

Gebrauchsanweisung saremco print CROWNTEC

1. Produktbeschreibung

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

2. Zusammensetzung

BisEMA, dental glass (fälnazid), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. Verwendungszweck

saremco print 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 **saremco print CROWNTEC** abgeklärt und ausgeschlossen werden.

saremco print 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 **saremco print CROWNTEC** hergestellten Restaurationen haben.

6. Patientenpopulation

saremco print CROWNTEC kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender

Die Anwendung von **saremco print 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

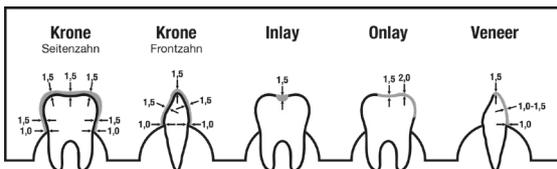
Keine bekannt.

10. Verabreichungsrhritte

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

Für das am Computer modellierte Modell gelten folgende Hinweise:

Mindestwandstärke: Die folgende Darstellung zeigt die vorgegebenen Mindestwandstärken für die jeweilige Indikation. Die Wandstärken dürfen auch nach dem manuellen Beschleifen nicht unterschritten werden.



Werte in mm

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

10.1. Druckfile erstellen

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

Wichtig: kommerziell erhältliche künstliche Zähne unterliegen möglicherweise einem Urheberrecht. Bei Verwendung der Druckfiles von solchen Zähnen müssen 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 **saremco print CROWNTEC** vorgesehenen Parametersatz aus der Datenbank des Druckerherstellers herunterladen. Für die Drucker der Firma ASIGA gilt: Eine Anbauleistungszeit von 35 °C / 95°F ist einzuhalten. Für alle anderen Drucker wird empfohlen, sowohl den Drucker als auch das zu druckende Harz auf Betriebstemperatur zu bringen. Ein Kaltstart ist zu vermeiden.

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



10.3. Reinigen

Nach Beendigung des Druckprozesses die Bauplattform aus der Maschine entfernen. Dabei wird das Tragen von Nitril-Handschuhen und Schutzbrille für den Arbeitsschritt des Entfernens der Restauration aus dem Drucker und des nachfolgenden Reinigens empfohlen. Die Bauplattform so auf Papier oder ein Tuch legen, dass die Druckobjekte nach oben zeigen. Die gedruckten Arbeiten mit einem geeigneten Instrument (Kitt-Messer) von der Plattform entfernen. Im Anschluss werden die Supportstrukturen abgetrennt. Hierzu kann entweder eine Trennscheibe oder ein Seitenschneider genutzt werden. **Achtung:** Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

10.3.1 Handreinigung

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.

10.3.2 Reinigung mit saremco print CLEANING CONCENTRATE

Für eine noch einfachere Reinigung der gedruckten Objekte empfehlen wir die Verwendung des saremco print CLEANING CONCENTRATE. Mischen Sie die Reinigungslösung gemäss den Anweisungen auf dem Produktetikett an. Nach dem Entfernen der Bauplattform können die gedruckten Arbeiten in einem Ultraschallbad mit der mit Wasser angemischten Reinigungslösung gereinigt werden. Führen Sie den Reinigungsvorgang für 2 x 3 Minuten gemäss Anleitung durch, um sicherzustellen, dass alle Harzrückstände effektiv entfernt werden. Bitte gemäss der Anleitung saremco print CLEANING CONCENTRATE arbeiten.

10.4. Fertigstellung der Druckobjekte

Optionaler Schritt 1: Die Oberfläche der Druckobjekte vorsichtig mit einem Glanzstrahlmittel abstrahlen. Das Tragen von Nitril-Handschuhen, Schutzbrille und Staubmaske ist für den Arbeitsschritt des Ausarbeitens empfohlen. Optionaler Schritt 2: Ein Individualisieren der Objekte ist mittels Malfarben z. B. els paintart, möglich. Dabei die Gebrauchsinformation beachten. Zum Erreichen der gewünschten Materialeigenschaften und Biokompatibilität müssen die vollständig gereinigten und getrockneten Druckobjekte nachgehärtet werden. Für die Endpolymerisation die Restauration in eine UV-Polymerisationsbox einsetzen. Hinweis: die Zeit der Aushärtung hängt stark von der Art der verwendeten Lampen / Polymerisationsbox ab. Die endgültigen Eigenschaften und auch die endgültige Farbe hängen vom Nachhärtungsprozess ab. Die Nachhärtung ist eine UV-Lichtbehandlung, um sicherzustellen, dass **saremco print**-Harze eine vollständige Polymerumwandlung erhalten haben, das Restmonomer auf ein Minimum reduziert wurde und die höchsten mechanischen Eigenschaften erreicht wurden. Dies ist ein notwendiger Schritt, um ein biokompatibles Endprodukt zu erreichen. Es wird empfohlen, die Polymerisationseinheit „Signum HiLite Power“ von Heraeus Kulzer (2 x 180s) oder das Blitzlichtgerät „Otoflash G171“ von NK-Optik (4000 Blitze) zu verwenden.

DE | Deutsch

den. Generell können alle Polymerisationsgeräte für lichthärtende Verblendwerkstoffe verwendet werden, solange sie einen Wellenlängenbereich von 320 - 500 nm abdecken. Geräte mit einer Blitzlampe lassen kürzere Belichtungszeiten gegenüber Geräten mit herkömmlichen Polymerisationslampen zu. Dabei immer die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Polymerisationseinheit beachten. Die angegebenen Zeiten beziehen sich auf Lichtgeräte, die regelmässig gewartet und auf die Lichtintensität hin geprüft werden.

10.5. Befestigung

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

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 Zahnbasistfläche 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 **saremco print CROWNTEC** direkt als Befestigungsmaterial genutzt werden. Dazu eine kleine Menge mittels Pinsel auf die aufgerauten Stellen des künstlichen Zahnes geben, in die Prothesenbasis einsetzen, eventuell vorhandene Überschüsse entfernen und von allen Seiten jeweils mindestens 20 Sek. Licht härten. Die Polymerisationslampe sollte dabei mindestens über eine Leuchteistung 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 µm und 12 µm Diamant-Bohrern ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdiscs, Strips oder Silikonpolierern.

11. Lagerung

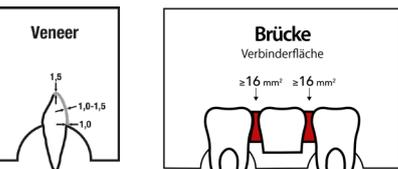
Dieses Produkt vor starkem Licht- und Wärmeaquell schützen! Die empfohlene Lagertemperatur liegt zwischen 4°C und 28°C / 39°F und 82°F. Die Verpackung nach jedem Gebrauch schließen.

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 **saremco print CROWNTEC** wird bis zur Nachhärtung empfohlen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.



Werte in mm²

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. Narkotikamassnahmen

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

15. Hygiene

Restaurationen, hergestellt aus **saremco print 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.

17. Herstellung / Vertrieb

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 11-2023 | D6000219
Medizinprodukt der Klasse IIIa



Instruction for use saremco print CROWNTEC

1. Product description

saremco print 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 (fälnazid), pyrogenic silica, catalysts, inhibitors.

3. Intended use

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

4. Indication

With the aid of the 3D-printing machine from ASIGA and Rapid Shape:

- 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 **saremco print CROWNTEC**.

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

6. Patient target group

saremco print CROWNTEC is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User

saremco print CROWNTEC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. Side effects

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

9. Interactions

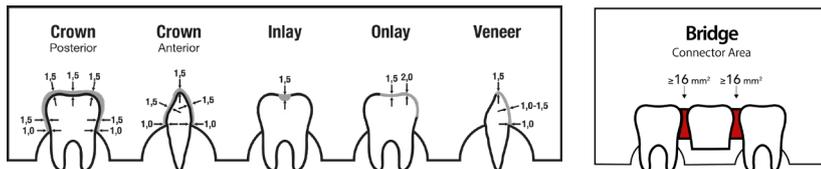
None known.

10. Processing stages

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

The following instructions apply to the model modelled on the computer. Minimum wall thickness: The following illustration shows the specified minimum wall thicknesses for the respective indication; the wall thickness must not be undercut even after manual grinding.

The following applies to temporary bridges: connector area at least 16 mm².



values in mm

The connector area should be as large as possible. For physical stability, the height of the connector is more important than the width. Doubling the width results in only doubling the strength, while doubling the height results in eight times the strength. Oval connector faces are recommended.

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/discoloration and therefore failure of the printed objects.

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



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 **saremco print 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.

10.3. Cleaning

After the printing process is completed, remove the building platform from the machine. During removing the restoration and the following cleaning steps, wearing glove (nitrile gloves) and protective goggles are advised.

Place the platform on a piece of paper or cloth with the built jobs facing upwards. Remove the printed jobs from the platform by using a suitable instrument (putty knife). The support structures are then cut off. Either a cut-off wheel or a side cutter can be used to do this. To remove excess material, clean the printed job with an alcohol-soaked (96%) cloth and possibly a brush soaked in an alcohol solution until all resin remains are completely removed. Then dry the printed jobs thoroughly with an air syringe. **Warning:** Protect light-curing products from strong light sources!

10.3.1 Handcleaning

To remove excess material, clean the print objects with an alcohol-soaked (96%) cloth and possibly a brush soaked in an alcohol solution until the resin residue has been completely removed. Then dry the printed objects thoroughly using an air blower.

10.3.2 Cleaning with saremco print CLEANING CONCENTRATE

For even easier cleaning of the printed objects, we recommend using the saremco print CLEANING CONCENTRATE. Mix the cleaning solution according to the instructions on the product label. After removing the build platform, the printed work can be cleaned in an ultrasonic bath with the cleaning solution mixed with water. Carry out the cleaning process for 2 x 3 minutes according to the instructions to ensure that all resin residues are effectively removed. Please work according to the saremco print CLEANING CONCENTRATE instructions.

10.4. Finishing the printed jobs

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

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

To achieve the desired material properties and biocompatibility, post-curing of the completely dried and cleaned printed objects is necessary. For final polymerization place the printed jobs in a UV-light box.

Note: time of curing depends greatly on type of lamps / lightbox used. The final properties and the final colour depend on the post-curing process. Post-curing is an UV-light treatment to ensure that **saremco print** materials obtained full polymer conversion, the residual monomer is reduced to a minimum and the highest mechanical properties are achieved. This procedure is a necessary step to attain a biocompatible end-product. It is suggested to use the polymerization unit "Signum HiLite Power" from Heraeus Kulzer (2 x 180s) or the UV-Flash device "Otoflash G171" from NK-Optik (4000 flashes). In general, all lightboxes for light-curing veneering materials can be used that cover a

wavelength range of 320 - 500 nm.

Lightboxes with integrated flash light allow shorter exposure time compared to conventional lamps. Always follow the respective instruction of use of the polymerization unit. The times indicated refer to light curing units that are regularly maintained and tested for light intensity.

10.5. Fastening

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

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

10.5.3. Connecting of artificial teeth and prosthesis

a) Inserting the printed artificial teeth in a printed, prefabricated denture base. Roughen the base surface of the printed artificial teeth for example by sandblasting (Al2O3, 110 µm), apply a primer and a fixing material, insert in the prosthesis according to the natural shape and polymerise.

Alternatively, **saremco print 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 µm and 12 µm 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 **saremco print 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 a eye specialist.

15. Hygiene

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

16. Warranty

Our liability is restricted to the quality of our products. In case of a product being of defective quality, only its value is replaced. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental.

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

17. Production / distribution

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

Edited: 11-2023 | D6000219
Class IIIa medical devices



Mode d'emploi saremco print CROWNTEC

1. Description du produit
saremco print 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 confection 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:

- Fabrication de couronnes, inlays, onlays et facettes permanentes
- Fabrication de couronnes et bridges, inlays, onlays et facettes temporaires
- 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, vérifiez et excluez toute allergie potentielle grâce au test approprié avant d'utiliser le produit **saremco print CROWNTEC**.

saremco print CROWNTEC ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles spécifiées dans la section «Indication». Non-respect de ce mode d'emploi peut affecter les caractéristiques chimiques et physiques des objets imprimés fabriqués à partir de **saremco print CROWNTEC**.

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

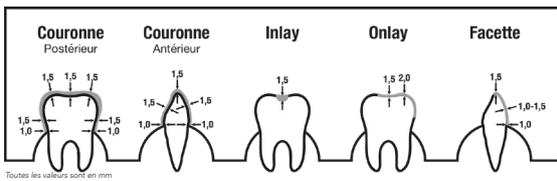
7. Utilisateurs
L'application de **saremco print CROWNTEC** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

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

9. Interactions
Aucune connue.

10. Phases de traitement
Veuillez également consulter le manuel de fabrication pour ASIGA et Rapid Shape à l'adresse www.saremco.ch. Les informations suivantes s'appliquent au modèle modélisé sur l'ordinateur.

Épaisseur de paroi minimale: L'illustration suivante montre les épaisseurs de paroi minimales spécifiées pour l'indication respective.



L'épaisseur de paroi ne doit pas être dérogée même après un meulage 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 sur la mâchoire, mais forme une surface qui peut être rincée sous la dent et peut donc être nettoyée de manière optimale.

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

Important: certaines dents artificielles disponibles dans le commerce peuvent être soumises à des droits d'auteur. Lorsque vous utilisez un fichier stl d'une telle dent, 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 inacceptable.
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 **saremco print CROWNTEC** à partir de la base de données du fabricant de l'imprimante. Pour les imprimantes ASIGA une température de travail de 35 °C / 95°F doit être maintenue. Pour toutes les autres imprimantes, il est recommandé d'amener l'imprimante et la résine à imprimer à la température de fonctionnement. Un démarrage à froid est à éviter.

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

10.3.1 Nettoyage manuel
Pour retirer la matière en excès, nettoyez les objets imprimés avec 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. Séchez ensuite convenablement les objets imprimés à l'aide d'une soufflette à air.

10.3.2 Nettoyage avec le concentré saremc print CLEANING CONCENTRATE
Pour faciliter le nettoyage des objets imprimés, nous vous recommandons d'utiliser le concentré saremc print CLEANING CONCENTRATE. Mélangez la solution de nettoyage conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du produit. Après avoir retiré la plate-forme de fabrication, l'objet imprimé peut être nettoyé dans un bain à ultrasons avec la solution de nettoyage mélangée à de l'eau. Effectuez le processus de nettoyage pendant 2 x 3 minutes conformément aux instructions, afin de s'assurer que tous les résidus de résine ont été bien éliminés. Veuillez travailler conformément aux instructions du concentré saremc print CLEANING CONCENTRATE.

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

Étape optionnelle 2 : Les objets peuvent être personnalisés à l'aide de teintures, par exemple de la marque els paintart. Respectez le mode d'emploi.
Pour obtenir les propriétés matérielles et la biocompatibilité désirées, il est nécessaire de post-polymériser les objets imprimés complètement secs et propres. Pour la polymérisation finale, placez les objets imprimés dans un caisson à UV.
Remarque : le temps de polymérisation est fortement tributaire des lampes / caisson lumineux utilisés. Les propriétés et la couleur finale dépendent

FR | Français

du processus de post-polymérisation. La post-polymérisation est un traitement à la lumière UV assurant la polymérisation complète des produits **saremco print**. Les monomères résiduels sont ainsi réduits au minimum et les propriétés mécaniques optimales réalisées. Cette procédure est une étape nécessaire pour obtenir un produit final biocompatible.
Il est recommandé l'unité de polymérisation « SignumHiLite Power » de la marque HeraeusKulzer (2 x 180w) ou la périphérie à flashes UV « Ctoflash G171 » de la marque NK-Optik (4000 flashes). En général, tous les caissons lumineux pour les matériaux de recouvrement de post-polymérisation d'une longueur d'onde de 320 à 500 nm peuvent être utilisés.
Les caissons lumineux à lumière flash intégrée permettent un temps d'exposition réduit par rapport aux lampes conventionnelles. Suivez toujours les instructions d'utilisation respectives de l'unité de polymérisation employée. Les durées indiquées se rapportent à des unités de photopolymérisation qui font l'objet d'entretiens périodiques et dont l'intensité lumineuse est testée de manière régulière.

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

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

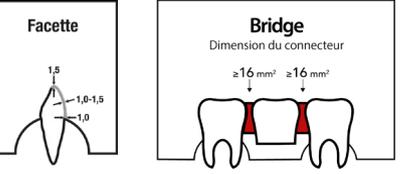
10.5.3. Connecter la dent artificielle et la prothèse
a) Insérez la dent artificielle imprimée dans une prothèse préfabriquée imprimée. Rendez la surface de la dent artificielle imprimée rugueuse, par exemple par sablage (Al2O3, 110 µm), appliquez des produits d'apprêt (primer) et de fixation, puis insérez la dent artificielle dans la prothèse pour obtenir une forme naturelle et polymériser. Vous pouvez également utiliser **saremco print 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 sous 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. Poli jusqu'à un fini brillant à l'aide de brosses de polissage, de disques de polissage, de bandes ou de polissoirs en silicone.

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

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

13. Mesures de précaution
Uniquement à usage dentaire. Ne pas laisser à la portée des enfants. Le port de gants en nitrile jusqu'à la post-polymérisation est recommandé pour les travaux avec **saremco print 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 mettez 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 **saremco print 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 fin envisagée. 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

Édition: 11-2023 | D600219
Dispositif médical de classe IIa



Istruzioni per l'uso saremco print CROWNTEC

1. Descrizione del prodotto
saremco print 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 stampabili in 3D per la conezione 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:

- Protezione di corone, inlays, onlays e faccette permanenti
- Produzione di corone e ponti, inlays, onlays e faccette temporanee
- 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 **saremco print CROWNTEC** escludere una possibile allergia eseguendo test allergici specifici.
saremco print 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 **saremco print CROWNTEC**.

