



PRO Resins Crown X A1
1000 g REF 019.3220 | 500 g REF 019.3247
PRO Resins Crown X A2
1000 g REF 019.3221 | 500 g REF 019.3248
PRO Resins Crown X A3
1000 g REF 019.3222 | 500 g REF 019.3249
PRO Resins Crown X A3.5
1000 g REF 019.3223 | 500 g REF 019.3250
PRO Resins Crown X B1
1000 g REF 019.3224 | 500 g REF 019.3251
PRO Resins Crown X C1
1000 g REF 019.3225 | 500 g REF 019.3252
PRO Resins Crown X Bleach
1000 g REF 019.3219 | 500 g REF 019.3246

de Gebrauchsanweisung
en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
es Instrucciones de uso
it Istruzioni per l'uso
pt Instruções de utilização
pt/br Instruções de utilização

DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg
Germany
www.deltamed.de

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
4002 Basel
Switzerland
www.straumann.com

Australian Sponsor: Straumann Pty Ltd |93 Cook Street
3207 Port Melbourne| Australia

CE 0124 V03 2024-09-19



de GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung:
PRO Resins Crown X ist ein fließfähiges, lichthärtendes Kompositmaterial auf Acrylatbasis zur additiven Herstellung von Front- und Seitenzahnversorgungen. **PRO Resins Crown X** ist für Wellenlängen von 385 nm in Schichtstärken von 100 µm optimiert und kann mit 3D Druckern der folgenden Hersteller verwendet werden:

- Straumann [P-Serie (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Serie (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]

Das Material erfüllt die Leistungsmerkmale der DIN EN ISO 10477 Typ 2/ Klasse 2.

Der Anwender hat bei der Verwendung von **PRO Resins Crown X** alle geltenden Hinweise, einschließlich Gebrauchsanweisungen, Installationsanleitungen, Bedienungsanleitungen, Benutzerhandbücher und anderer zugehöriger Dokumente für alle aufgeführten kompatiblen Geräte zu befolgen. Um ein sicheres Druckergebnis zu gewährleisten, ist die exakte Einhaltung aller vorgegebenen Anweisungen entscheidend. Stellen Sie sicher, dass die Geräte in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung des Herstellers installiert, gewartet und kalibriert werden. Verwenden Sie nur o.g. validierte und zugelassene Drucker.

Zusammensetzung:
Zubereitung aus Acrylaten, Füllstoffen (50 Gew.%, Ø 0,7 µm) Initiatoren und Pigmenten.

Indikation:
Additive Fertigung von Front- und Seitenzahnversorgungen wie z.B.

- Einzelkronen,
- Veneers, inlays, Onlays.

Kontraindikationen:
Patient und Anwender: Produkte aus **PRO Resins Crown X** sollten bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden. Ansonsten Patientenkreis nicht eingeschränkt.

Nebenwirkungen:
Patient und Anwender: Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Anwender: Warnhinweise beachten.

Wechselwirkungen:
Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Verarbeitungshinweise:

MINIMALE WANDSTÄRKE
➤ Okklusal: 1,5 mm in Zentralfissur
➤ Umlaufend: 1 mm

BAUPROZESS
➤ **Datensatz vorbereiten:** Die Ausrichtung und Art der Stützstrukturen ist der Gebrauchsinformation des Systemlieferanten zu entnehmen.
➤ **Variable Prozessparameter festlegen:** Die Auswahl der geeigneten Prozessparameter erfolgt gemäß den Vorgaben des Druckersystemlieferanten. Es ist darauf zu achten, den korrekten materialspezifischen Parametersatz auszuwählen (Produkt, Schichtstärke, Belichtungszeit).

➤ **Material einfüllen:** Material mit einem Spatel gründlich aufrühren und in die Materialwanne des Gerätes einfüllen. Anschließend 10 min. warten.
➤ **Bauprozess starten.**

REINIGEN UND TROCKNEN
➤ **Option 1:** Die Reinigung erfolgt durch Abschleudern des anhaftenden Kunststoffs mittels einer Zentrifuge. Die empfohlene Rotationsgeschwindigkeit und -zeit beträgt 1500 U/min für 2 Minuten,

Empfehlung 1: Laborzentrifuge mit Röhrenaufnahme z.B.

- SBS-LZ-4000/20-6 der Fa. Steinberg
- XC 2450, Fa. Premiere

→ Objekte mit Zellstoffuch umwickeln und mittig im Röhrrchen platzieren und zentrifugieren, anschließend das Röhrrchen um 180° drehen und erneut zentrifugieren.

Empfehlung 2: Plattenzentrifuge z.B.

- LMC 3000 der Fa. Biosan mit R-2 Ausschwingrotor.

→ Objekte mit Zellstoffuch umwickeln und mittig an der Plattenaufnahme des Rotors befestigen und zentrifugieren, anschließend das Bauteil um 180° drehen und erneut zentrifugieren.

➤ **Option 2:** Die Reinigung erfolgt unter strömenden Bedingungen mit Isopropanol für **max. 5 min.** Die Objekte ggf. mit einem Pinsel und einer mit Isopropanol befüllten Spritzflasche vorsichtig reinigen

Bauteil trocknen: Bauteil mit Druckluft abblasen und 30 min bei Raumtemperatur oder im auf 37° C geheizten Trockenschrank abtrocknen lassen. Bei Nachbelichtung müssen die Bauteile trocken und auf Raumtemperatur abgekühlt sein.

NACHBELICHTUNG		
Verwendeter Drucker	Lichtgerät	Nachbelichtung
Straumann, Asiga	Otoflash	Je 2000 Blitze Ober- / Unterseite¹
	P Cure / PROCURE	Auswahl des entsprechenden Materialparametersatzes²

¹ Empfehlung: Die Inhibitionsschicht wird bei der Aushärtung unter Sauerstoffausschluss verhindert.
² Belichtungszeit: 8 min / Vakuum 50 mbar / ohne Stickstoff / Heizung aus / Leistung 100 % / Wellenlänge 375+415 nm.

➤ Es ist darauf zu achten das eingesetzte Gerät entsprechend der Vorgaben des Herstellers zu warten bzw. zu kalibrieren, um die mechanischen Eigenschaften, Farbe und Biokompatibilität zu gewährleisten.

ENDREINIGUNG
➤ **Bauteil endreinigen:** Die Reinigung erfolgt unter strömenden Bedingungen mit Isopropanol für **max. 2 min.** Die Objekte ggf. mit einem Pinsel und einer mit Isopropanol befüllten Spritzflasche vorsichtig reinigen.
➤ **Bauteil trocknen:** Bauteil mit Druckluft abblasen und 30 min trocknen lassen. Alternativ können die Objekte in einem auf ca. 37°C temperierten Trockenschrank gelagert werden.

SUPPORTSTRUKTUR ENTFERNEN UND NACHBEARBEITUNG
➤ Supports entfernen und zu einer gleichmäßigen Oberfläche verschleifen.
➤ Sandstrahlen aller Flächen (innen und außen) mit 50 µm Korund bei 1,5 bar, um weiße Schicht zu entfernen.

➤ **Individualisierung, Charakterisierung, Politur:** Restaurationen aus **PRO Resins Crown X** können mit lichthärtenden Compositen und Malffarben ergänzt und individualisiert werden. Dazu ist die Verarbeitungsanleitung der jeweils verwendeten Materialien zu beachten. Reduzierungen im Vestibulär- bzw. Inzisalbereich sollten 0,3 mm nicht überschreiten. Restaurationen aus **PRO Resins Crown X** können nach üblichen zahntechnischen Aspekten hochglanzpoliert werden.

➤ NACHBEARBEITUNG ABGESCHLOSSEN

Weitere Verarbeitungshinweise:
Die Passung der gedruckten Restaurationen muss durch den Zahntechniker (auf dem Modell) bzw. den Zahnarzt (im Mund des Patienten) überprüft und beurteilt werden.
Vor dem Einsatz in die Mundhöhle des Patienten kann die Restauration mit Alkohol gereinigt werden.

Befestigung:
Restaurationen können mit selbstadhäsiven Zementen (z. B. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) oder kunststoffbasierten Befestigungscompositen (z. B. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) mit Primer (z. B. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent) befestigt werden. Beachten Sie das Verarbeitungsprotokoll der verwendeten Materialien, insbesondere auch zur Vorbehandlung der Restauration.

Warnhinweise:
Jegliche Abweichung vom beschriebenen Verarbeitungsprozess kann die Biokompatibilität, die Funktionalität sowie die Sicherheit des Endproduktes beeinträchtigen. Enthält hautsensibilisierende Substanzen (Acrylate, Phosphinoxid, TPO, Skin Sens. 1B > 0,1%), enthält reproduktionstoxische Substanzen (Dibortrioxid, Repr. 1B > 0,1%). Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt! Für das unausgehärtete Material gilt: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kontakt mit unausgehärtetem Material vermeiden. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz tragen.

Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.
Einatmen von Staub / Dampf / Aerosol vermeiden. Beim Ausarbeiten Absauganlage einschalten.
Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Das unpolymerisierte Material ist umweltgefährlich. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Verschüttete Mengen aufnehmen.
Beachten Sie stets die geltenden länderspezifischen Arbeitsschutzvorschriften sowie die gesetzlichen Vorgaben beim Umgang mit Gefahrstoffen.

Lagerungshinweise / Haltbarkeit:
Vor Lichteinfall schützen. Kann spontan polymerisieren. Zwischen 4°C und 25°C lagern. Behälter dicht verschlossen halten. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Haltbarkeit siehe Aufdruck Etikett.

Entsorgungshinweise:
Inhalt/ Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind an die DeltaMed GmbH sowie an die zuständige Behörde zu melden. Für den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) schauen sie bitte in die Eudamed Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren sie sscp@deltamed.de.

	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis		Ausrufezeichen
	Gebrauchsanweisung beachten		Umweltgefahr
	Temperaturbegrenzung		Gesundheitsgefahr
	Medizinprodukt		Vor Gebrauch aufrühren
	Vertreiber		

en INSTRUCTIONS FOR USE

Description:
PRO Resins Crown X is a flowable, light-curing, acrylate-based composite material for the additive production of anterior and posterior restorations. **PRO Resins Crown X** is optimized for wavelengths of 385 nm in layer thicknesses of 100 µm and can be used with 3D printers of following manufacturers:

- Straumann [P-Series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]

The materials satisfy the performance requirements of DIN EN ISO 10477 type 2/ class 2.

When using **PRO Resins Crown X**, the user must follow all the relevant instructions, including the instructions for use, installation directions, operating instructions, user manuals and other related documents for all listed compatible devices. Strict adherence to all the instructions is crucial for guaranteeing a reliable printed result. Ensure that the equipment items are installed, maintained and calibrated in accordance with the manufacturer's operating instructions. Use only the above-mentioned validated and authorized printers.

Composition:
Preparation consisting of acrylates, fillers (50 %/wt., Ø 0,7 µm), initiators and pigments.

Indication:
Additive production of anterior and posterior restorations, e.g.

- Single-tooth crowns,
- veneers, inlays, onlays.

Contraindications:
Patient and user: Products made from **PRO Resins Crown X** should not be used in patients who are known to be allergic to any of the ingredients. No other patient restrictions apply.

Adverse reactions:
Patient and user: Product can cause allergic reactions.
User: Observe warnings.

Interactions:
There are no known interactions.

Processing instructions:

MINIMUM WALL THICKNESS
➤ Occlusal: 1,5 mm in central fissure
➤ Circumferential: 1mm

CONSTRUCTION PROCESS

➤ **Prepare data set:** The orientation and type of support structures can be found in the system supplier's instructions for use.
➤ **Establish variable process parameters:** The appropriate process parameters are selected according to the specifications of the printer system supplier. Ensure that the correct material-specific set of parameters is selected (product, layer thickness, exposure time).
➤ **Fill with material:** Thoroughly stir material with a spatula and fill the reservoir of the device with the material. Then wait 10 min.
➤ **Start construction process.**

CLEANING AND DRYING

➤ **Option 1:** The component is cleaned by removing the adherent resin using a centrifuge. The recommended rotational speed and time is 1500 rpm for 2 minutes.

Recommendation 1: Laboratory centrifuge with tube holder, e.g.

- SBS-LZ-4000/20-6 from Steinberg
- XC 2450, from Premiere

→ Wrap objects in cellulose cloth, place centrally in the tube and centrifuge, then turn the tube through 180° and centrifuge again.

Recommendation 2: Plate centrifuge e.g.

- LMC 3000 from Biosan with R-2 swing-out rotor.

→ Wrap objects in cellulose cloth, secure centrally on the plate holder of the rotor and centrifuge, then turn the tube through 180° and centrifuge again.

➤ **Option 2:** The component is cleaned under flowing isopropanol for **max. 5 min.** If necessary, carefully clean the objects with a brush and a spray bottle filled with isopropanol.

Dry component: Blow component with compressed air and leave to dry for 30 min at room temperature or in a drying cabinet adjusted to a temperature of approx. 37°C (99°F). For secondary exposure, the components must be dry and cooled to room temperature.

