

Naudojimo instrukcija – saremco print CROWNTEC

1. Produkto aprašymas

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

2. Sudėtis

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

3. Naudojimo paskirtis

saremco print produktų asortimentas – tai šviesoje kietėjančios 3D spausdinimui tinkamos dervos pagrindo medžiagos, iš kurių 3D spausdintuvais gaminami individualūs dantų protezai, skirti funkciją praradusių natūralių dantų korekcijai arba rekonstrukcijai (pvz., kai trūksta dantų arba jie yra su trūkumais).

4. Indikacija

Naudojant ASIGA ir Rapid Shape 3D spausdintuvus:

1. Nuolatinė karūnelių, įklotų, užklotų ir laminačių gamybai
2. Laikinų karūnelių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminačių gamybai
3. Dirbtinių dantų, skirtų tolesniam montavimui į protezo bazę, gamybai

5. Kontraindikacija

Nenaudokite produkto, jei yra žinoma alergija vienai ar kelioms sudėtyje esančioms medžiagoms. Kilus abejonių, prieš naudojant CROWNTEC reikia atlikti specialų alergijos mėginį, kad būtų išsiaiškinta arba atmesta alergija. CROWNTEC negalima naudoti jokiems kitiems tikslams, išskyrus nurodytus skyriuje „Indikacija“. Bet koks nukrypimas nuo šios naudojimo instrukcijos gali turėti neigiamos įtakos cheminei ir fizinei atkūrimo produktų, pagamintų iš CROWNTEC, kokybei.

6. Tikslinė pacientų grupė

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

7. Naudotojas

CROWNTEC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

8. Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais buvo aprašyta kontaktinė alergija panašios sudėties produktams.

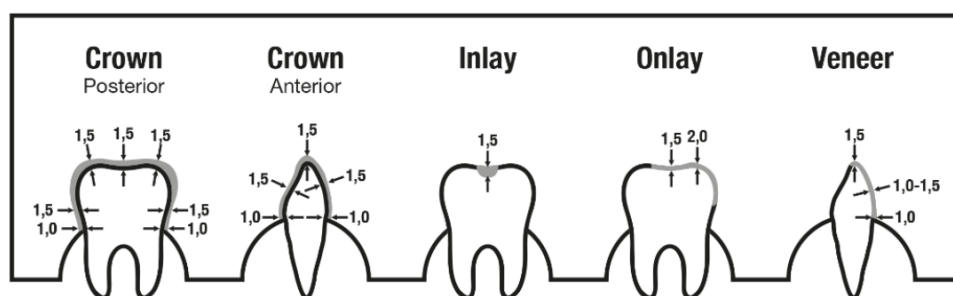
9. Sąveika

Nežinoma.

10. Apdorojimo etapai

Taip pat žr. ASIGA ir Rapid Shape gamybos instrukciją adresu www.saremco.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 plotis. Padvigubinus plotį, stiprumas tik padvigubėja, o padvigubinus aukštį – padidėja aštuonis kartus. Rekomenduojami ovalūs jungčių paviršiai.

10.1. Spausdinimo failo generavimas

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

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

10.2. Spausdinimas

Dirbkite kuo švariau, nes nešvarūs rezervuarai ar įrengimai gali sukelti deformacijas / spalvos pokyčius ir dėl to sugadinti spausdinamus objektus. Trumpai suplakite skystą medžiagą ir supilkite ją į 3D spausdintuvo rezervuarą. Pradėkite spausdinimo procesą vadovaudamiesi spausdintuvo naudojimo instrukcija. Atsisiųskite CROWNTEC skirtą parametrų rinkinį iš spausdintuvo gamintojo duomenų bazės. ASIGA spausdintuvams galioja: Turi būti palaikoma 35°C/95°F darbinė temperatūra. Visiems kitiems spausdintuvams rekomenduojama pašildyti ir spausdintuvą, ir dervą iki darbinės temperatūros. Reikėtų vengti šalto paleidimo.

10.3. Valymas

Baigę spausdinti, nuimkite platformą nuo įrenginio.

Nuimant atkūrimo produktą ir atliekant tolesnius valymo veiksmus, patariama mėvėti 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 pagalbinės konstrukcijos. Tam galima naudoti pjovimo diską arba kirpimo reples. Norėdami pašalinti medžiagos perteklių, nuvalykite atspausdintą produktą alkoholiu sudrėkinta (96%) šluoste ir, esant reikalui, šepetėliu, suvilgytu alkoholio tirpale, kol bus visiškai pašalinti visi dervos likučiai. Tada gerai išdžiovinkite atspausdintus objektus oro pūstuvu. Dėmesio: Saugokite šviesoje kietėjančius gaminius nuo stiprių šviesos šaltinių!

10.4. Spausdinimo užduočių užbaigimas

Pasirinktinis 1 veiksmas: Atsargiai apipurškite spausdinamų objektų paviršių purškiamą poliravimo priemone. Baigiamajame etape rekomenduojama mėvėti nitrilo pirštines, apsauginius akinius ir respiratorių.

Pasirinktinis 2 veiksmas: objektus galima individualizuoti naudojant dažus, pvz., el painttart .
Laikykitės naudojimo instrukcijų.