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

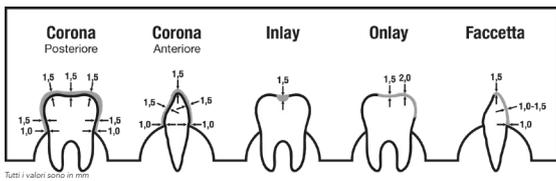
7. Utilizzatore
L'applicazione di **saremco print CROWNTEC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

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 rettificata 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.
Progettare ponti temporanei (a lungo termine) nella regione dei molari non visibili sotto forma di ponte galleggiante (ponte posteriore). Un ponte galleggiante non si appoggia saldamente alla mascella, ma forma una superficie che può essere risciacquata al di sotto e può quindi essere pulita in modo ottimale.

10.1. Generare il file di stampa
Generare il file di stampa per gli oggetti stampati 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 del file per la stampa di denti artificiali, è necessario tener conto delle leggi sul copyright.

10.2. Stampa
Si consiglia di lavorare in maniera più pulita possibile: serbatoi e stampanti sporche possono portare a deformazioni e alterazioni del colore e quindi a un fallimento del processo di stampa.
Agitare brevemente il materiale liquido e versarlo nel serbatoio della stampante 3D. Iniziare il processo di stampa seguendo le istruzioni per l'uso della stampante. Scaricare il set di parametri per **saremco print CROWNTEC** dal database del produttore della stampante. Per le stampanti ASIGA: si deve mantenere una temperatura di lavoro di 35 °C / 95°F. Per tutte le altre stampanti si raccomanda di portare a temperatura di esercizio sia la stampante che la resina da stampare. Evitare le partenze a freddo.

Per una panoramica della compatibilità saremc 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/fr/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.
Risciacquare 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 (patola). Successivamente, tagliare le strutture di supporto. A questo scopo si può usare sia un disco da taglio che una troncatura 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!

10.3.1 Pulizia a mano
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 di resina sono completamente rimossi. Quindi, asciugare gli oggetti stampati con un soffiatore.

10.3.2 Pulizia con il saremc print CLEANING CONCENTRATE
Per una pulizia degli oggetti stampati ancora più facile, si consiglia il saremc print CLEANING CONCENTRATE. Miscelare la soluzione detergente secondo le istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo aver rimosso la piattaforma, l'oggetto stampato può essere pulito in bagno a ultrasuoni con la soluzione detergente miscelata ad acqua. Ripetere la procedura di pulizia due volte, per tre minuti ciascuna, secondo le istruzioni per garantire la rimozione di tutti i resti di resina.
Operare secondo le istruzioni fornite con il saremc print CLEANING CONCENTRATE.

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

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

Per raggiungere le proprietà materiali desiderate e la biocompatibilità, è necessario effettuare il post-curing degli oggetti stampati, una volta completamente asciutti e puliti. Per la polimerizzazione finale, inserire i denti artificiali in un fotopolimerizzatore a raggi UV.
Attenzione: il tempo di fotopolimerizzazione dipende dal tipo di lampade/dispositivo utilizzati. Le proprietà e il colore finale dipendono dal processo di post-curing. Il post-curing è un trattamento a raggi UV che garantisce che i materiali di **saremco print** abbiano raggiunto totale polimerizzazione. Il monomero residuo è ridotto al minimo e così si ottengono le migliori proprietà meccaniche. La procedura è una fase necessaria per ottenere un prodotto finale biocompatibile.

IT | Italiano

Si consiglia l'utilizzo dell'unità di polimerizzazione "Signum HiLite Power" di Heraeus Kulzer (2 x 180w) o del dispositivo UV "Ctoflash 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 della corone deve essere irruvidito con una sabbiatura (Al2O3, 110 µm). Quindi, come al solito, fissarle con un materiale composito di cemento. I cementi al zinco-fosfato e i cementi vetro-ionomerici hanno solo un'adeguatezza limitata a causa della loro opacità. Si raccomandano i composti di fissaggio Panavia 5 [Kuraray] e Variolink [Ivoclar].

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

10.5.3. Connessione tra denti artificiali e protesi
a) Inserire i denti artificiali stampati in una base protesi stampata prefabbricata. Irruvidire la superficie di base dei denti artificiali stampati attraverso, ad esempio, un processo di sabbiatura (Al2O3, 110 µm), applicare un primer e del materiale di fissaggio, inserire nella protesi secondo la sua forma naturale e polimerizzare. In alternativa, **saremco print CROWNTEC** può essere utilizzato direttamente come materiale di fissaggio. A questo scopo, tramite una spazzola, mettere una piccola quantità del materiale sulla superficie irruvidita del dente artificiale, inserire il dente nella protesi, eliminare tutto il materiale in eccesso e fotopolimerizzare su tutti i lati per almeno 20 secondi. La luce di polimerizzazione deve avere un'intensità di almeno 600 mW/cm².
b) Seguire una procedura finale classica, ad esempio l'applicazione di resina autopolimerizzante a freddo dopo aver irruvidito i denti.

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

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

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

13. Misure cautelari
Solo per uso dentale. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Si raccomanda di utilizzare guanti in nitrile per maneggiare **saremco print 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, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un nuovo guanto. In caso di reazione allergica consultare il medico.

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 **saremco print 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'inservanza 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.
Resconti sommati sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

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

Modificato: 11-2023 | D600219
Dispositivo medico di classe IIa

CE 0123

Instrucciones de uso

saremco print CROWNTEC

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

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

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

4. Indicaciones
 Con la ayuda de la máquina de impresión 3D de ASIGA y Rapid Shape:

1. Producción de coronas, inlays, onlays y carillas permanentes
2. Producción de coronas y puentes, inlays, onlays y carillas temporales
3. Producción de dientes artificiales para su posterior inserción en la base de la dentadura.

5. Contraindicaciones
 No utilice el producto en caso de alergia conocida a uno o más ingredientes. Si tiene alguna duda, aclare el asunto y excluya una posible alergia con la ayuda de una prueba de alergia específica antes de usar **saremco print CROWNTEC**. **saremco print 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 **saremco print CROWNTEC**.

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

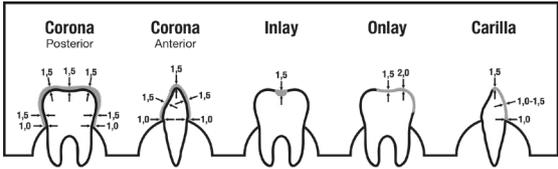
7. Usuario
 La aplicación de **saremco print CROWNTEC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

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

9. Interacciones
 Se desconocen.

10. Etapas del proceso
 Consulte también el manual de fabricación de ASIGA y Rapid Shape en www.saremco.ch.

La siguiente información se aplica al modelo modelado en el computador: Espesor mínimo de pared: La siguiente ilustración muestra los espesores mínimos de pared especificados para la indicación respectiva. El grosor mínimo de la pared debe respetarse incluso después del rectificado manual. Lo siguiente se aplica a los puentes temporales: área del conector de al menos 16 mm².



Valores en mm

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

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

Importante: los dientes artificiales comerciales disponibles pueden estar sujetos a la ley de derechos de autor. No se permite la copia o el uso no autorizado del 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 **saremco print 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!

10.3.1 Limpieza manual
 Para eliminar el exceso de material, limpie los objetos impresos con un paño empapado en alcohol (96 %) y, preferiblemente, con un cepillo empapado en una solución alcohólica hasta haber eliminado el residuo de resina por completo. Luego, seque muy bien los objetos impresos con un soplador de aire.

10.3.2 Limpieza con saremco print CLEANING CONCENTRATE
 Para limpiar objetos impresos aún más fácilmente, recomendamos usar saremco print CLEANING CONCENTRATE. Mezcle la solución de limpieza según las instrucciones en la etiqueta del producto. Después de retirar la plataforma de impresión, el objeto impreso se puede limpiar en un baño de ultrasonidos con la solución de limpieza mezclada con agua. Lleve a cabo el proceso de limpieza durante 2 o 3 minutos según las instrucciones para asegurarse de que no quede ningún residuo de resina. Siga las instrucciones de saremco print CLEANING CONCENTRATE.

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, pero siempre de acuerdo a las instrucciones de uso. Para lograr las propiedades del material y la biocompatibilidad deseadas, es necesario el postcurado de los objetos impresos completamente secos y limpios. Para la polimerización final, coloque los trabajos impresos en una caja de luz ultravioleta. Nota: el tiempo de curado depende en gran medida del tipo de lámparas/caja de luz utilizada(s). Las propiedades finales y el color final dependen del proceso de postcurado. El postcurado es un tratamiento con luz ultravioleta que garantiza que los materiales de **saremco print** obtengan una conversión polimérica completa, que el monómero residual se reduzca al mínimo y que se logren las más altas propiedades mecánicas. Este procedimiento es un paso necesario para lograr un producto final biocompatible. Se recomienda utilizar la unidad de polimerización «Signum HiLite Power» de Heraeus Kulzer (2 x 180s) o el dispositivo de

ES | Español

flash «Ofotflash G171» de NK-Optik (4000 flashes). En general, se pueden utilizar todas las cajas de luz para materiales de recubrimiento fotopolimerizables que cubren un rango de longitud de onda de 320 a 500 nm. Las cajas de luz con luz de flash integrada permiten un tiempo de exposición más corto en comparación con las lámparas convencionales. Siga siempre las instrucciones de uso de la unidad de polimerización. Los tiempos indicados se refieren a unidades de fotopolimerización que se someten a un mantenimiento regular y en las que se comprueba la intensidad de la luz.

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

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

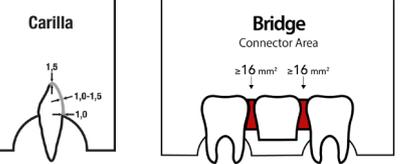
10.5.3. Conexión de dientes artificiales y prótesis
 a) Insertar los dientes artificiales impresos en una base de dentadura prefabricada e impresa. Raspe la superficie de la base de los dientes artificiales impresos, por ejemplo, mediante chorro de arena (Al2O3, 110 µm), aplique un primer y un material de fijación, inserte en la prótesis de acuerdo con la forma natural y polimérica. Alternativamente, **saremco print 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) Lisar 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 **saremco print CROWNTEC**. Los guantes médicos comercialmente disponibles no ofrecen una protección eficaz contra el efecto de sensibilización de los metaclatos. 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 pequeñas.



Valores en mm

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

16. Garantía
 Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. En caso de que un producto sea de calidad deficiente, solo se sustituye su valor. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por no respetar las instrucciones de uso, por el manejo inapropiado o por el uso inadecuado de un producto, no se asumirá ningún tipo de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar si los productos son adecuados para el uso previsto antes de utilizarlos. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y asume la responsabilidad exclusiva por cualquier daño causado como resultado del mismo. Las fichas de datos de seguridad y los datos técnicos están disponibles en la página de inicio de SAREMCO. Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Editado: 11-2023 | D600219
 Dispositivo médico de Clase IIIa



Gebruiksaanwijzing

saremco print CROWNTEC

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

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

3. Beoogd gebruik
saremco print CROWNTEC levert lichthardende 3D-printbare materialen op hardbasis voor de correcte of reconstructie van functioneel aangestaste natuurlijke gebitsdelen (bv. ontbrekende tanden of gebrekkige tanden) door de vervaardiging van op maat gemaakte 3D-geprinte tandprothesen.

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

1. Vervaardiging van permanente coronen, inlays, onlays en finere
2. Vervaardiging van tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en finere
3. Vervaardiging van kunststanden voor plaatsing in een prothesebasis.

5. Contra-indicaties
 Gebruik het product niet als u een bekende allergie heeft voor een of meerdere bestanddelen. Voer in geval van twijfel een specifieke allergietest uit om mogelijke allergieën uit te sluiten voordat u **saremco print CROWNTEC** gebruikt.

saremco print CROWNTEC mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die vermeld in de sectie "Indicaties". Als u van deze gebruiksaanwijzing afwijkt, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de chemische en fysieke kwaliteit van restauraties vervaardigd van **saremco print CROWNTEC**.

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

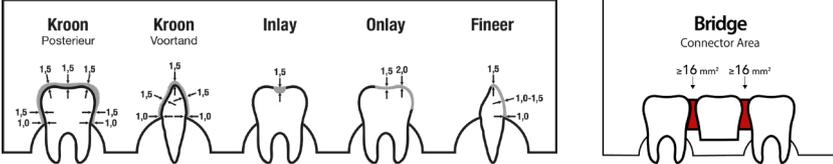
7. Gebruiker
saremco print CROWNTEC wordt toegepast door professionele in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

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

9. Wisselwerkingen
 Geen bekend.

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

De volgende instructies zijn van toepassing op het model dat op de computer is gemodeld:
 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. Verduubling van de breedte verduubelt alleen de kracht, terwijl verdubbeling van de hoogte acht keer zoveel kracht geeft. Daarom worden ovale connectoroppervlakken aangeboort. Ontwerp tijdelijke (langdurige) bruggen in het niet-zichtbare gebied van de kiezen in de vorm van een zwevende brug (posteriore brug). Een zwevende brug zit niet stevig op de kaak, maar vormt een oppervlak waar onder gespoeld kan worden en dat dus optimaal gereinigd kan worden.

10.1. Een printbestand maken
 Gebruik de software (3D-poser) om een printbestand van de gewenste tandrestauratie te maken en stuur het bestand naar de printer. Zie de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de software en printer.

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

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

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



10.3. Reinigen
 Verwijder het bouwplatform uit de printer als het printproces klaar is. Het wordt aange- raden om (nitril-)handschoenen en een veiligheidsbril te dragen tijdens het verwijderen van de restauraties en tijdens de daaropvolgende reinigingsstapen. 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 zijkantpapier worden gebruikt. Reinig de geprinte materialen met een in alcohol (96%) gedrenkt doekje en eventueel een borstel met alcoholoplossing tot alle harsresten volledig zijn verwijderd. Droog de geprinte materialen vervolgens grondig met een luchtpistool.
Waarschuwing: Beschermt lichtuithardende producten tegen sterke lichtbronnen!

10.3.1 Handmatig reinigen
 Reinig de geprinte objecten met een in alcohol (96%) gedrenkt doekje en eventueel een borstel met alcoholoplossing tot de harsresten volledig zijn verwijderd. Droog de geprinte objecten vervolgens grondig met een luchtpistool.

10.3.2 Reinigen met saremco print CLEANING CONCENTRATE
 Voor een nog eenvoudigere reiniging van de geprinte objecten raden we aan saremco print CLEANING CONCENTRATE te gebruiken. Meng de reinigingsoplossing volgens de instructies op het productetiket. Na het verwijderen van het bouwplatform kan het geprinte werk worden gereinigd in een ultrasonbad met de reinigingsoplossing gemengd met water. Voer het reinigingsproces twee keer drie minuten uit volgens de instructies om ervoor te zorgen dat alle harsresten effectief worden verwijderd. Werk volgens de instructies van saremco print CLEANING CONCENTRATE.

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

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

Om de gewenste materiaaleigenschappen en biocompatibiliteit te bereiken, moeten de volledig droge en schone geprinte materialen worden nagehard. Plaats de geprinte materialen in een uv-lichtbak voor polymerisatie. Opmerking: de nagingstijd is sterk afhankelijk van het soort lampen/lichtbak dat wordt gebruikt. De uiteindelijke eigenschappen en kleur zijn afhankelijk van de nabijheid. Nahadren 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 gebruik van de garantie van de materialen van **saremco print** is afhankelijk van de nabijheid. Nahadren 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 gebruik van de garantie van de materialen van **saremco print** is afhankelijk van de nabijheid. Nahadren 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. Lichtbakken met een geïntegreerde flitslamp zorgen voor een kortere belichtingstijd

NL | Nederlands

dan conventionele lampen. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de polymerisatielamp. De aangegeven tijden hebben betrekking op de licht uithardings apparaatuur die regelmatig wordt onderhouden en getest op lichtintensiteit.

10.5. Bevestiging
10.5.1. Bevestiging van de definitieve kronen, inlays, onlays en finere
 In het geval van definitieve enkele kronen, moet de binnenkant van de kronen worden overgeruwd met een zandstraal (Al2O3, 110 µm). Bevestig het vervolgens zoals gewoonlijk met een compositocementmateriaal. Zinkfosfaatcementen evenals glasionmeercementen zijn slechts beperkt geschikt vanwege hun opaciteit. De bevestigingscomposieten Panavia 5 (Kuraray) en Variolink [lvoclar] worden aanbevolen.

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

10.5.3. De kunststanden aan een prothese verbinden
 a) Plaatsing van de geprinte kunststanden in een vooraf geprinte prothesebasis. Ruw het oppervlak voor de prothesebasis van de geprinte kunststanden op, bijvoorbeeld door zandstralen (Al2O3, 110 µm), breng een primer en hechtmateriaal aan, plaats de tanden in de prothese (volg de natuurlijke vorm) en polymeriseer. **saremco print CROWNTEC** kan ook rechtstreeks als hechtmateriaal worden gebruikt. Doe hiervoor met een borstel een kleine hoeveelheid op het opgeruwde oppervlak van de kunststand, plaats de tand in de prothese, verwijder eventueel overtollig materiaal en laat de tand van alle kanten minimaal 20 seconden uitharden met licht. De polymerisatielamp moet een lichtopbrengst hebben van minimaal 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 diamantborsten van 40 µ en 12 µ. Hoogglans polijsten met polijstborstels, polijstschijven, strips of polijstmiddelen op siliconenbasis.

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

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

13. Voorzorgsmaatregelen
 Alleen voor tandheelkundig gebruik. Buiten bereik van kinderen houden. Het is raadzaam om nitrilhandschoenen te dragen tijdens het hanteren van **saremco print CROWNTEC** tot de nabijheid. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen effectieve bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik met 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 waterkoele en een goede afzuiging te gebruiken, om het tand-technisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een hoge filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

14. Noodmaatregelen
 Bij rechtstreeks contact van het ongeharde materiaal met het mondslimvlies: met water uitspoelen.

15. Hygiëne
 Restauraties die zijn vervaardigd van **saremco print 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 gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade 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 (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

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

Bewerkt: 11-2023 | D600219
 Medisch hulpmiddel klasse IIIa



Manual de instruções saremcο print CROWNTEC

1. Descrição do produto
saremcο print CROWNTEC é um material sintético fluido fotopolimerizável à base de éster metacrilico, para o fabrico de coroas impressas a 3D, inlays, onlays e veneers, coroas e pontes provisórias e dentes artificiais.

