



Návod k použití saremco print – CROWNTEC

1. Popis produktu

CROWNTEC je světlem tuhnoucí, tekutý polymer na bázi esteru kyseliny methakrylové pro výrobu 3D tištěných permanentních korunek, inlejí, onlejí a fazet, dočasných korunek a můstků a umělých zubů.

2. Složení

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

3. Určené 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 nedostatky) výrobou 3D tištěných zubních protéz na míru.

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

1. výroba permanentních korunek, inlejí, onlejí a fazet
2. výroba dočasných korunek a můstků, inlejí, onlejí a fazet
3. výroba umělých 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 CROWNTEC objasněte a vylučte možnou alergii pomocí specifického alergického testu. CROWNTEC nesmí být používán pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v části „Indikace“. Jakákoli odchylka od tohoto návodu k použití může mít negativní vliv na chemickou a fyzikální kvalitu náhrad vyrobených z CROWNTECu.

6. Cílová skupina pacientů

CROWNTEC lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví

7. Uživatel

Aplikaci produktu CROWNTEC provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

8. Nežádoucí účinky V jednotlivých případech byly popsány kontaktní alergie na přípravky podobného složení.

9. Interakce

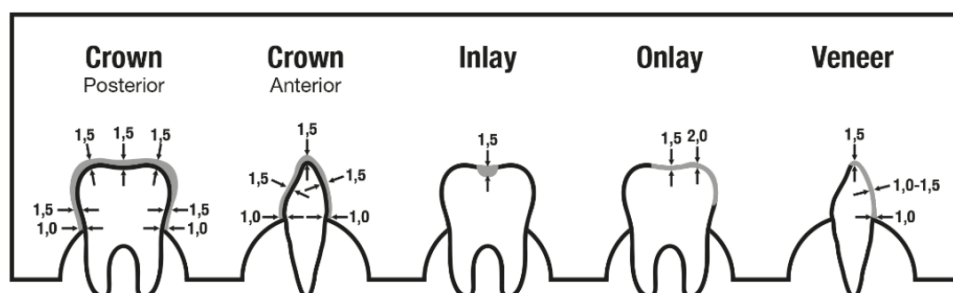
Nejsou známy.

10. Fáze zpracování

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 broušení.



Pro dočasné můstky platí: spojovací plocha minimálně 16 mm².

Spojovací plocha by měla být co největší. Pro fyzickou stabilitu je výška konektoru důležitější než šířka. Zdvojnásobení šířky má za následek pouze zdvojnásobení pevnosti, zatímco zdvojnásobení výšky má za následek zosminásobení pevnosti. Doporučují se oválné spojovací plochy.

10.1. Vygenerování tiskového souboru Pomocí vhodného softwaru (Composer) vygenerujte tiskový soubor požadované obnovy a dodejte 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 vytištěných objektů. Krátce protřepejte tekutý materiál a nalijte jej do

zásobníku 3D tiskárny. Spusťte proces tisku podle pokynů k použití tiskárny. Stáhněte si sadu parametrů určenou pro CROWNTEC z databáze výrobce tiskárny. Pro tiskárny ASIGA platí následující: Musí být udržována pracovní teplota 35 °C. U všech ostatních tiskáren se doporučuje zahřát tiskárnu i pryskyřici na provozní teplotu. Je třeba se vyvarovat studeného startu.

10.3. Čištění Po dokončení procesu tisku vyjměte stavební plošinu ze stroje. Při odstraňování náhrady a následujících čisticích krocích

se doporučuje používat rukavice (nitrilové) a ochranné brýle. Umístěte plošinu na kus papíru nebo látky tak, aby sestavené úlohy směřovaly nahoru. Odstraňte vytištěné úlohy z plošiny pomocí vhodného nástroje (stěrky). Nosné konstrukce jsou poté odříznuty. K tomu lze použít buď řezací kotouč, nebo boční frézu. Chcete-li odstranit přebytečný materiál, vyčistěte vytištěnou úlohu hadříkem namočeným v alkoholu (96 %) a případně štětcem namočeným v roztoku alkoholu, dokud nebudou všechny zbytky pryskyřice zcela odstraněny. Poté vytištěné úlohy důkladně osušte vzduchovou stříkačkou. Upozornění: Světlem tuhnoucí přípravky chraňte před silnými zdroji světla!

10.4. Dokončení tiskových úloh

Volitelný krok 1: Opatrně otryskejte povrch tiskových objektů tryskacím leštícím materiálem. V závěrečném kroku se doporučuje nosit nitrilové rukavice, ochranné brýle a protiprachovou masku. Volitelný krok 2: Objekty lze individualizovat pomocí skvrn, např. els paintart. Dodržujte návod k použití.