SECONDARY EXPOSURE

Used printer	Curing Device	Post-Curing
Straumann, Asiga	Otoflash	2000 flashes each for top and bottom¹
	P Cure / PROCURE	Selection of the corresponding material parameter set²

¹ Recommendation: Curing under exclusion of oxygen prevents the formation of the inhibition layer.
² Exposure time: 8 min / vacuum 50 mbar / without nitrogen / heater off / power 100 % / wave length 375+415 nm.

➤ Ensure that the unit used is serviced and calibrated in accordance with the manufacturer's instructions in order to preserve its mechanical properties, color and biocompatibility.

FINAL CLEANING

➤ **Final clean component:** The component is cleaned under flowing isopropanol for **max. 2 min.** If necessary, carefully clean the objects with a brush and a spray bottle filled with isopropanol.
➤ **Dry component:** Blow component with compressed air and leave to dry for 30 min. Alternatively, the objects can be stored in a drying cabinet adjusted to a temperature of approx. 37°C (99°F).

REMOVE SUPPORT STRUCTURE AND FINISH

➤ Remove supports and grind remains of the supports to a smooth surface..
➤ Sandblast inner and outer surfaces of the part with 50 µm corundum at 1.5 bar to remove white layer.

➤ **Customization, characterization, polishing:** Restorations made from **PRO Resins Crown X** can be supplemented and customized with light-curing composites and stains. In such cases, the processing instructions of the respective materials used must be observed. Reductions in the vestibular or incisal area should not exceed 0.3 mm. Restorations made from **PRO Resins Crown X** can be polished to a high gloss finish according to the usual dental techniques.

➤ FINISHING COMPLETED

Further processing instructions:
The fit of the printed restorations must be checked and assessed by the dental technician (on the model) and dentist (in the patient's mouth). Before placing it in the patient's mouth, the restoration can be cleaned with alcohol.

Fixation:
Restorations can be fixed with self-adhesive cements (e.g. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) or resin cements (e.g. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) with primers (e.g. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Observe the processing protocol of the materials used, particularly including the protocol for the pre-treatment of the restoration.

Warnings:
Any deviation from the processing process described here can jeopardize the biocompatibility, functionality and safety of the final product.
Contains skin sensitizing substances (acrylates, phosphine oxide, TPO, Skin Sens. 1B > 0.1%), contains reproductive toxic substances (diboron trioxide, Repr. 1B > 0.1%). Obtain special instructions before use.
Please always observe the current safety data sheet!
Applies to the uncured material: May cause allergic skin reactions. May damage fertility. May damage the unborn child. Avoid contact with uncured material. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. If on skin: Wash with plenty of water and soap.
Do not breathe dust/vapors/spray. Switch on an extraction system during finishing. If exposed or concerned: Get medical advice/attention.
The unpolymerized material is harmful to the environment. Avoid release to the environment. Collect spillage.
Always observe the relevant country-specific health and safety regulations and legal requirements when handling hazardous substances.

Storage instructions / shelf life:

Protect from exposure to light. May polymerize spontaneously. Store between 4°C and 25°C (39.2°F and 77°F). Keep containers tightly closed. Do not use after the expiration date. See imprint/label for expiration date.

Dispose instructions:

Disposal of contents/container in accordance with local regulations.
The product was developed for use in dentistry and must be used according to the instructions for use. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH and the responsible authority. For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please consult the Eudamed database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp@deltamed.de.

	Batch code		Manufacturer
	Catalogue number		Keep away from sunlight
	Use-by date		Exclamation mark
	Consult instructions for use		Environmental hazard
	Temperature limit		Health hazard
	Medical Device		Stir before use
	Distributor		

fr MODE D'EMPLOI

Description :
PRO Resins Crown X est un matériau composite fluide à base d'acrylique photopolymérisable destiné à la fabrication additive de restaurations antérieures et postérieures. **PRO Resins Crown X** est optimisée pour des longueurs d'onde de 385 nm avec des épaisseurs de couche de 100 µm et peut être utilisée avec les imprimantes 3D des fabricants suivants :

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga (PRO4K UV / MAX UV)

Les matériaux satisfont aux exigences de performance de la norme DIN EN ISO 10477 type 2/classe 2.

Lors de l'utilisation de **PRO Resins Crown X**, l'utilisateur doit respecter toutes les instructions pertinentes, y compris le mode d'emploi, les guides d'installation, les guides de fonctionnement, les manuels d'utilisation et tout autre document pertinent aux dispositifs compatibles répertoriés. Le respect strict de toutes les instructions est essentiel pour garantir une impression fiable. S'assurer que les articles de l'équipement sont installés, entretenus et calibrés conformément au mode d'emploi du fabricant. N'utilisez que les imprimantes validées et autorisées mentionnées ci-dessus.

Composition :
Préparation à base d'acrylates, de matériau de comblement (50 %/poids, Ø 0,7 µm), d'initiateurs et de pigments.

Indication :
Fabrication additive de restaurations antérieures et postérieures, p. ex.

- couronne unitaires,
- facettes, inlays, onlays.

Contre-indications :
Patient et utilisateur : Les produits composés de **PRO Resins Crown X** ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant des allergies avérées à l'un des ingrédients. Aucune autre restriction ne s'applique aux patients.

Effets indésirables :
Patient et utilisateur : Le produit peut causer des réactions allergiques.
Utilisateur : Respecter les avertissements.

Interactions :
Il n'y a pas d'interactions connues.

Instructions de traitement :

ÉPAAISSEUR MINIMALE DE LA PAROI

➤ Occlusale : 1,5 mm dans la fissure centrale
➤ Circonférentielle : 1 mm

PROCÉDÉ DE CONSTRUCTION

➤ **Préparer l'ensemble de données :** L'orientation et le type de structures de soutien se trouvent dans le mode d'emploi du fournisseur du système.
➤ **Sélectionner des paramètres de traitement variables :** La sélection de paramètres de traitement appropriés est effectuée en fonction des spécifications du fournisseur du système d'imprimante. Garantir que le bon ensemble de paramètres spécifiques au matériau est sélectionné (produit, épaisseur de couche, durée d'exposition).
➤ **Comblar avec le matériau :** Bien mélanger le matériau avec une spatule et remplir le réservoir de l'appareil avec le produit. Attendre ensuite 10 minutes.
➤ **Lancer le processus de construction.**

NETTOYAGE ET SÉCHAGE

➤ **Option 1 :** Le composant est nettoyé en éliminant le plastique adhérant par centrifugation. La vitesse de rotation recommandée est de 1 500 trs/min pendant 2 minutes.

Recommendation 1 : Centrifugeuse de laboratoire avec porte-tube, p. ex.

- SBS-LZ-4000/20-6 de Steinberg
- XC 2450, de Premiere

→ Envelopper les objets dans un tissu de cellulose, les placer au centre du tube et centrifuger, puis faire tourner à 180° et centrifuger à nouveau.

Recommendation 2 : Centrifugeuse à plaque p. ex.

- LMC 3000 de Biosan avec rotor pivotant R-2.

→ Envelopper les objets dans un tissu de cellulose, les placer au centre du porte-plaque du rotor et centrifuger, puis faire tourner à 180° et centrifuger à nouveau.

➤ **Option 2 :** Le composant est nettoyé dans des conditions d'écoulement avec de l'isopropanol pendant une **durée maximale de 5 min.** Le cas échéant, nettoyer soigneusement les objets avec un pinceau et un vaporisateur rempli d'isopropanol.

Sécher le composant : Souffler le composant à l'air comprimé et laisser sécher pendant 30 min à température ambiante ou dans une armoire de séchage réglée à une température d'environ 37°C. Pour la deuxième exposition, les composants doivent être secs et refroidis à la température ambiante.

DEUXIÈME EXPOSITION

Imprimante utilisée	Dispositif de polymérisation	Post-polymérisation
Straumann, Asiga	Otoflash	2 000 flashes chacun pour les parties supérieures et inférieures¹
	P Cure / PROCURE	Sélection des paramètres des matériaux correspondants²

¹ Recommandation : une polymérisation en l'absence d'oxygène empêche la formation de la couche d'inhibition.
² Temps d'exposition : 8 min/vide 50 mbar/sans azote/appareil de chauffage éteint/puissance 100 %/longueur d'onde 375+415 nm.

➤ S'assurer que l'appareil utilisé est entretenu et calibré conformément aux instructions du fabricant afin de préserver ses propriétés mécaniques, sa couleur et sa biocompatibilité.

NETTOYAGE FINAL

➤ **Nettoyer le composant de façon définitive :** Le composant est nettoyé dans des conditions d'écoulement avec de l'isopropanol pendant une **durée maximale de 2 min.** Le cas échéant, nettoyer soigneusement les objets avec un pinceau et un vaporisateur rempli d'isopropanol.
➤ **Sécher le composant :** Souffler le composant à l'air comprimé et laisser sécher pendant 30 min. Les objets peuvent également être conservés dans une armoire de séchage réglée à une température d'environ 37°C.

ENLEVER LA STRUCTURE DE SOUTIEN ET PROCÉDER À LA FINITION

➤ Enlever les structures de soutien et meuler les restes de ces structures afin d'obtenir une surface lisse.
➤ Sabler les surfaces internes et externes de la pièce avec des grains de corindon de 50 µm à une pression de 1,5 bar, afin d'éliminer la couche blanche.

➤ **Individualisation, caractérisation, polissage :** Les restaurations composées de **PRO Resins Crown X** peuvent être personnalisées individuellement par l'ajout de colorations et de composites photopolymérisants. Dans de tels cas, les instructions de traitement des matériaux respectifs utilisés doivent être respectées. Les réductions dans la région vestibulaire ou incisive ne doivent pas dépasser 0,3 mm. Les restaurations composées de **PRO Resins Crown X** peuvent être polies jusqu'à obtenir une finition brillante conformément aux techniques dentaires standard.

➤ FINITION TERMINÉE

Instructions de traitement supplémentaires :
L'ajustement des restaurations imprimées doit être vérifié et évalué par le prothésiste dentaire (sur le modèle) et par le dentiste (dans la bouche du patient).
Avant de la placer dans la bouche du patient, la restauration doit être nettoyée avec de l'alcool.

Fixation :
Les restaurations peuvent être fixées avec des ciments auto-adhésifs (p. ex. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) ou des ciments à base de résine (p. ex. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) avec amores (p. ex. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Respecter le protocole de traitement des matériaux utilisés, en particulier pour le prétraitement de la restauration.

Avertissements :
Toute déviation par rapport à la procédure de traitement décrite peut affecter la biocompatibilité, la fonctionnalité, ainsi que la sécurité du produit fini.
Contient des substances sensibilisables pour la peau (acrylates, phosphinoxyde, TPO, Skin Sens. 1B > 0,1%), contient des substances toxiques pour la reproduction (trioxyde de diboron, Repr. 1B > 0,1 %). Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
Toujours respecter la fiche de données de sécurité en vigueur!
S'applique aux matériaux non polymérisés : Peut provoquer des allergies cutanées.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au foetus.
Éviter tout contact avec tout matériau non polymérisé. Porter des gants de protection/un vêtement de protection/un appareil de protection des yeux.

En cas des contact avec la peau: Laver abondamment à l'eau et au savon.
Éviter de respirer les poussières/vapeurs/aérosols. Activer un système d'extraction pendant la finition.
En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
Les matériaux non polymérisés sont dangereux pour l'environnement. Éviter le rejet dans l'environnement. Recueillir tout produit déversé.
Respecter toujours les réglementations pertinentes dans le pays concerné en matière de santé et de sécurité, ainsi que les réglementations sur la manipulation de substances dangereuses.

Instructions de stockage/durée de conservation :
Conserver à l'abri de la lumière. Peut se polymériser spontanément. Stocker entre 4°C et 25°C. Conserver les récipients fermés hermétiquement. Ne pas utiliser après la date de péremption. Consulter l'empreinte/étiquette pour la date d'expiration.

Instructions de mise au rebut :
Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale.
Le produit a été développé pour un usage en dentisterie et doit être utilisé conformément au mode d'emploi. Tout incident grave doit être signalé à DeltaMed GmbH et à l'autorité responsable. Pour obtenir le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC), veuillez consulter la base de données Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacter sscp@deltamed.de.

	Numéro de lot		Fabricant
	Référence catalogue		Tenir à l'abri du soleil
	Date limite d'utilisation		Point d'exclamation
	Consulter le mode d'emploi		Danger pour l'environnement
	Limites de température		Danger pour la santé
	Dispositif médical		Remuer avant

Contiene sustancias sensibilizantes para la piel (acrilatos, óxido de fosfina, TPO, sens. piel 1B > 0,1%), contiene sustancias tóxicas para la reproducción (tríóxido de diboro, repr. 1B >0,1 %).

Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

Siga siempre la hoja de datos de seguridad vigente.

Aplicable al material sin polimerizar:

Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Evite el contacto con el material no polimerizado.

Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Utilice guantes/ropa protectora/protección ocular.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes.

No respire el polvo/vapores/pulverizaciones. Utilice un sistema de extracción durante el acabado.

En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

El material no polimerizado es perjudicial para el medio ambiente. Evite su liberación al medio ambiente. Recoja cualquier vertido.

