

Gebrauchsanweisung saremcoprint - CROWNTEC

1. Produktbeschreibung
CROWNTEC ist ein lichthärtendes, 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.

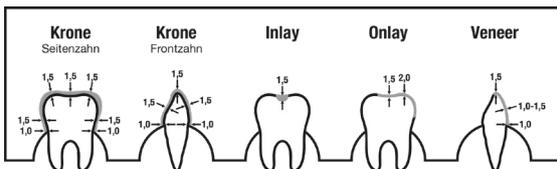
7. Anwender
Die Anwendung von CROWNTEC erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

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 mm².
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/ 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 Mafarben 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 (Al₂O₃, 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 (Al₂O₃, 110 µm) anrauen, mit einem Primer und einem Befestigungsmaterial versehen und dann entsprechend der natürlichen Form in die Prothesenbasis einsetzen und auspolymerisieren. Alternativ kann auch CROWNTEC direkt als Befestigungsmaterial genutzt werden. Dazu eine kleine Menge mittels Pinsel auf die auferauten 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 Lichtleistung von 600 mW/cm² 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. Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

17. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@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.

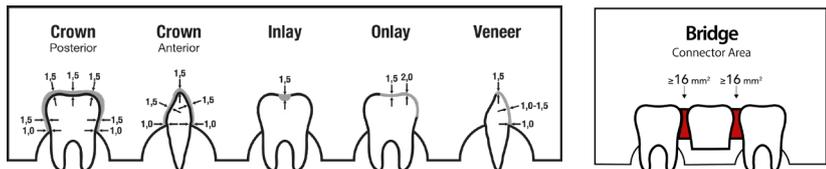
8. Side effects
In individual cases, contact allergies to products with similar composition have been described.

9. Interactions
None known.

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

The following instructions apply to the model modelled on the computer:
Minimum wall thickness: The following illustration shows the specified minimum wall thicknesses for the respective indication: the wall thickness must not be undercut even after manual grinding.
The following applies to temporary bridges: connector area at least 16 mm².
The connector area should be 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/. 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 gloves (nitrile gloves) and protective goggles are advised.
Place the platform on a piece of paper or cloth with the built jobs facing upwards. Remove the printed jobs from the platform by using a suitable instrument (putty knife). 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 (Al₂O₃, 110 µm). Then, as usual, fix it definitively with a composite cement material. Zinc-phosphate cements as well as glass-ionomer-cements are only of limited suitability due to their opacity. The fastening composites Panavia 5 [Kuraray] and Variolink [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 (Al₂O₃, 110 µm), apply a primer and a fixing material, insert in the prosthesis according to the natural shape and polymerise.
Alternatively, CROWNTEC can also be used directly as fixing material. Therefore put a small amount of material with a brush on the roughened teeth-surface of the artificial tooth, put it into the prosthesis, eliminate any excess material and light cure it from all sides for at least 20 seconds. The polymerization light should have at least a light output of 600 mW/cm².
b) Using a classical finishing procedure like the pouring method with cold cure resin after roughening the teeth.

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

11. Storage
Protect this product from strong light and heat sources! The recommended storage temperature is between 4°C and 28°C / 39°F and 82°F. Close the package after each use.

12. Batch number and expiry date
The batch number is used to identify 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



Mode d'emploi saremco print - CROWNTEC

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

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

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

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

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

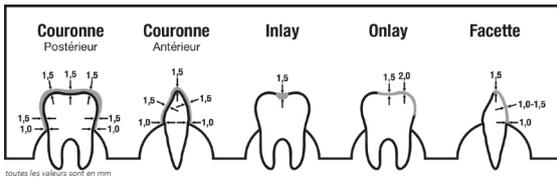
6. Groupe cible de patients
CROWNTEC peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

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

9. Interactions
Aucune connue.

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



La zone de connexion doit être aussi grande que possible. Pour la stabilité physique, la hauteur du connecteur est plus importante que la largeur. Doubler la largeur ne fait que doubler la force, alors que doubler la hauteur donne huit fois la force. Il est recommandé d'utiliser des connecteurs à faces ovales.
Concevoir des bridges provisoires (à long terme) dans la zone molaire non visible sous la forme d'un bridge flottant (bridge postérieur). Un bridge flottant ne repose pas fermement après un moulage manuel.
Pour les bridges temporaires s'applique:
une zone de connexion d'au moins 16 mm².

10.1. 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. Veillez respecter les instructions d'utilisation respectives des logiciels et imprimantes.