Pro dosažení požadovaných materiálových vlastností a biokompatibility je nutné dodatečné vytvrzení zcela vysušených a vyčištěných potištěných předmětů. Pro konečnou polymeraci umístěte vytištěné zakázky do UV lampy. Poznámka: Doba vytvrzování značně závisí na typu použité lampy/lightboxu. Konečné vlastnosti a konečná barva závisí na procesu následného vytvrzování. Dodatečné vytvrzování je úprava UV zářením, aby se zajistilo, že tiskové materiály saremco získají plnou konverzi polymeru, zbytkový monomer se sníží na minimum a dosáhne se nejvyšších mechanických vlastností. Tento postup je nezbytným krokem k dosažení biokompatibilního konečného produktu. Doporučuje se použít polymerační jednotku „Signum HiLite Power“ od Heraeus Kulzer (2× 180 s) nebo UV Flash zařízení „Otoflash G171“ od NK-Optik (4000 záblesků). Obecně lze použít všechny lightboxy pro světlem tuhnutí 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 definitivních korunek, inlejí, onlejí a fazet

U definitivních jednotlivých korunek by měl být vnitřek korunek zdrsňen pískováním (Al_2O_3 , 110 μm). Poté jako obvykle definitivně zafixujte kompozitním cementovým materiálem. Zinko-fosfátové cementy, stejně jako skloionomerní cementy jsou pro svou neprůhlednost vhodné jen omezeně. Doporučují se upevňovací kompozity Panavia 5 [Kuraray] a Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Upevnění provizorních korunek a můstků, inlejí, onlejí a fazet

Hotovou přechodnou protézu upevněte komerčně dostupnými provizorními cementy.

10.5.3. Spojování umělých zubů a protéz

a) Vložení vytištěných umělých zubů do potištěného, prefabrikovaného základu protézy. Základní povrch tištěných umělých zubů zdrsňte např. pískováním (Al_2O_3 , 110 μm), naneste primer a fixační materiál, vložte do protézy podle přirozeného tvaru a zpolymerujte.

Alternativně lze CROWNTEC použít také přímo jako upevňovací materiál. Naneste proto malé množství materiálu kartáčkem na zdrsňený povrch umělého zubu, vložte jej do protézy, odstraňte přebytečný materiál a ze všech stran vytvrzujte světlem po dobu alespoň 20 sekund.

Polymerizační světlo by mělo mít světelný výkon alespoň 600 mW/cm^2 .

b) Klasický dokončovací postup, jako je metoda lití za studena vytvrzovanou pryskyřicí po zdrsňení zubů.



10.6. Dokončení, leštění

Připravte náhradu diamantovými frézami 40 μ a 12 μ . Vyleštíte do vysokého lesku pomocí leštících kartáčů, leštících kotoučů, pásků nebo silikonových leštíček.

11. Skladování Chraňte tento výrobek před silnými zdroji světla a tepla! Doporučená skladovací teplota je mezi 4 °C a 28 °C. Po každém použití obal uzavřete.

12. Číslo šarže a datum spotřeby

Číslo šarže se používá k identifikaci přípravku v případě dotazů. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

13. Preventivní opatření

Pouze pro dentální použití. Uchovávejte mimo dosah dětí. Při práci s CROWNTECem se doporučuje používat nitrilové rukavice až do následného vytvrzení. Komerčně dostupné lékařské rukavice neposkytují účinnou ochranu proti senzibilizujícímu účinku methakrylátů. Pokud se přípravek dostane do kontaktu s rukavicí, sejměte rukavici a zlikvidujte ji, okamžitě si umyjte ruce mýdlem a vodou a nasadte si novou rukavici. V případě alergické reakce se poraďte s lékařem. Při leštění

nebo odstraňování kompozitů se doporučuje vždy používat vodní chlazení a dobrý extrakční systém, často větrat zubní laboratoř a nosit masky s vysokou účinností filtrace částic pro malé velikosti částic.

14. Nouzová opatření

V případě přímého kontaktu nevytvrzeného materiálu se sliznicí dutiny ústní opláchněte vodou. Při zasažení očí důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s očním specialistou.

15. Hygiena

Renovace vyrobené z CROWNTECu by neměly být čistěny chemickými přípravky. Čištění vodou je dostatečné. Hotové náhrady lze v případě potřeby dezinfikovat roztokem etanolu.

16. Záruka Naše odpovědnost je omezena na kvalitu našich produktů

V případě, že je produkt vadný, je nahrazena pouze jeho hodnota. Za další škody, zejména škody způsobené nedodržáním návodu k použití nebo jinou nesprávnou manipulací nebo nevhodným použitím produktu, se jakákoli odpovědnost odmítá. Je odpovědností uživatele, aby před použitím produktů zkontroloval, zda jsou vhodné pro zamýšlený účel. Výslovně přebírá veškerá rizika spojená s používáním produktu a je nese výhradní odpovědnost za případné vzniklé škody. Bezpečnostní listy a technické listy jsou k dispozici na webových stránkách SAREMCO Dental. Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED –<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).



17. Výroba / distribuce

SAREMCO Dental AG

Gewerbestrasse 4

9445 Rebstein

Švýcarsko

Tel.: +41 717 758 090

Fax: +41 717 758 099

info@saremco.ch

www.saremco.ch

Upraveno: 11-2022 | D600219

Zdravotnické prostředky třídy IIa