2. Composição
BisEMA, vidro dental (falanizadο), sílica coloidal pirogenada, catalisadores, inibidores.

3. Utilização prevista
Os produtos da saremcο print fornecem materiais à base de resina imprimíveis em 3D de fotopolimerização para a correção ou reconstrução de dentes naturals com penetração a nível funcional (por ex., dentes em falta ou dentes deficientes) fabricando próteses dentárias personalizadas impressas em 3D.

4. Indicações
Com a impressora 3 D da ASIGA e Rapid Shape:
1. Produção de coroas definitivas, inlays, onlays e veneers
2. Produção de coroas provisórias e pontes, inlays, onlays e veneers
3. Produção de dentes artificiais para posterior incorporação numa base de prótese

5. Contraindicações
O produto não deve ser utilizado em caso de alergia conhecida a um ou mais dos componentes. Em caso de dúvida, uma eventual alergia deve ser esclarecida e excluída, recorrendo a um teste de alergia específico, antes da aplicação de **saremcο print CROWNTEC**. O **saremcο print CROWNTEC** não pode ser usado em outros fins que os estabelecidos na secção „Indicações“. Qualquer desvio destas instruções pode ter efeitos na qualidade química e física das restaurações realizadas com **saremcο print CROWNTEC**.

6. Grupo-álvo de pacientes
Grande pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

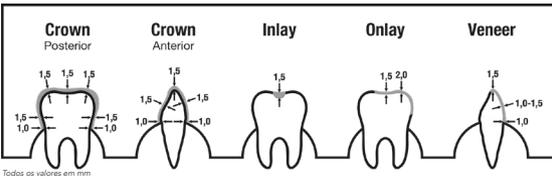
7. Utilizador
A aplicação de Grandio é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

8. Efeitos secundários
Forma descritas caso isolados de alergia a produtos com uma composição semelhante.

9. Interação
Desconhecida.

10. Fases do processo
Deve consultar também o Manual de Fabrico da ASIGA e Rapid Shape, disponível em www.saremcο.ch. O passo a passo do modo onlay por computador, aplicação seguintes informações: espessura mínima da parede a ilustração abaixo mostra as espessuras mínimas da parede para a respetiva indicação. As espessuras da parede não devem ser ultrapassadas, mesmo depois da retificação manual.

Para pontos provisórias:
Superfície de ligação mínima 16mm².
A superfície de ligação deve ser maior possível. Para a estabilidade física, a altura do conector é mais importante do que a largura. Duplicar a largura significa duplicar a estabilidade, enquanto duplicar a altura significa oito vezes mais estabilidade.



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

10.1. Criar os ficheiros de impressão
Crie o ficheiro de impressão da restauração pretendida com o software fornecido e disponibilize-o para a impressora. Para tal, deve ter em conta as instruções de utilização do software e da impressora.

Importante: os dentes artificiais disponíveis no mercado podem estar sujeitos a direitos de autor. A utilização dos ficheiros de impressão desses dentes deve ter em conta os direitos de autor.

10.2. Imprimir
Deve trabalhar de forma limpa, dado que recipientes ou máquinas com sujidade causam deformação/descoloração e, por conseguinte, objetos impressos com falhas. Agite o material imediatamente, de seguida, verta-o no recipiente da impressora 3D. Inicie o processo de instrução de acordo com as instruções da impressora. Transfira o conjunto de parâmetros definido ao **saremcο print CROWNTEC** da base de dados do fabricante da impressora. Para as impressoras da empresa ASIGA são aplicáveis: mantenha uma temperatura de funcionamento de 35°C / 95°F. Para todas as outras impressoras, recomendamos que tanto a impressora, como a resina a ser impressa devem estar à temperatura de funcionamento. Evitar iniciar a frio.

Para uma visão geral da compatibilidade saremcο de dispositivos oficialmente validados, digitalizar o QR-Code utilizando a aplicação da câmara ou utilizar aplicações de digitalização como Lente (Google) ou QR-Code-Scanner (Equipa QR SCAN). Descarregar a síntese de compatibilidade (usar Mozilla Firefox ou Google Chrome) da página [saremcο.ch/en/download/instruções para uso/](http://saremcο.ch/en/download/instruções%20para%20uso/). Veja em visão geral de compatibilidade.



10.3. Limpar
Quando o processo de impressão estiver concluído, remova a plataforma da máquina. Recomenda-se a utilização de luvas de nitrilo e óculos de proteção para retirar a restauração da impressora e para a limpeza subsequente. Coloque a plataforma de construção sobre papel ou um pano, para que os objetos de impressão fiquem voltados para cima. O objeto impresso deve ser retirado com um instrumento adequado (espátula). Depois, as estruturas de suporte são retiradas. Para tal, utilizar um disco de corte ou um cortador lateral. Para remover o excesso de material, limpe os objetos impressos com um pano embebido em álcool (96%), se necessário, um pincel com uma solução de álcool, até remover completamente os resíduos de resina. De seguida, com um soprador de ar, sear muito bem os objetos de impressão.
Atenção: os produtos fotopolimerizáveis devem ser protegidos de fontes de luz fortes.

10.3.1 Limpeza manual
Para remover o material em excesso, limpe os objetos impressos com um pano embebido em álcool (96%) e possivelmente uma escova embebida numa solução de álcool até que todos os resíduos de resina tenham sido completamente removidos. Em seguida, seque completamente os objetos impressos utilizando um soprador de ar.

10.3.2 Limpeza com saremcο print CLEANING CONCENTRATE
Para uma limpeza ainda mais fácil dos objetos impressos, recomendamos a utilização do saremcο print CLEANING CONCENTRATE. Misture a solução de limpeza de acordo com as instruções na etiqueta do produto. Após remover a plataforma de construção, os trabalhos impressos podem ser limpos num banho ultrassónico com a solução de limpeza misturada com água. Execute o processo de limpeza por 2 x 3 minutos, de acordo com as instruções para garantir que todos os resíduos de resina são eficazmente removidos. Trabalhe sempre em conformidade com as instruções do saremcο print CLEANING CONCENTRATE.

10.4. Finalização dos objetos de impressão
Passo opcional 1: a superfície dos objetos de impressão deve ser tratada com um jato de pérolas de vidro.
Recomenda-se a utilização de luvas de nitrilo e óculos de proteção e máscara anti-poeira para a fase de acabamento.
Passo opcional 2: a personalização dos objetos é possível através de stáins, por ex., els pintados. Neste caso, ter em atenção as instruções. Para assegurar as propriedades dos materiais e a biocompatibilidade pretendida, os objetos de impressão totalmente limpos e secos têm de ser fotopolimerizados. Para a polimerização final, colocar a restauração numa caixa de polimerização UV.
Nota: o tempo de polimerização depende muito do tipo de lâmpada e da caixa de polimerização utilizada. As propriedades e a cor finais dependem do processo de polimerização. A pós-polimerização é um tratamento de luz UV, para assegurar que as resinas de impressão Saremcο recebam uma polimerização completa, que os monómeros residuais foram reduzidos ao mínimo e que foram conseguidas as propriedades mecânicas. Trata-se de uma fase necessária para a biocompatibilidade do produto final. Recomenda-se a utilização da unidade de polimerização „Signum Hi-Lite Power“ de Heraeus Kulzer (2 x 180s) ou o aparelho „Otoflash G171“ da NK-Optik (4000 flashes). Normalmente, também é possível utilizar aparelhos de polimerização para materiais de veneer, desde que tenham uma gama de comprimentos de onda de 320 - 500 nm. Os aparelhos com uma lâmpada de flash permitem tempos de exposição mais curtos, em comparação com os dispositivos com lâmpadas de polimerização convencional. Deve seguir as instruções do fabricante da unidade de polimerização.

PT | Português

Os tempos indicados referem-se a unidades de fixação por luz que são regularmente mantidas e testadas quanto à intensidade luminosa.

10.5. Fixação
10.5.1. Fixação de coroas, inlays, onlays e veneers definitivos
Em caso de coroas individuais definitivas, o lado interior da coroa deve ser tratado com um jato de ar (A203, 110 μm). Depois de fixar definitivamente, como habitualmente, com um material de cimento composto. Os cimentos de fosfato de zinco, bem como os cimentos de ióniomero de vidro são apenas parcialmente adequados, devido à opacidade. Recomendam-se os compostos de fixação Panavia 5 (Kuraray) e Variolink [Voclar].

10.5.2. Fixação de coroas e pontes provisórias, inlays, onlays e veneers
Fixe o modelo provisório pronto com os habituais cimentos para produtos provisórios.

10.5.3. Ligação de dentes e próteses artificiais
Acabe a restauração com brocas de diamante com 40 μ e 12 μ. Deve polir com escovas de alto brilho, discos de polimento, fitas ou polidores de silicone.
1. Polimento: Aplique a superfície da base dos dentes artificiais com um jato de ar (A203, 110 μm) aplique um primário e um material de fixação e depois insira os dentes na base e polimerize. Como alternativa, é também possível utilizar **saremcο print CROWNTEC** diretamente como material de fixação. Aplique uma pequena quantidade com um pincel nos espaços dos dentes artificiais, coloque na base da prótese, remova o excesso e polimerize de todos os lados no mínimo durante 20 segundos. A lâmpada de polimerização deve ter uma potência de luz mínima de 600 mW/cm².
b) Utilização: de uma técnica de trabalho clássica de fundição com polimerização a frio, depois de lixar os dentes com o jato de ar.

10.6. Acabar, polir
Acabe a restauração com brocas de diamante com 40 μ e 12 μ. Deve polir com escovas de alto brilho, discos de polimento, fitas ou polidores de silicone.

11. Armazenamento
Este produto deve ser protegido de fontes de luz e calor fortes! A temperatura recomendada situa-se entre os 4°C e os 28°C / 39°F e 82°F. Fechar a embalagem após cada utilização.

12. Número de lote e data de validade
O número de lote destina-se à identificação do produto em caso de questões. Este produto não deve ser utilizado depois de terminado o prazo de validade.

13. Precauções
Destina-se apenas a uso / técnica dental. Manter afastado de crianças. Durante os trabalhos com **saremcο print CROWNTEC** até à fase de pós-polimerização ou sempre durante a cura. As habituais luvas médicas disponíveis não oferecem qualquer proteção contra o efeito de sensibilização dos metacrilatos. Se o produto entrar em contacto com as luvas, descarta-las e descarta-las, lavar as mãos imediatamente com água e sabão e usar luvas novas. Em caso de reação alérgica, consultar o médico. Durante o polimento ou remoção de compostos, recomenda-se o trabalho com arrefecimento a água, a utilização de uma boa aspiração, ventilar o laboratório com frequência e a utilização de máscaras com elevada eficiência de filtragem de partículas de pequenas dimensões.

14. Medidas em caso de emergência
Se o material não polimerizado entrar em contacto com a mucosa oral, limpar com água. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem com água e consultar um oftalmologista.

15. Higiene
As restaurações feitas com **saremcο print CROWNTEC** não devem ser limpas com produtos químicos. Basta uma luva com água. A restauração pronta pode, se necessário, ser desinfectada com álcool.

16. Garantia
A nossa responsabilidade limita-se à qualidade dos nossos produtos. Em caso de um problema de qualidade de um produto, é apenas substituído o respetivo valor. No que diz respeito a outros danos, nomeadamente os que são resultantes de um não cumprimento das instruções ou outros procedimentos de manuseamento ou uso indevido de um produto, rejeitamos qualquer responsabilidade. É da responsabilidade do utilizador confirmar se o produto é adequado ao fim previsto, antes da utilização do mesmo. O utilizador assume todos os riscos associados à utilização do produto e assume total responsabilidade pelos danos resultantes da utilização do mesmo. Na página principal da SAREMCO Dental encontram-se as folhas de dados de segurança e os dados técnicos. Os resumos de segurança e desempenho clínico de estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eumed/>).

17. Fabrico / Vendas
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Reibetsen / Sulga
Tel.: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremcο.ch
www.saremcο.ch

Data de publicação destas instruções: 11-2023 | D600219
Dispositivo médico da classe IIIa



Οδηγίες χρήσης saremcο print CROWNTEC

1. Περιγραφή προϊόντος
To saremcο print CROWNTEC είναι ένα φωτοσκληρυνόμενο, ρεόν πολυμερές με βάση τον εστέρα μεθacρυλικού οξέος για την παραγωγή τρισδιάστατων εκτυπωμένων μόνιμων στεφανιών, ενθέτων, επενθεμάτων και καπλαμάδων, προσωρινών στεφανιών και γεφυρών και γνήθων δοντιών.

2. Σύνθεση
BisEMA, οδοντικό γυαλί (αλκανοιονίεμιο), πυρετόγόνιο μινριο, καταλύτες, αναστολέις.

3. Προβλεπόμενη χρήση
Το προϊόν της saremcο print παρέχουν φωτοπολυμερίζονα τρισδιάστατα εκτυπωμένα υλικά βασισμένα σε ρητίνη για τη διαβίωση ή τη ανακατασκευή λειτουργικά υποστηρίξιμων φυσικών οδοντοστοιχιών (π.χ. ελθεινόντα ενή ή ελλιπή δόντια) με την κατασκευή προσαρμοσμένων οδοντικών προβλεσων με τρισδιάστατη εκτύπωση.

4. Ενδείξη
Με τη βοήθεια της μηχανής τρισδιάστατης εκτύπωσης από την ASIGA και το Rapid Shape:

1. Παραγωγή μόνιμων στεφανιών, ενθέτων, επενθεμάτων και καπλαμάδων
2. Παραγωγή προσωρινών στεφανιών και γεφυρών, ενθέτων, επενθεμάτων και άκμων
3. Παραγωγή τεχνητών δοντιών για επακόλουθη εισαγωγή σε βάση οδοντοστοιχίας.

5. Αντενδείξη
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, διεκρινίστε και αποκλείστε μια πιθανή αλλεργία με τη βοήθεια ενός συγκεκριμένου τεστ αλλεργίας πριν χρησιμοποιήσετε το **saremcο print CROWNTEC**. Το **saremcο print CROWNTEC** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην ενότητα «Ενδείξη». Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτήν την οδηγία χρήσης μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη χημική ή φυσική ποιότητα των αποκαταστάσεων που παράγονται από την **saremcο print CROWNTEC**.

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

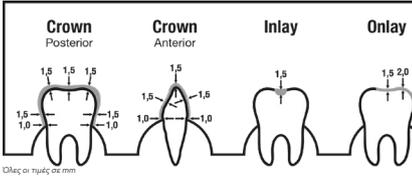
7. Χρήση
Η εφαρμογή του **saremcο print CROWNTEC** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντοτεχνική.

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

9. Αλληλεπιδράσεις
Καμία γνώση.

10. Στόδια επεξεργασίας
Ανατρέξτε επίσης στο Εγχειρίδιο Κατασκευής για ASIGA και Rapid Shape στη διεύθυνση www.saremcο.ch.

Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν για το μοντέλο του υπολογιστή: Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: Η ακόλουθη εικόνα δείχνει τα καθορισμένα ελάχιστα πάχη τοιχώματος για την αντίστοιχη διαβίωση: το πάχος τοιχώματος δεν πρέπει να είναι χαμηλότερο σκόλη και μετά από ενδεχόμενη λείανση.



Τα ακόλουθα ισχύουν για τις προσωρινές γέφυρες: περιοχή σύνδεσης τουλάχιστον 16 mm².

Η περιοχή του συνδέτηρα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη. Για φυσική σταθερότητα, το ύψος του συνδέτηρα είναι πιο σημαντικό από το πλάτος. Ο διαστασιολόγος του πλάτους έχει ως αποτέλεσμα μόνο διπλασιασμό της αντοχής, ενώ ο διπλασιασμός του ύψους οδηγεί σε οκταπλάσια αντοχή. Συνιστάται οβλή επιφανείας σύνδεσης. Σχεδιασμός προσωρινών (μικροπροβλημάτων) γεφυρών στη μη ορατή περιοχή των τραπεζιών με τη μορφή «κρομαστής γέφυρας» (πλευρική γέφυρα δοντιού). Η κρομαστή γέφυρα δεν κόβεται σταθερά στη σιγανή, αλλά σχηματίζει μια επιφάνεια που πλένεται και επομένως μπορεί να καθαριστεί σε βέλτοτατο βήθος.

10.1. Δημοφινη οργαίου εκτύπωσης
Δημοφιυότερο το αρχείο εκτύπωσης της επιθυμητής αποκατάστασης χρησιμοποιώντας κατάλληλο λογισμικό (Composr) και διαβείτε το στον εκτυπωτή σε κατάλληλη μορφή. Παρακολουθείτε να τηρήσετε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του λογισμικού και του εκτυπωτή.

Σημαντική σημείωση: τα τεχνητά δόντια που διατίθενται στο εμπόριο ενδέχεται να υποκείνται στη νομοθεσία περί πνευματικών δικαιωμάτων. Όταν χρησιμοποιείτε ένα αρχείο εκτύπωσης αυτών των δοντιών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι νόμοι περί πνευματικών δικαιωμάτων.

10.2. Εκτύπωση
Εργαστείτε όσο το δυνατόν πιο καθαρά, καθώς βρώμικα δοχεία ή μηχανήματα μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση/ αποχρωματισμό και αυθενίας αστοχία των εκτυπωμένων αντικειμένων. Ανακινήστε ούτωπώ το υγρό υλικό και ρίξτε το στη δεξιάμενη της μηχανής τρισδιάστατης εκτύπωσης. Ξεκινήστε τη διαδικασία εκτύπωσης ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του εκτυπωτή. Κάντε λίγη ή του συνόλου παραμέτρων που προορίζεται για το **saremcο print CROWNTEC** από τη βάση δεδομένων του κατασκευαστή του εκτυπωτή. Για τους εκτυπωτές ASIGA, ισχύουν τα ακόλουθα: Πρέπει να διατηρείται θερμοκρασία εργασίας 35°C/95°F. Για όλους τους άλλους εκτυπωτές, συνιστάται η θερμοκρασία λειτουργίας τόσο του εκτυπωτή όσο και της ρητίνης. Η κρύα εκκίνηση πρέπει να αποφεύγεται.

