



Bruksanvisning saremco print – CROWNTEC

1. Produktbeskrivning

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

2. Sammansättning

BisEMA, dentalglas (silaniserat), pyrogen kiseldioxid, katalysatorer, inhibitorer.

3. Avsedd användning

saremco print-produkter erbjuder hartsbaserade 3D-utskriftsmaterial för korrigerande eller rekonstruktion av funktionellt komprometterad naturlig tandbildning (t.ex. saknade tänder eller bristfälliga tänder) genom tillverkning av skraddarsydd 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 protesbas

5. Kontraindikation

Använd inte produkten vid känd allergi mot en eller flera ingredienser.

Vid tveksamhet, klargör och uteslut eventuell allergi med hjälp av ett specifikt allergitest innan du använder CROWNTEC. CROWNTEC får inte användas för andra ändamål än de som anges i avsnittet "Indikation". Varje avvikelse från denna bruksanvisning kan ha negativa effekter på den kemiska och fysikaliska kvaliteten på de restaurationer som produceras av CROWNTEC.

6. Patientmålgrupp:

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

7. Användare:

Användningen av CROWNTEC utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin

8. Biverkningar i enskilda fall har kontaktallergier mot produkter med liknande sammansättning beskrivits.

9. Interaktioner

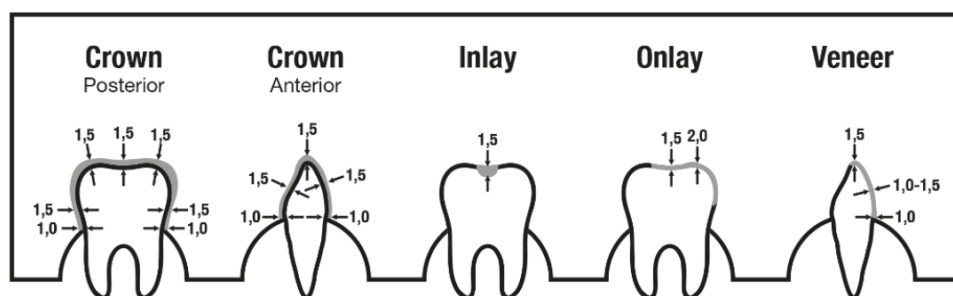
Inga kända.

10. Bearbetningssteg

Se även tillverkningsmanualen för ASIGA och Rapid Shape på www.saremco.ch.

Följande instruktioner gäller för modellen som modelleras på datorn:

Minsta vägg tjocklek: Följande bild visar de specificerade minsta godstjocklekarna för respektive indikation: vägg tjockleken får inte underskäras 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 kontaktytor rekommenderas.

10.1. Generera utskriftsfil

Generera utskriftsfilen för den önskade restaureringen med hjälp av lämplig programvara (Composer) och leverera den lämplig 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 reservoarer eller maskiner kan orsaka deformation/missfärgning och därmed fel på de utskrivna föremålen. Skaka kort det flytande materialet och håll det i behållaren på 3D-skrivarmaskinen. Starta utskriftsprocessen genom att följa instruktionerna för skrivarens användning. Ladda ner parameteruppsättningen avsedd för CROWNTEC från skrivartillverkarens databas. För ASIGA-skrivare gäller följande: En arbetstemperatur på 35°C/95°F måste upprätthållas. För alla andra skrivare rekommenderas att både skrivaren och hartset bringas till driftstemperatur. En kallstart bör undvikas.

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 alkoholindränkt (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 ljushärdande produkter från starka ljuskällor!

10.4. Avsluta de utskrivna jobben

Valfritt steg 1: Blästra försiktigt ytan på utskriftsobjekten med ett blästrat polermaterial. Att bära nitrilhandskar, skyddsglasögon och en damm-mask rekommenderas för det avslutande steget. Valfritt steg 2: Objekten kan individualiseras med hjälp av betsar, t.ex.els paintart. Följ bruksanvisningen.

För att uppnå önskade materialegenskaper och biokompatibilitet är efterhärdning av de helt torkade och rengjorda trycksakerna nödvändig. För slutlig polymerisation placera de utskrivna jobben i en UV-ljusbåda. Notera: härdningstiden beror mycket på vilken typ av lampa/ljusbåda som används. De slutliga egenskaperna och den slutliga färgen beror på efterhärdningsprocessen. Efterhärdning är en UV-ljusbehandling för att säkerställa att saremco 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 använda polymerisationsenheten "Signum HiLite Power" från Heraeus Kulzer (2 x 180s) eller UV-blixtanordningen "Otoflash G171" från NK-Optik (4000 blixtar). I allmänhet kan alla ljusboxar för ljushärdande fanermaterial användas som täcker ett våglängdsområde på 320 - 500 nm.

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

10.5. Infästning

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

Vid definitiva enkelkronor bör insidan av kronorna ruggas upp med en sandblästring (Al_2O_3 , 110 μm). Fixa sedan som vanligt det definitivt med ett kompositcementmaterial. Zink-fosfatcement såväl som glasjonocement är endast av begränsad lämplighet på grund av sin opacitet. Fästkompositerna Panavia 5 [Kuraray] och Variolink [Ivoclar] 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 protes) Insättning av de tryckta konstgjorda tänderna i en tryckt, prefabricerad protesbas. Rugga upp basytan på de tryckta konstgjorda tänderna till exempel genom sandblästring (Al_2O_3 , $110 \mu\text{m}$), applicera en primer och ett fixeringsmaterial, sätt in protesen enligt den naturliga formen och polymerisera.

Alternativt kan CROWNTEC även användas direkt som fästmaterial. Placera därför en liten mängd material med en borste på den konstgjorda tandens uppruggade tandyta, sätt in den i protesen, eliminera eventuellt överskottsmaterial och ljushärda det från alla sidor i minst 20 sekunder.

Polymerisationsljuset bör ha minst en ljuseffekt på 600 mW/cm^2 .

b) Användning av en klassisk efterbehandlingsprocedur som gjutmetoden med kallhärdande harts efter uppruggning av tänderna.

10.6. Finbehandling, polering

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

11. Förvaring Skydda denna produkt från starkt ljus och värmekällor! Den rekommenderade lagringstemperaturen är mellan 4°C och 28°C / 39°F och 82°F . Stäng förpackningen efter varje användning.

12. Batchnummer och utgångsdatum

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

13. Försiktighetsåtgärder

Endast för tandvård. Förvara utom räckhåll för barn. Användning av nitrilhandskar när du arbetar med CROWNTEC rekommenderas fram till efterhärdning. Kommersiellt 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 handske. Vid allergisk reaktion, kontakta en läkare. Vid polering

eller borttagning av kompositser rekommenderas det att alltid använda ett vattenkylningsystem och ett bra utsugssystem, att ventilerat tandlaboratoriet ofta och att bära masker med hög partikelfiltreringseffektivitet för små partikelstorlekar.

14. Nödåtgärder

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



15. Hygien

Restorationer gjorda av CROWNTEC bör inte rengöras med kemiska produkter. Rengöring med vatten räcker. De färdiga restaureringarna kan - vid behov - desinficeras med en etanollösning.

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 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@saremco.ch

www.saremco.ch

edit: 11-2022 | D600219

Klass IIa medicinsk utrustning