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

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

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



10.3. Nettoyage
Une fois l'impression terminée, retirez la plate-forme de fabrication de l'appareil. Il est conseillé de porter des gants (en nitrile) et des lunettes de protection pour les étapes suivantes de retrait et de nettoyage de l'objet imprimé.
Placez la plate-forme sur une feuille de papier ou un linéaire, objets imprimés vers le haut. Retirez les objets imprimés de la plate-forme à l'aide d'un instrument adéquat (couteau à mastick). Par la suite, les structures de soutien seront dissociées. Pour ce faire, on peut utiliser soit un disque de coupe, soit un couteau latéral. Pour retirer la matière en excès, nettoyez l'objet imprimé grâce à un chiffon imbibé d'alcool (96%) et éventuellement une brosse trempée dans une solution alcoolique jusqu'à ce que les résidus de résine soient complètement éliminés. Puis séchez soigneusement la les objets imprimés grâce à une seringue à air.
Attention: Protégez les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

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

Étape optionnelle 2 : Les objets peuvent être personnalisés à l'aide de teintures, par exemple de la marque els paintart. Respectez le mode d'emploi.
Pour obtenir les propriétés matérielles et la biocompatibilité désirées, il est nécessaire de post-polymériser les objets imprimés complètement secs et propres. Pour la polymérisation finale, placez les objets imprimés dans un caisson à UV.
Remarque : le temps de polymérisation est fortement tributaire des lampes à caisson lumineuses utilisés. Les propriétés et la couleur finale dépendent du processus de post-polymérisation. La post-polymérisation est un traitement à la lumière UV assurant la polymérisation complète des produits **saremco print**. Les monomères résiduels sont ainsi réduits au minimum et les propriétés mécaniques optimales réalisées. Cette procédure est une étape nécessaire pour obtenir un produit final biocompatible.
Il est recommandé l'unité de polymérisation « Signum HiLite Power » de la marque Heraeus Kulzer (2 x 180s) ou le périphérique à flashes UV « Otoflash G171 » de la marque NK-Optik (4000 flashes). En général, tous les caissons lumineux pour les matériaux de recouvrement de post-polymérisation d'une longueur d'onde de 320 à 500 nm peuvent être utilisés.
Les caissons lumineux à lumière flash intégrée permettant un temps d'exposition réduit par rapport aux lampes conventionnelles. Suivez toujours les instructions d'utilisation respectives de l'unité de polymérisation employée. Les durées indiquées se rapportent à des unités de photopolymérisation qui font l'objet d'entretiens périodiques et dont l'intensité lumineuse est testée de manière régulière.

10.5. Fixation
10.5.1. Fixation des couronnes, inlays, onlays et facettes permanentes
Dans le cas de couronnes individuelles permanentes, l'intérieur des couronnes doit être rendu rugueux avec un sablage (A203, 110 µm). Ensuite, comme d'habitude, fixez-les avec un matériau de ciment

composite. Les ciments zinc-phosphate ainsi que les ciments verre ionomère ne sont que d'une utilité limitée en raison de leur opacité. Les composites de fixation Panavia 5 (Kuraray) et Variolink [Ivoclar] sont recommandés.

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

10.5.3. Connecter la dent artificielle et la prothèse
a) Insérez la dent artificielle imprimée dans une prothèse préfabriquée imprimée. Rendez la surface de la dent artificielle imprimée rugueuse, par exemple par sablage (A203, 110 µm), appliquez des produits d'apprêt (primer) et de fixation, puis insérez la dent artificielle dans la prothèse pour obtenir une forme naturelle et polymérisez. Vous pouvez également utiliser **CROWNTEC** directement comme produit de fixation. Pour ce faire, déposez une petite quantité de produit avec une brosse sur la surface rugueuse de la dent artificielle, placez la dent dans la prothèse, retirez l'excédent de produit et photopolymérisez tous ses côtés durant au moins 20 secondes. La puissance de la lumière de photopolymérisation doit être d'au moins 600 mW/cm².
b) Utilisez une procédure de finition classique comme la méthode d'enrobage par résine de polymérisation à froid après avoir rendu la dent rugueuse.

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

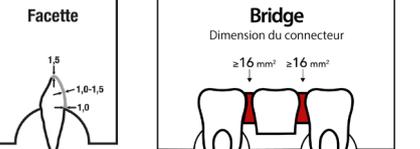
11. Stockage
Protéger ce produit des sources de lumière et de chaleur intenses! Il est recommandé de stocker le produit entre 4°C et 28°C / 39°F et 82°F. Fermez le paquet après chaque utilisation.

12. Numéro de lot et date d'expiration
Le numéro de lot sert à identifier le produit en cas de question. Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.