Για επικόπηση της συμβατότητας saremcο των επίσημα επικυρωμένων συσκευών, σάρωστε το QR-Code χρησιμοποιώντας την εφαρμογή της κίεμρας ή χρησιμοποιήστε εφαρμογές άλλων οπών ως Lens (Google) ή το QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Κατεβάστε την επικόπηση συμβατότητας (χρησιμοποιήστε τον Mozilla Firefox ή το Google Chrome) (χρησιμοποιήστε τον Mozilla Firefox ή το Google Chrome) από την αρχική σελίδα saremcο.ch/en/download/instructions-for-use/. Ανατρέξτε στην επικόπηση συμβατότητας.



10.3. Καθαρισμός
Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτύπωσης, αφαιρέστε την πλατφόρμα του κατασκευαστή από τη μηχανή. Κατά την αφαίρεση της αποκατάστασης από τον εκτυπωτή και τον επακόλουθο καθαρισμό, συνιστάται να φοράτε γάντια νιτριλίου και προστατευτικό γυαλί. Τοποθετήστε την πλατφόρμα κατασκευής σε ένα κομμάτι χαρτί ή ύφασμα, έτσι ώστε το αντικείμενο εκτύπωσης να είναι στραμμένο προς τα πάνω. Αφαιρέστε τις εκτυπωμένες εργασίες από την πλατφόρμα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο (μαχαίρι). Στη συνέχεια διαχωρίζονται οι δομές στήλης. Για να γίνει αυτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ένας τροχός κοπής είτε ένας πλάνος κόφτης. Για να αφαιρέσετε την περίσσεια υλικού, καθαρίστε τα εκτυπωμένα αντικείμενα με ένα ποπύ εμπροσθίον με ονόντιομα (96%) και πιθανώς ένα πινέλο εμπροσθίον σε διάλυμα αλκοόλης νερού με αφαιρούμενο λίπος, όλα τα υπολείματα ρητίνης. Στη συνέχεια στεγνώστε καλά τα εκτυπωμένα αντικείμενα χρησιμοποιώντας έναν ψυκτήρα αέρα.
Προσοχή: Προστατέψτε τα προϊόντα φωτοπολυμερισμού από ισχυρές ηηγές φωτός!

10.3.1 Καθαρισμός στο χέρι
Για να αφαιρέσετε υλικό που περισσεύει, καθαρίστε τα αντικείμενα εκτύπωσης με ένα ποπύ εμπροσθίον με ονόντιομα (96%) και με μια βούρτσα εμπροσθίον σε διάλυμα ονόντιομας, μέχρι να αφαιρεθούν πλήρως τα υπολείματα ρητίνης. Κατόπιν στεγνώστε τα εκτυπωμένα αντικείμενα προσεκτικά με έναν ανεμιστήρα.

10.3.2 Καθαρισμός με saremcο print CLEANING CONCENTRATE
Για ακόμη ευκολότερο καθαρισμό των εκτυπωμένων αντικειμένων, συνιστάται η χρήση του saremcο print CLEANING CONCENTRATE. Αναμίξτε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες, για αναγόρηση στην επόμενη του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση της πλατφόρμας κατασκευής, το εκτυπωμένο έργο μπορεί να καθαριστεί σε λουτρό υπερήχων με το διάλυμα καθαρισμού αναμεμιγμένο με νερό. Πραγματοποίηστε τη διαδικασία καθαρισμού για 2 x 3 λεπτά σύμφωνα με τις οδηγίες για να σιγουρευτείτε ότι απομακρύνονται αποτελεσματικά όλα τα υπολείματα ρητίνης. Παρακολουθείτε να ακολουθήσετε τις οδηγίες του saremcο print CLEANING CONCENTRATE.

10.4. Ολοκλήρωση των εκτυπωμένων εργασιών
Προσπεχτέ βήμα 1: Αδειάστε προσεκτικά την επιφάνεια των αντικειμένων εκτύπωσης με ένα υλικό στίβισης. Συνιστάται η χρήση γοντιών νιτριλίου, προστατευτικών γυαλιών και μασκας ανήγης για το παικό στάδιο. Προσπεχτέ βήμα 2: Τα αντικείμενα μπορούν να εξετασμεκτούν με κειδές, π.χ. π.χ. εις pairant. Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης.

Για να επιτευχθούν οι επιθυμητές ιδιότητες του υλικού και η βιοσυμβατότητα, είναι απαραίτητη η μετα-σκληρυνση των πλήρως αποξηραμένων και καθαρισμένων, είναι

εκτυπωμένων αντικειμένων. Για τον τελικό πολυμερισμό τοποθετήστε τις εκτυπωμένες εργασίες σε κοπί με υπερηβή ακτινοβολία. Σημείωση: ο χρόνος σκληρύνσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον τύπο των χρησιμοποιούμενων λαμπτήρων/φωτοκιβωτίων. Οι τελικές ιδιότητες και το τελικό χρώμα εξαρτώνται από τη διαδικασία μετα-σκληρύνσης. Η μετα-σκληρυνση (post-curing) είναι μια επεξεργασία με υπερηβή ακτινοβολία για να διασφαλιστεί ότι όλα τα εκτυπωμένα saremcο λαμβάνουν πλήρη μεταστροφή πολυμερής, το υπολειπόμενο μονομερές μειώνεται στο ελάχιστο και επιτυγχάνονται οι υψηλότερες μηχανικές ιδιότητες. Αυτή η διαδικασία είναι ένα απαραίτητο βήμα για την επίτευξη ενός βιοσυμβατού τελικού προϊόντος. Προτείνεται η χρήση της μονάδας πολυμερισμού «Signum Hi-Lite Power» της Heraeus Kulzer (2 x 180s) ή της συσκευής UV-Flash ή UltraFlash G171e της NK-Optik (4000 flashes). Γενικά, όλες οι μονάδες πολυμερισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για υλικά επικάλυψης με φωτοσκληρυνση, εφόσον κάποιον ειρός μήκος κύματος 320 - 500 nm. Τα φωτοκιβώτια (lightbox) δεν ενσωματώνουν καθε φως επιρροών μικρότερο χρόνο έκθεσης σε σήκρηση με τους συμβατικούς λαμπτήρες. Ακολουθείτε πάντα τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της μονάδας πολυμερισμού. Ο χρόνος που υποδεικνύονται αναφέρονται σε μονάδες φωτοπολυμερισμού που συντηρούνται τακτικά και ελέγχονται για την ένταση φωτός.

10.5. Στερέωση
10.5.1. Στερέωση των οριστικών στεφανιών, ενθέτων inlays, επενθεμάτων Onlays και καπλαμάδων Veneers.

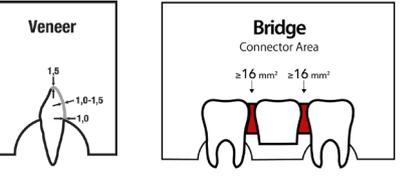
Σε περίπτωση οριστικών μόνιμων στεφανιών, το εσωτερικό των στεφανιών θα πρέπει να τραχυνθεί με αμμοβόλη (A203, 110 μ m). Στη συνέχεια, όπως συνήθως, το στερεώνουμε οριστικά με ένα σύνθετο ταμπετσέτο υλικό. Τα ταμπετα μπιβαδάρου-φωσφορικού καπός και τα υαλο-ιονομηρή ταμπετα είναι περιορισμένης καταλληλότητας λόγω της αδιαφάνειας τους. Συνιστάται το σύνθετο στερεώσης Panavia 5 (Kuraray) και Variolink [Voclar].

10.5.2. Στερέωση των προσωρινών στεφανιών και γεφυρών, ενθέτων, επενθεμάτων και καπλαμάδων
Στερέωση την τελική μεταστροφή πρόθεση με προσωρινά ταμπετα που διατίθενται στο εμπόριο.

10.5.3. Σύνδεση τεχνητών δοντιών και προσηπτική
α) Τοποθέτηση των εκτυπωμένων τεχνητών δοντιών σε τυπωμένη, προκατασκευασμένη βάση οδοντοστοιχίας. Εξάγωγή της επιφανείας της βάσης των εκτυπωμένων τεχνητών δοντιών, για παράδειγμα με αμμοβόλη (A203, 110 μ m), εφαρμογή ενός σταροπί και ενός υλικού στερέωσης, εισαγωγή στην πρόθεση σύμφωνα με το φυσικό σχήμα και πολυμερισμός.

Εναλλακτικά, το **saremcο print CROWNTEC** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί απευθείας ως υλικό στερέωσης. Επομένως, τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα υλικού με ένα πινέλο στην τραχιά επιφάνεια των δοντιών του τεχνητού δοντιού, τοποθετήστε την στην πρόθεση, αφαιρέστε τυχόν περίσσεια υλικού και πολυμερίστε την από όλες τις πλευρές για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Το φως πολυμερισμού θα πρέπει να έχει ελάχιστο φωτός τουλάχιστον 600 mW/cm².
β) Χρησιμοποιήστε μια κλασική διαδικασία φινιρίσματος όπως η μέθοδος άκμων με ρητίνη ψυχρής ωρίμανσης μετά ψυχρής σκληρύνσης μετά την εκκόπηση των δοντιών.

10.6. Φνίρισμα, γυάλισμα
Προστατέψτε την αποκατάσταση με ρόμβους διαμετρήτων 40 μ και 12 μ. Γυαλίστε σε μια επιφάνεια χρησιμοποιώντας βούρτσες γυαλισματος, δίσκους γυαλισματος, ταινίες ή γυαλιστικά αλκόνες.



11. Ανοδήγηση
Προστατέψτε αυτό το προϊόν από ισχυρό φως και ηηγές θερμότητας! Η συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης είναι μεταξύ 4°C και 28°C / 39°F και 82°F. Κλείνετε τη συσκευασία μετά από κάθε χρήση.

12. Αριθμός παρτίδας και ημερομηνία λήξης
Οι παρτίδες γίνονται πιστοποιημένες για την ανανέωση του προϊόντος σε περίπτωση εργατημάτων. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

13. Παιδική μέτρα
Μόνο για οδοντοτεχνική χρήση. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Συνιστάται η χρήση γαντιών νιτριλίου κατά την εργασία με **saremcο print CROWNTEC** μέχρι τη σκληρυνση. Τα κενά γάντια που διατίθενται στο εμπόριο δεν παρέχουν αποτελεσματική προστασία από την υφαντοβιολογική δράση των μεθacρυλικών. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με το γάντι, αφαιρέστε το γάντι και πετάξτε το, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και φορέστε ένα νέο γάντι. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, συμβουλευτείτε γιατρό. Όταν γυαλίσετε ή αφαιρέτε σύνθετα υλικά, συνιστάται να αφαιρέσετε πάντα ένα σύστημα ψύξης νερού και ένα καλά σύστημα εξαγωγής, να αφαιρέσετε πάντα το εξωτερικό εργατημάτο και να αφαιρέτε μόνες με υψηλή απόδοση φιλτραρίσματος σωματιδίων για μικρά μεγέθη σωματιδίων.

14. Μέτρα έκτακτης ανάγκης
Σε περίπτωση άμεσης επαφής του μη σκληρυνθέντος υλικού με τον σωματικό βλεννογόνο, ξεπλύνετε με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό και συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.

15. Υγιεινή
Οι αποκαταστάσεις από **saremcο print CROWNTEC** δεν πρέπει να καθαρίζονται με χημικά προϊόντα. Ο καθαρισμός με νερό είναι αρκείτος. Οι έτοιμες αποκαταστάσεις μπορούν - εάν είναι απαραίτητο - να απολυμανθούν με διάλυμα αθανόλης.

16. Εγγύηση
Η εγγύηση μας περιορίζεται στην ποιότητα των προϊόντων μας. Σε περίπτωση που ένα προϊόν είναι ελαττωματικής ποιότητας, αντικαθίσταται μόνο η όαση του. Για περαιτέρω ζημιές, συγκεκριμένα αυτές που προκαλούνται από μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ή άλλου ακατάλληλο χειρισμό ή ακατάλληλη χρήση ενός προϊόντος, αποσπείρεται ευθύνη απορριπταία. Είναι ευθύνη του χρήστη να ελέγξει, πριν από τη χρήση του προϊόντος, εάν είναι κατάλληλο για τον προβλεπόμενο σκοπό. Ανακαλύβονται ρητά όλοια τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος και είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκύπτουν. Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και τα δελτία τεχνικών δεδομένων είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της SAREMCO Dental.

Περνήστε σχετικά με την ασφαλεία και την κλινική απόδοση την βλίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eumed/>).

17. Παραγωγή / Διανομή
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Reibetsen / Elβetia
Τηλ: +41 (0) 71 775 80 90
Φαξ: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremcο.ch
www.saremcο.ch

edited 11 - 2023 | D600219
Ιατρικές συσκευές κατηγορίας IIIa



Návod na použitie saremco print CROWNTEC

1. Popis výrobku

saremco print CROWNTEC je svetlom tuhnujúci, tekutý polymér na báze esteru kyseliny metakrylovej na výrobu 3D tlačných tvárnych korúnok, inlejev, onlejev a faziet, dočasných korúnok a mostíkov a umelých zubov.

2. Zloženie

BiSEMA, dentálne sklo (silanizované), pyrogénny oxid kremičitý, katalyzátory, inhibitory.

3. Zamýšľané použitie

Tlačové výrobky **saremco print** poskytujú 3D materiály vytvrdzované svetlom na báze živice na konečnú alebo rekonštrukčnú funkčnú narušeného prirodzeného chrupu (napr. chýbajúce zuby alebo nedostatočné zuby) výrobu 3D tlačných zubných protéz na mieru.

4. Indikácia

Pomocou 3D-tlačiarne od ASIGA a Rapid Shape:

- Výroba tvárnych korúnok, inlejev, onlejev a faziet
- Výroba dočasných korúnok a mostíkov, inlejev, onlejev a faziet
- Výroba umelých zubov na následné vloženie do základu protézy

5. Kontraindikácie

Nepoužívajte výrobok v prípade známej alergie na jednu alebo viacero zložiek. V prípade pochybností pred použitím **saremco print CROWNTEC** ujasnite a vylúčiť možnú alergiu pomocou špecifického testu na alergiu. **saremco print CROWNTEC** sa nesmie používať na žiadne iné účely než sú tie, ktoré sú uvedené v časti „Indikácia“. Akákoľvek odchýlka od tohto návodu na použitie môže mať negatívny vplyv na chemickú a fyzikálnu kvalitu náhrad vyrobených z **saremco print CROWNTEC**.

6. Cieľová skupina pacientov

saremco print CROWNTEC je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

7. Použitvať

Prípravok **saremco print CROWNTEC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva...

8. Nežiaduce účinky

V jednotlivých prípadoch boli popísané kontaktné alergie na výrobky podobného zloženia.

9. Interakcie

Nie sú známe.

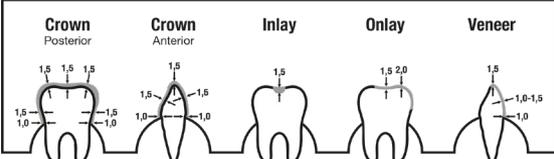
10. Fázy spracovania

Pozrite si tiež Výrobnú príručku pre ASIGA a Rapid Shape na www.saremco.ch.

Následujúce pokyny platia pre model vymodelovaný na počítači: Minimálna hrúbka skopy: Na nasledujúcom obrázku sú uvedené minimálne hrúbky steny pre príslušné označenie: hrúbka steny nesmie byť podrezaná ani po ručnom brúsení. Pre dočasné mostiky platí: plocha konektora najmenej 16 mm².

Plocha konektora by mala byť čo najväčšia. Pre fyzikú stabilitu je výška konektora dôležitejšia ako šírka. Zdvojnásobenie šírky má za následok iba zdvojnásobenie pevnosti, zatiaľ čo zdvojnásobenie výšky má za následok osemsásobnú pevnosť. Odporúčajú sa oválne spojovacie plochy.

Vytvorenie prvotných (dlhodobých) mostíkov v časti s molármi, ktoré nie je viditeľná vo forme tvz, plávajúceho mostika bez dotyku s ďasnom (mostík zaviesny na susediacich zúbkoch). Tzv. plávajúci mostik nie je pevne usadený na čelísti, takže vzniká medzera medzi mostikom a čelístou, ktorú je možné vypláchnuť a zároveň optimálne vyčistiť pod mostíkom.



Všetky hodnoty v mm

10.1. Vygenerovanie tlačového súboru

Vytvorte tlačový súbor požadovanej náhrady pomocou vhodného softvéru (Composer) a dodajte ho vhodný do tlačiarne. Dodržujte príslušné pokyny na používanie softvéru a tlačiarne.

Dôležité upozornenie: umelé zuby, ktoré sú komerčne dostupné, môžu podliehať autorským zákonom. Pri použití tlačového súboru týchto zubov je potrebné vziať do úvahy zákony o autorských právh.

10.2. Tlač

Pracujte čo najčistejšie, pretože špinavé zásobníky alebo stroje môžu spôsobiť deformačnú/zmenu farby, a tým aj zlyhanie tlačných predmetov. Tekutý materiál kartáčom pretrepte a nalejte do zásobníka 3D-tlačiarne. Spustíte proces tlače podľa pokynov na používanie tlačiarne. Stiahnite si sadu parametrov určenú pre **saremco print CROWNTEC** z databázy výrobu tlačiarne. Pre tlačiarne ASIGA platí nasledovné: Musí byť udržiavaná pracovná teplota 35 °C/95 °F. Pri všetkých ostatných tlačiarňach sa odporúča zahriať tlačiareň aj živicu na prevádzkovú teplotu. Treba sa vyhnúť studenému štartu.

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



10.3. Čistenie

Po dokončení procesu tlače vyberte stavebnú plošinu zo stroja. Počas odstraňovania náhrady a nasledujúcich krokov čistenia sa odporúča nosiť rukavice (nitrilové rukavice) a ochranné okuliare. Umiestnite plošinu na kus papiera alebo handričky so zabudovanými úlohami smerom nahor. Odstráňte vytlačené úlohy z plat-formy pomocou vhodného nástroja (špičatá). Nosené konštrukcie sa potom odrežu. Na to je možné použiť buď rezači kotúč alebo bočnú frézu. Ak chcete odstrániť prebytočný materiál, vyčistite vytlačenú úlohu handričkou namočenou v alkohole (96 %) a prípadne keťou namočenou v alkoholovom roztoku, kým sa úplne neodstránia všetky zvyšky živice. Potom vytlačené úlohy dôkladne osušte vzduchovou striekačkou.