Cumpla siempre las normas vigentes específicas en cada país relativas a seguridad y salud, así como los requisitos legales durante la manipulación de sustancias peligrosas.

Instrucciones de almacenamiento/vida útil:

Proteger de la exposición a la luz. Se puede polimerizar espontáneamente. Almacenar a una temperatura de entre 4 °C y 25 °C. Mantener los recipientes bien cerrados. No utilizar después de la fecha de caducidad. Consultar la impresiön/etiqueta de fecha de caducidad.

Instrucciones de eliminación:

Deseche el contenido/contenedor conforme a las normativas locales.

El producto se ha desarrollado para el uso en odontología y debe utilizarse conforme a las instrucciones de uso. Los incidentes graves deben notificarse a DeltaMed GmbH y a la autoridad responsable. Para obtener el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP), consulte la base de datos de Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp@deltamed.de.

	Código de lote		Fabricante
	Número de catálogo		Proteger de la luz solar
	Fecha de caducidad		Signo de exclamación
	Consultar las instrucciones de uso		Riesgo ambiental
	Limitación de temperatura		Peligro para la salud
	Dispositivo médico		Remover antes del uso
	Distribuidor		

ISTRUZIONI PER L’USOit

Descrizione:

PRO Resine Crown X è un materiale composito liquido, su base acrilica, fotopolimerizzante, per la realizzazione additiva di restauri anteriori e posteriori. **PRO Resins Crown X** è ottimizzata per lunghezze d’onda di 385 nm in spessori di 100 µm e può essere utilizzata con le stampanti 3D dei seguenti produttori:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
 - Asiga [PRO4K UV / MAX UV]]
- I materiali soddisfano i requisiti prestazionali della norma DIN EN ISO 10477 tipo 2/classe 2.

Quando utilizza **PRO Resins Crown X**, l’utente deve seguire tutte le istruzioni pertinenti, comprese le istruzioni per l’uso, le indicazioni per l’installazione, le istruzioni operative, i manuali d’uso e altri documenti correlati per tutti i dispositivi compatibili elencati. Il rispetto rigoroso di tutte le istruzioni è fondamentale per garantire un risultato di stampa affidabile. Assicurarsi che gli elementi dell’attrezzatura siano installati, sottoposti a manutenzione e calibrati in conformità alle istruzioni operative del produttore. Utilizzare solo le stampanti convalidate e autorizzate sopra elencate.

Composizione:

Preparazione composta da acrilati, filler (50%/peso, Ø 0,7 µm), iniziatori e pigmenti.

Indicazioni:

- Realizzazione additiva di restauri anteriori e posteriori come
- corone singole,
- faccette, inlay, onlay.

Controindicazioni:

Paziente e utilizzatore: I prodotti realizzati con **PRO Resins Crown X** non devono essere utilizzati in pazienti notoriamente allergici a uno qualsiasi degli ingredienti. Non sussistono altre limitazioni per i pazienti.

Reazioni avverse:

Paziente e utilizzatore: il prodotto può causare reazioni allergiche.

Utilizzatore: osservare le avvertenze.

Interazioni:

Non sono note interazioni.

Istruzioni per la lavorazione:

SPESORE MINIMO DELLA PARETE

- Occlusale: 1,5 mm nella fessura centrale
- Circonfenziale: 1 mm

PROCESSO DI COSTRUZIONE

- **Preparare il set di dati:** L’orientamento e il tipo di struttura di supporto sono riportati nelle istruzioni per l’uso del fornitore del sistema.
- **Stabilire i parametri variabili del processo:** I parametri di processo appropriati vengono selezionati in base alle specifiche del fornitore del sistema di stampa. Assicurarsi che sia selezionato il corretto set di parametri specifici del materiale (prodotto, spessore dello strato, tempo di esposizione).
- **Riempire con materiale:** Mescolare accuratamente il materiale con una spatola e riempire il serbatoio del dispositivo con il materiale. Quindi attendere 10 minuti.
- **Avviare il processo di costruzione.**

PULIZIA E ASCIUGATURA

- **Opzione 1:** La parte viene pulita eliminando la plastica aderente con una centrifuga. La velocità e il tempo di rotazione consigliati sono di 1500 giri/min per 2 minuti.

Raccomandazione 1: Centrifuga da laboratorio con portatubo, ad es.

- SBS-LZ-4000/20-6 Steinberg
- XC 2450 Premiere

→ Avvolgere gli oggetti in un panno di cellulosa, inserirli centralmente nel tubo e centrifugare, quindi ruotare il tubo di 180° e centrifugare nuovamente.

Raccomandazione 2: Centrifuga a piatti, ad es.

- LMC 3000 Biosancon con rotore oscillante R-2.

→ Avvolgere gli oggetti in un panno di cellulosa, fissare centralmente sul supporto del piatto del rotore e centrifugare, quindi ruotare il tubo di 180° e centrifugare nuovamente.

- **Opzione 2:** La parte deve essere pulita con un flusso di isopropanolo per **max. 5 min.** Se necessario, pulire accuratamente gli oggetti con una spazzola e con uno spruzzino riempito con isopropanolo.

Asciugare la parte: Soffiare la parte con aria compressa e lasciare asciugare per 30 minuti a temperatura ambiente o in un asciugatore regolato a una temperatura di circa 37 °C. Per l’esposizione secondaria, le parti devono essere asciutte e raffreddate a temperatura ambiente.

ESPOSIZIONE SECONDARIA

Stampante usata	Dispositivo di polimerizzazione	Post-polimerizzazione
Straumann, Asiga	Otoflash P Cure / PROCURE	2000 flash rispettivamente per la parte superiore e inferiore ¹ Selezione del set di parametri corrispondente al materiale²

- ¹ Raccomandazione: la polimerizzazione in assenza di ossigeno impedisce la formazione dello strato di inibizione.
- ² Tempo di esposizione: 8 min / vuoto 50 mbar / senza azoto / riscaldatore spento / potenza 100% / lunghezza d’onda 375+415 nm.

- Assicurarsi che l’unità utilizzata sia sottoposta a manutenzione e calibrata secondo le istruzioni del produttore, al fine di preservarne le proprietà meccaniche, il colore e la biocompatibilità.

PULIZIA FINALE

- **Eeguire la pulizia finale della parte:** La parte deve essere pulita con un flusso di isopropanolo per **max. 2 min.** Se necessario, pulire accuratamente gli oggetti con una spazzola e con uno spruzzino riempito con isopropanolo.
- **Asciugare la parte:** Soffiare la parte con aria compressa e lasciare asciugare per 30 minuti. In alternativa gli oggetti possono essere inseriti in un asciugatore regolato a una temperatura di circa 37 °C.

RETIRADA DE LA ESTRUCTURA DE SOPORTE Y ACABADO

- Rimuovere i supporti e rettificare i resti dei supporti fino a ottenere una superficie liscia.
- Sabbiare le superfici interne ed esterne della parte con corindone da 50 µm a 1,5 bar per rimuovere lo strato bianco.

- **Personalizzazione, caratterizzazione, lucidatura:** I restauri realizzati con **PRO Resins Crown X** possono essere personalizzati individualmente con composti fotopolimerizzanti e coloranti. In questi casi devono essere rispettate le istruzioni di lavorazione dei rispettivi materiali utilizzati. Le riduzioni nell’area vestibolare o incisale non devono essere maggiori di 0,3 mm. I restauri realizzati con **PRO Resins Crown X** possono essere lucidati a specchio secondo le tecniche dentali standard.

FINITURA COMPLETATA

Ulteriori istruzioni per la lavorazione:

L’adattamento dei restauri stampati deve essere controllato e valutato dall’odontotecnico (sul modello) e dal dentista (nel cavo orale del paziente).

Prima di inserire il restauro nella cavità orale del paziente, il restauro può essere pulito con alcool.

Fissaggio:

I restauri possono essere fissati con cementi autoadesivi (ad es. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) o cementoresina (ad es. Variolink Esthetic DC/voclar Vivadent) con primer (ad es. Adhese Universal/voclar Vivadent). Attenersi al protocollo di lavorazione dei materiali usati, in particolare per il pretrattamento del restauro.

Avvertenze:

Qualsiasi deviazione dal processo di lavorazione qui descritto può compromettere la biocompatibilità, la funzionalità e la sicurezza del prodotto finale.

Contiene sostanze sensibilizzanti per la pelle (acrilati, ossido di fosfina, TPO, sensibilità cutanea 1B > 0,1%), contiene sostanze tossiche per la riproduzione (triossido di diboro, Repr. 1B > 0,1%).

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell’uso.

Osservare sempre la scheda di sicurezza aggiornata!

Si applica al materiale non polimerizzato: Può provocare reazioni allergiche cutanee.

Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Evitare il contatto con il materiale non polimerizzato. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Non respirare polvere/vapori/spray. Attivare un sistema di aspirazione durante la finitura.

In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Il materiale non polimerizzato è dannoso per l’ambiente. Non disperdere nell’ambiente. Racogliere eventuale materiale fuoriuscito.

Quando si manipolano sostanze pericolose osservare sempre le norme sanitarie e di sicurezza valide nel proprio paese e i rispettivi obblighi legali.

Istruzioni per la conservazione/validità:

Proteggere dalla luce. Potrebbe polimerizzare spontaneamente. Conservare tra 4 °C e 25 °C. Conservare i contenitori ben chiusi. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Vedere la stampigliatura/etichetta per la data di scadenza.

Istruzioni per lo smaltimento:

Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con la normativa locale.

Il prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in odontoiatria e deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l’uso. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a DeltaMed GmbH e all’autorità competente. Per il Riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) consultare il database Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattare sscp@deltamed.de.

	Numero di lotto		Produttore
	Numero di catalogo		Non esporre alla luce solare
	Usare entro		Punto esclamativo
	Consultare le istruzioni per l’ambiente		Pericoloso per l’ambiente
	Limitazione di temperatura		Pericolo per la salute
	Dispositivo medico		Agitare prima dell’uso
	Distributore		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOpt

Descrição

O **PRO Resins Crown X** é um material composto à base de acrilato fotopolimerizável e fluido para a produção aditiva de restaurações anteriores e posteriores. O **PRO Resins Crown X** foi otimizada para comprimentos de onda de 385 nm em espessuras de camada de 100 µm e pode ser utilizada com impressoras 3D dos seguintes fabricantes:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]]

Os materiais satisfazem os requisitos de desempenho da DIN EN ISO 10477 tipo 2/ classe 2.

Ao utilizar a **PRO Resins Crown X**, o utilizador tem de seguir todas as instruções relevantes, inclusive as instruções de utilização, instruções de instalação, instruções de operação, manuais de utilizador e outros documentos relacionados para todos os dispositivos compatíveis enumerados. É crucial respeitar escrupulosamente todas as instruções para garantir um resultado impresso fiável. Assegure-se de que os itens de equipamento estão instalados, mantidos e calibrados segundo as instruções de operação do fabricante. Utilize apenas as impressoras autorizadas e validadas acima referidas.

Composição

Preparado constituído por acrilatos, preenchimentos (50 %/peso, Ø 0,7 µm), iniciadores e pigmentos.

Indicação:

Produção aditiva de restaurações anteriores e posteriores, por exemplo

- coroas unitárias,
- facetas, inlays, onlays.

Contraindicações:

Paciente e utilizador: os produtos fabricados com **PRO Resins Crown X** não devem ser utilizados em pacientes com alergia diagnosticada a qualquer um dos componentes. Não se aplicam outras restrições aos pacientes.

Reações adversas:

Paciente e utilizador: o produto pode causar reações alérgicas.

Utilizador: respeite os avisos.

Interações:

Não existem interações identificadas.

Instruções de processamento:

ESPESSURA MÍNIMA DA PAREDE

- Ocusal: 1,5 mm na fissura central
- Circunferencial:1 mm

PROCESSO DE CONSTRUÇÃO

- **Prepare o conjunto de dados:** a orientação e o tipo de estruturas de apoio podem encontrar-se nas instruções de utilização do fornecedor do sistema.
- **Estabeleça parâmetros de processamento variáveis:** os parâmetros de processamento adequados são selecionados nos termos das especificações do fornecedor do sistema de impressão. Assegure-se de que seleciona o conjunto correto de parâmetros específico do material (produto, espessura da camada, tempo de exposição).
- **Preencha com material:** mexa bem o material com uma espátula e encha o reservatório do dispositivo com o material. Em seguida, aguarde 10 min.
- **Inicie o processo de construção.**

LIMPEZA E SECAGEM

- **Opção 1:** o componente é limpo através da remoção do plástico aderente com uma centrifugadora. A velocidade e tempo de rotação recomendados são 1500 rpm durante 2 minutos.

Recomendação 1: centrifugadora de laboratório com suporte de tubos, por ex.

- SBS-LZ-4000/20-6 da Steinberg
- XC 2450, da Premiere

→ Envolve os objetos em tecido de celulose, coloque centralmente no tubo e centrifugadora, rode o tubo ao longo dos 180° e centrifugue de novo.

Recomendação 2: centrifugadora de placas por ex.