13. Mesures de précaution
Uniquement à usage dentaire. Ne pas laisser à la portée des enfants. Le port de gants en nitrile jusqu'à la post-polymérisation est recommandé pour les travaux avec **CROWNTEC**. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection suffisante contre l'effet sensibilisant des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirez le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de doute, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composite, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines.

14. Mesures d'urgence
En cas de contact direct de la substance non polymérisée avec la muqueuse orale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologiste.

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



16. Garantie
Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental.

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

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

Edition: 06-2023 | D600219
Dispositif médical de classe IIa

CE 0123

CE 0123

FR

Istruzioni per l'uso saremco print - CROWNTEC

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

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

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

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

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

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

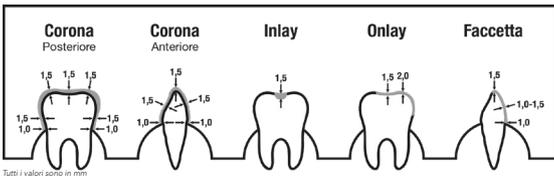
7. Utilizzatore
L'applicazione di **CROWNTEC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

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

9. Interazioni
Sconosciute.

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

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



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

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

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

10.2. Stampa
Si consiglia di lavorare in maniera più pulita possibile: serbatoi e stampanti sporche possono portare a deformazioni e alterazioni del colore e quindi a un fallimento del processo di stampa.

Acquistare brevemente il materiale liquido e versarlo nel serbatoio della stampante 3D. Iniziare il processo di stampa seguendo le istruzioni per l'uso della stampante. Scaricare il set di parametri per **CROWNTEC** dal database del produttore della stampante. Per le stampanti ASIGA: si deve mantenere una temperatura di lavoro di 35 °C / 95°F. Per tutte le altre stampanti si raccomanda di portare a temperatura di esercizio sia la stampante che la resina da stampare. Evitare le pertanze a freddo.

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

10.3. Pulizia
Dopo il completamento del processo di stampa, rimuovere la piattaforma dalla stampante. Durante la rimozione degli oggetti stampati e le successive fasi di pulizia, si consiglia di indossare guanti (in nitrile) e occhiali protettivi.
Posizionare la piattaforma su della carta o tessuto con gli oggetti stampati rivolti verso l'alto. Rimuovere gli oggetti stampati dalla piattaforma utilizzando uno strumento adeguato (spatola). Successivamente, tagliare le strutture di supporto. A questo scopo si può usare sia un disco da taglio che una tronchese laterale. Per rimuovere il materiale in eccesso, pulire gli oggetti stampati con un panno imbevuto di alcol (96%) e possibilmente una spazzola imbevuta di soluzione alcolica fin quando tutti i resti in resina sono completamente rimossi. Asciugare gli oggetti stampati con cura tramite una siringa d'aria.

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

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

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

Per raggiungere le proprietà materiali desiderate e la biocompatibilità, è necessario effettuare il post-curing degli oggetti stampati. In alternativa, i materiali possono essere puliti. Per la polimerizzazione finale, inserire i denti artificiali in un fotopolimerizzatore a raggi UV.
Attenzione: il tempo di fotopolimerizzazione dipende dal tipo di lampade/dispositivo utilizzati. Le proprietà e il colore finale dipendono dal processo di post-curing. Il post-curing e un trattamento a raggi UV che garantisce che i materiali di **saremco print** abbiano raggiunto il loro pieno potenziale. Il monomero residuo è ridotto al minimo e così si ottengono le migliori proprietà meccaniche. La procedura è una fase necessaria per ottenere un prodotto finale biocompatibile.
Si consiglia l'utilizzo dell'unità di polimerizzazione "Signum HiLite Power" di Heraeus Kulzer (2 x 180s) o del dispositivo UV "Otoflash G171" di NK-Optik (4000 flash). In generale, possono essere utilizzati tutti i dispositivi UV per la fotopolimerizzazione di materiali di rivestimento con una lunghezza d'onda tra i 320 e 500 nm. I fotopolimerizzatori con lampade flash integrate permettono di diminuire i tempi di esposizione rispetto a quelli con lampade tradizionali. Si ricorda di seguire le sempre le istruzioni per l'uso dell'unità di polimerizzazione. I tempi indicati si riferiscono a unità di fotopolimerizzazione sottoposte a regolare manutenzione e test di intensità luminosa.

