

## Gebrauchsanweisung saremcoprint - CROWNTEC

**1. Produktbeschreibung**  
CROWNTEC ist ein lichthärtender, fließfähiger Kunststoff auf der Basis von Methacryl- säureestern 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**  
saremcoprint Produkte bieten 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:

- Herstellung von definitiven Kronen, Inlays, Onlays und Veneers
- Herstellung von provisorischen Kronen & Brücken, Inlays, Onlays und Veneers
- 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.

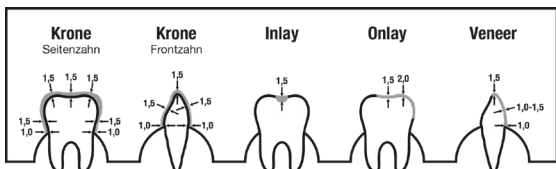
**7. Anwender**  
Die Anwendung von CROWNTEC erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

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

**9. Wechselwirkungen**  
Keine bekannt.

**10. Verarbeitungshinweise**  
Bitte beachten Sie auch die Fabrication Manual für ASIGA und Rapid Shape auf www.saremc.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.



Für provisorische Brücken gilt:  
Verbinderfläche mindestens 16 mm<sup>2</sup>.  
Die Verbinderfläche sollte 1/3 so groß wie möglich sein.  
Für die physikalische Stabilität ist die Höhe des Verbinders wichtiger als die Breite. Eine Verdopplung der Breite/W ergibt nur eine Verdopplung der Festigkeit, während eine Verdopplung der Höhe eine achtfache Festigkeit ergibt. Es werden daher ovale Verbinderflächen empfohlen.  
Provisorische (Langzeit-)Brücken im nicht sichtbaren Backenzahnbereich in Form einer Schwebelücke (Seitenzahnbrücke) gestalten. Eine Schwebelücke 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 Gebrauchsform der Software bzw. des Druckers beachten.

**Wichtig:** kommerziell erhältliche künstliche Zähne unterliegen möglicherweise einem Urheberrecht. Bei Verwendung der Druckfiles von solchen Zähnen müssen Urheberrechte 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 aufschütten 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 Druckherstellers 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 saremcoprint 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 [www.saremc.ch/de/download/instructions-for-use/](http://www.saremc.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 Schutzbilke 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 Luftbläses 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 saremcoprint-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 Verbinderwerkstoffe 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.

## DE

**10.5. Befestigung**  
**10.5.1. Befestigung der definitiven Kronen, Inlays, Onlays und Veneers**  
Im Fall von definitiven Einzelkronen ist die Innenseite der Kronen, Inlays und Veneers mit einem Sandstrahl (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 110 µm) aufzurauen. Danach wird gewischt 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 [voclar].

**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 Zahnbasistücke der künstlichen Zähne beispielsweise mittels Sandstrahlen (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 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 auferauteten Stellen des künstlichen Zahnes geben, in die Prothesenbasis einsetzen, eventuell vorhandene Überschüsse entfernen und von allen Seiten jeweils mindestens 20 Sek. licht härten. Die Polymerisationslampe sollte dabei mindestens über eine Leuchteistung von 600 mW/cm<sup>2</sup> verfügen.  
b) Anwenden einer klassischen Weiterverarbeitung wie z.B. die Gießtechnik mit Kaltpolymerisat 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 über allergeringsten 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 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 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. Kurzbefehle 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@saremc.ch  
www.saremc.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung:  
06-2023 | D600219  
Medizinprodukt der Klasse IIa



## Instruction for use saremcoprint - 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**  
BisEMA, dental glass (silanized), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

**3. Intended use**  
saremcoprint 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:

- Production of permanent crowns, inlays, onlays and veneers
- Production of temporary crowns and bridges, inlays, onlays and veneers
- 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.