Upozornenie: Výrobky vytvrdzujúce svetlom chráňte pred silnými zdrojmi svetla!

10.3.1 Ručné čistenie

Chcete odstrániť prebytočný materiál, očistite vytlačené predmety handričkou namočenou v alkohole (96 %), prípadne štetcom namočeným v alkoholovom roztoku, kým zvyšky živice úplne neodstránite. Potom vytlačené predmety dôkladne vysušte pomocou fenu.

10.3.2 Čistenie s čistiacim koncentrátom saremco print CLEANING CONCENTRATE

Na ešte jednoduchšie čistenie vytlačných predmetov odporúčame použiť čistiaci prostriedok saremco print CLEANING CONCENTRATE. Čistiaci roztok zmiešajte podľa pokynov na etikete výrobku. Po odstránení stavebnej platformy môžete vytlačené dielo vyčistiť v ultrazvukovom kúpeľi s čistiacim roztokom zmiešaným s vodou. Čistenie vykonávajte 2 x 3 minúty podľa pokynov, aby ste zabezpečili účinné odstránenie všetkých zvyškov živice. Pracujte podľa pokynov na čistenie prípravkom saremco print CLEANING CONCENTRATE.

10.4. Dokončenie tlačných úloh

Voliteľný krok 1: Opatrne otryskajte povrch predmetov tlače leštiacim materiálom. Pri dokončovacíom kroku sa odporúča nosiť nitrilové rukavice, ochranné okuliare a proti-prachovú masku. Voliteľný krok 2: Predmety môžu byť individualizované pomocou lazúr, napr. els paintart. Dodržujte návod na použitie.

Na dosiahnutie požadovaných materiálových vlastností a biokompatibility je potrebné dodatočne vytvrdzovanie úplne vysušených a vyčistených vytlačných predmetov. Na konečnú polymerizáciu umiestnite vytlačené úlohy do UV lightboxu. Poznámka: čas vytvrdzovania značne závisí od typu použitých lampa / lightboxov. Konečné vlastnosti a konečná farba závisia od procesu dodatočného vytvrdzovania. Dodatočné vytvrdzovanie je úprava UV žiarením, aby sa zabezpečilo, že tlačové materiály Saremco dosiahnu úplnú konverziu polyméru, zvyškový monoméer sa zníži na minimum a dosiahnu sa najvyššie mechanické vlastnosti. Tento postup je nevyhnutným krokom na dosiahnutie biokompatibilného konečného produktu. Odporúča sa použiť polymerizačnú jednotku „Signum Hiltite Power“ od Heraeus Kulzer (2 x 180) alebo UV zábleskové zariadenie „Ctoflash G171“ od NK-Optik (4000 zábleskov). Vo všeobecnosti možno použiť všetky lightboxy pre svetlom tuhnuce fazetovacie materiály, ktoré pokrývajú rozsah vlnových dĺžok 320 – 500 nm.

Lightboxy s integrovaným zábleskovým svetlom umožňujú kratší expozičný čas v porovnaní s bežnými lampami. Vždy dodržujte príslušný návod na použitie polymerizačnej jednotky. Uvedené časy sa vzťahujú na jednotky na vytvrdzovanie svetlom, ktoré sú pravidelne udržiavané a testované z hľadiska intenzity svetla.

10.5. Upevnenie

10.5.1. Upevnenie definitívnych korúnok, inlejev, onlejev a faziet

V prípade definitívnych jednotlivých korúnok je potrebné vnútro korúnok zdrsniť pieskovaním (A2O3, 110 µm). Potom, ako obvykle, definitívne zafixuje kompozitným ce-

SK | Slovenské

mentovým materiálom. Zinko-fosfátové cementy, ako aj skloionomérmie cementy sú pre svoju nepriehľadnosť vhodné len obmedzene. Odporúčajú sa upevňovacie kompozity Panavia 5 (Kuraray) a Variolink [voclar].

10.5.2. Upevnenie dočasných korúnok a mostíkov, inlejev, onlejev a faziet

Hotovú prechodnú protézu upevnite komerčne dostupnými provizornými cementmi.

10.5.3. Spojenie umelých zubov a protéz

a) Vloženie vytlačných umelých zubov do vytlačného, prefabrikovaného základu protézy. Základný povrch vytlačných umelých zubov zdrsňte napríklad pieskovaním (A2O3, 110 µm), naneste primer a fixačný materiál, vložte do protézy podľa prirodzeného tvaru a polymerizujte. Alternatívne možno **saremco print CROWNTEC** použiť aj priamo ako upevňovaci materiál.

Na zdrsnený povrch zubov umelého zuba preto pomocou kefky naneste malé množstvo materiálu, vložte ho do protézy, odstráňte prebytočný materiál a vytvrdzte svetlom po dočasných stranách aspoň 20 sekúnd. Polymerizačné svetlo by malo mať svetelný výkon aspoň 600 mW/cm². b) Klasickým dokončovacím postupom, ako je metóda nalievania živicu vytvrdzovanou za studena po zdrsnení zubov.

10.6. Dokončenie, leštenie

Prípravte náhradu pomocou 40 µ a 12 µ diamantových fréz. Vyleštite do vysokého lesku pomocou leštiacich kefek, leštiacich kotúčov, páskov alebo silikónových leštičiek.

11. Skladovanie

Tento výrobok chráňte pred silným svetlom a zdrojmi tepla! Odporúčaná skladovacia teplota je medzi 4 °C a 28 °C / 39 °F a 82 °F. Po každom použití obal zavorte.

12. Číslo šarže a dátum expirácie

Číslo šarže sa používa na identifikáciu produktu v prípade otázok. Nepoužívajte tento výrobok po dátume expirácie.

13. Preventívne opatrenia

Len na dentálne použitie. Uchovávajte mimo dosahu detí. Pri práci s **saremco print CROWNTEC** sa až do dodatočného vyhrudnia odporúča používať nitrilové rukavice. Komerčne dostupné lekárske rukavice neposkytujú účinnú ochranu pred senzibilizačným účinkom metakrylátov. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s rukavicou, odstráňte rukavicu a zlikvidujte ju, ihneď si umyte ruky mydlom a vodou a nasadte si novú rukavicu. V prípade alergickej reakcie sa poraďte s lekárom. Pri leštení alebo odstraňovaní kompozitov sa odporúča vždy používať vodný chladiaci systém a dobrý extrakčný systém, často vetrať zubné laboratórium a nosiť masky s vysokou účinnosťou filtrácie častíc pre častice malej veľkosti.

14. Núdzové opatrenia

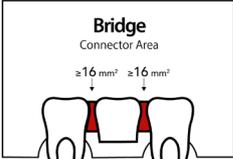
V prípade priameho kontaktu nevytvrdnutého materiálu so sliznicou ústnej dutiny opláchnite vodou. V prípade kontaktu s očami tieto dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s očným lekárom.

15. Hygiena

Náhrady vyrobené z **saremco print CROWNTEC** by sa nemali čistiť chemickými prípravkami. Postupujte čistenie vodou. Hotové náhrady je možné v prípade potreby dezinfikovať etanolovým roztokom.

16. Záruka

Naša zodpovednosť sa obmedzuje na kvalitu našich výrobkov. V prípade, že výrobok má chybnú kvalitu, nahrádza sa len jeho hodnota.



Za ďalšie škody, najmä tie, ktoré boli spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo inou nesprávnou manipuláciou alebo nevhodným používaním výrobku, sa odmieta akákoľvek zodpovednosť. Je na zodpovednosti používateľa, aby pred použitím výrobkov skontroloval, či sú vhodné na zamýšľaný účel. Výslovne preberá všetky riziká spojené s používaním výrobku a nesie výhradnú zodpovednosť za prípadné vzniknuté škody. Karty bezpečnostných údajov a karty technických údajov sú k dispozícii na internetovej stránke SAREMCO Dental. Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED –<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

17. Výroba / distribúcia

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

Upravené: 11-2023 | D600219
Zdravotnícke pomôcky triedy IIa



Návod k použití saremco print CROWNTEC

1. Popis produktu

saremco print CROWNTEC je svetlom tuhnujúci, tekutý polymer na bázi esteru kyseliny metakrylovej pro výrobu 3D tíšných permanentních korúnok, inlejev, onlejev a faziet, dočasných korúnok a mostků a umelých zubů.

2. Složení

BiSEMA, dentální sklo (silanizované), pyrogenní oxid křemičitý, katalyzátory, inhibitory.

3. Určéní použití

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

4. Indikace Pomocí 3D tiskárny od ASIGA a Rapid Shape:

- výroba permanentních korúnok, inlejev, onlejev a faziet
- výroba dočasných korúnok a mostků, inlejev, onlejev a faziet
- výroba umelých zubů pro následné vložení do základu protézy

5. Kontraindikace

Nepoužívejte přípravek v případě známé alergie na jednu nebo více složek. V případě pochybností před použitím přípravku **saremco print CROWNTEC** ujasněte a vylučte možnou alergii pomocí specifického alergického testu. **saremco print CROWNTEC** nesmí být použitou pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v části „Indikace“. Jakákolv odchýlka od tohoto návodu k použití může mít negativní vliv na chemickou a fyzikální kvalitu náhrad vyrobených z **saremco print CROWNTEC**.

6. Cieľová skupina pacientů

saremco print CROWNTEC lze použiť pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví

7. Uživatel

Aplikaci produktu **saremco print CROWNTEC** povádět uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

8. Nežádoucí účinky Jednotlivých

případěch byly popsány kontaktní alergie na přípravky podobného složení.

9. Interakce

Nejsou známy.

10. Fáze spracování

Viz také Manuál výroby pro ASIGA a Rapid Shape na www.saremco.ch.

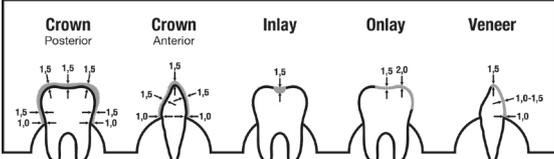
Pro model modelovaný na počítači platí následující pokyny:

Minimální tloušťka stěny: Následující obrázek ukazuje stanovené minimální tloušťky stěny pro příslušnou indikaci: Tloušťka stěny nesmí být nižší ani po ručním brúsení.

Pro dočasné mostky platí: spojovací plocha minimálně 16 mm².

Spojovací plocha by měla být čo největší. Pro fyzickou stabilitu je výška konektoru důležitější než šírka. Zdvojnásobení šírky má za následek pouze zdvojnásobení pevnosti, zatímco zdvojnásobení výšky má za následek zosmnásobení pevnosti. Doporučují se oválné spojovací plochy.

Vytvoření prvotných (dlhodobých) mostků ve skryté části se stoličkami ve formětak zvaného „zavěšeného mostku“ (mostek zavěšený za sousední zuby).



Všetky hodnoty v mm

Zavěšený mostek není pevně usazen na čelísti, takže vzniká medzera mezi mostkem a čelísti, kterou je možné vypláchnout a tím i optimálně vyčistit prostor pod mostkem.

10.1. Vygenerování tiskového

Soubor Pomocí vhodného softwaru (Composer) vygenerujete tiskový soubor požadované obnovy a doodejte jej do tiskárny. Dodržujte odpovídající návod k použití softwaru a tiskárny.

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

10.2. Tisk

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

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



10.3. Čištění

Po dokončení procesu tisku vyjměte stavební plošinu ze stroje. Při odstraňování náhrady a následujících čistících krocích se doporučuje používat rukavice (nitrilové) a ochranné brýle. Umiestnite plošinu na kus papíru nebo látky tak, aby sestavené úlohy směřovaly nahoru. Odstráňte vytisknuté úlohy z plošiny pomocí vhodného nástroje (špičatky). Nosené konštrukce jsou poté odlišeny. K tomu lze použít buď fezači kotúč, nebo boční frézu. Chcete-li odstranit prebytočný materiál, vyčistíte vytisknuté úlohu hadříkem namočeným v alkohole (96 %) a případně štětcem namočeným v roztoku alkoholu, dokud nebudou všechny zbytky pryskyřice zcela odstraněny. Poté vytisknuté úlohy důkladně osušte vzduchovou striekačkou. **Upozornění:** Světlem tuhnující přípravky chráňte před silnými zdroji světla!

10.3.1 Ruční čištění

Chcete-li odstranit prebytočný materiál, očistěte tiskové objekty hadříkem napuštěným alkoholem (96 %) a případně štětcem namočeným v alkoholovém roztoku, dokud nebudou zbytky pryskyřice zcela odstraněny. Poté potiskné předměty důkladně vysušte pomocí ventilátoru.

10.3.2 Čištění čistícím koncentrátem saremco print CLEANING CONCENTRATE

Pro ještě snazší čištění potiskných předmětů doporučujeme použít čistící prostředek saremco print CLEANING CONCENTRATE. Čistící roztok smíchejte podle pokynů na štítku výrobku. Po vyjmutí konstrukční platformy lze vytisknuté dílo vyčistit v ultrazvukové lázni čistícím roztokem smíchaným s vodou. Čištění provádějte 2 x 3 minuty podle pokynů, abyste zajistili účinné odstranění všech zbytků pryskyřice. Pracujte prosím podle pokynů pro saremco print CLEANING CONCENTRATE.

10.4. Dokončení tiskových úloh

Volitelný krok 1: Opatrně otryskajte povrch tiskových objektů tryskacím testovacím materiálem. V závěrečném kroku se doporučuje nosit nitrilové rukavice, ochranné brýle a proti-prachovou masku. Volitelný krok 2: Objekty lze individualizovat pomocí skvm, např. els paintart. Dodržujte návod k použití.

Pro dosažení požadovaných materiálových vlastností a biokompatibility je nutné dodatečně vytvrzení zcela vysušených a vyčistených potisknutých předmětů. Pro konečnou polymeraci umište vytisknuté základy do UV lampy. Poznámka: Doba vytvrzování značně závisí na typu použité lampy/lightboxu. Konečné vlastnosti a konečná barva závisí na procesu následného vytvrzování. Dodatečně vytvrzování je úprava UV žářením, aby se zajistilo, že tiskové materiály saremco získají plnou konverzi polyméru, zbytkový monomer se sníží na minimum a dosáhnou se nejvyšších mechanických vlastností. Tento postup je nezbytným krokem k dosažení biokompatibilního konečného produktu. Doporučuje se použít polymerační jednotku „Signum Hiltite Power“ od Heraeus Kulzer (2x 180 s) nebo UV Fish zařízení „Ctoflash G171“ od NK-Optik (4000 záblesků). Obecně lze použít všechny lightboxy pro světlem tuhnující fazetovací materiály, které pokrývají rozsah vlnových délek 320-500 nm. Lightboxy s integrovaným zábleskovým světlem umožňují kratší dobu expozice ve srovnání s běžnými lampami. Vždy dodržujte příslušný návod k použití polymerační jednotky. Uvedené časy se vztahují na jednotky pro vytvrzování světlem, které jsou pravidelně udržovány a testovány z hlediska intenzity světla.

10.5. Upevnění

10.5.1. Upevnění definitívnych korúnok, inlejev, onlejev a faziet

U definitívnych jednotlivých korúnok by měl být vnútro korúnok zdrsnen pieskovaním (A2O3, 110 µm). Poté jako obvykle definitívne zafixuje kompozitným cementovým materiálom. Zinko-fosfátové cementy, stejně jako skloionomérmie cementy jsou pro svou nepriehľadnosť vhodné jen omezeně. Doporučují se upevňovaci kompozity Panavia 5 (Kuraray) a Variolink [voclar].

CS | Česky

10.5.2. Upevnění provizorních korúnok a mostků, inlejev, onlejev a fazet

Hotovou přechodnou protézou upevněte komerčně dostupnými provizorními cementy.

10.5.3. Spojování umelých zubů a protéz

a) Vložení vytisknutých umelých zubů do potiskného, prefabrikovaného základu protézy. Základní povrch tiskných umelých zubů zdrsňte např. pískováním (A2O3, 110 µm), naneste primer a fixační materiál, vložte do protézy podle přirozeného tvaru a zpolymerizujte. Alternativně lze **saremco print CROWNTEC** použít také přímo jako upevňovací materiál. Nesmí proto malé množství materiálu kartáčkem na zdrsnený povrch umelého zubu, vložte jej do protézy, odstráňte přebytečný materiál a ze všech stran vytvrzte světlem po dobu alespoň 20 sekund. Polymerizační světlo by mělo mít světelný výkon alespoň 600 mW/cm². b) Klasickým dokončovacím postup, jako je metóda lití za studena vytvrzovanou pryskyřicí pro zdrsnení zubů.

10.6. Dokončení, leštění

Prípravte náhradu diamantovými frézami 40 µ a 12 µ. Vyleštite do vysokého lesku pomocí leštičích kartáčů, leštičích kotoučů, pásků nebo silikónových leštiček.

Naudojimo instrukcija saremo print CROWNTEC

1. Produkto aprašymas

saremo print CROWNTEC yra šviežio kietėjantis, takus metalirlo rūgūties esterio pagrindo polimeras, skirtas nuolatiniams karūnelėms, įkloms, užklotams ir laminatams, laikinoms karūnelėms ir titams bei dirbtiniams dantims gaminti 3D spaudos būdu.

2. Sudėtis

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

3. Naudojimo paskirtis

Nenaudokite produktą asortimentas – tai šviežio kietėjantis 3D spausdinami tinkamos deros pagrindo medžiagos, iš kurių 3D spausdintuvams gaminami individualūs dantų protezi, skirti funkcijai praradusių natūralių dantų korekcijai arba rekonstrukcijai (pvz., kai trūksta dantų arba jie yra su trūkumais).