10.5. Fissaggio
10.5.1. Fissaggio di corone, inlays, onlays e faccette permanenti
Nel caso di corone singole permanenti, l'interno delle corone deve essere irruvidito con una sabbatura (A203, 110 µm). Quindi, come al solito, fissare con un materiale composito di cemento. I cementi al zinco-fosfato e i cementi vetro-ionomerici hanno

solo un'adeguatezza limitata a causa della loro opacità. Si raccomandano i compositi di fissaggio Panavia 5 (Kuraray) e Variolink [Ivoclar].

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

10.5.3. Connessione tra denti artificiali e protesi
a) Inserire i denti artificiali stampati in una base protesi stampata prefabbricata. Irruvidire la superficie di base dei denti artificiali stampati attraverso, ad esempio, un processo di sabbatura (A203, 110 µm), applicare un primer e del materiale di fissaggio, inserire nella protesi secondo la sua forma naturale e polimerizzare. In alternativa, **CROWNTEC** può essere utilizzato direttamente come materiale di fissaggio. A questo scopo, tramite una spazzola, mettere una piccola quantità del materiale sulla superficie irruvidita del dente artificiale, inserire il dente nella protesi, eliminare tutto il materiale in eccesso e fotopolimerizzare su tutti i lati per almeno 20 secondi. La luce di polimerizzazione deve avere un'intensità di almeno 600 mW/cm².
b) Seguire una procedura finale classica, ad esempio l'applicazione di resina autopolimerizzante a freddo dopo aver irruvidito i denti.

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

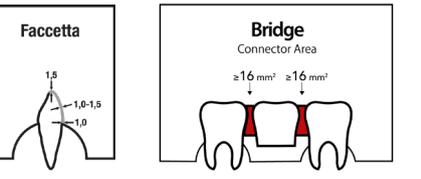
11. Conservazione
Tenere questo prodotto lontano da forti fonti di luce e di calore! Si consiglia di conservare il prodotto tra i 4°C e i 28°C / tra i 39°F e i 82°F. Chiedere la confezione dopo ogni utilizzo.

12. Numero di lotto e data di scadenza
Il numero di lotto è utilizzato al fine di identificare il prodotto per qualsiasi questione. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

13. Misure cautelari
Solo per uso dentale. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Si raccomanda di utilizzare guanti in nitrile per maneggiare **CROWNTEC** fino alla fase di post-curing. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono in maniera efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuovere il guanto e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo guanto. In caso di reazione allergica consultare il medico. Durante la lucidatura o la rimozione dei compositi, si raccomanda di utilizzare sempre un sistema di raffreddamento ad acqua e un buon sistema di aspirazione per ventilare spesso lo studio dentistico nonché di indossare maschere filtranti ad alta efficienza per le particelle di piccole dimensioni.

14. Misure di emergenza
In caso di contatto diretto del materiale non polimerizzato con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante e consultare un oculista.

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



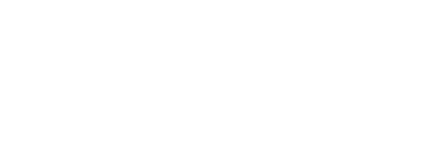
16. Garanzia
La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione copre solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall'inservenza delle istruzioni per l'uso, da altre manipolazioni improprie o dall'uso inappropriato del prodotto. È responsabilità dell'utente verificare, prima di usare il prodotto, che sia adeguato alla sua destinazione d'uso. L'utente assume tutti i rischi connessi all'utilizzo del prodotto e assume la responsabilità esclusiva per eventuali danni che ne derivino. Schede dati sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO.

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

17. Produzione / distribuzione
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tél: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 06-2023 | D600219
Dispositivo medico di classe IIa

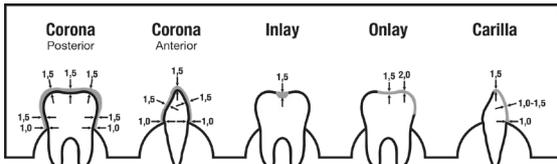
CE 0123



Instrucciones de uso

saremco print - CROWNTEC

- 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.
- Composición**
 BisEMA, dental glass (silanizado), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.
- Usado 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.
- Indicaciones**
 Con la ayuda de la máquina de impresión 3D de ASIGA y Rapid Shape:
 - Producción de coronas, inlays, onlays y carillas permanentes.
 - Producción de coronas y puentes, inlays, onlays y carillas temporales.
 - Producción de dientes artificiales para su posterior inserción en la base de la dentadura.
- 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**.
- Pacientes destinatarios**
CROWNTEC puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.
- Usuario**
 La aplicación de **CROWNTEC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.
- Efectos secundarios**
 En casos particulares, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar.
- Interacciones**
 Se desconocen.
- Etapas del proceso**
 Consulte también el manual de fabricación de ASIGA y Rapid Shape en www.saremco.ch.
 La siguiente información se aplica al modelo modelado en la computadora. El grosor mínimo de pared. El siguiente ilustración muestra los espesores mínimos de pared especificados para la indicación respectiva. El grosor mínim 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 mm².



