



Brugsanvisning saremco print - CROWNTEC

1. Produktbeskrivelse

CROWNTEC er en lyshærdende, flydende plast baseret på methacrylsyreester til fremstilling af 3D-printede permanente kroner, inlays, onlays og veneers, midlertidige kroner og broer og kunstige tænder.

2. Sammensætning

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

3. Tilsigtet anvendelse

saremco print produkter leverer lyshærdende, harpiksbaserede materialer, som kan 3D-printes, til korrektion eller rekonstruktion af naturlige tænder med nedsat funktion (f.eks. manglende tænder eller nedslidte tænder) ved fremstilling af brugertilpassede tandproteser ved 3D-printning.

4. Indikation

Ved hjælp af 3D-printere fra ASIGA og Rapid Shape:

1. Fremstilling af permanente kroner, inlays, onlays og veneers
2. Fremstilling af midlertidige kroner & broer, inlays, onlays og veneers
3. Fremstilling af kunstige tænder til efterfølgende indsættelse i en protesebasis

5. Kontraindikation

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

6. Patientmålgruppe

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

7. Bruger

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

8. Bivirkninger

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

9. Interaktioner

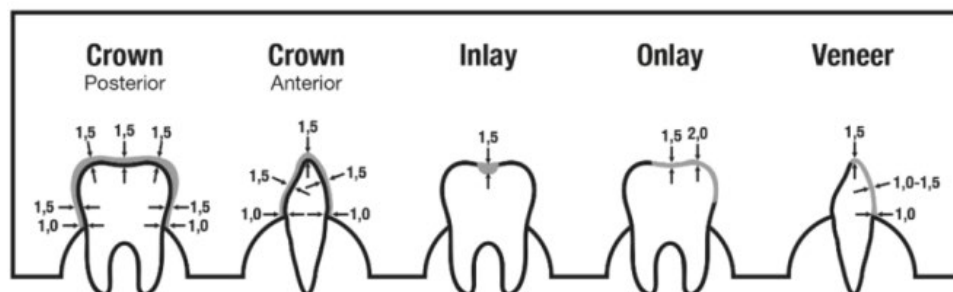
Ingen kendte.

10. Bearbejdningstrin

Se også fremstillingsmanualen for ASIGA og Rapid Shape på www.saremco.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 slibning.



Følgende gælder for midlertidige broer:

Forbindelsesareal på mindst 16 mm².

Forbindelsesarealet skal være så stort som muligt. For fysisk stabilitet er forbindelseelementets 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.

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 brugsanvisning for software og printer.

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

10.2. Udskrivning

Der skal arbejdes så rent som muligt, da snavsede beholdere eller maskiner kan forårsage deformation/ misfarvning og dermed svigt af de printede objekter. Omryst kort det flydende materiale og hæld det i 3D-printerens beholder. Start udskrivningsprocessen ved at følge instruktionerne for brugen af printeren. Download parametersættet, der er beregnet til 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 driftstemperatur. Koldstart bør undgås.

10.3. Rengøring

Efter afsluttet udskrivningsproces skal byggeplatformen fjernes fra maskinen.

Herved anbefales det at bære nitrilhandsker og beskyttelsesbriller for arbejdsstrinnet til fjernelse af restaureringen fra printeren og efterfølgende rengøring. Læg 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 støttestrukturene af. Til dette formål kan der enten bruges et skærehjul eller en skævbider. For at fjerne overskydende materiale, skal de printede objekter rengøres med en alkoholgennemvædet (96 %) klud og eventuelt med en pensel, gennemvædet i en alkoholopløsning, indtil alle harpiksrester er helt fjernet. Tør de printede objekter derefter grundigt med en luftblæser.

Advarsel: Beskyt lyshærdende produkter mod stærke lyskilder!

10.4. Afslutning af printede objekter

Valgfrit 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 udformningsarbejdet.

Valgfrit trin 2: Objekterne kan individualiseres ved hjælp af malinger, fx *els paintart*. Overhold brugsanvisningen her.