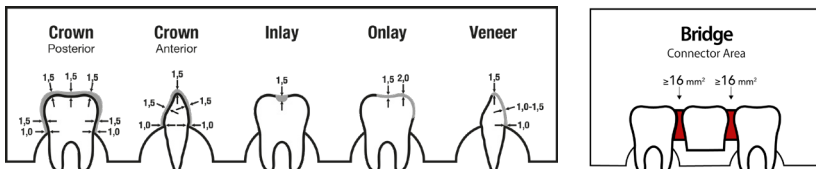
**7. User**  
CROWNTEC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**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.saremc.ch](http://www.saremc.ch).

The following instructions apply to the model modelled on the computer:  
Minimum wall thickness: The following illustration shows the specified minimum wall thickness 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 mm<sup>2</sup>.  
The connector area should be at least 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.



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 saremcoprint 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 compatibility overview (use Mozilla Firefox or Google Chrome) from the homepage [www.saremc.ch/en/download/instructions-for-use/](http://www.saremc.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 saremcoprint 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 units "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 units. 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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 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 [voclar] 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.

## EN

**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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 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/cm<sup>2</sup>.  
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 the product 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 of it, 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@saremc.ch  
www.saremc.ch

Edited: 06-2023 | D600219  
Class IIa medical devices





## Instrucciones de uso

### saremco print - CROWNTEC

**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 (silanizado), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

**3. Uso preventivo**  
 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 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**.

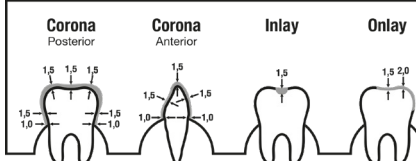
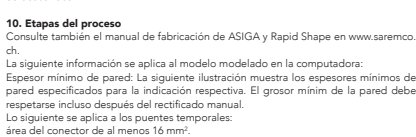
**6. Pacientes destinatarios**  
**CROWNTEC** puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

**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](http://www.saremco.ch).  
 La siguiente información se aplica al modelo modelado en la computadora. El grosor mínimo de pared. El siguiente ilustración muestra los espesores mínimos de pared especificados para la indicación respectiva. El grosor mínimo de la pared debe respetarse incluso después del retificado manual. Lo siguiente se aplica a los puentes temporales: área del conector de al menos 16 mm<sup>2</sup>.



El área del conector debe ser lo más grande posible. Para la estabilidad física, la altura del conector es más importante que la anchura. A la 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 que se duplican por ocho. Por lo tanto, se recomiendan las superficies de los conectores que se duplican por ocho. Diseñar puentes provisionales (a largo plazo) en la región molar no visible en forma de puente flotante (puente pontónico). 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/](http://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 iSignum HiLite Power) de Heraeus Kulzer (2 x 180s) o el dispositivo de flash «Otoflash G17» 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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 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 recom-

miendan 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 disponibles comercialmente.

**10.5.3. Conexión de dientes artificiales y prótesis**  
 a) Insertar los dientes artificiales impresos en una base de dentadura prefabricada e inserte la resina. Raspe la superficie de la base de los dientes artificiales impresos, por ejemplo, mediante chorro de arena (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 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/cm<sup>2</sup>. 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 el 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 sílica.

**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.

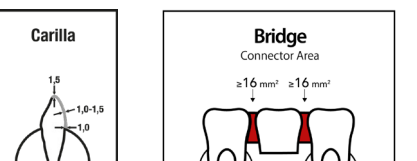
**12. Número de lote y fecha de caducidad**  
 El número de lote se utiliza para identificar el producto en caso de consultas. No use este producto pasada su fecha de caducidad.

**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, quítelo 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. Límpielos 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 producciones dañadas 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 (EUADAMED) <https://ec.europa.eu/tools/euadamed>.