Valores en mm

El área del conector debe ser lo más grande posible. Para la estabilidad física, la altura del conector es más importante que la anchura. Al duplicar la anchura sólo se duplica la fuerza, mientras que al duplicar la altura se multiplica por ocho. Por lo tanto, se recomiendan las superficies de los conectores **CROWNTEC**. 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/. 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 (Al₂O₃, 110 µm). Luego, como de costumbre, fijelo con un material compuesto de cemento. Los cementos de fosfato de zinc y los cementos de ionómero de vidrio solo tienen una idoneidad limitada debido a su opacidad. Se recom-

mian 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 (Al₂O₃, 110 µm), aplique un primer y un material de fijación, inserte en la prótesis de acuerdo con la forma natural y polimerice. Alternativamente, **CROWNTEC** también se puede utilizar directamente como material de fijación. Por lo tanto, coloque una pequeña cantidad de material con un cepillo en la superficie áspera del diente artificial, colóquelo en la prótesis, elimine el exceso de material y fotopolimerice por todos los lados durante al menos 20 segundos. La lámpara de polimerización debe tener una potencia luminosa mínima de 600 mW/cm². b) Usar un procedimiento de acabado clásico como el método de vertido con resina de curado en frío después de raspar los dientes.

10.6. Acabado y pulido
 Prepare 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.

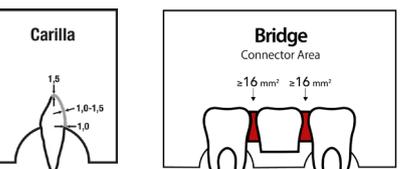
12. Número de lote y fecha de caducidad
 El número de lote se utiliza para identificar el producto en caso de consultas. No use este producto pasada su fecha de caducidad.

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

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



Gebrauiksaanwijzing

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 (silanized), 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:

- Vervaardiging van permanente kronen, inlays, onlays en fineer
- Vervaardiging van tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en fineer
- 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 gebuiksaanwijzing afwijkt, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de chemische en fysieke kwaliteit van restauraties vervaardigd van **CROWNTEC**.

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

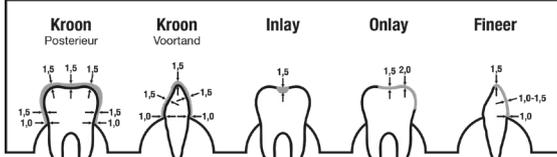
7. Gebruiker
CROWNTEC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

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

9. Wisselwerkingen
 Geen bekend.

10. Gebruiksaanwijzing
 Raadpleeg ook de Fabrication Manual voor ASIGA en Rapid Shape op www.saremco.ch.

De volgende instructies zijn van toepassing op het model dat op de computer is gemodelleerd:
 Minimale wanddikte: de volgende afbeelding toont de opgegeven minimale wanddikte voor de respectieve indicatie. De wanddikte mag zelfs na handmatig slijpen niet worden ondergraven. Voor voorlopige bruggen geldt het volgende: connectorgebied minimaal 16 mm². Het aansluitgebied moet zo groot mogelijk zijn.



Alle waarden in mm

Voor de fysieke stabiliteit is de hoogte van de connector belangrijker dan de breedte. Verdubbeling van de breedte 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 gebuiksaanwijzing 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 gebuiksaanwijzing 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/nl/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 vastzette volledig zijn verwijderd. Droog de geprinte materialen vervolgens grondig met een luchtspiet.

Waarschuwing: Bescherm lichtuithardende producten tegen sterke lichtbronnen!

10.4. De geprinte materialen afwerken
 Optionele stap 1: Stral het oppervlak van de geprinte materialen voorzichtig met een glasstraalmedium. 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 gebuiksaanwijzing 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 gebuiksaanwijzing van de polymerisatielamp. De aangegeven tijden hebben betrekking op de licht uithardings apparaatuur die regelmatig wordt onderhouden en getest op lichtintensiteit.