Tam, kad būtų pasiektos pageidaujamos medžiagos savybės ir biologinis suderinamumas, reikalingas papildomas visiškai išdžiovintų ir išvalytų spausdintų objektų kietinimas. Galutinei polimerizacijai sudėkite spausdintus objektus į UV polimerizacijos indą. Pastaba: kietėjimo laikas labai priklauso nuo naudojamų lempų / polimerizacijos indo tipo. Galutinės savybės ir galutinė spalva priklauso nuo papildomo kietinimo proceso. Papildomas kietinimas yra apdorojimas UV šviesa, siekiant užtikrinti, kad „saremco“ spausdinimo medžiagos visiškai polimerizuotųsi, likutinis monomeras būtų sumažintas iki minimumo ir būtų pasiektos aukščiausios mechaninės savybės. Ši procedūra yra būtinas žingsnis norint gauti biologiškai suderinamą galutinį produktą. Siūloma naudoti gamintojo Heraeus Kulzer polimerizacijos įrenginį „Signum HiLite Power“ (2 x 180s) ar bagamintojo NK - Optik UV-Flash įrenginį „Otoflash G171“ (4000 blyksnių). Apskritai, gali būti naudojami visos šviesoje kietėjančių laminavimo medžiagų polimerizacijos indai, apimantys 320–500 nm bangų ilgių diapazoną.

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

10.5. Tvirtinimas

10.5.1. Nuolatinių karūnėlių, įklotų, užklotų ir laminačių tvirtinimas

Nuolatinių pavienių karūnėlių atveju, karūnėlių vidines puses reikia sušiaušti smėlio srautu (Al₂O₃, 110 μm). Tada, kaip įprasta, galutinai pritvirtinti kompozicine cemento medžiaga. Cinko-fosfato cementai, kaip ir stiklo jonomeriniai cementai yra tik riboti tinkami dėl savo neskaidrumo.



Rekomenduojami tvirtinimo kompozitai Panavia 5 [Kuraray] ir Variolink [Ivoclar].

10.5.2. Laikinių karūnėlių ir tiltų, įklotų, užklotų ir laminačių tvirtinimas

Pritvirtinkite paruoštą laikinąjį protezą prekyboje 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 sušiaušti, pavyzdžiui, smėliarove (Al_2O_3 , 110 μm), užtepti gruntą ir fiksuojančią medžiagą, įstatyti į protezą pagal natūralią formą ir polimerizuoti.

Arba CROWNTEC taip pat gali būti naudojamas tiesiogiai kaip fiksavimo medžiaga. Tuo tikslu ant ant sušiauštų dirbtinio danties vietų šepetėliu užtepkite nedidelį kiekį medžiagos, įstatykite į protezą, pašalinkite galimai likusį medžiagos perteklių ir šviesoje kietinkite iš visų pusių mažiausiai 20 sekundžių. Polimerizacijos lempos galia turi būti mažiausiai 600 mW /cm².

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

10.6. Apdaila, poliravimas

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

12. Partijos numeris ir galiojimo laikas

Partijos numeris naudojamas gaminiui 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 CROWNTEC rekomenduojama mūvėti nitrilo pirštines iki papildomo kietinimo.

Įprastinės medicininės pirštinės neužtikrina veiksmingos apsaugos nuo jautrinančio metakrilatų poveikio. Jei produktas pateko ant pirštinės, nusimaukite pirštinę ir ją utilizuokite, nedelsdami nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu ir užsimaukite naują pirštinę. Alerginės reakcijos atveju kreipkitės į gydytoją. Poliruojant ar šalinant kompozitus rekomenduojama visada naudoti vandens aušinimo ir veiksmingą ištraukimo sistemą, dažnai vėdinti odontologijos laboratoriją, o apsaugai nuo smulkiųjų dalelių dėvėti didelio smulkiųjų dalelių filtravimo efektyvumo kaukes.

14. Neatidėliotinos priemonės

Įvykus nesukietėjusios medžiagos tiesioginiam sąlyčiui su burnos gleivine, nuplauti vandeniu.

Patekus

į akis, kruopščiai plauti vandeniu ir kreiptis į akių specialistą.



15. Higiena

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

16. Garantija

Mūsų atsakomybė apsiriboja mūsų gaminių kokybe. Jeigu gaminys yra nekokybiškas, kompensuojama tik jo vertė. Už kitą žalą, būtent žalą, atsiradusią dėl naudojimo instrukcijų nesilaikymo arba kitokio netinkamo gaminio naudojimo ar naudojimo ne pagal paskirtį, jokios atsakomybės nepriimame. Naudotojas yra atsakingas už tai, kad prieš naudojant gaminius būtų patikrinta, ar jie tinkami naudoti numatytai paskirčiai. Jis aiškiai prisiima 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.

Saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

17. Gamyba / realizacija

SAREMCO Dental AG

Gewerbstrasse 4

CH-9445 Rebstein / Šveicarija

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

Faksas: +41 (0) 71 775 80 99

info@saremco.ch

www.saremco.ch

Šios naudojimo instrukcijos leidimo data

11-2022 | D600219

Ila klasės medicinos priemonė