**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: 06-2023 | D600219  
 Dispositivo médico de Clase IIIa



## Gebbruiksaanwijzing

### saremco print - CROWNTEC

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

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

**3. Beoogd gebruik**  
 saremco print producten leveren lichthardende 3D-printbare materialen op hardbasis voor de correcte of reconstructie van functioneel aangestaste natuurlijke gebitsdelen (bv. ontbrekende tanden of gebrekige 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 kunsttanden 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. Patiëntendoelepp**  
**CROWNTEC** is voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

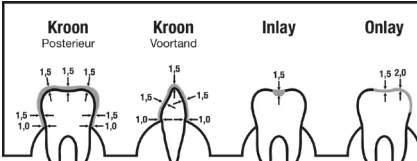
**7. Gebruiker**  
**CROWNTEC** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

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

**9. Wisselwerkingen**  
 Geen bekend.

**10. Gebruiksaanwijzing**  
 Raadpleeg ook de Fabrication Manual voor ASIGA en Rapid Shape op [www.saremco.ch](http://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 voorloperige bruggen geldt het volgende: connectorgebied minimaal 16 mm<sup>2</sup>. Het aansluitgebied moet zo groot mogelijk zijn.



Voor de fysieke stabiliteit is de hoogte van de connector belangrijker dan de breedte. Verdubbeling van de breedte verduubelt 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 dit dus optimaal gereinigd kan worden.

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

**Belangrijk:** In de handel verkrijgbare kunsttanden 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 parameters voor **CROWNTEC** uit de database van de printerfabrikant. Voor ASIGA-printers: Er moet een werkteemperatuur 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/en/download/instructions-voor-gebruik/](http://saremco.ch/en/download/instructions-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 (plamuumes). Verwijder vervolgens de draagstructuren. Hiervoor kan zowel een slijpschijf als een zijknijptang worden gebruikt. Reinig de geprinte materialen met een in alcohol (96%) zegenikt doekje en eventueel een borstel met alcoholoplossing tot alle vastzittende resten zijn verwijderd. Droog de geprinte materialen vervolgens grondig met een luchtspiet.

**10.4. Bescherming:** Bescherm lichtuithardende producten tegen sterke lichtbronnen!

**10.5. De geprinte materialen afwerken**  
 Optionele stap 1: Stral het oppervlak van de geprinte materialen voorzichtig met een glasstraalmiddel. Het dragen van nitril handschoenen, een veiligheidsbril en een stofmasker wordt voor deze bewerkingstap 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 naderingstijd is sterk afhankelijk van het soort lampen/lichtbak dat wordt gebruikt. De uiteindelijke eigenschappen en kleur zijn afhankelijk van de naderingstijd. Naderingstijd 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 G17 van NK-Optik (4000 lichtflitsen) te gebruiken. Alle lichtbakken voor lichtuithardende veneer-materialen met een golftegenbereik 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 (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 110 µm). Bevestig het vevulgens zoals gewoonlijk met een composietcementmateriaal. Zinkfosfaatcementen evenals glasionomercementen zijn slechts beperkt geschikt vanwege hun opaciteit. De bevestigingscomponenten Panavia 5 (Kuraray) en Variolink (Ivoclar) worden aanbevolen.

## NL

**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**  
 Bij plaatsing van de geprinte kunsttanden in een vooraf geprinte prothesebasis. Ruw het oppervlak voor de prothesebasis van de geprinte kunsttanden op, bijvoorbeeld door zandstralen (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 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 minuten uitharden met licht. De polymerisatielamp moet een lichtopbrenging hebben van minstens 600 mW/cm<sup>2</sup>. 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 tandeheelkundig gebruik. Buiten bereik van kinderen houden. Het is raadzaam om nitrilhandschoenen te dragen tijdens het hanteren van **CROWNTEC** tot de nadering. 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 ongeharte materiaal met het mondvlies/mvliez: 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 voldoende. 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 vervuld.

Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig ongebruikt 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 voortvloeiend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.

Beloonde verlagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUADAMED) <https://ec.europa.eu/tools/euadamed>.

**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: 06-2023 | D600219  
 Medisch hulpmiddel Klasse IIIa







## Naudojimo instrukcija saremo print - CROWNTEC

LT

### 1. Produktu aprašymas

CROWTEC yra šviežio kietėjantis, takus metakrilo rūgšties esterio pagrindo polimeras, skirtas nuolatiniams karūnelėms, įklotams, užklotams ir laminatams, laikinosiems karūnelėms ir tiltams bei dirbtiniams dantims gaminti 3D spaudos būdu.