- LMC 3000 da Bioslan com rotor basculante R-2.

→ Envolve os objetos em tecido de celulose, fixe centralmente no suporte de placas do rotor e centrifugadora, rode o tubo ao longo dos 180° e centrifugue de novo.

- **Opção 2:** o componente é limpo em isopropanol corrente durante um **máx. de 5 min.** Se necessário, limpe cuidadosamente os objetos com uma escova e pulverizador cheio com isopropanol.

Seque o componente: aplique um jato de ar comprimido sobre o componente e deixe-o secar durante 30 min. à temperatura ambiente ou num armário de secagem com uma temperatura ajustada de cerca de 37° °C. Para uma exposição secundária, os componentes têm de estar secos e arrefecidos à temperatura ambiente.

EXPOSIÇÃO SECUNDÁRIA

Impressora utilizada	Dispositivo de polimerização	Pós-polimerização
Straumann, Asiga	Otoflash P Cure / PROCURE	2000 flashes cada, para a parte superior e inferior ¹ Seleção do conjunto de parâmetros do material correspondente²

- ¹ Recomendação: a polimerização em ambiente isento de oxigénio previne a formação da camada de inibição.
- ² Tempo de exposição: 8 min. / vácuo a 50 mbar / sem azoto / aquecedor desligado / potência a 100 % / comprimento de onda 375+415 nm.

- Assegure-se de que a unidade utilizada foi objeto de manutenção e se encontra calibrada de acordo com as instruções do fabricante para preservar as suas propriedades mecânicas, cor e biocompatibilidade.

LIMPEZA FINAL

- **Limpeza final do componente:** o componente é limpo em isopropanol corrente durante um **máx. de 2 min.** Se necessário, limpe cuidadosamente os objetos com uma escova e pulverizador cheio com isopropanol.
- **Seque o componente:** aplique um jato de ar comprimido sobre o componente e deixe-o secar durante 30 min. Alternativamente, os objetos pode ser guardados num armário de secagem ajustado para uma temperatura de cerca de 37° °C.

REMOÇÃO DA ESTRUTURA DE APOIO E ACABAMENTO

- Retire os apoios e resíduos de fresagem dos apoios até ficar com uma superfície lisa.
- Aplique um jato de areia nas superfícies internas e externas da peça com corindo de 50 µm a 1,5 bar para remover a camada branca.

- **Personalização, caracterização, polimento:** as restaurações fabricadas em **PRO Resins Crown X** podem ser suplementadas e personalizadas com compostos e corantes fotopolimerizáveis. Nestes casos, devem ser respeitadas as instruções de processamento dos materiais usados. As reduções na área vestibular ou incisiva não devem ultrapassar 0,3 mm. As restaurações produzidas em **PRO Resins Crown X** podem ser polidas com um acabamento de alto brilho segundo as técnicas dentárias habituais.

ACABAMENTO COMPLETO

Instruções adicionais de processamento:

O ajuste das restaurações impressas tem de ser verificado e avaliado pelo técnico dentário (no modelo) e pelo médico dentista (na boca do paciente).

Antes de colocar a restauração na boca do paciente, a mesma deve ser limpa com álcool.

Fixação:

As restaurações podem ser cimentadas com cimentos autoadesivos convencionais (por ex. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) ou materiais de cimentação à base de resina (por ex. Variolink Esthetic DC /voclar Vivadent) com primário (por ex. Adhese Universal /voclar Vivadent). Observe o protocolo de processamento dos materiais utilizados, em particular o protocolo para o pré-tratamento da restauração.

Advertências:

Qualquer desvio do procedimento de processamento aqui descrito pode pôr em risco a biocompatibilidade, a funcionalidade e a segurança do produto final.

Contém substâncias sensibilizantes para a pele (acrilatos, óxido de fosfina, TPO, sensibilizantes da pele 1B >0,1%), contém substâncias com toxicidade reprodutiva (tríóxido de diboro, reprod. 1B >0,1%).

Pedir instruções específicas antes da utilização.

Respeite sempre a ficha de segurança atualizada!

Aplicável ao material não fotopolimerizado: Pode provocar reações cutâneas alérgicas.

Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.

Evite o contacto com o material não polimerizado. Use luvas de proteção/vestúário de proteção/protecção ocular.

Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabonete e água abundantes.

Não respire poeiras/vapores/pulverizações. Acione um sistema de extração durante o acabamento.

Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

O material não polimerizado é nocivo para o meio ambiente. Evitar a libertação para o ambiente. Recolha qualquer produto derramado.

Observe sempre a regulamentação relevante de segurança e saúde e os requisitos legais específicos do país ao manusear substâncias nocivas.

Instruções de conservação / tempo de vida em prateleira:

Proteger da exposição à luz. Pode ocorrer polimerização espontânea. Conservar entre 4 °C e 25 °C. Manter os recipientes hermeticamente fechados. Não utilize após o prazo de validade. Consulte a data de validade nos créditos/rótulos.

Instruções de eliminação:

Elimine o conteúdo/embalagem segundo a regulamentação local.

O produto foi desenvolvido para utilização em Medicina Dentária e tem de ser utilizado nos termos das instruções de utilização. Os incidentes graves têm de ser comunicados à DeltaMed GmbH e à autoridade competente. Para obter o Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP), consulte a base de dados Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte sscp@deltamed.de.

	Código de lote		Fabricante
	Número de catálogo		Manter ao abrigo da luz solar
	Prazo de validade		Ponto de exclamação
	Consultar instruções de utilização		Perigo ambiental
	Limite de temperatura		Perigo para a saúde
	Dispositivo médico		Mexer antes de usar
	Distribuidor		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOpt/br

Descrição:

PRO Resins Crown X é um compósito fluido e fotopolimerizável à base de acrilato para a produção complementar de restaurações anteriores e posteriores. O **PRO Resins Crown X** é otimizado para comprimentos de onda de 385 nm em espessuras de camada de 100 µm e pode ser usado com impressoras 3D dos seguintes fabricantes:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga (PRO4K UV/MAX UV)

Os materiais satisfazem os requisitos de desempenho da norma DIN EN ISO 10477 tipo 2/classe 2.

Ao usar a **PRO Resins Crown X**, o usuário deve seguir todas as instruções relevantes, incluindo as instruções de uso, instruções de instalação, instruções de operação, manuais do usuário e outros documentos relacionados para todos os dispositivos compatíveis listados. A estrita adesão a todas as instruções é crucial para garantir um resultado impresso confiável. Certifique-se de que os itens do equipamento estejam instalados, com a manutenção em dia e calibrado de acordo com as instruções do fabricante. Use somente as impressoras validadas e autorizadas mencionadas acima.

Composição:

Preparação constituída por acrilatos, enchimentos (50%/peso, Ø 0,7 µm), iniciadores e pigmentos.

Indicação:

Produção complementar de restaurações anteriores e posteriores, por exemplo:

- coroas unitárias,
- facetas, inlays e onlays.

Contraindicações:

Paciente e usuário: os produtos fabricados com **PRO Resins Crown X** não devem ser utilizados em pacientes alérgicos a

qualquer um dos ingredientes. Nenhuma outra restrição de paciente se aplica.

Reações adversas:

Paciente e usuário: o produto pode causar reações alérgicas.

Usuário: observe os avisos.

Interações:

Não há interações conhecidas.

Instruções de processamento:

ESPESSURA PARIETAL MÍNIMA

- Ocusal: 1,5 mm na fissura central
- Circunferencial:1 mm

PRO Resins Crown X A1
1000 g REF 019.3220 | 500 g REF 019.3247

PRO Resins Crown X A2
1000 g REF 019.3221 | 500 g REF 019.3248

PRO Resins Crown X A3
1000 g REF 019.3222 | 500 g REF 019.3249

PRO Resins Crown X A3.5
1000 g REF 019.3223 | 500 g REF 019.3250

PRO Resins Crown X B1
1000 g REF 019.3224 | 500 g REF 019.3251

PRO Resins Crown X C1
1000 g REF 019.3225 | 500 g REF 019.3252

PRO Resins Crown X Bleach
1000 g REF 019.3219 | 500 g REF 019.3246

nl	Gebruiksaanwijzing
pl	Instrukcja użytkowania
bg	Инструкции за употреба
cs	Návod k použití
el	Οδηγίες χρήσης
hr	Upute za uporabu
hu	Használati útmutató

	
DeltaMed GmbH Raiffeisenstraße 8a 61169 Friedberg Germany www.deltamed.de	Institut Straumann AG Peter Merian-Weg 12 4002 Basel Switzerland www.straumann.com

Australian Sponsor: Straumann Pty Ltd |93 Cook Street
3207 Port Melbourne |Australia


0124
03 2024-09-19



ГЕБРУКСКААНВИЈЗИГnl

Omschrijving:

PRO Resins Crown X is een vloeibaar, lichtuithardend composietmateriaal op acrylaatbasis voor de additieve productie van restauraties voor frontelementen en laterale elementen. **PRO Resins Crown X** functioneert optimaal bij golf lengten van 385 nm, in laagdikten van 100 µm, en kan worden gebruikt met 3D-printers van de volgende fabrikanten:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-serie (PRO20)]
 - Asiga [PRO4K UV / MAX UV]]
- De materialen voldoen aan de prestatie-eisen van DIN EN ISO 10477 type 2/klasse 2.

Bij gebruik van **PRO Resins Crown X** dient de gebruiker alle relevante instructies te volgen, inclusief gebruiksaanwijzingen, installatievoorschriften, bedieningsinstructies, gebruikershandleidingen en andere gerelateerde documenten voor alle genoemde compatibele hulpmiddelen. Voor een betrouwbaar printresultaat is het strikt volgen van alle instructies cruciaal. Zorg dat de apparatuuronderdelen worden geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Gebruik uitsluitend de hierboven genoemde gevalideerde en geautoriseerde printers.

Samenstelling:

Preparaat bestaand uit acrylaten, vullers (50 massa%, Ø 0,7 µm), initiatoren en pigmenten.

Indicatie:

Additieve productie van restauraties voor frontelementen en laterale elementen, bv.:

- solitaire kronen,
- veneers, inlays, onlays.

Contra-indicaties:

Patiënt en gebruiker: producten gemaakt van **PRO Resins Crown X** mogen niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de ingrediënten. Er zijn geen andere restricties voor patiënten van toepassing.

Bijwerkingen:

Patiënt en gebruiker: het product kan allergische reacties veroorzaken. Gebruiker: raadpleeg de waarschuwingen.

Interacties:

Er zijn geen interacties bekend.

Verwerkingsinstructies:

MINIMALE WANDDIKTE

- Oclusaal: 1,5 mm ter hoogte van de centrale fissuur
- Rondom: 1 mm

CONSTRUCTIEPROCES

➤ **Bereid de dataset voor:** De richting en het type steunstructuur zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de leverancier van het systeem.

➤ **Stel de variabele procesparameters in:** De geschikte procesparameters worden geselecteerd aan de hand van de specificaties van de leverancier van het printersysteem.

Van toepassing op het niet-uitgeharde materiaal: Kan allergische huidreacties veroorzaken. Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Vermijd contact met niet-uitgehard materiaal. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming.
Bik contact me de huid: met veel water en zeep wassen. Adem geen stof/dampen/druppeltjes in.
Zet tijdens de afwerking een afzuigstysteem aan.
Na (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
Het ongepolymeriseerde materiaal is schadelijk voor het milieu. Voorkom lozing in het milieu. Ruim geleidelijk/gemorst stof op.
Leef bij de hantering van gevaarlijke stoffen altijd de betreffende landspecifieke gezondheids- en veiligheidsvoorschriften en wettelijke bepalingen na.

Bewaarinstructies/houdbaarheid:

Beschermen tegen licht. Polymerisatie kan spontaan optreden. Bewaren tussen de 4 °C en 25 °C. De containers hermetisch gesloten houden. Het materiaal niet gebruiken na de vervaldatum. Zie het stempel/etiket voor de uiterste gebruiksdatum.

Afvoerinstructies:

Voor de inhoud/verpakking af volgens de lokale voorschriften. Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Ernstige voorvallen moeten worden gemeld aan DeltaMed GmbH en de verantwoordelijke autoriteit. Voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) raadpleegt u de Eudamed-database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neemt u contact op met sscp@deltamed.de.

	Partijnummer		Fabrikant
	Catalogus-nummer		Niet blootstellen aan zonlicht
	Uiterste gebruiksdatum		Uitroepteken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gevaar voor het milieu
	Temperatuur-limiet		Gezondheids-gevaar
	Medisch hulpmiddel		Roeren voor gebruik
	Distributeur		

➤ **Optie 1:** Het kunststof die nog aan de component kleeft, kan in een centrifuge worden verwijderd. De aanbevelen roteratiesnelheid en tijd zijn: 1500 rpm gedurende 2 minuten.

Gebruikte printer	Apparaat voor uitharden	Naharden
Straumann, Asiga	Otoflash P Cure / PROCURE	2000 fitsen op zowel boven- als onderzijde ¹ Kies de bij het materiaal behorende parameters ²

¹ Aanbeveling: zorg dat er tijdens het uitharden geen zuurstof bij het onderdeel kan, om de vorming van een oxidatielaag te voorkomen.