10.5. Bevestiging
10.5.1. Bevestiging van de definitieve kronen, inlays, onlays en fineer
 In het geval van definitieve enkele kronen, moet de binnenkant van de kronen worden opgeruwd met een zandstraal (Al₂O₃, 110 µm). Bevestig het vevulgens zoals gewoonlijk met een composietcementmateriaal. Zinkfosfaatcementen evenals glasionomercementen zijn slechts beperkt geschikt vanwege hun opaciteit. De bevestigingscomposieten 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 (Al₂O₃, 110 µm), breng een primer en hechtmateriaal aan, plaats de tanden in de prothese (volg de natuurlijke vorm) en polymeriseer. **CROWNTEC** kan ook rechtstreeks als hechtmateriaal worden gebruikt. Doe hiervoor met een borstel een kleine hoeveelheid op het opgeruwde oppervlak van de kunsttand, plaats de tand in de prothese, verwijder eventueel overtollig materiaal en laat de tand van alle kanten minimaal 20 minuten uitharden met licht. De polymerisatielamp moet een lichtopbrenging hebben van minstens 600 mW/cm². b) Volgens een klassieke afwerkprocedure, zoals de gietmethode met koudhardende hars na het opruwen van de tanden.

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

11. Bewaren
 Bescherm dit product tegen sterke licht- en hittebronnen! De aanbevolen bewaartemperatuur is tussen 4°C en 28°C / 39°F en 82°F. Sluit de verpakking na elk gebruik.

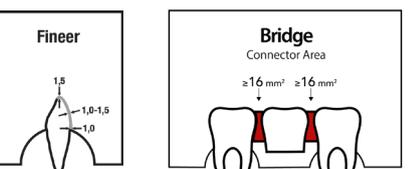
12. Batchnummer en vervaldatum
 Het batchnummer wordt gebruikt voor identificatie van het product bij vragen. Gebruik dit product niet na de vervaldatum.

13. Voorzorgsmaatregelen
 Alleen voor 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 waterkoeleling 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 ongeharden materiaal met het mondvlies: 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 vervangen.



Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebuiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortvloeiend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO. Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (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

Bewerk: 06-2023 | D600219
 Medisch hulpmiddel Klasse IIIa



Naudojimo instrukcija saremo print - CROWNTEC

LT

1. Produktų aprašymas

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

2. Sudėtis

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

3. Naudojimo paskirtis

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

4. Indikacija

- Nuolatinių karūnelių, įklotų, užklotų ir laminatų gamybai
- Laikinų karūnelių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminatų gamybai
- Dirbtinių dantų, skirtų tolesniam montavimui ir protezavimui, gamybai

5. Kontraindikacija

Naudokite sarremo print produktus, jei yra žinoma alergija vienai ar kelioms sudėties esančioms medžiagoms.

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

6. Tikslinė pacientų grupė

CROWNTEC gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

7. Naudotojas

CROWNTEC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

8. Šalutinis poveikis

Atsirais atvejais buvo aprašyta kontaktinė alergija panašios sudėties produktams.

9. Sveikata

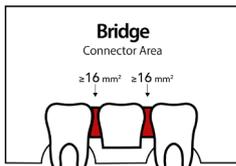
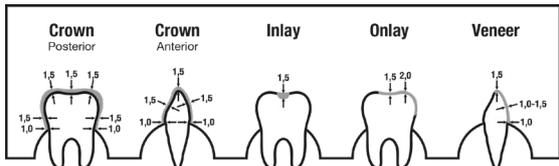
Nežinoma.

10. Apdorojimo etapas

Taip taip žr. ASiGA ir Rapid Shape gamybos instrukciją adresu www.saremo.ch. Kompiuteri sukurtam modeliui taikomos šios pastabos: Minimalus sienelės storis. Šioje iliustracijoje pavaizduoti nurodyti minimalūs sienelių storiai atitinkamai indikacijai. Sienelės storis neturi būti sumazintas net ir po rankinio šlifavimo. Tai taikoma laikiniems tiltams: jungties plotas ne mažesnis kaip 16 mm².

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

Laikini (līgālaisi) tiltai nematomoje kaplių (premoliarų) srityje turi būti kabančio tilto (šonio dantų tilto) formos. Kabančios tiltos nėra tvirtai priglundos prie žandikaulio, bet sudaro iš apacios planumą paviršių, todėl jį galima kuo puikiau laikyti valyti.



Instrukcija obšlugi saremo print - CROWNTEC

PL

1. Opis produktu

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

2. Skład

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

3. Przeznaczenie

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

4. Wskazania

- Produkcja koron stałych, nakładów, 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 wypróbuj i wyklucz możliwą alergię za pomocą specjalnego testu na alergię przed użyciem CROWNTEC. CROWNTEC nie wolno używać do żadnych innych celów niż określone w sekcji „Wskazania”. Wszelkie odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania mogą mieć negatywny wpływ na chemizację i fizyczną jakość uzupełnień wykonanych z CROWNTEC.