### 2. Sudėtis

BiEMA, odontologinis stiklas (silanzotas), pirogeninis silicio dioksidas, katalizatoriai, inhibitoriai.

### 3. Naudojimo paskirtis

saremo print produktų asortimentas – tai šviežio kietėjiančios 3D spausdinami tinkamos dervos pagrindo medžiagos, iš kurių 3D spausdintuvams gaminami individualūs dantų protezai, skirti funkcijai praradusių natūralių dantų korekcijai arba rekonstrukcijai (pvz., kai trūksta dantų arba jie yra su trūkumais).

### 4. Indikacija

Naudojant ASIGA ir Rapid Shape 3D spausdintuvus:

- Nuolatinių karūnelių, įklotų, užklotų ir laminacijų gamybai
- Laikinių karūnelių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminacijų gamybai
- Dirbtinių dantų, skirtų tolesniam montavimui ir protezo bazė, gamybai

### 5. Kontraindikacija

Naudokite produktą, jei yra žinoma alergija vieni ar keliams sudėties esančioms medžiagoms.

Kilus abejonų, prieš naudojant CROWTEC reikia atlikti specialius alergijos mėginius, kad būtų išaiškinta arba atmesta alergija. CROWTEC negalima naudoti jokiais kitais tikslais, išskyrus nurodytą skyriuje „Indikacija“. Bet koks nukrypimas nuo šios naudojimo instrukcijos gali turėti neigiamos įtakos cheminiai ir fizinei atkūrimo produktų, pagamintų iš CROWTEC, kokybei.

### 6. Tikslinė pacientų grupė

CROWTEC gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatšvilgiant ir jų amžių ar lytį.

### 7. Naudotojas

CROWTEC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

### 8. Šalutinis poveikis

Atsirais atvejais būdu aprašyta kontaktinė alergija panašios sudėties produktams.

### 9. Sveikata

Nežinoma.

### 10. Apdorojimo etapas

Taip pat žr. ASIGA ir Rapid Shape gamybos instrukciją adresu [www.saremo.ch](http://www.saremo.ch). Kompiuteriu sukurtam modeliui taikomos šios pastabos: Minimalus sienelės storis: Šioje iliustracijoje pavaizduoti nurodyti minimalūs sienelių storiai atitinkami sienelėms. Sienelės storis neturi būti sumažintas net ir po rankinio šlifavimo. Tai taikoma laikiniesiems tiltams: jungties plotas ne mažesnis kaip 16 mm<sup>2</sup>.

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

Laikini (lgaikaliai) tiltai nematomose kaplių (premolarių) srityje turi būti kabančio tilto (šoninio dantų tilto) formos. Kabančios tiltas nėra tvirtai priguldes prie žandikaulio, bet sudaro iš apacios planumą paviršių, todėl ji galima kuo puikiau laikyti valyti.

### 10.5.3. Dirbtinių dantų sujungimas su protezais

a) Atspausdintų dirbtinių dantų įmontavimas į atspausdintą, paruoštą protezo bazę. Atspausdintų dirbtinių dantų bazės paviršius sušiuaišti, paviržiuo, smėliarose (A1Z03, 110 μm), užtepti gruntą ir fiksuojančią medžiagą, įstatyti į protezą pagal natūralią formą ir polimerizuoti.

Arba CROWTEC taip pat gali būti naudojamas tiesiogiai kaip fiksuojama medžiaga. Tuo tiktu atn susiūštinti dirbtiniai danties vietus šepetėliu užtepkite nedidelę kiekį medžiagos, įstatykite į protezą, pašalinkite galimai likusį medžiagos perteklių ir šviežio kietintie iš visų pusių mažiausiai 20 sekundžių. Polimerizacijos lempos galia turi būti mažiausiai 600 mW/cm<sup>2</sup>.

b) Klasikinės tolesnio apdorojimo procedūros, pvz., šaltos polimerizacijos dervos liejimo metodo po dantų šūriukštinimo, 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 valiklius.

