

Gebruichsanweisung
saremco print - CROWNTEC

Instruction for use
saremco print - CROWNTEC

Mode d'emploi
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.

7.5. Befestigung
7.5.1. 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.

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

7.5.3. 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.

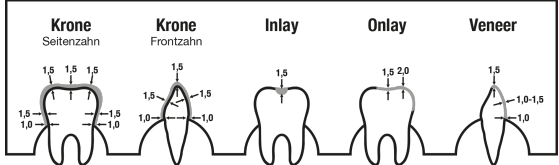
4. Kontraindikation
Das Produkt bei bekannter Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden. Im Zweifelsfall sollte eine mögliche Allergie mit Hilfe eines spezifischen Allergietests im Vorfeld der Applikation von CROWNTEC abgeklärt und ausgeschlossen werden.

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.

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 aufschütteln und dann in den Behälter des 3D-Druckers gießen.

7.3. Reinigen
Nach Beendigung des Druckprozesses die Bauplattform aus der Maschine entfernen.

7.4. Fertigstellung der Druckobjekte
Zum Erreichen der gewünschten Materialeigenschaften und Biokompatibilität müssen die vollständig gereinigten und getrockneten Druckobjekte nachgehärtet werden.

9. Chargennummer und Verfalldatum
Die Chargennummer dient der Identifizierung des Produktes. Für Rückfragen: Dieses Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

10. Vorsichtsmassnahmen
Nur für zahnärztlichen/zahntechnischen Gebrauch. Für Kinder unersichtbar aufbewahren.

11. Notfallmassnahmen
Bei direktem Kontakt des unangehärteten Materials mit der Mundschleimhaut mit Wasser abspülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren.

12. Hygiene
Restaurationen, hergestellt aus CROWNTEC, sollten nicht mit chemischen Produkten gereinigt werden. Eine Wasser-Reinigung reicht aus.

13. Garantie
Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt.

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 01/2021 | D600219
Medizinprodukt der Klasse IIa



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
SAREMCO 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

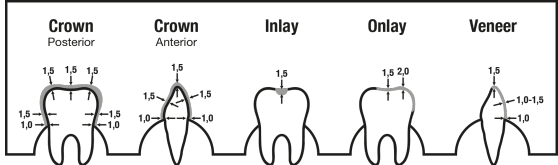
4. Contra-indication
Do not use the product in case of a known allergy to one or more ingredients. In case of doubt, clarify and exclude a possible allergy with the help of a specific allergy test before using CROWNTEC.

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.

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.

7.3. Cleaning
After the printing process is completed, remove the building platform from the machine.

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.

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

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.

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 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.

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.

9. Batch number and expiry date
The batch number is used to identify the product in case of queries.

10. Precautionary measures
For dental use only. Keep out of reach of children. Use of nitrile gloves while working with CROWNTEC is recommended.

11. Emergency measures
In case of direct contact of the uncured material with the oral mucosa, rinse with water.

12. Hygiene
Restorations made of CROWNTEC should not be decontaminated with chemical products.

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.

14. Other notes for Europe
If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application of 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

16. Class II medical devices
CE 0123

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
SAREMCO 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.

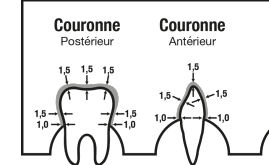
5. Effets secondaires
Dans des cas isolés, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire.

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.

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.

Important: certaines dents artificielles disponibles dans le commerce peuvent être soumises à des droits d'auteur.

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.

7.3. Nettoyage
Après l'impression terminée, retirez la plateforme de fabrication de l'appareil.

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.

Attention: Protégez les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

8. Stockage
Protéger ce produit des sources de lumière intense!

9. Numéro de lot et date d'expiration
Le numéro de lot sert à identifier le produit en cas de question.

10. Mesures de précaution
Uniquement à usage dentaire. Ne pas laisser à la portée des enfants.

11. Mesures d'urgence
En cas de contact direct de la substance non polymérisée avec la muqueuse orale, rincer à l'eau.

12. Hygiène
Les objets imprimés composés de CROWNTEC ne doivent pas être nettoyés avec des produits chimiques.

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.

14. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient 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

Dispositif médical de classe IIa

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).

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).

7.6. Finition, polissage
Préparer l'objet imprimé à l'aide de fraises diamantées 40 µm et 12 µm.

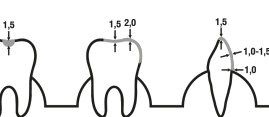
7.7. Stockage
Protéger ce produit des sources de lumière intense!

7.8. Interactions
Aucune connue.

7.9. 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.

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.

Important: certaines dents artificielles disponibles dans le commerce peuvent être soumises à des droits d'auteur.

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.

7.3. Nettoyage
Après l'impression terminée, retirez la plateforme de fabrication de l'appareil.

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.

Attention: Protégez les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

8. Stockage
Protéger ce produit des sources de lumière intense!

9. Numéro de lot et date d'expiration
Le numéro de lot sert à identifier le produit en cas de question.

10. Mesures de précaution
Uniquement à usage dentaire. Ne pas laisser à la portée des enfants.

11. Mesures d'urgence
En cas de contact direct de la substance non polymérisée avec la muqueuse orale, rincer à l'eau.

12. Hygiène
Les objets imprimés composés de CROWNTEC ne doivent pas être nettoyés avec des produits chimiques.

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.

14. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient 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

Dispositif médical de classe IIa