6. Grupa docelowa pacjentów

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

7. Użytkownik

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

8. Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach opisano alergię na produkty o podobnym składzie.

9. Interakcje

Brak znanych.

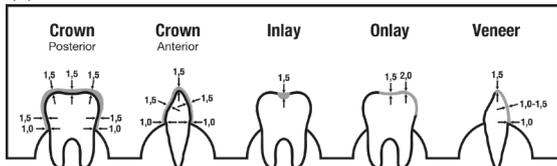
10. Etapy przetwarzania

Proszę również zapoznać się z Podręcznikiem wytwarzania dla ASiGA i Rapid Shape na stronie www.saremo.ch.

Poniższe instrukcje dotyczą modelu wymodelowanego na komputerze: Minimalna grubość ścianki: poniższa ilustracja przedstawia określone minimalne grubości ścianek dla odpowiedniego wskazania: grubości ścianki nie może być podcięta nawet po ręcznym szlifowaniu. W przypadku mostów tymczasowych obowiązuje: powierzchnia złącza co najmniej 16 mm².

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

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



Wszystkie wartości w mm

11. Gwarantowanie pliku do druku

Wygeneruj plik do druku zażądanej 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 potrząsnij płynnym materiałem i wlej go do zbiornika drukarki 3D. Rozpoczynaj proces drukowania, postępując zgodnie z instrukcją obsługi drukarki. Pobierz zestaw parametrów przeznaczony do CROWNTEC z bazy danych producenta drukarki. W przypadku drukarek ASiGA obowiązują następujące zasady: należy utrzymać 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 saremo.ch/en/download/instructions-for-use/. Zalej 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 zabudowane prace były skierowane do góry. Usun wydrukowane zadania z platformy za pomocą odpowiedniego narzędzia (spaczelki). Konstrukcję nośną są następnie oddzielić. Do tego celu można użyć tarki do ciepła lub obcinaka bocznego. Aby usunąć nadmiar materiału, wyzyszczyć wydrukowane zadanieścieraczką nasączoną alkoholem (96%) i ewentualnie pędzelkiem nasączonym roztworem alkoholu, aż wszystkie pozostałości żywicy zostaną całkowicie usunięte. Następnie dokładnie osusz wydruki za pomocą dmuchawki powietrznej. Ostrzeżenie: chron produkty światłowzdurlalne przed silnymi źródłami światła.

10.4. Kończenie drukowanych zadań

Opcyjnalny krok 1: ostrożnie wypiskować powierzchnię drukowanych obiektów za pomocą materiału do polerowania strumiemiowo-siercienego. Na etapie końcowym zalecane jest noszenie rękawiczek nitylowych, okularów ochronnych i maski przeciwpyłowej. Opcyjnalny krok 2: przedmioty można indywidualizować za pomocą bejcy, np. el paint-art . Przestrzegać instrukcji użytkowania.

Aby osiągnąć pożądanę właściwość materiału i biokompatybilność, konieczne jest dotwarzanie całkowicie wysuszonych i oczyszczonych obiektów drukowanych. W celu końcowej polimeryzacji umieść wydrukowane prace w pudełku z oświetleniem UV. Uwaga: czas utwardzania w dużej mierze zależy od rodzaju zastosowanych lamp / kasetonów. Ostrożnie właściwości i ostrożności kolor zależą od procesu utwardzania. Dotwarzanie to obróbką światłem UV, która zapewnia, że żywice drukarskie Saremo uzyskują 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 „Otroflash G171” firmy NK-Optik (4000 błysków). Zasadniczo można stosować wszystkie kasetony światłowzdurlalne 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 i licówek** W przypadku koron definitywnych pojedynczych, wewnątrz koron należy zszorstkować za pomocą piaskowania (Al2O3, 110 μm). Następnie, jak zwykle, przymocować je na stałe za pomocą cementu kompozytowego. Cementy cynkowo-fosforanowe oraz cementy glijazonomerowe mają ograniczoną przydatność ze względu na ich nieprzeźroczystość. Zalecane są kompozyty mocujące Panavia 5 [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.

10.1. Spausdinimo failo generavimas

Naudodami atitinkama 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 įgyjamiems dirbtiniams dantims gali būti taikomas autorių teises. Naudojant šių dantų spausdinimo failus, reikia atsižvelgti į autorių teises.