### 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 identifiuoti kilius klausimams. Nebenaudokite šio gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

### 13. Atsargumo priemonės

Skirta naudoti tik odontologams ir dantų technikams. Saugoti vaikams neprieinamoje vietoje. Dėbinti su CROWTEC rekomenduojama mūvėti nitrilo pirštines iki papildomo kietinimo. Įprastinės medicininės pirštines neužtikrina veiksmingos apsaugos nuo įtrauciančio metakrilato poveikio. Jei produktas pateko ant pirštines, nusimaukite pirštine ir ją uztuizokite, nedėdami nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniui ir užimaukite naują pirštine. Alerginės reakcijos atveju kreipkitės į gydytoją. Poliruojant ar šalinant kompozitų rekomenduojama visada naudoti vandens ausinimo ir veiksmingą ištraukimo sistemą, dažnai vėdinanti odontologijos laboratorijai, o apsaugai nuo smulkiųjų dalelių dėvėti didelio smulkiųjų dalelių filtravimo efektyvumo kaukes.

### 14. Neatidėliojamos priemonės

Jykus 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 CROWTEC, negalima valyti cheminėmis priemonėmis. Paškanka nuplauti vandeniu. Pagamintą atkūrimo produktą, esant reikalui, galima dezinfekuoti alkoholiu.

### 16. Garantija

Mūsų atsakomybė apsiriboją mūsų gaminių kokybe. Jeigu gaminy 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 nepriešiname. Naudotojas yra atakingas už tai, kad prieš naudojant gaminius visada naudoti vandens ausinimo ir veiksmingą ištraukimo sistemą, dažnai vėdinanti odontologijos laboratorijai, o apsaugai nuo smulkiųjų dalelių dėvėti didelio smulkiųjų dalelių filtravimo efektyvumo kaukes. Saugumo ir klinikinį saugumą sutraukia galima rasti Europos Sąjungos medicininę priėmimą tuomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/edumed>).

## Instrukcija obsługi saremo print - CROWNTEC

PL

### 1. Opis produktu

CROWTEC to światłowzwardzalny, plynny polimer na bazie estru kwasu metakrylowego do produkcji drukowanych w 3D koron stałych, wkładów i licówek, koron i mostów tymczasowych oraz sztucznych zębów.

### 2. Skład

BiEMA, szkło stomatologiczne (silanzowane), krzemionka pirogenna, katalizatory, inhibitory.

### 3. Przeznaczenie

Na pomocą saremo print zapewniamy światłowzwardzalne 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:

- Produkcja koron stałych, wkładów, nakładów i licówek
- Produkcja koron i mostów tymczasowych, wkładów, nakładów i licówek
- Produkcja sztucznych zębów do późniejszego osadzenia w podstawie protezy

### 5. Przeciwwskazania

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

### 6. Grupa docelowa pacjentów

CROWTEC może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

### 7. Użytkownik

CROWTEC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

### 8. Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach opisano alergię na produkty o podobnym składzie.

### 9. Interakcje

Brak znanych.

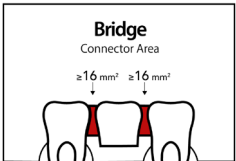
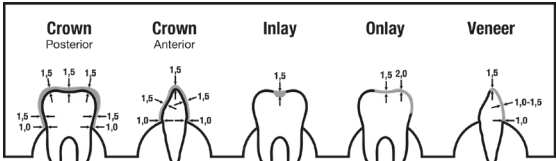
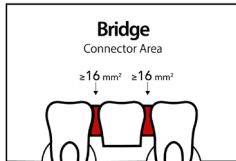
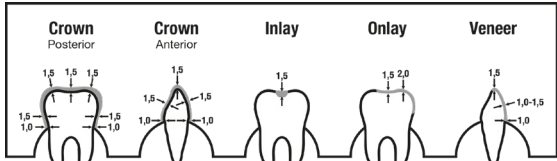
### 10. Etapy przetwarzania

Proszę również zapoznać się z Podręcznikiem wytwarzania dla ASIGA i Rapid Shape na stronie [www.saremo.ch](http://www.saremo.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 mm<sup>2</sup>.