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

Bemærk: Hærdningstiden afhænger meget af typen af de/den anvendte lamper/polymerisationsboks. Både de endelige egenskaber og den endelige farve afhænger af efterhærdningsprocessen. Efterhærdning er en UV-lysbehandling, for at sikre, at saremco printharpikser opnår en fuldstændig polymerkonvertering, at monomerrester 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 polymerisationsenheden „Signum HiLite Power“ fra Heraeus Kulzer (2 x 180s) eller UV-blitzapparatet „Otoflash G171“ fra NK- Optik (4000 blitz). Generelt kan der anvendes alle polymerisationsapparater til lyshærdende finérmaterialer, så længe der er sikret et bølglængdeområde på 320 - 500 nm. Apparater med integreret blitzlampe tillader kortere eksponeringstider i forhold til konventionelle apparater med sædvanlige polymerisationslamper. Følg altid producenternes respektive brugsanvisning for polymerisationsenheden. De anførte tider vedrører enheder til lyshærdning, som vedligeholdes regelmæssigt og testes for lysstyrken.

10.5. Fastgørelse

10.5.1. Fastgørelse af definitive kroner, inlays, onlays og veeners

Ved definitive enkeltkroner bør indersiden 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 uigennemtsigtighed. Det anbefales at bruge fastgørelseskompositter så som Panavia 5 [Kuraray] og Variolink [Ivoclar].



10.5.2. Fastgørelse af midlertidige kroner & broer, inlays, onlays og veneers
Fastgør den færdige overgangsprotese med kommercielt tilgængelige provisoriske cementer.

10.5.3. Forbindelse af kunstige tænder med proteser

a) Indsættelse af de 3D-printede, kunstige tænder i en 3D-printet, præfabrikeret protesebasis. Gør basisfladen af de 3D-printede kunstige tænder ru, f.eks. ved hjælp af sandblæsning (Al_2O_3 , $110 \mu m$). Påfør en primer og et fastgørelsesmateriale og sæt basisfladen i protesens basis i overensstemmelse med den naturlige form og polymeriser.

Alternativt kan 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 lyshærd det hele fra alle sider i mindst 20 sekunder. Polymerisationslampen skal have mindst et lysudbytte på 600 mW/cm^2 .

b) Anvendelse af en klassisk efterbehandlingsprocedure, som f. eks. støbeteknikken med koldhærdende harpiks efter forudgående runing af tænderne.

10.6. Efterbehandling, polering

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

11. Opbevaring

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

12. Batchnummer og udløbsdato

Batchnummeret 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 CROWNTEC indtil efterhærdning. Kommercielt tilgængelige medicinske handsker yder ikke nogen effektiv beskyttelse mod methacrylats 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 handske på. I tilfælde af en allergisk reaktion: søg læge. Ved polering eller fjernelse af kompositter anbefales det altid at bruge et vandkølingssystem og et godt udsugningssystem, at ventilere tandlaboratoriet hyppigt og at bære masker med høj partikelfiltreringseffektivitet til små partikelstørrelser.

14. Nødforanstaltninger

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



15. Hygiejne

Restaureringer lavet af CROWNTEC, bør ikke rengøres med kemiske produkter. Rengøring med vand er tilstrækkelig. De færdige restaureringer kan - om nødvendigt - desinficeres med alkohol.

16. Garanti

Vores ansvar er begrænset til kvaliteten af vores produkter. I tilfælde af, at et produkt måtte være af mangelfuld kvalitet, erstattes kun dets værdi. For yderligere skader, navnlig skader forårsaget af manglende overholdelse af brugsanvisningen eller anden ukorrekt håndtering eller uhensigtsmæssig brug af et produkt, fralægger vi os ethvert ansvar. Det er brugerens ansvar at kontrollere, inden produkterne tages i brug, om de er egnede til det tilsigtede formål. Han påtager sig udtrykkeligt alle risici forbundet med brugen af produktet og er eneansvarlig for eventuelle resulterende skader. Sikkerhedsdatablade og tekniske datablade er tilgængelige på SAREMCO Dentals hjemmeside.

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt 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

Tlf.: +41 (0) 71 775 80 90

Fax: +41 (0) 71 775 80 99

info@saremco.ch

www.saremco.ch

Dato for udgivelse af nærværende brugsanvisning:

11-2022 | D600219

Medicinsk udstyr i klasse IIa