4. Indikacija

- Naudojimą ASIGA ir Rapid Shape 3D spausdintuvams:
- Nuolatinių karūnelių, įklotų, užklotų ir laminacijų gamybai
- Laikinų karūnelių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminacijų gamybai
- Dirbtinių dantų, skirtų tolesniam montavimui į protezo bazę, gamybai

5. Kontraindikacija

Nenaudokite produkto, jei yra žinoma alergija vienai ar kelioms sudėtyje esančioms medžiagoms.

Kilus abejonų, prieš naudojant **saremo print CROWNTEC** reikia atlikti specialų alergijos mėginį, kad būtų išsiaiškinta arba atmesta alergija. **saremo print CROWNTEC** negalima naudoti jokiams kitiems tikslams, išskyrus nurodytus skyriuje „Indikacija“. Bet kokius nukrypimus nuo šios naudojimo instrukcijos gali turėti neigiamas įtakos cheminei ir fizinei atkūrimo produktų, pagamintų iš **saremo print CROWNTEC**, kokybei.

6. Tikslinė paciento grupė

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

7. Naudotojas

saremo print CROWNTEC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

8. Šalutinis poveikis

Atsirakis atvejais buvo aprašyta kontaktinė alergija panašios sudėties produktams.

9. Saveika

Nežinoma.

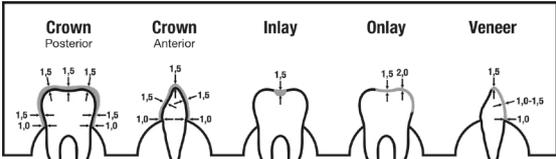
10. Apdorojimo etapas

Taip pat žr. ASIGA ir Rapid Shape gamybos instrukciją adresu www.saremo.ch. Kompiuteriu sukurtam modeliui taikomos šios pastabos:

Minimalus sienelės storis: Šioje iliustracijoje pavaizduoti nurodyti minimalūs sienelių storiai atitinkamai indikacijai. Sienelės storis neturi būti sumažintas net ir po rankinio šlifavimo. Tai taikoma 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, stiprumas tik padvigubėja, o padvigubinus aukštį – padidėja aštuonis kartus. Rekomenduojami ovalūs jungčių paviršiai.

Laikini (ligalaukiai) tiltai nematomoje kaplių (premoliarų) srityje turi būti kabančio tilto (boninio dantų tilto) formos. Kabančias tiltas nėra tvirtai priklijuotas prie žandikaulio, bet sudaro iš spaudos planumą paviršių, todėl į jį galima kuo plačiau įsukti.



Visos vertės mm

10.1. Spausdinimo failo generavimas

Naudodami atitinkama programę įrangą (Composer) sugeneruokite norimo atkūrimo produkto spausdinimo failą ir tinkamu būdu pateikite jį į spausdintuvą. Laikytės atitinkamos programinės įrangos ir spausdintuvo naudojimo instrukcijos.

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

10.2. Spausdinimas

Dirbkite kuo švaresniu, nes nešvarūs rezervuarai ar įrenginiai gali sukelti deformacijas / spalvos pokyčius ir dėl to sugadinti spausdinamus objektus. Trumpai apsilaukite skystą medžiagą ir supilkite į ją į 3D spausdintuvo rezervuarą. Pradėkite spausdinimo procesą vadovaudamiesi spausdintuvo naudojimo instrukcija. Atsižvelkite **saremo print CROWNTEC** skirtą parametru rinkinį iš spausdintuvo gamintojo duomenų bazės. ASIGA spausdintuvams galioja: Turi būti palaikoma 35°C/95°F darbinė temperatūra. Visiems kitiems spausdintuvams rekomenduojama pasiūlyti ir spausdintuvą, ir derivą 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). Atsižvelkite suderinamumo apžvalgą (naudokite „Mozilla Firefox“ arba „Google Chrome“) iš tinklalaučio saremo.ch/en/download/instructions-for-use/. Ieškokite skilties „Suderinamumo apžvalga“.



10.3. Valymas

Baigę spausdinti, nuimkite platformą nuo įrenginio. Nuimant atkūrimo produktą ir atliekant tolesnius valymo veiksmus, patariama mėvoti nitrilo pirštines ir dėvėti apsauginius akinius. Padėkite platformą ant popieriaus ar audinio taip, kad atspausdinti objektai būtų nukreipti į viršų. Nuimkite spausdintus objektus nuo platformos naudodami tinkamą instrumentą (glaistymo peiliuką). Tada atskiriamos papildomos konstrukcijos. Tam galima naudoti pjūvimą diską arba kirpimo replę. Norėdami pašalinti medžiagos perteklių, nuvalykite atspausdintus produktus alkoholiu sudrekinai (96%) šluoste ir, esant reikalui, šepetėliu, suvilgytu alkoholio tirpale, kol bus visiškai pašalinti visi deros likučiai. Tada gerai išdžiovinkite atspausdintus objektus oro pūstuvu.

Dėmesio: Saugokite šviežio kietėjantis gaminius nuo stiprių šviesos šaltinių!

10.3.1 Valymas rankomis

Norėdami pašalinti medžiagos perteklių, nuvalykite atspausdintus objektus alkoholiu (96 %) sudrekinata šluoste ir galbūt alkoholio tirpale sudrekinutu šepetėliu, kol visiškai pašalinėsite deros likučius. Tada kruopščiai išdžiovinkite atspausdintus objektus naudodami oro pūstuvą.

10.3.2 Valymas naudojant saremo print CLEANING CONCENTRATE

Kad būtų dar lengviau valyti atspausdintus objektus, rekomenduojame naudoti saremo print CLEANING CONCENTRATE. Sumaišykite valymo tirpalą pagal gaminio etiketėje pateiktus nurodymus. Nuėmus montavimo platformą, atspausdintą gaminį galima valyti ultragarso vonioje su valymo tirpalu, sumaišytu su vandeniu. Valykite 2 kartus po 3 minutes pagal instrukciją, kad būtų tinkamai pašalinti visi deros likučiai. Dirbkite vadovaudamiesi saremo print CLEANING CONCENTRATE instrukcija.

10.4. Spausdinimo užduočių užbaigimas

Pasirinktinis 1 veiksmas: Atsargiai apipurškite spausdinamą objektų paviršių purškiamo poliravimo priemone. Baigiamajame etape rekomenduojama mėvoti nitrilo pirštines, apsauginius akinius ir respiratorių. Pasirinktinis 2 veiksmas: objektus galima individualizuoti naudojant dažus, pvz., el paint-tar. Laikytės naudojimo instrukcijų.

Tam, kad būtų pasiektos pageidaujamos medžiagos savybės ir biologinis suderinamumas, reikalingas papildomas visiškai išdžiovintų ir išvalytų spausdintų objektų kietinimas, reikalingas papildomas visiškai išdžiovintų ir išvalytų spausdintų objektų kietinimas. Galutinė polimerizacija sudėkite spausdintus objektus į UV polimerizacijos indą. Pastaba: kietėjimo laikas labai priklauso nuo naudojamo lempos / 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, likutinis monomeras būtų sumažintas iki minimumo ir būtų pasiektos aukščiausios mechaninės savybės. Ši procedūra yra būtinas žingsnis norint gauti biologiskai suderinamą galutinį produktą. Šiolyma naudoti apšviesti Heracus Kubas polimerizacijos įrenginį „Signum HiLite Power“ (2 x 100) ar bagamintojo NK - Optik UV-Flash įrenginį „_Ofotash G171“ (4000 lybskniu). Apskritai, gali būti naudojami visos šviežio kietėjantis laminavimo medžiagų polimerizacijos indai, apimantys 320-500 mm bangų ilgį diapazoną.

Polimerizacijos indai su integruota blykste daro galimū trumpesnį ekspozicijos laiką, palengvinti su įrastoje polimerizacijos lempomis. Visada laikytės atitinkamo polimerizacijos įrenginio naudojimo instrukcijos. Nurodytos laiko vertės taikomos šviesai kietinantiems prietaisams, kuriems reguliariai atliekama profilaktika ir tikrinamas šviesos intensyvumas.

10.5. Tvirtinimas

10.5.1. Nuolatinių karūnelių, įklotų, užklotų ir laminacijų tvirtinimas

Nuolatinių pavirnių karūnelių atveju, karūnelių vidines puses reikia susiaurinti smėlio srautu (AI2O3, 110 μm). Tada, kaip įprasta, galutinai pritvirtinti kompozicinio cemento medžiaga. Cinko-fosfato cementai, kaip ir stiklo jonomeriniai cementai yra tik ribotai tinkami dėl savo neakščiumo. Rekomenduojami tvirtinimo kompoziciniai Panavia 5 [Kuraray] ir Variolink [voclar].

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

Pritvirtinkite paruoštą laikinįjį protezą krekyboje esančiais laikino naudojimo cementais.

10.5.3. Dirbtinių dantų sujungimas su protezais

a) Atspausdintų dirbtinių dantų įmontavimas į atspausdintą, paruoštą protezo bazę. Atspausdintų dirbtinių dantų bazės paviršių susiaurinti, pavyzdžiui, smėliarove (AI2O3, 110 μm), užtepti gruntą ir fiksuojančią medžiagą, įstajyti į protezą pagal natūralią formą ir polimerizuoti.

Arba **saremo print CROWNTEC** taip pat gali būti naudojamas tiesiogiai kaip fiksuojamo medžiaga. Tuo tiklū ant ant susiaurintu dirbtinio danties vietų šepetėliu užtepkite nedidelį kiekį medžiagos, įstajykite į protezą, pašalinikite gumulį likusį medžiagos pertekliū ir šviežio kietinkite iš visų pusių mažiausiai 20 sekundžių. Polimerizacijos lempos galia turi būti mažiausiai 600 mW/cm².

b) Klasiškinės tolesnio apdorimo procedūros, pvz., šaltos polimerizacijos deros liejimo metodu po dantų šūrinatimus, tailykams.

10.6. Apdaila, poliravimas

Dviem 40 μ ir 12 μ deimantiniais grūžtuvais paruoškite atkūrimo produktą. Nupoliruokite iki blizgesio naudojant poliravimo šepetėlius, poliravimo diskus, juosteles arba silikoninius poliruoklius.

11. Laikymas

Saugokite šį gaminį nuo stiprių šviesos ir šilumos šaltinių! Rekomenduojama laikymo temperatūra yra nuo 4°C iki 28°C / 39°F ir 82°F. Po kiekvieno naudojimo uždarykite pakotę.

12. Partijos numeris ir galiojimo laikas

Partijos numeris naudojamas gaminių identifikuoti kilus klausimams. Nebenaudokite šio gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

13. Atsargumo priemonės

Skirta naudoti tik odontologams ir dantų technikams. Saugoti vaikams neprieinamoje vietoje. Dirbant su **saremo print CROWNTEC** rekomenduojama mėvoti nitrilo pirštines iki papildomo kietinimo. Įprastinė medicininė pirštines neužtikina veiksmingos apsaugos nuo jutrinamojo metakrilatų poveikio. Jei produktas pateko ant pirštines, nusimaukite pirštines ir į jų utilizavokite, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu ir užmaukite naują pirštinę. Alerginės reakcijos atveju kreipkitės į gydytoją. Poliuojant ar šalinant kompozit rekomenduojama visada naudoti vandens ausinimo ir veiksmingą ištraukimo sistemą, dažnai vedintą odontologijos laboratorijai, o apsaugai nuo smulkiųjų dalelių dėvėti didelio smulkiųjų dalelių filtravimo efektyvumo kaukęs.

14. Neatidėliojamos priemonės

Jykus nusikietėjusios medžiagos tiesioginiam sąlyčiui su burnos gleivine, nuplauti vandeniu. Patekus į akis, kruopščiai plauti vandeniu ir kreiptis į akių specialistą.

15. Higiena

Atkūrimo produktų, pagamintų iš **saremo print CROWNTEC**, negalima valyti cheminėmis priemonėmis. Pakanka nuplauti vandeniu. Pagamintą atkūrimo produktą, esant reikalui, gali dezinfekuoti alkoholiu.

16. Garantija

Mūsų atsakomybė apsiriboja mūsų gaminių kokybe. Jeigu gaminyo yra nekokybiškas, kompensuojama tik jo verte.

Už kitą žalą, būtent žalą, atsiradusią dėl naudojimo instrukcijų nesilaikymo arba kitokio netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį, jokius atsakomybės nepripašime. Naudotojas yra atsakingas už tai, kad prieš naudojant gaminius būtų patikrinta, ar jie tinkami naudoti numatytai paskirtiai. Jis aiškiai prisima visą riziką, susijusią su gaminio naudojimu ir yra visiškai atsakingas už bet kokią iš to kylančią žalą. Saugos duomenų lapus ir techninius duomenų lapus rasite SAREMCO Dental interneto svetainėje.

Saugumas ir klinikinį saavybių santauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prie-taičių duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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

Šios naudojimo instrukcijos leidimo data 11-2023 | D600219
Iša klasės medicinos priemonė

CE 0123

Instrukcija apstuigi saremo print CROWNTEC

1. Opis produktu

saremo print CROWNTEC to światłoutwardzalny, płynny polimer na bazie estru kwasu metakrylowego do produkcji drukowanych w 3D koron stalych, wkładow, nakładow i licówek, koron i mostow tymczasowych oraz sztucznych zębów.

2. Skład

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

3. Przeznaczenie

Przeznaczony jest do zapewniania światłoutwardzalnego materiału na bazie żywicy do druku 3D do korekty lub odbudowy wybrakowanego naturalnego uzębienia (np. brakujące zęby lub zęby uszkodzone) dzięki produkcji personalizowanych protetycznych do druku 3D.

4. Wskazania

- Produkcja koron stalych, wkładow, nakładow i licówek
- Produkcja koron i mostow tymczasowych, wkładow, nakładow i licówek
- Produkcja sztucznych zębów do późniejszego osadzenia w podstawie protezy

5. Przeciwwskazania

Za pomocą maszyny do druku 3D firmy ASIGA i Rapid Shape:

- Produkcja koron stalych, wkładow, nakładow i licówek
- Produkcja koron i mostow tymczasowych, wkładow, nakładow i licówek
- Produkcja sztucznych zębów do późniejszego osadzenia w podstawie protezy

6. Grupa docelowa zapieciwien

saremo print CROWNTEC może być stosowany bez ograniczeń w wszystkich pacjentach, niezależnie od ich wieku i płci.

7. Użytkownik

saremo print 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

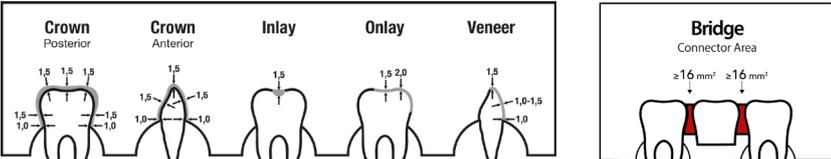
Proszę również zapoznać się z Podręcznikiem wytwarzania dla ASIGA i Rapid Shape na stronie www.saremo.ch.

Poniższe instrukcje dotyczą modelu wymodelowanego na komputerze: Minimalna grubość ścianki: poniższa ilustracja przedstawia określone minimalne grubości ścianek dla odpowiedniego wskazania: grubość ścianki nie może być podjęta nawet po ręcznym szlifowaniu.

W przypadku mostów tymczasowych obowiązują: powierzchnia złącza co najmniej 16 mm².

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

Opracować może tymczasowe (długoterminowe) w niewidocznej okolicy trzonowej w postaci protezy mostowej (mostu protezycznego). Proteza mostowa nie opiera się na dziąśle, lecz jest osadzona tak, że pod przęsełm znajduje się przesterż, które można wyzycić.



Wszystkie wartości w mm

10.1. Generowanie pliku do druku

Wygeneruj plik do druku zdalnie; odbudowę za pomocą przewidzianego do tego oprogramowania i dostarcz go odpowiednio do drukarki. Należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkownika 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 zatrząśnij płynnym materiałem i wlej go do zbiornika drukarki 3D. Rozpocznij proces drukowania, postępując zgodnie z instrukcją obsługi drukarki. Pobierz zestaw parametrów przeznaczony do **saremo print CROWNTEC** z bazy danych produktów drukarki. W przypadku drukarek ASIGA obowiązują następujące zasady: należy utrzymywać temperaturę roboczą 35°C/95°F. W przypadku wszystkich innych drukarek zaleca się doprowadzenie zerodruku 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 QR-Code-Scanner (QR SCAN Team). Pobierz przegląd kompatybilności (użyj Mozilla Firefox lub Google Chrome) ze strony głównej saremo.ch/en/download/instructions-for-use/. Zajrzyj do działu przegląd kompatybilności.



10.3. Czyszczenie

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

10.3.1 Czyszczenie ręczne

Aby usunąć nadmiar materiału, należy wyczyścić wydrukowane obiekty szcierzącą nasączoną alkoholem (96%), a w razie konieczności także szczoneką nasączoną roztworem alkoholu, aż do całkowitego usunięcia pozostałości żywicy. Wydrukowane obiekty należy następnie dokładnie osuszyć za pomocą strumienia powietrza.

10.3.2 Czyszczenie przy pomocy produktu saremo print CLEANING CONCENTRATE

Dla łatwiejszego czyszczenia wydrukowanych obiektów zalecamy stosowanie produktu saremo print CLEANING CONCENTRATE. W tym celu należy wymieszać roztwór czyszczący zgodnie ze wskazaniami zamieszczonymi na etykiecie produktu. Po wyjęciu platformy roboczej z drukarki wydrukowany obiekt można wyczyścić w myjce ultradźwiękowej wypełnionej roztworem koncentratu czyszczącego zmieszany z wodą. Obiekt należy poddać czyszczeniu dwukrotnie, każdorazowo przez okres 3 minut, zgodnie z instrukcją, aby zapewnić skuteczne usunięcie wszystkich pozostałości żywicy. Należy postępować zgodnie z instrukcjami umieszczonymi na etykiecie produktu saremo print CLEANING CONCENTRATE.

10.4. Kończenie drukowanych zadań

Opcyjnalny krok 1: ostrośnie wyzaskować powierzchnię drukowanych obiektów za pomocą materiału do polerowania strumieniowo-ściernego. Na etapie końcowym zalecane jest noszenie rękawiczek nitylowych, okularów ochronnych i maski przeciwpyłowej. Opcyjnalny krok 2: przedmioty można indywidualizować za pomocą bież, np. els paint-tar. Przestrzegaj instrukcji użytkownika.