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

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



### 10.1. Spausdinimo failo generavimas

Naudodami atitinkamą programinę įrangą (Composer) sugeneruokite norimo atkūrimo produkto spausdinimo failą ir tinkamu būdu pateikite jį 3D spausdintuvui. Galvykites atitinkamos programinės įrangos ir spausdintuvo naudojimo instrukcijas.

**Svarbi pastaba:** komerciniu būdu įsigyjamiems dirbtiniams dantims gali būti taikomos autorinių teisių. Naudojant šių dantų spausdinimo failus, reikia atšvilgti į autorių teises.

### 10.2. Spausdinimas

Dirbkite kuo švaresniau, nes netišvarūs rezervuarai ar įrenginiai gali sukelti deformacijas / spalvos pokyčius ir dėl to sugadinti spausdinamus objektus. Trumpai nusiplaukite skydą medžiaga ir supilkite į ją 3D spausdintuvo rezervuarą. Pradėkite spausdinimo procesą vadovaudamiesi spausdintuvo naudojimo instrukcija. Atsiūgikite CROWTEC skirtą parametru tinkintį 3D 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 patvirtintą įrenginių suderinamumo apžvalgą, nuskaitykite QR kodą naudodami kameros programą arba naudokite nuskaitymo programas, pavyzdžiui, „Lens“ (Google) arba QR kodų skaitytuvą (QR SCAN Team). Atsiūgikite suderinamumo apžvalgą (naudokite „Mozilla Firefox“ arba „Google Chrome“) iš tinklalapio [www.saremo.ch/en/download/instructions-for-use/](http://www.saremo.ch/en/download/instructions-for-use/), leškite skilties „Suderinamumo apžvalga“.



### 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@saremo.ch](mailto:info@saremo.ch)  
[www.saremo.ch](http://www.saremo.ch)

Šios naudojimo instrukcijos leidimo data 06-2023 | D600219  
Ila klases medicinos priemonė



### 10.1. Genuerowanie pliku do druku

Wygeneruj plik do druku żądanej odbudowy za pomocą przewidzianego do tego oprogramowania i dostarcz go odpowiednio do drukarki. Należy podlegać 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 deformację/odbarwienie, a tym samym uszkodzenie drukowanych obiektów. Krótko potrząśnij plynny materiał i wlej go do zbiornika drukarki 3D. Rozpocznij proces drukowania, postępując zgodnie z instrukcją obsługi drukarki. Pobierz zestaw parametrów przeznaczony do CROWTEC 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 saremo z oficjalnie zatwierdzonymi urządzeniami, zeskanuj QR-Code za pomocą aplikacji aparatu lub użyj aplikacji do skanowania, takich jak Lens (Google) lub użyj aplikacji QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Pobierz przegląd kompatybilności (użyj Mozilla Firefox lub Google Chrome) za strony głównej [www.saremo.ch/en/download/instructions-for-use/](http://www.saremo.ch/en/download/instructions-for-use/). Znajrzy do działu przegląd kompatybilności.



### 10.3. Czyszczenie

Po zakończeniu procesu drukowania zdejmię platformę budowlaną z maszyny. Podczas zdejmowania uzupełnienia i kolejnych etapów czyszczenia zaleca się noszenie rękawiczek nitylowych i okularów ochronnych. Umieść platformę na kawałku papieru lub materiale tak, aby zbudowane prace były skierowane do góry. Usun wydrukowane zadania z platformy za pomocą odpowiedniego narzędzia (spaczelki). Konstrukcje nośne są następnie oddzielną. Do tego celu można użyć tarki do ciepła lub obcinaka bocznego. Aby usunąć nadmiar materiału, wycyść wydrukowane zadanie ściereczką nasączoną alkoholem (96%) i ewentualnie pędzeliem nasączonym roztworem alkoholu, aż wszystkie pozostałości żywicy zostaną całkowicie usunięte. Następnie dokładnie osusz wydruki za pomocą dmuchawki powietrznej. Ostrzeżenie: chron produkty światłowzwardzalne przed silnymi źródłami światła.

