een werktemperatuur van 35°C / 95°F moet worden aangehouden.

7.3. Reinigen

Verwijder het bouwplaat van 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 bouwplaat op een stuk papier of doek met de gepriete materialen boven. Verwijder de gepriete materialen van het bouwplaat met een daarvoor geschikt instrument (plannumerus). Reinig de gepriete materialen met een in alcohol (96%) gedrenkt doekje en eventueel een borstel met alcoholoplossing tot alle haarresten volledig zijn verwijderd. Droog de gepriete materialen vervolgens grondig met een luchtpistool.

7.4. De gepriete materialen afwerken

Opmerking: de nahardingsstijf is sterk afhankelijk van het soort lampen/lichtbak met het 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.

Deze procedure is essentieel voor het behalen van een biocompatibel eindproduct. Het wordt aangehouden van de polymerisatie-temperatuur. Signum HiLite Power van Heraeus Kulzer (2 x 180s) of de uv-lichtlamp Ofotoflash G171 van NK-Optik (4000 lichtflashes) te gebruiken.

Alle lichtbakken voor lichtuithardende veneer-materialen met een golftegenbrek 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 polymerisatie-eenheid.

Straal het oppervlak van het gepriete voorwerp voorzichtig met een glansstralmiddel (zoals Perlablant micro BEGO). Verwijder vervolgens de draagstructuren met een slijpachtig knippen. Het is raadzaam om nitrilhandschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker te dragen tijdens dit afwerkingsproces.

7.5. Bevestiging

7.5.1. Bevestiging van de definitieve kronen, inlays, onlays en finer

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 compositcementeemateriaal. Zinkfosfaatcementen evenals glasionomercementen zijn slechts beperkt geschikt vanwege hun opaciteit. De bevestigingscomposieten Panavia 5 (Kuraray) en Variolink (Ivoclar) worden aanbevolen.

7.5.2. Bevestiging van de tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en finer

Bevestig de afgewerkte tijdelijke met in de hand verkrijgbare tijdelijke cementen.

7.5.3. De kunststanden aan een prothese verbinden

a) Handschoen van de gepriete kunststanden in een vooraf gepriete prothesebasis.

Ruw het oppervlak voor de prothesebasis van de gepriete kunststanden 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 opgeruwd oppervlak van de kunststand; plaats de tand in de prothese, verwijder eventueel overtollig materiaal en laat de tand van alle kanten minimaal 20 seconden uithardend met licht. De polymerisatie-eenheid moet een lichtopbrengst hebben van minimaal 600 mW/cm².

b) Volgens een klassieke afwerkprocedure, zoals de gietmethode met koudhardende hars na het opruwen van de tanden.

7.6. Afwerken, polijsten

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

8. 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.

9. Batchnummer en vervaldatum

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

10. Voorzorgsmaatregelen

Aileen 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 sensitiviteit die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de waterkleding 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.

11. Noodmaatregelen

Bij reactieve contact van het ongehard materiaal met het mondvlies/mogen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.

12. Hygiëne

CROWNTEC mag niet worden gereinigd met chemische producten. Reiniging met water is afdoende. Indien nodig kan de afgewerkte restauratie worden gedisinfecteerd met een ethanoloplossing.

13. 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 beoogde 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.

14. Overige opmerkingen voor Europa

Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorwaarden, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteerd te worden.

15. Productie / distributie

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

Modified: 01/2021 | D600219