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

Lightboxy ze zintegrowaną lampą błyskową pozwalają na krótszy czas naświetlania w porównaniu do konwencjonalnych lamp. Zawsze postępuj zgodnie z odpowiednią in-

PL | Polski

strukcją obsługi jednostki polimerizacyjnej. Podane czasy odnoszą się do lamp polimeryzacyjnych, które są regularnie konserwowane i testowane pod kątem intensywności światła.

10.5. Mocowanie

10.5.1. Mocowanie koron definitywnych, wkładow, nakładow, nakładow i licówek
W przypadku koron definitywnych pojedynczych, wntętrz koron należy zszorstkować za pomocą piaskowania (AI2O3, 110 μm). Następnie, jak zwykle, przymocować je na stałe za pomocą cementu kompozytowego. Cementy cynkowo-fosforanowe oraz cementy glijasonomerowe mają ograniczoną przydatność ze względu na ich nieprzeznaczność. Zalecane są kompozyty mocujące Panavia 5 [Kuraray] i Variolink [voclar].

10.5.2. Mocowanie tymczasowych koron i mostów, wkładow, nakładow i licówek
Gotowy protezą przejściową należy przymocować dostępnymi w handlu cementami tymczasowymi.

10.5.3. Łączenie sztucznych zębów z protezą

a) Umieszczenie wydrukowanych sztucznych zębów w drukowanej, prefabrykowanej podstawie protezy. Zszorstkować powierzchnię podłoża zdrukowanych sztucznych zębów np. przez piaskowanie (AI2O3, 110 μm), nałożyć podkład i materiał mocujący, włożyć do protezy zgodnie z naturalnym kształtem i spolimeryzować.

Alternatywnie **saremo print CROWNTEC** może być również używany bezpośrednio jako materiał mocujący. Długość na szerokość powierzchni sztucznego zęba należy niewielką ilość materiału pedzłemkiem, włożyć go do protezy, usunąć nadmiar materiału i utwardzić światłem ze wszystkich stron przez co najmniej 20 sekund. Światło polimerizacyjne powinno mieć co najmniej moc światła 600 mW/cm².

b

Bruksanvisning saremc print CROWNTEC

1. Produktbeskrivelse

saremc print CROWNTEC är en ljusthårdade, flytande polymer baserad på metakrylrylrylrylryl för tillverkning av 3D-printade permanenta kronor, inlägg, onlays och faner, tillfälliga kronor, broar och konstgjorda tänder.

2. Sammansättning

BisEMA, dentalglas (silanserat), pyrogen kisel-dioxid, katalysatorer, inhibitorer.

3. Avsedd användning

Använd inte produkterna förberedart baserade 3D-utskriftsmaterial för korrigering eller rekonstruktion av funktionslöst komprometterat naturligt tandblossning (t.ex. skade tänder eller bristfälliga tänder) genom tillverkning av skräddarsydda 3D-utskrivna tandproteser.

4. Indikation

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

5. Kontraindikation

Använd inte produkterna vid känd allergi mot en eller flera ingredienser. Vid tvivelsämna klagor och/eller allergi med hjälp av ett specifikt allergitest innan du använder **saremc print CROWNTEC**. **saremc print CROWNTEC** får inte användas för andra ändamål än de som anges i avsnitt "Indikation". Varje avvikelse från denna bruksanvisning kan ha negativa effekter på den kemiska och fysikaliska kvaliteten på de restaurationer som produceras av **saremc print CROWNTEC**.

6. Patientmiljögrupp

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

7. Användare

Användningen av **saremc print CROWNTEC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin

8. Biverkningar

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

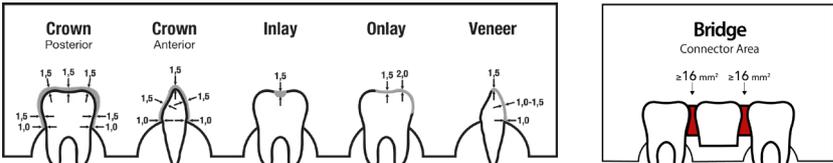
9. Interaktioner

Inga kända.

10. Bearbetningssteg

Se även tillverkningsmanualen för ASIGA och Rapid Shape på www.saremc.ch. Följande instruktioner gäller för modellen som modelleras på datorn: Minsta väggjuktighet: Följande bild visar de specificerade minsta godsköckslämsa för respektive indikation: byggöckslämsa får inte underskrävas även efter manuell slipning.

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



Alle värden i mm

10.1. Generera utskriftsfil

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

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

10.2. Utskrift

Arbeta så rent som möjligt, eftersom smutsiga reservoarar eller maskiner kan orsaka deformation/misfärgning och därmed fel på de utskrivna föremålen. Skaka kort det flytande materialet och håll det i behållaren på 3D-skrivmaskinen. Starta utskriftsprocessen genom att följa instruktionerna för skrivarens användning. Ladda ner parametervinställningen avsedd för **saremc print CROWNTEC** från skrivartillverkarens databas. För ASIGA-skrivare gäller följande: minsta temperatur på 35°C/95°F måste upprätthållas. För alla andra skrivare rekommenderas att både skrivaren och hartsset bringas till drifttemperatur. En kallstart bör undvikas.

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



10.3. Rengöring

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

10.3.1 Manuell rengöring

Ta bort överblivet material genom att rengöra de utskrivna objekten med en duk som har dränkts i i alkohol (96 %) och eventuellt en borste som har dränkts i i alkohollösning tills alla resterna av harts är fullständigt borta. Låt sedan de utskrivna objekten bli riktigt torra med hjälp av en blåsluft.

10.3.2 Rengöring med saremc print CLEANING CONCENTRATE

Vi rekommenderar användning av saremc print CLEANING CONCENTRATE för att rengöra de utskrivna objekten ännu enklare. Blandad rengöringslösningen enligt anvisningarna på produktetiketten. När den konstruerade plattformen har tagits bort är det möjligt att rengöra det utskrivna jobbet i ett ultraljudsbad med rengöringslösningen upplöslad med vatten. Rengör 12 x 3 minuter enligt anvisningarna för att säkerställa att alla rester av harts har avlägsnats på ett effektivt sätt. Utöver arbetet enligt anvisningarna för saremc print CLEANING CONCENTRATE.

10.4. Avsluta de utskrivna jobben

Valfrist steg 1: Blåstra försiktigt tygen på utskriftsobjekten med ett blåstrat polymermaterial. Att bära nitrilhandskar, skyddsglasögon och en damm-mask rekommenderas för det avslutande steget. **Valfrist** steg 2: Objektet kan individualiseras med hjälp av betsar, t.ex.els paintart. Följ bruksanvisningen.

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

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

10.5. Infästning

10.5.1. Fastsättning av de definitiva kronorna, inläggen, onlays och faner

Vid definitiva enkeltkronor bör insidan av kronorna ruggas upp med en sandblästning (Al2O3, 110 µm). Fixa sedan som vanligt det definitiva med ett kompositcementsmaterial. Zink-fosfatcement såväl som glas-ionomer-cement är endast av begränsad lämplighet på grund av sin opacitet. Fästkompositerna Panavia 5 [Kuraray] och Variolink [Voclar] rekommenderas.

10.5.2. Fastsättning av tillfälliga kronor och broar, inlägg, onlays och faner

Fäst den färdiga övergångsprotesen med kommersiellt tillgängliga provisoriska cement.

10.5.3. Anslutning av konstgjorda tänder och proteser

Insättning av de tryckta konstgjorda tänderna i en tryckt, präfabrikerad protesebas. Rugga upp basytan på de tryckta konstgjorda tänderna till exempel genom sandblästning (Al2O3, 110 µm), applicera en primer och ett fixeringsmaterial, sätt in protesen enligt den naturliga formen och polymerisera. Alternativt kan **saremc print CROWNTEC** även användas direkt som fästmaterial. Placera därför en liten mängd material med en borste på den konstgjorda tandens uppruggade tänder, sätt in den i protesen, eliminera eventuellt överskottsmaterial och ljusthårda det från alla sidor i minst 20 sekunder. Polymerisationsljuset bör ha minst en lyseffekt på 400 mW/cm².
b) Användning av en klassisk efterbehandlingsprocedur som gjutmetoden med kallhårdande harts efter uppruggning av tänderna.

10.6. Finbehandling, polering

Förbered restaureringen med 40 µ och 12 µ diamantborr. Polera till hög glans med hjälp av polarborstar, polerskivor, remor eller silikonpolerare.

11. Förvaring Skydda denna produkt från starkt ljus och värme

Endast för tandvård. Förvara utom räckhåll för barn. Användning av nitrilhandskar när du arbetar med **saremc print CROWNTEC** rekommenderas fram till efterhärddning. Kommerciellt tillgängliga medicinska handskar ger inget effektivt skydd mot metakrylators sensibiliserande effekt. Om produkten kommer i kontakt med handsken, ta bort handsken och kassera den, tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten och sätt på en ny handska. Vid allergisk reaktion, kontakta en läkare. Vid polering eller borttagning av komposit rekommenderas det att alltid använda ett vattenkylningssystem och ett bra utslagsystem, att ventilera tandlaboratoriet ofta och att bära masker med hög partikelreningseffektivitet för små partikelstorlekar.

12. Batchnummer och utgångsdatum

Batchnumret används för att identifiera produkten vid frågor. Använd inte denna produkt efter utgångsdatumet.

13. Färsiktighetsåtgärder

Endast för tandvård. Förvara utom räckhåll för barn. Användning av nitrilhandskar när du arbetar med **saremc print CROWNTEC** rekommenderas fram till efterhärddning. Kommerciellt tillgängliga medicinska handskar ger inget effektivt skydd mot metakrylators sensibiliserande effekt. Om produkten kommer i kontakt med handsken, ta bort handsken och kassera den, tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten och sätt på en ny handska. Vid allergisk reaktion, kontakta en läkare. Vid polering eller borttagning av komposit rekommenderas det att alltid använda ett vattenkylningssystem och ett bra utslagsystem, att ventilera tandlaboratoriet ofta och att bära masker med hög partikelreningseffektivitet för små partikelstorlekar.

14. Nödsåtgärder

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

15. Hygien

Restaurationer gjorda av **saremc print CROWNTEC** bör inte rengöras med kemiska produkter. Rengöring med vatten räcker. De färdiga restaureringarna kan - vid behov - desinficeras med en etanolösning.

16. Garanti

Vårt ansvar är begränsat till kvaliteten på våra produkter. Om en produkt är av bristfällig kvalitet ersätts endast dess värde. För ytterligare skador, nämligen sådana som orsakats av bristande efterlevnad av bruksanvisningen eller annan felaktig hantering eller olämplig användning av en produkt, avslås allt ansvar. Det är användarens ansvar att innan produkterna används kontrollera om de är lämpliga för det avsedda ändamålet. Han tar uttryckligen på sig alla risker som är förknippade med att använda produkten och är ensam ansvarig för eventuella skador som uppstår.

Säkerhetsdatablad och tekniska datablad finns tillgängliga på [SAREMCO](http://www.saremc.com) Dentals webbplats.

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for Grandio er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

17. Produktion / distribution

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

edit: 11-20231 D600219

Klass IIa medicinsk utrustning



Brugsanvisning

saremc print - CROWNTEC

1. Produktbeskrivelse

saremc print CROWNTEC er en ljusthårdende, flydende plast baseret på methacrylrylrylryl til fremstilling af 3D-printede permanente kronor, inlays, onlays og veeners, midlertidige kronor og broer og kunstige tænder.

2. Sammensætning

BisEMA, tandglas (silanseret), pyrogen silica, katalysatorer, inhibitorer.

3. Tilslaget anvendelse

saremc print produkter leverer ljusthårdende, harpiks-baserede materialer, som kan 3D-printes, til korrektion eller rekonstruktion af naturlige tænder med nedslået funktion (f.eks. manglende tænder eller nedslidte tænder) ved fremstilling af brugertilpassede tandproteser ved 3D-printing.

4. Indikation

Ved hjælp af 3D-printere fra ASIGA og Rapid Shape:
1. Fremstilling af permanent inlays, onlays og veeners
2. Fremstilling af midlertidige kronor & broer; inlays, onlays og veeners
3. Fremstilling af kunstige tænder til efterfølgende indsættelse i en protesebas

5. Kontraindikation

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

6. Patientmiljøgrupp

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

7. Brug

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

8. Biverkninger

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

9. Interaktioner

Ingen kendte.

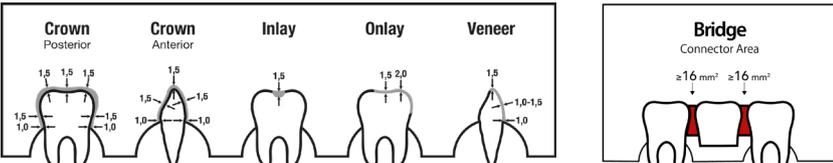
10. Bearbejdningsstrin

Se også fremstillingsmanualen for ASIGA og Rapid Shape på www.saremc.ch.

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

Følgende gælder for midlertidige broer:

Forbindelsesareal på mindst 16 mm².
Forbindelsesarealet skal være så stort som muligt. For fysisk stabilitet er forbindelseslejemets højde vigtigere end dens bredde. En fordobling af bredden ville kun resultere i en fordobling af styrken, mens en fordobling af højden ville resultere i den ottefoldede styrke. Ovale forbindelsesarealer anbefales.



Alle værdier i mm

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

10.1. Generering af udskriftsfil

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

Vigtig bemærkning: Kunstige tænder, der er kommercialt tilgængelige, kan omfattes af en ophavsret. Hvis der bruges en udskriftsfil af disse tænder, skal ophavsrettelighederne tages i betragtning.

10.2. Udskriving

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

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



10.3. Rengøring

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

10.3.1 Rengøring i hånden

Sådan fjernes overskydende materiale: Rengør de printede objekter med en klud gennemvædet med alkohol (96 %) og eventuelt en borste gennemvædet i en alkoholløsning, indtil harpiksresterne er helt fjernede. Tor derefter de printede objekter grundigt med en luftblæser.

10.3.2 Rengøring med saremc print CLEANING CONCENTRATE

Vi anbefaler at bruge saremc print CLEANING CONCENTRATE for endnu nemmere rengøring af de printede objekter. Bland rengøringsopløsningen i henhold til instruktionerne på produktmærkaten. Når plattformen er fjernet, kan printede objekter rengøres i et ultraljudsbad med rengøringsopløsningen blandet med vand. Udfør rengøringen i 2 x 3 minutter i henhold til instruktionerne for at sikre, at alle harpiksrester fjernes effektivt. Følg instruktionerne til saremc print CLEANING CONCENTRATE.

10.4. Afslutning af printede objekter

Valfrist trin 1: Blæs forsigtigt overfladen af de printede objekter af med et blæse-/polermiddel. Det anbefales at bære nitrilhandsker, beskyttelsesbriller og en støvmaske i forbindelse med udføringsarbejdet. **Valfrist trin 2:** Objektene kan individualiseres ved hjælp af malinger, fx els paintart. Overhold bruksanvisningen her.

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

Bemærk: Härdningstiden afhænger meget af typen af de/den anvendte lamper/polymerisationsboks. Både de endelige egenskaber og den endelige farve afhænger af efterhärddningsprocessen. Efterhärddning er en UV-ljusbehandling, for at sikre, at saremc printharpikser opnår en fuldstændig polymerkonvertering, at monomerer reduceres til et minimum og at der opnås optimale mekaniske egenskaber. Denne procedure er et nødvendigt trin, for at opnå et biokompatibelt slutprodukt.

Det anbefales at bruge polymerisationsenheten "Signum HiLite Power" fra Heraeus Kulzer (2 x 180s) eller UV-biztapparatet "Otoflash G171" fra NK-Optik (4000 blizt). Generelt kan der anvendes alle polymerisationsapparater til ljusthårdende finermaterialer, så længe der er sikret et bølglængdsområde på 320 - 500 nm. Apparater med integreret blitzlampe tillader kortere eksponeringstider i forhold til konventionelle apparater med skadnelige polymerisationslamper. Følg altid producentens respektive bruksanvisning for polymerisationsenheden. De anførte tider vedrører enheder til ljusthärddning, som vedligeholdes regelmæssigt og testes for ljustyrke.

DA | Dansk

10.5. Fastgørelse

10.5.1. Fastgørelse af definitive kronor, inlays, onlays og veeners
Ved definitive enkeltkronor bør insiden af kronerne gøres ru ved hjælp af sandblæsning (Al2O3, 110 µm). Derefter sker der, som sædvanligt, den endelige fiksering med et komposit cementmateriale. Zink-fosfat-cement såvel som glas-ionomer-cement er kun i begrænset omfang på grund af deres ugenomsigtighed. Det anbefales at bruge fastgørelseskompositter så som Panavia 5 [Kuraray] og Variolink [Voclar].

10.5.2. Fastgørelse af midlertidige kronor & broer, inlays, onlays og veeners

Fäst den färdige övergångsprotes med kommercialt tillgängliga provisoriska cementer.

10.5.3. Forbindelse af kunstige tænder med proteser

a) Indsættelse af de 3D-printede, kunstige tænder i en 3D-printet, präfabrikeret protesebas.
Gør basissiden af de 3D-printede kunstige tænder ru, f.eks. ved hjælp af sandblæsning (Al2O3, 110 µm). Påfør en primer og et fastgørelsesmateriale og sæt basissiden i protesebas i ovennævnte materiale med den naturlige form og polymeriser. Alternativt kan **saremc print CROWNTEC** også anvendes direkte som fastgørelsesmateriale. Påfør derfor en lille mængde materiale med en pensel på de ru steder på den kunstige tand, sæt den i protesen, fjern alt overskydende materiale og ljusthård det hele fra alle sider i mindst 20 sekunder. Polymerisationslampen skal have mindst et lysudbytte på 400 mW/cm².
b) Anvendelse af en klassisk efterbehandlingsprocedur, som f. eks. støbeteknikken med koldhårdende harpiks efter forudgående ruining af tænderne.