² Blootstellingstijd: 8 min. / vacuüm 50 mbar / zonder stikstof / verwarming uit / vermogen 100% / golfengete 375 + 415 nm.

➤ Zorg dat de gebruikte apparatuur wordt onderhouden en gekalibreerd overeenkomstig de instructies van de fabrikant, zodat de mechanische eigenschappen, kleur en biocompatibiliteit worden behouden.

LAATSTE REINIGING

➤ **Voor de laatste reiniging uit:** Reinig de component door deze **maximaal 2 min.** met isopropanol te spoelen. Reinig de voorwerpen zo nodig voorzichtig met een borstel en een sprayfles met isopropanol.

➤ **Droog de component:** Blaas de component af met perslucht en laat deze gedurende 30 min. drogen. Of leg de voorwerpen in een droogkast bij een temperatuur van ongeveer 37 °C.

VERWIJDEREN VAN DE STEUNSTRUCTUREN EN AFWERKING

➤ Verwijder de steunstructuren en schuur overblijfselen van de steunstructuren glad.

➤ Verwijder de witte laag van de binnen- en buitenoppervlakken van het onderdeel door ze te zandstralen met korund van 50 µm bij 1,5 bar.

➤ **Aanpassing, karakterisering, polijsten:** Restauraties die vervaardigd zijn van **PRO Resins Crown X** kunnen worden aangepuld en aangepast met lichtuithardende composiet en kleurmiddelen. Volg in zulke gevallen de verwerkingsinstructies van de betreffende materialen op. Reducties in het vestibulaire of incisale gebied mogen niet meer bedragen dan 0,3 mm. Restauraties die vervaardigd zijn van **PRO Resins Crown X** kunnen tot hoogglans worden gepolijst volgens de gebruikelijke tandheelkundige techniek.

➤ **DE AFWERKING IS VOLTTOOID**

Verdere verwerkingsinstructies:

De pasvorm van een geprinte restauratie moet worden gecontroleerd en beoordeeld door de tandtechnicus (op het model) en de tandarts (in de mond van de patiënt). Voordat de restauratie in de mond van de patiënt wordt geplaatst, kan de restauratie worden gereinigd met alcohol.

Fixatie:

Restauraties kunnen worden gefixeerd met zelfhechtend cement (bv. RelyX™ Uniconic 2 of 3M ESPE) of composietcement (bv. Variolink Esthetic DC of Ivoclar Vivadent) met primers (bv. Adhese Universal of Ivoclar Vivadent). Volg het verwerkingsprotocol van de gebruikte materialen, met name het protocol voor de voorbehandeling van de restauratie.

Waarschuwingen:

Elke afwijking van het hier beschreven verwerkings-proces kan de biocompatibiliteit, functionaliteit en veiligheid van het eindproduct in gevaar brengen. Bevat huidsensibiliserende stoffen (acrylaten, fosfineoxide, TPO; huidsens.cat. 1B > 0,1%), bevat reproductietoxische stoffen (butoxide; repr.tox.cat. 1B > 0,1%). Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Raadpleeg altijd het recentste veiligheidsinformatieblad!

PROCES KONSTRUKCIJ

➤ **Przygotowanie zbioru danych:** Informacje na temat orientacji i typu konstrukcji nośnej można znaleźć w instrukcjach użytkowania dostarczonych przez producenta systemu.

➤ **Ustalenie zmiennych parametrów procesu:** Wybór odpowiednich parametrów procesu należy przeprowadzić zgodnie ze specyfikacjami producenta systemu drukarki. Należy się upewnić, że wybrano właściwy zestaw parametrów dla danego materiału (produkt, grubość warstwy, czas ekspozycji).

➤ **Wypełnienie materiałem:** Dokładnie wyciszać materiał szpatułką i napełnić nim zbiornik w drukarce. Następnie odczekać 10 minut.

➤ Rozpocząć proces konstrukcji.

CZYSZCZENIE I SUSZENIE

Opcja 1: Gotowy element należy oczyścić, usuwając przylegającą żywicę za pomocą wirówki. Zalecana prędkość obrotowa i czas to 1500 obr./min przez dwie minuty.

Zalecenie 1: Wirówka laboratoryjna z uchwytem na próbki, np.

- SBS-LZ-4000/20-6 firmy Steinberg
- XC 2450 firmy Premiere

→ Zawinąć elementy w tkaninę celulozową, umieścić centralnie w próbówce i odwirować, a następnie obrócić próbówkę o 180° i ponownie odwirować.

Zalecenie 2: Wirówka talerzowa, np.

- LMC 3000 firmy Biosan z wirnikiem uchylnym R-2.

→ Zawinąć obiekty w tkaninę celulozową, zamocować centralnie na uchwycie płytki wirnika i odwirować, a następnie obrócić próbówkę o 180° i ponownie odwirować.

➤ **Opcja 2:** Element jest czyszczony w warunkach przepływu izopropanolu przez maks. 5 min. W razie potrzeby starannie oczyścić obiekty za pomocą szcztłki i butelki z rozpylaczem wypełnionej izopropanolem.

Suszenie elementu: Przedmuchać element sprężonym powietrzem i pozostawić do wyschnięcia na 30 minut w temperaturze pokojowej lub w szafce suszącej w temperaturze 37°C. Podczas utwardzania wtórnego elementy muszą być suche i ostudzone do temperatury pokojowej.

UTWARDZANIE WTÓRNE:

Używana drukarka	Urządzenie do utwardzania	Utwardzanie wtórne
Straumann, Asiga	Otoflash P Cure / PROCURE	2000 błysków na każdą część górną i dolną ¹ Zastosowanie odpowiedniego zestawu parametrów materiału ²

¹ Zalecenie: utwardzanie bez dostępu tlenu zapobiega powstawaniu warstwy inhibicji.

² Czas ekspozycji: 8 min / podciśnienie 50 mbarów / bez azotu / wyłączona grzałka / 100% mocy / długość fali 375+415 nm.

➤ Należy się upewnić, że używane urządzenie jest serwowane i kalibrowane zgodnie z instrukcjami producenta w celu zachowania właściwości mechanicznych materiału, koloru i biokompatybilności.

CZYSZCZENIE KOŃCOWE

➤ **Ostateczne czyszczenie elementu:** Element jest czyszczony w warunkach przepływu izopropanolu przez maks. 2 min. W razie potrzeby starannie oczyścić obiekty za pomocą szcztłki i butelki z rozpylaczem wypełnionej izopropanolem.

➤ **Suszenie elementu:** Przedmuchać element sprężonym powietrzem i pozostawić do wyschnięcia na 30 minut. Alternatywnie elementy można umieścić w szafce suszącej w temperaturze 37°C.

USUWANIE KONSTRUKCJE NOŚNĄ I WYKAŃCZANIE

➤ Usunąć podpory i zeszlifować ich pozostałości do gładkiej powierzchni.

➤ Wyplaskować wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię części przy użyciu korundu 50 µm pod ciśnieniem 1,5 bara, aby usunąć białą warstwę.

➤ **Dostosowanie, charakterystyka, polerowanie**
Uzupełnienia wykonane z **PRO Resins Crown X** mogą być uzupełniane i dostosowywane za pomocą światłoutwardzalnych kompozytów i barwników. W takich przypadkach należy przestrzegać instrukcji przetwarzania odpowiednich materiałów. Redukcje w obszarze przedsonkowym lub szczytnym nie powinny przekraczać 0,3 mm. Uzupełnienia wykonane z materiału **PRO Resins Crown X** mogą być polerowane na wysoki połysk zgodnie ze standardowymi technikami dentystycznymi.

➤ WYKAŃCZANIE ZAKOŃCZONE

Instrukcje dalszej obróbki:

Dopasowanie wydrukowanych uzupełnień musi zostać sprawdzone i ocenione przez technika dentystycznego (na modelu) i stomatologa (w ustach pacjenta). Przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta uzupełnienie można oczyścić alkoholem.

Mocowanie:

Uzupełnienia można mocować cementem samoadhezyjnym (np. RelyX™ Uniconic 2 / 3M ESPE) lub cementem opartym na żywicy (np. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) po użyciu podkładu (np. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Należy przestrzegać protokołu obróbki zastosowanych materiałów, w szczególności protokołu wielostopniowej obróbki uzupełnienia.

MINIMALNA GRUBOŚĆ ŚCIANKI

- Okluzyjna: 1,5 mm w szczylnie środkowej
- Obwodowo: 1 mm

Ostrzeżenia:

Wszelkie odstępstwa od opisanej procedury przetwarzania mogą mieć wpływ na biokompatybilność, funkcjonalność i bezpieczeństwo produktu końcowego. Zawiera substancje uczulające skórę (akrylany, tlenek fosfny, TPO, działanie uczulające na skórę 1B > 0,1%), zawiera substancje działające szkodliwie na rozrodczość (tritenek diboru, działanie szkodliwe na rozrodczość 1B > 0,1%). Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Należy zawsze przestrzegać aktualnej karty charakterystyki substancji niebezpiecznej!
Dotyczy nieutwardzonego materiału: Materiał może powodować reakcję alergiczną skóry.
Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Unikać kontaktu z nieutwardzonym materiałem. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu. W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem. Nie wdychać pyłu/oparów/rozpyśków. Włączyć system odciągowy na czas wykańczania. W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Niezyploszony materiał jest szkodliwy dla środowiska. Unikać uwolnienia do środowiska. Zebrać wszelkie wycieki. Podczas pracy z substancjami niebezpiecznymi należy zawsze przestrzegać przepisów BHP oraz wymogów prawnych obowiązujących w danym kraju.

Instrukcje dotyczące przechowywania / okres trwałości:

Chronić przed działaniem światła. Może wystąpić spontaniczna polimeryzacja. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 25°C. Przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku. Nie stosować po upływie terminu ważności. Datę ważności podano na nadruku/etykiecie.

	Kod partii		Producent
	Numer katalogowy		Chronić przed światłem słonecznym
	Data ważności		Wykrzyknik
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Zagrożenie dla środowiska
	Ograniczenie temperatury		Zagrożenie dla zdrowia
	Wyrób medyczny		Wyciszać przed użyciem
	Dystrybutor		

➤ Uwzięte przedmiety w celulozno płatno, pozastwete centralno w trzybata i centrofugata, sled koeto zawyrtwete epruwetkata na 180° i centrofugirajete otnowo.

➤ **Wzmożność 2:** Komponentът съ почиства под теащ изопропанол за макс. 5 минути. Ако е необходимо, внимателно почистете предметите с четка и бутилка със спрей, пълна с изопропанол.

Сух компонент: Продухайте компонента със състен въздух и оставете да изсъхне за 30 минути при стайна температура или в сушилнен шкаф, настроен на температура прибл. 37°C. За експозиция компонентите трябва да са сухи и охладени до стайна температура.

Исползван принтер	Втвърдяващо устройство	След втвърдяване
Straumann, Asiga	Otoflash P Cure / PROCURE	По 2000 импулса за горната и долната част ¹ Избор на съответния набор от параметри на материала ²

¹ Препоръка: Втвърдяването при изключване на кислород предотвратява образуването на инхибиращ слой.

² Време на експозиция: 8 мин. / вакуум 50 mbar / без азот / изключен нагревател / мощност 100% / дължина на вълната 375+415 nm.

➤ Уверете се, че използваната единица е обслужвана и калибрирана в съответствие с инструкциите на производителя, за да се запазят нейните механични свойства, цвят и биосъвместимост.

ОКОНЧАТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

➤ **Краен чист компонент:** Компонентът се почиства под теащ изопропанол за макс. 2 минути. Ако е необходимо, внимателно почистете предметите с четка и бутилка със спрей, пълна с изопропанол.

➤ **Сух компонент:** Продухайте компонента със състен въздух и оставете да изсъхне за 30 минути. Като алтернатива предметите могат да се съхраняват в сушилнен шкаф, настроен на температура прибл. 37°C.

ПРЕМАХНЕТЕ ОПОРАТА ЗА СВЪРЪВАНЕ И ДОВЪРШЕТЕ

➤ Отстранете опорите и шлифовайте остатъците от тях до гладка повърхност.

➤ Почистете вътрешната и външната повърхност на детайла с 50 µm корунд при 1.5 бар за отстраняване на белия слой..

➤ **Персонализация, характеристика, полиране:**
Възстановяванията, изработени от **PRO Resins Crown X**, могат да бъдат допълнени и персонализирани със светлинно втвърдяващи се композити и летна. В такива случаи трябва да се спазват инструкциите за обработка на съответните използвани материали.
Редукциите във въвеждалната или инициалната област не трябва да надвишават 0,3 mm. Възстановявания, направени от **PRO Resins Crown X**, могат да се полират до глянцово покритие в съответствие с обичайните стоматологични техники.

Нежелани реакции:

Пациент и потребител: Продуктът може да предизвика алергични реакции.
Потребител: Спазвайте предупрежденията.

Взаимодействие:

Нама известни взаимодействия.