### 10.4. Kończenie drukowanych zadań

Opcyjnalny krok 1: ostrożnie wypiskować powierzchnię drukowanych obiektów za pomocą materiału do polerowania strumieniowo-ciernego. Na etapie końcowym zalecane jest noszenie rękawiczek nitylowych, okularów ochronnych i maski przeciwpyłowej. Opcyjnalny krok 2: przedmioty można indywidualizować za pomocą bęć, np. elis paint-art. Przejrzęć instrukcji użytkowania.

Aby osiągnąć pożądane właściwości materiału i biokompatybilność, konieczne jest dotwarzanie całkowicie wysuszonych i oczyszczonych obiektów drukowanych. W celu końcowej polimerizacji umieść wydrukowane prace w pudełku z oświetleniem UV. Uwaga: czas utwardzania w dużej mierze zależy od rodzaju zastosowanych lamp / kasetonów. Ostrożnie właściwości i ostateczny kolor zależą od procesu utwardzania. Dotwarzanie to obróbkę światłem UV, która zapewnia, że żywice drukarskie Saremo uzyskają pełną konwersję polimeru, resztkowy monomer jest zredukowany do minimum i osiągnę najwyższe właściwości mechaniczne. Ta procedura jest niezbędnym krokiem do uzyskania biokompatybilnego produktu końcowego. Sugeruje się użycie jednostki polimerizacyjnej „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 światłowzwardzalne 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 polimerizacyjnej. Podane czasy odnoszą się do lamp polimerizacyjnych, 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, wnetrze koron należy zszorstkować za pomocą piaskowania (A1Z03, 110 μm). Następnie, jak zwykle, przymocować je na stałe za pomocą cementu kompozytowego. Cementy cynkowo-fosforanowe oraz cementy glajsonomerowe mają ograniczoną przydatność ze względu na ich nieprzeźroczystość. Zalecane są kompozyzy mocujące Panavia S [Kurary] i Variolink [lvoclar].

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

### 10.5.2. Laikinių karūnelių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminacijų tvirtinimas

Privirtinkite paruoštą laikinį protezą priekyboje esančiais laikino naudojimo cementais.



## Инструкция за употреба saremco print - CROWNTEC

### 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, дентано стъкло ( силанизирано ), пирогенен симциев диоксид, катализатори, инициатори.

### 3. Предназначение

Продуктите saremco print представяват фотополимеризирани 3D материали за отпечатване на основата на смола за коригиране или възстановяване на нарушено естествено съзбие (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:

- Изработка на постоянни корони, инлеи, онлеи и фасети
- Изработка на временни коронки и мостове, инлеи, онлеи и фасети
- 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 цеи, 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.

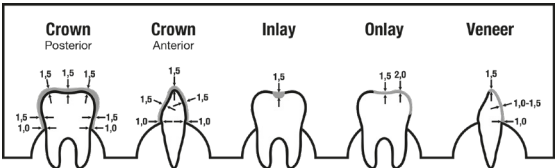
### 9. Взаимодействия

Не са известни.

### 10. Етапи на обработка

Моля, вижте и ръководството за производство на ASiGA и Rapid Shape на [www.saremco.bg](#). Следните инструкции важат за модела, моделиран на компютър. Минимална дебелина на стената: Следната илюстрация показва посочените минимални дебелини на стената за съответната индикация; дебелината на стената не трябва да се подравня дори след ръчно шлифоване. Следното се отнася за временни мостове: площ на съединителя най-малко 1.6 mm<sup>2</sup>.

Площта на съединителя трябва да е възможно най-голяма. За физическата стабилност височината на конектора е по-важна от ширината. Удължаването на ширината води само до удълвяване на силата, докато удължаването 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 височо 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 (Compose) 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 деформации/ обезцветяване и следователно повлията на отпечатаните обекти. Разкалетете 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 приложение 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 раздела 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 подлорните конструкции. За тази цел може да се използва или рещето колело, или страничен рязач. 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 поръсете 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 цветовете, напр efs paint&nt. Спазвайте инструкциите за употреба.