10.2. Spausdinimas

Dirbkite kuo švariau, nes netšvarūs rezervuarai ar įrenginiai gali sukelti deformacijas / spalvos pokyčius ir dėl to sugadinti spausdinamus objektus. Trumpai suplakte skyšt medžiagą ir supilkite ją į 3D spausdintuvo rezervuarą. Pradkite spausdinimo procesą vadovaudamiesi spausdintuvo naudojimo instrukcija. Atsiųškite CROWNTEC skirtą parametru rinkinį iš spausdintuvo gamintojo duomenų bazės. ASiGA spausdintuvams galioja: Turai būti palaikoma 35°C/95°F darbinė temperatūra. Visiems kitiems spausdintuvams rekomenduojama pašildyti ir spausdintuvą, ir dervą iki darbinės temperatūros. Reikėtų vengti šalto paleidimo.

Norėdami gauti oficialiai patvirtintų įrenginių suderinamumo apžvalgą, nuskaitykite QR kodą naudodami kameros programą arba naudokite nuskaitymo programą, pavyzdžiui, „Lens“ (Google) arba QR kodų skaitytuvą (QR SCAN Team). Atsiųškite suderinamumo apžvalgą (naudokite „Mozilla Firefox“ arba „Google Chrome“) iš tinklalapio saremo.ch/en/download/instructions-for-use/, leškite skilties „Suderinamumo apžvalga“.



10.3. Valymas

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

10.4. Spausdinimo užduočių užbaigimas

Pasirinktinsis 1 veiksmas: Atsargiai apvalykite spausdinamą objektų paviršių puškėmis poliravimo priemone. Baigiamajame etape rekomenduojama muvėti nitrilo pirštinės, apsauginius akinius ir respiratorių. Pasirinktinsis 2 veiksmas: objektus galima individualizuoti naudojant dažus, pvz., el paint-art . Laikykitės naudojimo instrukcija.

Tam, kad būtų pasiektos pagedaidujamos medžiagos savybės ir biologinis suderinamumas, reikalingas papildomas visiškai išdžiovintų ir išvalytų spausdintų objektų kietinimas. Galutinei polimerizacijai sudėkite spausdintus objektus į UV polimerizacijos indą. Pastaba: kietėjimo laikas labai priklauso nuo naudojamų lempų / polimerizacijos indo tipo. Galutinės savybės ir galutinė spalva priklauso nuo papildomo kietinimo proceso. Papildomas kietinimas yra apdorojimas UV šviesa, siekiant užtikrinti, kad „saremo“ spausdinimo medžiagos visiškai polimerizuotųsi, likusiu monomeras būtų sumažintas iki minimumo ir būtų pasiektos aukščiausios mechaninės savybės. Ši procedūra yra būtinas žingsnis norint gauti biologiskai suderinamą galutinį produktą. Šiuloma naudoti gamintojo Heraeus Kulzer polimerizacijos įrenginį „Signum HiLite Power” (2 x 180s) arba gamintojo NK - Optik UV-Flash įrenginį „Otroflash G171” (4000 błysknių). Apškirti, gali būti naudojami visos šviežio kietėjiančių laminavimo medžiagų polimerizacijos indai, apimantys 320-500 nm bangų ilgų diapazoną.

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

10.5. Tvirtinimas

10.5.1. Nuolatinių karūnelių, įklotų, užklotų ir laminatų tvirtinimas

Nuolatinių pavienių karūnelių atveju, karūnelių vidines puses reikia sušiauši smėlo srautu (Al2O3, 110 μm). Tada, kaip įprasta, galutinai prtvirtinti kompozicine cemento medžiaga. Cinko-fosfato cementai, kaip ir stiklo jonomeriniai cementai yra tik riboti tinkami dėl savo nesklaidumo. Rekomenduojami tvirtinimo kompozitai Panavia 5 [Kurary] ir Variolink [lvoclar].

10.5.2. Laikinų karūnelių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminatų tvirtinimas

Privirtinkite paruoštą laikinį protezą prekyboje 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.

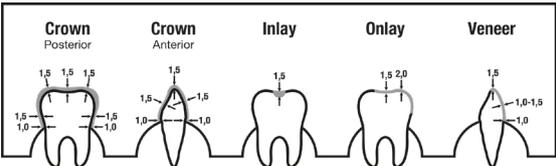
9. Взаимодействия

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 mm².

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 повреди 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 кутин 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 (Al₂O₃, 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

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 щампираны изкуствени зъби в печатна, сглобяема протезна база. Загрубете основната повърхност на отпечатаните изкуствени зъби, например чрез пясъкоструене (Al₂O₃, 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 / cm² 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
[www.saremco.ch](#)

edited 06-2023 | D600219 |

Медицински изделия от клас IIa