Инструкции за обработка:

МИНИМАЛНА ДЕБЕЛИНА НА СТЕНАТА

- Оклузална: 1,5 mm в централна фисура
- Периферна: 1 mm

ПРОЦЕС НА ИЗГРАЖДАНЕ

➤ **Подгответе набор от данни:** Ориентацията и типът на опорите за свързване могат да бъдат намерени в инструкциите за употреба на доставчика на системата.

➤ **Установете променливи параметри на процеса:** Подходящите параметри на процеса се избират в съответствие със спецификациите на доставчика на системата за печати. Уверете се, че е избран правилният специфичен за материала набор от параметри (продукт, дебелина на слоя, време на експозиция).

➤ **Напълнете с материал:** Разбъркайте добре материала с шпатула и напълнете резервоара на устройството с материала. След това изчакайте 10 минути.

➤ Започнете процеса на изграждане.

ПОЧИСТВАНЕ И СУШЕНЕ

➤ **Възможност 1:** Компонентите се почистват чрез отстраняване на натрупалата се пластмаса с помощта на центрофуга. Препоръчителната скорост и време на въртене са 1500 rpm за 2 минути.

Препоръка 1: Лабораторна центрофуга с държач за епруветки, напр.

- SBS-LZ-4000/20-6 от Steinberg
- XC 2450, от Premiere

→ Увийте предметите в целулозно платно, поставете централно в трибтата и центрофугата, след което завъртете епруветката на 180° и центрофугирайте отново.

Препоръка 2: Центрофуга за плоча напр.

- LMC 3000 от Biosan с въртящ се ротор R-2.

→ Увийте предметите в целулозен плат, закрепете централно върху държача на плочата на ротора и центрофугата, след това завъртете епруветката на 180° и центрофугирайте отново.

➤ **Възможност 2:** Компонентът се почиства под теащ изопропанол за макс. 5 минути. Ако е необходимо, внимателно почистете предметите с четка и бутилка със спрей, пълна с изопропанол.

Сух компонент: Продухайте компонента със състен въздух и оставете да изсъхне за 30 минути при стайна температура или в сушилнен шкаф, настроен на температура прибл. 37°C. За експозиция компонентите трябва да са сухи и охладени до стайна температура.

Исползван принтер	Втвърдяващо устройство	След втвърдяване
Straumann, Asiga	Otoflash P Cure / PROCURE	По 2000 импулса за горната и долната част ¹ Избор на съответния набор от параметри на материала ²

¹ Препоръка: Втвърдяването при изключване на кислород предотвратява образуването на инхибиращ слой.

² Време на експозиция: 8 мин. / вакуум 50 mbar / без азот / изключен нагревател / мощност 100% / дължина на вълната 375+415 nm.

➤ Уверете се, че използваната единица е обслужвана и калибрирана в съответствие с инструкциите на производителя, за да се запазят нейните механични свойства, цвят и биосъвместимост.

ОКОНЧАТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

- **Краен чист компонент:** Компонентът се почиства под течащ изoproпанол за **макс. 2 минути**. Ако е необходимо, внимателно почистете предметите с четка и бутлика със спрей, пълна с изoproпанол.
- **Сух компонент:** Продуцията компонента със състен въздух и оставете да изсъхне за 30 минути. Като алтернатива предметите могат да се съхраняват в сушилня шкаф, настроен на температура pribл. 37°C.

Fixace:

Náhrady lze fixovat samoadhezivními cementy (např. RelyX™ Unicum 2 / 3M ESPE) nebo pryskyřičnými cementy (z. B. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) s primery (např. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Dodržujte protokol zpracování použitých materiálů, specifický protokol předběžného ošetění náhrady.

Varování:

Jakékoli odchýlení od postupu zpracování popsaného zde může ohrozit biokompatibilitu, funkčnost a bezpečnost konečného produktu.

Obsahuje látky senzibilizující pokožku (akryláty, fosfinoxid, TPO, senz. pokožky 1B >0,1 %), obsahuje látky toxické pro reprodukci (oxid boritý, repr. 1B > 0,1 %).

Před použitím si obstarajte speciální instrukce.

Vždy dodržujte aktuální bezpečnostní list!

Vztahuje se na nepolymerizovaný materiál: Může vyvolat alergické kožní reakce.

Může poškodit reprodučkní schopnost. Může poškodit plod v těle matky. Zabráňte kontaktu s nepolymerizovaným materiálem. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochrannu oči. Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Nevdechujte prach/páry/rozstřikovaný materiál. Během finálních úprav zapněte odvětrávací systém.

Při expozici nebo podezření na ní: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Nepolymerizovaný materiál je škodlivý pro životní prostředí. Zabráňte uvolnění do životního prostředí. Uniklý materiál seberte.

Při manipulaci s nebezpečnými látkami vždy dodržujte relevantní zdravotní a bezpečnostní předpisy a zákonné požadavky specifické pro vaši zemi.

Pokyny ke skladování / skladovatelnost:

Zabráňte expozici světlu. Může spontánně polymerizovat. Uchovávejte při teplotě 4 °C až 25 °C. Udržujte nádoby těsně uzavřené. Nepoužívejte po datu expirace. Datum expirace naleznete na potisku/štítku.

Pokyny k likvidaci:

Likvidujte obsah/nádobu v souladu s místními předpisy.Výrobek byl vyvinut k použití ve stomatologii a je nutné jej používat dle návodu k použití. Závažné nehody je nutné nahlásit společnosti DeltaMed GmbH a zodpovědným úřadům. Souhrn bezpečnostních a klinických funkcíhcní charakteristik (SSCP) naleznete v databázi Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese sscp@deltamed.de.

	Číslo šarže		Výrobce
	Katalogové číslo		Uchovávejte mimo dosah slunečního
	Datum expirace		Výkřičník
	Přečtěte si návod k použití.		Nebezpečí pro životní prostředí
	Teplotní limit		Nebezpečnost pro zdraví
	Zdravotnický prostředek		Před použitím promíchejte
	Distributor		

Odhgίες χρήσηςel

Περιγραφή:

Το **PRO Resins Crown X** είναι ένα ρέον, φωτοπολυμεριζόμενο, συνθετικό υλικό με βάση το ακρυλικό για την προσθετική παραγωγή πρόσθιων και οπίσθιων αποκαταστάσεων. Το PRO Resins Crown X είναι βελτιστοποιημένο για μήκη κύματος 385 nm σε πλάχ τρώσιων 100 μm και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τριδιστάτους εκτυπωτές των ακόλουθων κατασκευαστών:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+), P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga (PRO4K UV/MAX UV)

Τα υλικά πληρούν τις απαιτήσεις απόδοσης του προτύπου DIN EN ISO 10477 τύπου 2/κατηγορίας 2.

Όταν χρησιμοποιεί το **PRO Resins Crown X**, ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί όλες τις σχετικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών χρήσης, των οδηγιών εγκατάστασης, των οδηγιών λειτουργίας, των εγχειριδίων χρήσης και άλλων σχετικών εγγράφων για όλες τις αναφερόμενες συμβατές συσκευές. Η αυστηρή τήρηση όλων των οδηγιών είναι ζωτικής σημασίας για την εξασφάλιση ενός αξιόπιστου εκτυπωμένου αποτελέσματος. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη του εξοπλισμού θα εγκατασταθούν, θα συντηρηθούν και θα βαθμονομηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο τους προαναφερθέντες επικυρωμένους και εγκεκριμένους εκτυπωτές.

Σύνθεση:

Παρασκευάσμα που αποτελείται από ακρυλικούς εστέρες, υλικά πλήρωσης (50 % κ.β., Ø 0,7 μm), εκκινητές και χρωστικές.

Ένδειξη:

Πρόσθετη παραγωγή πρόσθιων και οπίσθιων αποκαταστάων, π.χ.

- Στεφάνες μεμονωμένου δοντιού,
- όψεις, ένθετα, επένθετα.

Αντενδείξεις:

Ασθενής και χρήστης: Τα προϊόντα που κατασκευάζονται από **PRO Resins Crown X** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Δεν ισχύει κανένας άλλος περιορισμός για τους ασθενείς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ασθενής και χρήστης: Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Χρήστης: Τηρείτε τις προειδοποιήσεις.

Αλληλεπιδράσεις:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

Οδηgίες επεξεργασίας:

ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΠΑΧΟΣ ΤΟΙΚΩΜΑΤΟΣ	
➤ Σύγκλειση: 1,5 mm στην κεντρική ρωγμή	
➤ Περιφέρεια: 1 mm	

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

- Προετοιμασία συνδύου δεδομένων:** Ο προσανατολισμός α ο τύπος των δομών υποστήριξης αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του παρόχου του συστήματος.
- Προσδιορισμός μεταβλητών παραμέτρων διαδικασίας:** Επιλέγονται οι κατάλληλες παράμετροι διαδικασίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προμηθευτή του συστήματος του εκτυπωτή. Διασφαλίζεται ότι επιλέγεται το σωστό σύνολο παραμέτρων, ειδικά για το υλικό (προϊόν, πάχος στρώσης, χρόνος έκθεσης).
- Πλήρωση με υλικό:** Ανακινήστε σχολαστικά το υλικό με μια σπάτουλα και γεμίστε το δοχείο της συσκευής με το υλικό. Έπειτα, περιμένετε για 10 λεπτά.
- Εκκινείτε τη διαδικασία κατασκευής.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΜΑ

- Επιλογή 1:** Το εξάρτημα καθαρίζεται με την απομάκρυνση του επικολημένου πλαστικού με τη χρήση φυγοκέντρου. Η συστασμένη ταχύτητα και ο χρόνος περιστροφής είναι 1.500 σ.α.λ., επί 2 λεπτά.

- Σύσταση 1:** Εργαστηριακή φυγοκέντρος με βάση σωληνωτών, π.χ.
 - SBS-LZ-4000/20-6 της Steinberg
 - XC 2450, της Premiere
→ Τυλίξτε τα αντικείμενα σε ύφασμα куτταρινής, τοποθετήστε τα κεντρικά μέσα στον σωληνά και φυγοκεντρίστε, έπειτα στρέψτε το σωληνάριο κατά 180° και φυγοκεντρίστε και πάλι.

Σύσταση 2: Φυγοκέντρος ελάσματος π.χ.

- LMC 3000 της Biosan με περιστρεφόμενο ρότορα R-2.

→ Τυλίξτε τα αντικείμενα σε ύφασμα куτταρινής, στερεώστε κεντρικά στη βάση συγκράτησης ελάσματος του ρότορα και φυγοκεντρίστε, έπειτα στρέψτε το σωληνάριο κατά 180° και φυγοκεντρίστε και πάλι.

- Επιλογή 2:** Το εξάρτημα καθαρίζεται κάτω από ροή ισοπροπανόλης για **μέν. 5 λεπτά**. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίζετε προσεκτικά τα αντικείμενα με μια βούρτσα και μια φιάλη ψεκασμού πληρωμένη με ισοπροπανόλη.

Στέγνωμα εξαρτήματος: Φυσίζετε το εξάρτημα με πεπιεσμένο αέρα και αφήστε το να στεγνώσει για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου ή σε θάλαμο στεγνώματος ρυθμιζόμενο σε θερμοκρασία περίπου 37 °C. Για τη δευτερεύουσα έκθεση, τα εξαρτήματα πρέπει να είναι στεγνά και δροσερά σε θερμοκρασία δωματίου.

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΑ ΕΚΘΕΣΗ

Εκτυπωτής που χρησιμοποιήθηκε	Συσκευή πολυμερισμού	Μεταπολυμερισμός
Straumann, Asiga	Otoflash	2.000 αναλαμπές το καθένα για επάνω και κάτω ¹
	P Cure / PROCURE	Επιλογή του αντίστοιχου συνόλου παραμέτρων υλικού ²

- Σύσταση: Ο πολυμερισμός υπό εξαίρεση οξυγόνου αποτρέπει τον σχηματισμό της στρώσης ανάσχεσης.
- Χρόνος έκθεσης: 8 λεπτά/κενό 50 mbar/χωρίς άωτο/απενεργοποιημένη μονάδα θέρμανσης/ισχύς 100%/μήκος κύματος 375+415 n.

- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει υποβληθεί σε σέρβις και έχει βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, προκειμένου να διατηρηθούν οι μηχανικές ιδιότητες, το χρώμα και η βιοσυμβατότητα της.

ΤΕΛΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Τελικός καθαρισμός εξαρτήματος:** Το εξάρτημα καθαρίζεται κάτω από ροή ισοπροπανόλης για **2 λεπτά μέν.**. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίζετε προσεκτικά τα αντικείμενα με μια βούρτσα και μια φιάλη ψεκασμού πληρωμένη με ισοπροπανόλη.
- Στέγνωμα εξαρτήματος:** Φυσίζτε το εξάρτημα με πεπιεσμένο αέρα και αφήστε το να στεγνώσει για 30 λεπτά. Εναλλακτικά, τα αντικείμενα μπορούν να φυλάσσονται σε θάλαμο ήλρασης ρυθμισμένο σε θερμοκρασία περίπου 37 °C.