За постигане на желаните свойства на материала и биосъвместимост е необходимо последващо втвърдяване на напълно изсушените и почиствени печатни предмети. За окончателна полимеризация поставете отпечатаните задания в кутис 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, остатъчният 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 полимеризационна единица "Signum HiLite Power" на Hetsch & Kutzler (2 x 180s) или UV-Flash устройство " Onoflash G171" на NK - Optik (4000 светкавици). Като цяло могат да се използват всички лайтбокове за светлинно втвърдяващи се облицовъчни материали, които покриват диапазон на дължина на вълната от 320 - 500 nm. Лайтбоковете с интегрирана светкавица позволяват по-кратко време на експозиция в сравнение с конвенционалните лампи. Винаги следвайте съответните инструкции за използване на полимеризационния модул. Посочените временни периоди се отнасят за устройствата за втвърдяване със светлина, които редовно се поддържат и проверяват за интензитета на светлината.

### 10.5. Заключаване

#### 10.5.1. Закрепване на дефинитивните корони, инлеи, онлеи и фасети

При окончателни единични корони, вътрешната страна на короните трябва да се загрubi с пясъкоструене (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 110 µm ). След това, както обикновено, се фиксира окончателно с композитен циментов материал. Цинково-фосфатните цименти, както и стъклоиономерните циментове са само ограничене пригодни поради тяхната непрозрачност. Препоръчват се крепежните композити Papavia

## BG

5 [Kuraray] и Variolink [Ivoclar].

**10.5.2. Закрепване на временни коронки и мостове, инлеи, онлеи и фасети**  
Закрепете готовата преходна протеза с налични в търговската мрежа временни цименти.

### 10.5.3. Съзряване на изкуствени зъби и протези

а) Поставяне на щампирани изкуствени зъби в печатна, сглобяема протезна база. Загрубете основната повърхност на отпечатаните изкуствени зъби, например чрез пясъкоструене (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, 110 µm ), нанесете грунд и фиксиращ материал, поставете в протезата според естествената форма и полимеризирайте. Алтернативно, CROWNTEC може да се използва и директно като фиксиращ материал. Затова поставете малко количество материал с четка върху загрубената зъбна повърхност на изкуствения зъб, поставете го в протезата, елиминирайте излишния материал и го втвърдете от всички страни за най-малко 20 секунди. Полимеризационната светлина трябва да има най-малко 600 mW / cm<sup>2</sup> светлинна мощност.  
б) Използване на класическа финашна процедура като метода на излизане със студено втвърдена смола след загрубване на зъбите.

### 10.6. Завършване, полиране

Подответе възстановяването с диамантени борове 40 µ и 12 µ . Полирайте до висок глянц с полиращи четки, полиращи дискове, ленти или силиконови полиращи средства.

**11. Съхранение. Защитете този продукт от силни източници на светлина и топлина**  
Препоръчителната температура на съхранение е между 4°C и 28°C / 39°F и 82°F. Затваряйте опаковката след всяка употреба.

### 12. Номер на партидата и срок на годност

Партидният номер се използва за идентифициране на продукта в случай на запитвания. Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност.

### 13. Предпазни мерки

Само за стоматологична употреба. Дръжте далеч от деца. Препоръчва се използването на нитрилови ръкавици по време на работа с CROWNTEC до последващо втвърдяване. Предаганите в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват ефективна защита срещу сенсibiliзация ефект на метакрилатите. Ако продуктът влезе в контакт с ръкавицата, сваляте ръкавицата и я извържете , издига измийте ръцете си със сапун и вода и сложете нова ръкавица. В случай на алергична реакция, консултирайте се с лекар. Когато поирате или отстранявате композитни материали, се препоръчва винаги да използвате система за водно охлаждане и добра система за извличане, да проверявате зъботехническата лаборатория често и да носите маски с висока ефективност на филтриране на частици за малки размери на частиците.

### 14. Спешни мерки

При директен контакт на невтвърдения материал с устната лигавица, изплакнете с вода. В случай на контакт с очите, изплакнете обикно 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 откръчва всяка отговорност. Отговорност 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](mailto:info@saremco.ch)  
[www.saremco.ch](#)

edited 06-2023 | D600219 |

Медицински изделия от клас IIa