10.6. Efterbehandling, polering

Förbered restaureringen med 40 µ og 12 µ diamantbor. Højglanspolering med små polerborster, polerskiver, strips eller silikone-polerere.

11. Opbevaring

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

12. Batchnummer og udløbsdato

Batchnumret bruges til at identificere produktet i tilfælde af forespørgsler. Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen.

13. Sikkerhedsforanstaltninger

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

14. Nødforanstaltninger

I tilfælde af direkte kontakt mellem det uhärdade materiale og mundslimhinden, skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles grundigt med vand og der konsulteres en øjnelæge.

Bruksanvisning saremcо print CROWNTEC

1. Produktbeskrivelse
saremcо print CROWNTEC er en lysherdende, flytende polymer basert på metakryl-syreester til produksjon av 3D-utskrevne permanente kroner, inlay, onlay og skallfasetter, midlertidige tannkroner og tannbørster, samt kunstige tenner.

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

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

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

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

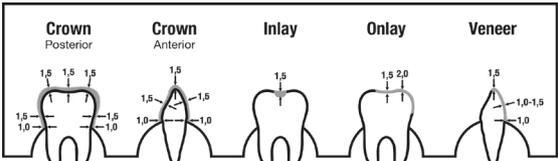
6. Pasientmålgruppe
saremcо print CROWNTEC er egnet til bruk hos alle pasienter uten begrensninger i forbindelse med alder eller kjønn.

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

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

9. Interaksjoner
Ingen kjente.

10. Behandlingsrinn
Se også produksjonsveiledningen for ASIGA og Rapid Shape på www.saremcо.ch. Følgende instruksjoner gjelder for modellen som modelleres på datamaskinen: Min. veggykkelsen: Følgende illustrasjon viser den angitte min. veggykkelsen for den respektive indikasjonen; veggykkelsen må ikke undersrides selv etter manuell slipning. Følgende gjelder for midlertidige tannbørster: forbindelsesområdet må være minst 1,6 mm2. Forbindelsesens høyde er viktigere enn bredden når det gjelder fysisk stabilitet.



Verdier i mm

Når bredden doubles, vil styrken kun doubles. Når høyden doubles, vil dette gi åtte ganger høyere styrke. Ovala forbindelsesflater anbefales. Ingen midlertidige (langvarige) tannbørster i det ikke-synlige kjelområdet i form av en ekstensjonsbro (posterior bro). En ekstensjonsbro sitter ikke fast i kjernen, men skaper en overflate der undersiden kan skylls og derfor kan rengjøres optimalt.

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

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

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

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



10.3. Rengjøring
Når utskriftsprosessen er avsluttet, fjernes byggeplattformen fra maskinen. Det anbefales å bruke hansker (nitril) og vernebriller når restaurasjonen fjernes og under den påfølgende rengjøringen.

Plasser plattformen på et papir eller tørkle med det produserte emnet pekende opp. Fjern det utskrevne emnet fra plattformen med et egnet instrument (faktiskrikk). For å tømme strukturene skylls så av. Et skjærhjul eller en sidesåvbortgang kan brukes til dette. For å fjerne overflødig materiale, rengjør det utskrevne emnet med et tørkle fuktet med alkohol (96 %) og ev. en børste fuktet med alkoholløsning til alle resinrester er fullstendig fjernet. Tørk så det utskrevne emnet grundig med en luftkanyl.

Advarsel: Lysherdende emner må beskyttes mot sterke lyskilder!

10.3.1 Rengjøring for hånd
For å fjerne overflødig materiale, rengjør de trykte gjenstandene med en klut fuktet med alkohol (96 %) og børst dem med en alkoholløsning til resinrestene er fullstendig fjernet. Tørk så de trykte gjenstandene grundig med en luftblåser.

10.3.2 Rengjøring med saremcо print CLEANING CONCENTRATE
Vi anbefaler å bruke saremcо print CLEANING CONCENTRATE for enda enklere rengjøring av de trykte gjenstandene. Bland rengjøringsløsningen i henhold til instruksjonene på produktetiketten. Når plattformen er fjernet, kan det trykte produktet rengjøres i ultralydbad med rengjøringsløsningen blandet med vann. Utfør rengjøring i 2 x 3 minutter i henhold til instruksjonene for å sikre at alle resinrester fjernes grundig. Følg instruksjonene til saremcо print CLEANING CONCENTRATE.

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

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

Etterherding av de fullstendige tørkede og rengjorte utskrevne objektene er nødvendig for å oppnå ønskede materialegenskaper og biokompatibilitet. Plasser de utskrevne objektene i en UV-lysboks for avsluttende polymerisasjon.
Merk: Herdeiden er i stor grad avhengig av typen lamper / lysboks som brukes. De endelige egenskapene og fargen er avhengig av etterherdingsprosessen. Etterherding er en behandling med UV-lys som sørger for at saremcо print-materialet har oppnådd fullstendig polymerkonvertering, at de gjenværende monomere er redusert til et minimum og at de høyeste mekaniske egenskapene oppnås.

Denne prosedyren er et nødvendig trinn for å få et biokompatibelt sluttprodukt. Det anbefales å bruke polymerisasjonsutstyret i Signum HiLite Powers fra Heraeus Kulzer (2 x 180s) eller UV-herdingsenheten «Otoflash G171» fra NK-Optik (4000 blink). Alle lysboks for lysherdning av skallmaterialer kan brukes så lenge de dekker en bølge-lengde på 320-500 nm.
Lysboksene med integrert lys tilfalter en kortere eksponeringstid sammenlignet med konvensjonelle lamper. Følg alltid den respektive bruksanvisningen til polymerisasjonsenheten. Tidene som angis henviser til lysherdingsenheter som vedlikeholdes og testes for lysintensitet med jevne mellomrom.

NO | Norsk

10.5. Festing
10.5.1. Feste permanente tannkroner, inlay, onlay og skallfasetter
Ved definitive enkeltkroner, må kronenes innside gjøres ru med en sandblåser (A1203, 110 µm). Den må så som vanlig festes permanent med et sementbasert komposittmateriale. Sinkfotosement og glassionomersement er bare egnet i begrenset omfang på grunn av sin opasitet. Komposittsementene Panavia 5 [Kuraray] og VariLink [Voclar] anbefales.

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

10.5.3. Forbinde kunstige tenner og protese
a) Sett inn de trykte kunstige tennene i en utskrevet, prefabrikkert tannprotesebase. Ru opp overflaten på basen til de utskrevne kunstige tennene, for eksempel ved sandblåsing (A1203, 110 µm), påfør en primer og et festemateriale, sett inn protesen i henhold til den naturlige formen og polymeriser.
saremcо print CROWNTEC kan alternativt også brukes direkte som festemateriale. Påfør derfor en liten mengde materiale med en børste på den oppruede tannoverflaten og den kunstige tannen, sett den i protesen, fjern ev. overflødig materiale og lysherd den fra alle sider i minst 20 sekunder. Polymeriseringslyset bør ha en lyseffekt på minst 600 mW/cm².
b) Bruk en klassisk ferdigstillingsprosedyre som hellemetoden med kalderdende resin etter at tennene er blitt opprust.

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

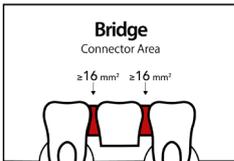
11. Oppbevaring
Beskytt dette produktet mot sterk lys og varmekilder! Den anbefalte oppbevaringstemperaturen er 4 °C til 28 °C / 39 °F til 82 °F. Lukk pakken etter hver bruk.

12. Partinummer og utlaspdato
Partinummeret brukes til å identifisere utstyret ved forespørsel. Ikke bruk dette produktet etter utlaspdatoen.

13. Forebyggende tiltak
Kun til dental bruk. Oppbevares utligngjengelig for barn. Bruk av nitrilhansker anbefales under arbeid med **saremcо print CROWNTEC** frem til etter herding. Kommersielt tilgjengelige medisinske hansker gir ikke effektiv beskyttelse mot metakrylaters vedvarende effekt.
Hvis produktet kommer i kontakt med hansen, må hansen fjernes og kastes. Vask hendene dine umiddelbart med såpe og vann og bruk en ny hanske. Søkk legehjelp ved en allergisk reaksjon. Når komposittmateriale poleres eller fjernes, anbefales det å alltid bruke et ribbasert kjølssystem og et godt ventilasjonssystem for å lufte tanlaboratoriet regelmessig, samt bruke masker med en høy partikkelfiltrering for små partikkelstørrelser.

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

15. Hygiene
Restaurasjonen laget av **saremcо print CROWNTEC** bør ikke rengjøres med kjemiske produkter. Rengjøring med vann er tilstrekkelig. De ferdige restaurasjonene kan – om nødvendig – desinfiseres med en etanoløsning.



Инструкция за употреба saremcо print CROWNTEC

1. Описание на продукта
saremcо print CROWNTEC е светлинно втвърдяващ се течен полимер на базата на естер на метакрилатовата киселина за производство на 3D отпечатани постоянни корони, инлеи, онлеи и фасети, временни корони и мостове и изкуствени зъби.

2. Състав
BisEMA, дентално стъкло (силианизирано), пирогенен силициев диоксид, катализатори, инхибитори.

3. Предназначение
Продуктите saremcо print представят фотополимеризиращи 3D материали за отпечатване на основата на смола за копиране или възстановяване на нарушено естествено съзвбие (например липсващи или отслабени зъби) чрез изработка на персонализирани 3D отпечатани зъби протези.

4. Индикация
С помощта на машината за 3D печат от ASIGA и Rapid Shape:
1. Изработка на постоянни корони, инлеи, онлеи и фасети
2. Изработка на временни корони и мостове, инлеи, онлеи и фасети
3. Изработка на изкуствени зъби за последващо поставяне в протеза

5. Противопоказание
Не използвайте продукта в случай на известна алергия към една или повече съставки. В случай на смянене, изяснете и изключете възможна алергия с помощта на специфичен тест за алергия, преди да използвате **saremcо print CROWNTEC**. **saremcо print CROWNTEC** не трябва да се използва за цели, различни от посочените в раздела „Индикация“. Всяко отклонение от тази инструкция за употреба може да има отрицателен ефект върху химическото и физическото качество на възстановяванията, произведени от **saremcо print CROWNTEC**.

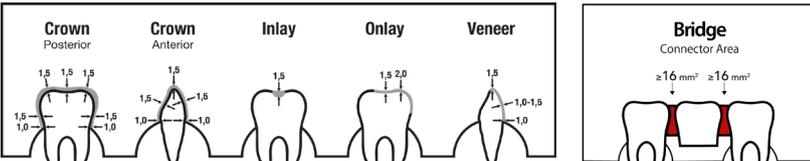
6. Целева група пациенти
saremcо print CROWNTEC може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

7. Препоръчителни
saremcо print 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 изработка
Моля, вижте и ръководството за производство на ASIGA и Rapid Shape на www.saremcо.ch. Следете инструкциите вазват за модела, модериран на компютър: Минимална дебелина на стената: Следната илюстрация показва посочените минимални дебелини на стената за съответната индикация: дебелината на стената не трябва да се поддържа дори след рязно шайфане. Следното се отнася за временни мостове: площ на съединителят най-малко 16 mm².
Площта на съединителя трябва да е възможно най-голяма. За физическата стабилност височината на конектора е по-важна от ширината. Удовляването на ширината води само до удължаване на смалта, докато удължаването на височината води до осем пъти по-голяма сила. Препоръчва се овлави повърхности на конекторите.



Всички стойности в mm

Изградете временни (алюлгарти) мостове в невидимата зона на мозарите под формата на мост с височо тъл (мост на страничните зъби). Височият мост не се фиксира стабилно върху челюстта, но образува миеша се повърхност и следователно позволява оптимално почистване.

10.1. Генериране на файл за печат
Генерирайте файла за печат на желаната реставрация с помощта на подходящ софтуер (Composer) и го доставяте подходящ на принтера. Моля, спазвайте съответните инструкции за използване на софтуера и принтера.

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 повредя на отпечатаните обекти. Разкалете 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 **saremcо print CROWNTEC** от базата данни на производителa 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 приложението 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 [saremcо.ch/en/download/instructions-for-use/](http://www.saremcо.ch/en/download/instructions-for-use/). Потърсете в раздел Преглед на съвместимостта.

10.3. Почистване
След да приемат деформации/обезцветяване и следователно повредя на отпечатаната 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 подходящи инструменти (нож за шпакловка). След това отдалете подложните конструкции. За тези цели може да се използва или рещето ковело, или страничен рязач. За да премахнете излишния материал, почиете 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.

10.3.1 Ръчно почистване
За да премахнете излишния материал, почиете отпечатаните предмети с напоена с алкохол (96%) кърпа и евентуално с четка, напоена с алкохолен разтвор, докато оастъците от смола се отстранят напълно. След това изсушете добре отпечатаните предмети с въздушна дулка.

10.3.2 Почистване със saremcо print CLEANING CONCENTRATE
За още по-лесно почистване на отпечатаните предмети Ви препоръчваме да използвате saremcо print CLEANING CONCENTRATE. Пригответе разтвора за почистване чрез смесване съгласно инструкциите на етикета на продукта. След отстраняване на платформата за изграждане на отпечатаното задание, то може да се почи в ултразвукова вана с разтвора за почистване, смесен с вода. Изпълнете почистването 2 пъти по 3 минути съгласно инструкциите, за да сте сигурни, че всички остатъци от смола ще са ефективно отстранени. Моля, работете съгласно инструкциите за saremcо print CLEANING CONCENTRATES.

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 четка, нитрилови ръкавици и следващите инструкции за употреба.
За постигане на желаните свойства на материала и биосъвместимостта е необходимо последващо втвърдяване на напълно изсушените и почиствени печатни предмети. За окончателна полимеризация поставете отпечатаните задания в кутия с UV светлина. Забележка: времето за втвърдяване зависи до голяма степен от вида на използваните алмини/алтбоск. Крайните свойства и крайният цвят зависят от процеса на втвърдяване. След втвърдяването в обработка с UV светлина, за да се гарантира, че печатащите материали saremcо получават вълно полимерно преобразуване, остъпянати мономер се намалява до минимум и се постигат най-високи механични свойства. Тази процедура е необходима стъпка за постигане на биосъвместим краен продукт. Препоръчва се да се използва полимеризационната единица "Signum HiLite Power" на Heraeus

BG | Български

Kulzer (2 x 180s) или UV-Flash устройство * Otoflash G171" на NK - Optik (4000 светкавички). Като цяло могат да се използват всички лайтбоск за светлинно втвърдяване се облицовани материали, които покриват диапазон на дължина на вълната от 320 - 500 nm. Лайтбосковете с интегрирана светкавица позволяват по-кратко време на експозиция в сравнение с конвенционните лампи. Винаги следвайте съответните инструкции за използване на полимеризационния модул. Посочените времеви периоди се отнасят за устройствата за втвърдяване поради тяхната нитриловост. Препоръчва се крепежните композиции Panavia 5 [Kuraray] и Variolink [Voclar].

10.5. Започване
10.5.1. Закръпяване на дефинитивните корони, инлеи, онлеи и фасети
При окончателни единични корони, вътрешната на короните трябва да се загруби с пясъкоструене (A1203, 110 µm). След това, като обикновено, се фиксира окончателно с композитен циментов материал. Цинково-фосфатните цименти, както и стъклоиономерните циментове са само ограничено пригодни поради тяхната нитриловост. Препоръчва се крепежните композиции Panavia 5 [Kuraray] и Variolink [Voclar].

10.5.2. Закръпяване на временни корони и мостове, инлеи, онлеи и фасети
Закрепете готовата преходна протеза с налчини в търговската мрежа временни цименти.

10.5.3. Съхраняване на изкуствени зъби и протези
a) Поставяне на шмирани изкуствени зъби в печатна, глобяема протезна база. Загубете основната повърхност на отпечатаните изкуствени зъби, например чрез пясъкоструене (A1203, 110 µm), нанесете грунд и фиксиращ материал, поставете в протезата според естествената форма и полимеризирайте. Алтернативно, **saremcо print CROWNTEC** може да се използва директно като фиксиращ материал. За това поставете малко количество материал с четка върху загрубената зъбна повърхност на изкуствения зъб, посветете го в протезата, еминирайте излишния материал и го втвърдете от всички страни за най-малко 20 секунди. Полимеризационна светлина трябва да има най-малко 600 mW / cm² светлинна мощност.
b) Използване на качествена финашна процедура като метода на излизане със студено втвърдена смола след загрубяване на зъбите.

10.6. Завършване, полиране
Подгответе 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
Партидант номер се използва за идентифициране на продукта в случай на запитвания. Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност.

13. Предпазни мерки
Следвайте стоматологична употреба. Дръжте далеч от деца. Препоръчва се използването на нитрилови ръкавици по време на работа с **saremcо print CROWNTEC** до последващо втвърдяване. Превалганите в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват ефективна защита срещу сенсibiliзация ефект на метакрилатите.

14. Спешни мерки
При директен контакт на невтвърдяния материал с устната лигавица, изплакнете с вода. В случай на контакт с очите, изплакнете обиконо с вода и се консултирайте с очен специалист.
15. Хигиена
Реставрациите от **saremcо print 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 лаборатория често и да носите максимална 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>).

Ако продуктът влезе в контакт с ръкавицата, свалете ръкавицата и я изхвърлете, веднага измийте ръцете си със сапу и вода и сложете нова ръкавица. В случай на алергична реакция, консултирайте се с лекар. Когато полирате или отстранявате композитни материали, се препоръчва винаги да използвате система за водно охлаждане и добра система за извличане, да проверите въздухопечищеската лаборатория често и да носите максимална с висока ефективност на филтриране на частици за малки размери на частиците.

14. Спешни мерки
При директен контакт на невтвърдяния материал с устната лигавица, изплакнете с вода. В случай на контакт с очите, изплакнете обиконо с вода и се консултирайте с очен специалист.

15. Хигиена
Реставрациите от **saremcо print 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 лаборатория често и да носите максимална 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 Rebesten / Швейцария
Тел: +41 (0) 71 775 80 90
Факс: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremcо.ch
www.saremcо.ch

edited 11-2023 | D600219 |
Медицински изделия от клас IIa