ΑΦΑΙΡΕΞΗ ΔΟΜΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΤΕΛΕΙΩΣΜΑ

- Αφαίρεστε τα υποστηρίγματα και τροχίστε τα κατάλοιπα των υποστηρίγμάτων σε λεία επιφάνεια.
- Αμμοβολήστε τις εσωτερικές και τις εξωτερικές επιφάνειες του αντικείμενου με κορυνδίο 50 μm υπό πίεση 1,5 bar για να αφαιρέσετε τη λευκή στρώση.

- Προσαρμογή, χαρακτηρισμός, στίβωση:** Οι αποκαταστάσεις που κατασκευάζονται από **PRO Resins Crown X** μπορούν να συμπληρωθούν και να προσαρμοστούν με φωτοπολυμεριζόμενα συνθετικά υλικά και χρωστικές. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να εφαρμόζονται οι οδηγίες επεξεργασίας των αντιστοιχων υλικών που χρησιμοποιούνται. Οι μειώσεις της αιθουσιαίας ή της κοπτικής περιοχής δεν θα πρέπει να

υπερβαίνει τα 0,3 mm. Οι αποκαταστάσεις που κατασκευάζονται από **PRO Resins Crown X** μπορούν να στυλβωνονται σε πολύ γυαλιστερό τελείωμα, σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές της οδοντοτεχνίας.

➤ ΤΟ ΤΕΛΕΙΩΜΑ ΟΛΟΚΗΡΩΘΗΚΕ

Περαιτέρω οδηγίες επεξεργασίας:

Η εφαρμογή των εκτυπωμένων αποκαταστάσεων πρέπει να ελέγχεται και να αξιολογείται από τον οδοντοεχνίτη (στο εκμαγείο) και τον οδοντίατρο (στο στόμα του ασθενούς). Πριν από την τοποθέτηση στο στόμα του ασθενούς, η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί με αλκοόλη.

Καθ'ήλωση:

Οι αποκαταστάσεις μπορούν να καθλωθούν με αυτοκόλλητα ταινίματα (π.χ. RelyX™ Unicum 2/3M ESPE) ή ταινίματα ρητίνης (π.χ. Variolink Esthetic DC/Ivoclar Vivadent) με υλικό πλήρωσης (π.χ. Adhese Universal/Ivoclar Vivadent). Εφαρμόζετε το πρωτόκολλο επεξεργασίας των υλικών που χρησιμοποιούνται, περιλαμβάνοντας ειδικότερα το πρωτόκολλο προεπεξεργασίας της αποκατάστασης.

Προειδοποιήσεις:

Όπουαδήποτε παρέκκλιση από τη διαδικασία επεξεργασίας που περιγράφεται εδώ ενδέχεται να επηρεάσει τη βιοσυμβατότητα, τη λειτουργικότητα, καθώς και την ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Περιέχει ουσίες που ευαισθητοποιούν το δέρμα (ακρυλικά, φωσφινοξείδιο, ΤΡΟ, Εισαιθρ. δέρματος: 1B > 0,1%), περιέχει ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή (τριoxείδιο του βορίου, Αναπ. 1B > 0,1%).

Εφοδιστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Αμφιβάλετε πάντοτε υπ' όψιν το τρέχον δελτίο δεδομένων ασφαλείας!

Εφαρμόζεται στο μη πολυμερισμένο υλικό: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Να αποφεύγετε την επαφή με μη πολυμερισμένο υλικό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΞΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Μην αναπνέετε σκόνη/ατμούς/εκνεφώματα. Ενεργοποιείτε σύστημα απαγωγής κατά τη διάρκεια του τελεώματος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΞΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρά. Το μη πολυμερισμένο υλικό είναι επιβλαβές για το περιβάλλον. Να αποφεύγετε τη χειλευόμενη στο περιβάλλον. Μαζέψτε τυχόν χυμηνή ποσότητα. Να εφαρμόζετε πάντοτε τους σχετικούς κανονισμούς και τις νομικές απαιτήσεις αναφορικά με την υγεία και την ασφάλεια που ισχύουν για τη χώρα, όταν διαχειρίζεστε επικινδυνες ουσίες.

Οδηgίες φύλαξης/διάρκεια ζωής:

Προστατεύετε από έκθεση στο φως. Ενδέχεται να πολυμεριστεί αυθόρμητα. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C έως 25 °C. Διατηρείτε τους περιέκτες ερμητικά κλειστούς. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Ανατρέξτε στις εκτυπωμένες πληροφορίες/στην ετικέτα για την ημερομηνία λήξης.

Οδηgίες απόρριψης:

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το προϊόν αναπτύχθηκε για χρήση στην οδοντιατρική και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Τα σωβάρυ συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στη DeltaMed GmbH και στην αρμόδια αρχή. Για τη Σύνοψη ασφαλείας και κλινικής απόδοσης (SSCP) συμβουλευτείτε τη βάση δεδομένων Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση sscp@deltamed.de.

	Κωδικός παρτίδας		Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία λήξης		Θαυμαστικό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Επικίνδυνο για το περιβάλλον
	Όριο θερμοκρασίας		κίνδυνος για την υγεία
	Ιατροτεχνολογικό ό προϊόν		Αναδεύστε πριν από τη χρήση
	Ημερομηνία κατασκευής		

UPUTE ZA UPORABUhr

Opis:

PRO Resins Crown X protočni je kompozitni materijal na bazi akrilata koji se stvrdnjava pod utjecajem svjetla za aditivnu proizvodnju prednjih i stražnjih restauracija. **PRO Resins Crown X** optimiziran je za valne dužine od 385 nm u slojevima debljine 100 μm i može se upotrebljavati s 3D pisalicama sljedećih proizvođača:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]]

Materijali ispunjavaju uvjete za učinkovitost norme DIN EN ISO 10477 tip 2 / klasa 2.

Pri upotrebi materijala **PRO Resins Crown X** korisnik mora slijediti sve relevantne upute, uključujući upute za uporabu, smjernice za postavljanje, upute za rad, korisničke priručnike

nadopuniti i prilagoditi kompozitima i bojama koje se stvrdnjavaju pod utjecajem svjetla. U takvim slučajevima potrebno je pridržavati se uputa za obradu pojedinih materijala. Smanjenja vestibularnog ili incizalnog područja ne smiju prelaziti 0,3 mm. Restauracije izrađene od materijala **PRO Resins Crown X** mogu se polirati do visokog sjaja prema uobičajenim stomatološkim tehnikama.

➤ KRAJ ZAVRŠNE OBRADE

Upute za daljnju obradu:

Dosjed printanih restauracija mora provjeriti i procijeniti zubni tehničar (na modelu) i stomatolog (u ustima pacijenta). Prije stavljanja u pacijentova usta, restauracija se može očistiti alkoholom.

Fiksiranje:

Restauracije se mogu fiksirati samoadhezivnim cementima (npr. RelyX™ Unicum 2 / 3M ESPE) ili smolinim cementima (npr. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) s primerima (npr. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Pridržavajte se protokola za obradu upotrijebljenih materijala, posebice protokola za predobradu restauracije.

Nuspojave:

Pacijent i korisnik: proizvod može uzrokovati alergijske reakcije.
Korisnik: poštujte upozorenja.

Međudjelovanje materijala:

Nema poznatih međudjelovanja.

Upute za obradu:

MINIMALNA DEBLJINA TISNJE

- Okluzalno: 1,5 mm u sredinjoj fisuri
- Obodno: 1 mm

POSTUPAK IZRADE

- Podaci za pripremu:** orijentaciju i vrstu potpornih struktura možete pronaći u uputama za uporabu dobavljača sustava.
- Uspostava varijabilnih parametara postupka:** odgovarajući parametri postupka odabiru se u skladu sa specifikacijama dobavljača sustava pisuća. Pobrinite se da je odabran pravi skup parametara specifičnih za materijal (proizvod, debljina sloja, vrijeme izlaganja).
- Punjenje materijalom:** materijal dobro promiješajte lopaticom i nijme napunite spremnik proizvoda. Zatim pričekajte 10 min.
- Započnite postupak izrade.

ČIŠĆENJE I SUŠENJE

- 1. opcija:** komponenta se čisti utklanjanjem prijanjajuće plastike pomoću centrifuge. Preporučena brzina okretaja i vrijeme iznosi 1500 o/min tijekom 2 minute.

- preporuka:** laboratorijska centrifuga s držačem cijevi, npr.
 - SBS-LZ-4000/20-6 društva Steinberg
 - XC 2450 društva Premiere

- Omotajte predmete u omot od celuloze, postavite u sredinu cijevi i centrifugirajte, zatim okrenite cijev za 180° i ponovno centrifugirajte.

- preporuka:** centrifuga ploče, npr.
 - LMC 3000 društva Biosan s okretanim rotorom R-2.
→ Omotajte predmete u omot od celuloze, pričvrstite na sredini držača ploče na rotoru i centrifugirajte, zatim okrenite cijev za 180° i ponovno centrifugirajte.

- 2. opcija:** komponenta se čisti pod tekućim izopropanolom **najviše 5 min.** Ako je potrebno, pažljivo očistite predmete četkom i prskalicom napunjenom izopropanolom.

Suha komponenta: osušite komponentu komprimiranim zrakom i ostavite da se suši 30 min pri sobnoj temperaturi ili u komori za sušenje na temperaturi od približno 37 °C. Za dodatno izlaganje komponente moraju biti suhe i ohladiti se do sobne temperature.

DODATNO IZLAGANJE

Upotrijebljeni pisalj	Uređaj za stvrdnjavanje	Dodatno stvrdnjavanje
Straumann, Asiga	Otoflash	Po 2000 bljeskova za gornji i donji dio ¹
	P Cure / PROCURE	Odabir odgovarajućeg skupa parametara za materijal ²

- Preporuka: stvrdnjavanje u odsustvu kisika sprječava stvaranje inhibicijskog sloja.
- Vrijeme izlaganja: 8 min / vakuum 50 mbar / bez dušika / grijač isključen / snaga 100 % / valna dužina 375 + 415 nm.

- Pobrinite se da se uređaj koji se upotrebljava servisira i kalibrira u skladu s uputama proizvođača kako bi se očuvala vanjska mehanička svojstva, boja i biokompatibilnost.

ZAVRŠNO ČIŠĆENJE

- Završno čišćenje komponenti:** komponenta se čisti pod tekućim izopropanolom **najviše 2 min.** Ako je potrebno, pažljivo očistite predmete četkom i prskalicom napunjenom izopropanolom.
- Suha komponenta:** osušite komponentu komprimiranim zrakom i ostavite da se suši 30 min. Druga je mogućnost da se predmeti pohrane u komori za sušenje na temperaturi od približno 37 °C.

UKLANJANJE POTPORNE STRUKTURE I ZAVRŠNA OBRADA

- Uklonite potporu i izbrusite ostatke potpore do glatke površine.
- Pjeskarite unutrašnje i vanjske površine dijela korundom od 50 μm na 1,5 bara da biste uklonili bijeli sloj.
- Prilagodba, karakterizacija, poliranje:** restauracije izrađene od materijala **PRO Resins Crown X** mogu se

karbantartva i kalibrálva! Csak a fent említett hitelesített és engedélyezett nyomtatókat használja!

Összetétel:

A preparáció akrilátokat, töltőanyagokat (50 tömeg%, -Ø 0,7 μm), iniciálókat és pigmenteket tartalmaz.

Javallat:

Előűű és hátsó restaurációk additív előállításá, pl.:

- egyfog-koronák,
- héjak (veneerek), inlayek, onlayek.

Ellenjavallatok:

Páciens és felhasználó: A PRO Resins Crown X anyagból készült termékeknek nem szabad olyan páciensen használni, akinek ismert allergiája van az összetevők bármelyikére. A páciensekkel kapcsolatban egyéb korlátozások nincsenek.

Nemkívánatos reakciók:

Páciens és felhasználó: A termék allergiás reakciót válthat ki. Felhasználó: Úgyjeljen a figyelmeztetésekre!

Kölcsönhatások:

Nincsenek ismert kölcsönhatások.

Feldolgozási utasítások:

MINIMÁLIS FALVASTAGSÁG	
➤ Okkluzálisan: 1,5 mm a centrális barázdnál	
➤ Cirkumferenciálisan: 1 mm	

KONSTRUKCIÓ

- Adatkészlet előkészítése:**



PRO Resins Crown X A1
1000 g REF 019.3220 | 500 g REF 019.3247

PRO Resins Crown X A2
1000 g REF 019.3221 | 500 g REF 019.3248

PRO Resins Crown X A3
1000 g REF 019.3222 | 500 g REF 019.3249

PRO Resins Crown X A3.5
1000 g REF 019.3223 | 500 g REF 019.3250

PRO Resins Crown X B1
1000 g REF 019.3224 | 500 g REF 019.3251

PRO Resins Crown X C1
1000 g REF 019.3225 | 500 g REF 019.3252

PRO Resins Crown X Bleach
1000 g REF 019.3219 | 500 g REF 019.3246

ro Instrucțiuni de utilizare
sk Návod na použití
sl Navodila za uporabo
uk Інструкція з використання
da Brugsanvisning
et Kasutusjuhised

DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg
Germany
www.deltamed.de

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
4002 Basel
Switzerland
www.straumann.com

Australian Sponsor: Straumann Pty Ltd |93 Cook Street
3207 Port Melbourne |Australia

CE 0124 V03 2024-09-19



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Descriere:

PRO Resins Crown X este un material compozit fluid, fotopolimerizabil, pe bază de acrilat, pentru producția aditivă de restaurări anterioare și posterioare. **PRO Resins Crown X** sunt optimizate pentru lungimi de undă de 385 nm în grosimi ale straturilor sau 100 μm și pot fi utilizate cu imprimantele 3D ale următorilor producători:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
 - Asiga [PRO4K UV / MAX UV]
- Materialele satisfac cerințele de performanță prevăzute de DIN EN ISO 10477 tipul 2 / clasa 2.

La utilizarea **PRO Resins Crown X**, utilizatorul trebuie să respecte toate instrucțiunile relevante, inclusiv instrucțiunile de utilizare, ghidurile de instalare, instrucțiunile de operare, manualele de utilizare și alte documente aferente pentru toate dispozitivele compatibile enumerate. Pentru a garanta un rezultat sigur de imprimare, este esențială respectarea strictă a tuturor instrucțiunilor. Asigurați-vă că echipamentul este instalat, întreținut și calibrat în conformitate cu instrucțiunile de funcționare ale producătorului. Utilizați doar imprimantele validate și autorizate menționate mai sus.

Compoziție:

Preparat format din acrilati, materiale de umplură (50%wt., Ø 0,7 μm), inițiatori și pigmenți.

Indicație:

- Producția aditivă de restaurări anterioare și posterioare, de ex.
- coroane pentru un singur dinte,
 - fatete, inlay-uri, onlay-uri.

Contraindicații:

Pacient și utilizator: Produsele fabricate din **PRO Resins Crown X** nu trebuie utilizate la pacienții despre care se știe că sunt alergici la oricare dintre ingrediente. Nu se aplică alte restricții pentru pacienți.

Reacții adverse:

Pacient și utilizator: Produsul poate provoca reacții alergice. Utilizator: Respectați avertismentele.

Interacțiuni:

Nu se cunosc interacțiuni.

Instrucțiuni de prelucrare:

GROSIME MINIMĂ A PERETEILUI

- Ocluzal: 1,5 mm în fisura centrală
- Pe circumferință: 1 mm

PROCESUL DE CONSTRUCȚIE

- Pregătii setul de date:** Orientarea și tipul structurilor de suport sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare ale furnizorului sistemului.
- Stabiliți parametrii variabili ai procesului:** Selecția parametrilor adecvați ai procesului conform specificațiilor furnizorului sistemului de imprimare. Asigurați-vă că este selectat setul corect de parametri specifici materialului (produs, grosimea straturii, timp de expunere).

- Umpleți cu material:**Amestecați bine materialul cu o spatulă și umpleți rezervorul dispozitivului cu material. Așteptați 10 min.
- Începeți procesul de construcție.**

CURĂȚARE ȘI USCARE

- Opțiunea 1:** Componenta este curățată prin îndepărtarea plasticului aderent cu ajutorul unei centrifuge. Viteza și timpul de rotație recomandate sunt de 1.500 rpm timp de 2 minute.

Recomandarea 1: Centrifugă de laborator cu suport pentru tuburi, de ex.

- SBS-LZ-4000/20-6 de la Steinberg
- XC 2450 de la Premiere

→ Înfășurați obiectele în pânză de celuloză, fixați-le central pe tub și centrifugați, apoi rotiți tubul la 180° și centrifugați din nou.

Recomandarea 2: Centrifuga cu plăci, de ex.

- LMC 3000 de la Biosan cu rotor pivotant R - 2.

→ Înfășurați obiectele în pânză de celuloză, fixați-le central pe suportul de plăci al rotorului și centrifugați, apoi rotiți tubul la 180° și centrifugați din nou.

- Opțiunea 2:** Componenta este curățată sub jet de alcool izopropilic timp de **max. 5 min.** Dacă este necesar, curățați obiectele cu atenție cu o perie și flacon cu pulverizator umplut cu alcool izopropilic.

Uscați componenta: Uscați componenta cu aer comprimat și lăsați-o să se usuce timp de 30 de minute la temperatura camerei sau într-o hotă de uscare reglată la o temperatură de aprox. 37°C. Pentru expunerea secundară, componentele trebuie să fie uscate și răcite la temperatura camerei.

EXPUNERE SECUNDARĂ

Imprimantă folosită	Dispozitiv de polimerizare	Post-polimerizare
Straumann, Asiga	Otoflash	2000 de flash-uri fiecare pentru partea superioară și inferioară ¹
	P Cure / PROCURE	Selectarea setului de parametri de material corespunzător ²

¹ Recomandare: uscarea în absența oxigenului împiedică formarea straturii de inhibare.

² Timp de expunere: 8 minute / vid 50 mbar/ fără azot / încălzire oprită/ performanță 100%/ lungime de undă 375+415 nm.

- Asigurați-vă că unitatea utilizată este întreținută și calibrată conform instrucțiunilor producătorului pentru a-i conserva proprietățile mecanice, culoarea și biocompatibilitatea.

CURĂȚAREA FINALĂ

- Curățarea finală a componentei:** Componenta este curățată sub jet de alcool izopropilic timp de **max. 2 min.** Dacă este necesar, curățați obiectele cu atenție cu o perie și flacon cu pulverizator umplut cu alcool izopropilic.
- Uscați componenta:**Uscați componenta cu aer comprimat și lăsați-o să se usuce timp de 30 de minute. Alternativ, obiectele pot fi depozitate într-un dulap de uscare reglat la o temperatură de aproximativ 37°C.

ÎNDEPĂRTAREA STRUCTURII DE SUPORT ȘI FINISAREA

- Îndepărtați suporturile și slefuiți rămășițele suporturilor pe o suprafață netedă.
- Sablați suprafețele interioare și exterioare ale piesei cu corindon de 50 μm la 1,5 bar pentru a îndepărta stratul alb.

- Personalizare, caracterizare, slefuire:**Restaurările realizate din **PRO Resins Crown X** pot fi completate și personalizate cu materiale compozite și coloranți fotopolimerizabili. În astfel de cazuri, trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare ale materialelor respective utilizate. Reducerile din zona vestibulară sau incisivă nu trebuie să depășească 0,3 mm. Restaurările realizate din **PRO Resins Crown X** pot fi slefuite până la un finisaj foarte lucios, conform tehnicilor dentare uzuale.

FINISAREA OBIECTULUI FINAL

Instrucțiuni suplimentare privind prelucrarea:

Potrivirea restaurărilor imprimate trebuie verificată și evaluată de tehnicianul dentar (pe model) și de medicul stomatolog (în cavitatea orală a pacientului). Înainte de fixarea în cavitatea orală a pacientului, restaurarea trebuie curățată cu alcool.

Fixare: Restaurările pot fi fixate cu cimenturi autoadezive (de ex. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) sau materiale de cimentare pe bază de rășini (de ex. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) cu primer (Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Respectați protocolul de prelucrare a materialelor utilizate, în special protocolul de pretratare a restaurării.

Avertismente:

Orice abateri de la procedura de prelucrare descrisă poate afecta biocompatibilitatea, funcționalitatea și siguranța produsului final.

Conține substanțe sensibilizante pentru piele (acrilati, oxid de fosfă, TPO + sensibilizare pentru piele 1B > 0,1%), conține substanțe toxice pentru reproducere (trioxid de diboron, repr. 1B > 0,1%).

Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. Respectați întotdeauna fișa cu date de siguranță actuală! Se aplică materialului nepolimerizat: Poate provoca reacții alergice ale pielii.

Poate dauna fertilității.Poate dauna fătului.

Evitați contactul cu materialul nepolimerizat. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi.

În caz de contact cu pielea: spălați cu multă apă și săpun. Nu inhalați praf/vapori/produse pulverizate. Porniți sistemul de extracție în timpul finisării.

În caz de expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Materiualul nepolimerizat este dăunător pentru mediu. Evitați dispersarea în mediu. Colectați șurgerile de produs.

Când manipulați substanțe periculoase, respectați întotdeauna reglementările și cerințele legale naționale relevante privind sănătatea și siguranța.

Instrucțiuni privind depozitarea/termen de valabilitate:

Protejați de expunerea la lumină. Poate polimeriza spontan. Păstrați la temperaturi între 4°C și 25°C. Păstrați recipientele închise ermetic. Nu utilizați după data expirării. Consultați inscripționarea/eticheta pentru data expirării.

Instrucțiuni privind eliminarea:

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizare în medicina dentară și trebuie utilizat conform instrucțiunilor de utilizare. Incidentele grave trebuie să fie raportate către DeltaMed GmbH și către autoritatea responsabilă. Pentru Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), consultați baza de date Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau contactați sscp@deltamed.de.

LOT	Cod lot	Producător
REF	Număr catalog	A se păstra la adăpost de lumina soarelui
	A se utiliza până la data Consultăți instrucțiunile de utilizare	Semnul exclamării
	Limită de temperatură	Pericol pentru mediu
MD	Dispozitiv medical	Pericol pentru sănătate
	Distribuito	Amestecați înainte de utilizare

NĂVOD NA POUŽITÍ

sk

Popis:

PRO Resins Crown X je tekutý kompozitný akrylátový materiál vytvrdzovaný svetlom, ktorý slúži na aditívnu výrobu predných a zadných náhrad. Materiál **PRO Resins Crown X** je optimalizovaný na vlnové dĺžky 385 nm s hrúbkou vrstiev 100 μm a možno ho používať v 3D tlačiarňach od týchto výrobcov:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), série PRO (PRO20)]
- Asiga (PRO4K UV/MAX UV)

Tieto materiály spĺňajú požiadavky normy DIN EN ISO 10477 na materiály typu 2/ triedy 2.

Pri používaní materiálu **PRO Resins Crown X** musí používaťel postupovať podľa všetkých príslušných pokynov, vrátane návodov na použitie, pokynov k inštalácii, návodov na obsluhu, používateľských príručiek a ďalšej dokumentácie k všetkým uvedeným kompatibilným zariadeniam. Prísne dodržiavanie všetkých dodaných pokynov je nevyhnutné na dosiahnutie spoľahlivého výsledku tláče. Ubezpečte sa, že všetky súčasti vybavenia sú nainštalované, udržiavané a kalibrované podľa návodu na obsluhu dodaného výrobcom. Používajte iba vyššie uvedené overené a schválené tlačiarne.

Zloženie:

Prípravok obsahujúci akryláty, plnivá (50 %/hmot., Ø 0,7 μm), iniciátory a pigmenty.

Indikácie:

Aditívna výroba predných a zadných náhrad, napr.

- korunky na jednotlivých zuboch,
- fazety, výplne typu inlay a onlay.

Contraindikácie:

Pacient a používateľ: Výrobky vyrobené z materiálu **PRO Resins Crown X** nesmú používať pacienti so známou alergiou na ktorúkoľvek zložku. Neplatia žiadne iné obmedzenia pre pacientov.

Nežiaduce reakcie: Pacient a používateľ: Výrobok môže spôsobiť alergické reakcie.

Používateľ: Dodržiavajte varovania.

Interakcie: Žiadne interakcie nie sú známe.

Pokyny k spracovaniu:

MINIMÁLNA HRUBKA STENY

- Okluzálne: 1,5 mm na centrálnej fisúre
- Obvodovo: 1 mm

POSTUP VÝROBY

- Príprava súboru údajov:** Orientácia a typ podporných štruktúr sa nachádza v návode na použitie od dodávateľa systému.
- Stanovenie variabilných parametrov postupu:** vhodné parametre postupu sa vyberajú podľa špecifikácií dodávateľa systému tlačiarne. Skontrolujte, či je vybratá správna množina parametrov pre príslušný materiál (výrobok, hrúbka vrstvy, doba expozície).

- Vyplnenie materiálom:** Materiál dôkladne premiešajte špachtľou a naplňte zásobník zariadenia materiálom. Počkajte 10 min.
- Spustite postup výroby.**

ČISTENIE A SUŠENIE

- Možnosť 1:** Komponent sa očistí odstránením prílepeného plastu pomocou odstredivky. Odporúčaná rýchlosť otáčania je 1500 ot. za min. počas 2 minút.

Odporúčanie 1: Laboratórna odstredivka s držiakom na skúmavky, napr.

- SBS-LZ-4000/20-6 od spoločnosti Steinberg
- XC 2450 od spoločnosti Premiere

→ Predmety zabaľte do celulózovej tkaniny, umiestnite v strede skúmavky a odstredivky, potom otočte skúmavku o 180° a znova odstredte.

Odporúčanie 2: Platňová odstredivka, napr.

- LMC 3000 od spoločnosti Biosan s výkryvným rotorom R-2.

→ Predmety zabaľte do celulózovej tkaniny, zaistite v strede na držiaku platne rotora a odstredivky, potom otočte skúmavku o 180° a znova odstredte.

- Možnosť 2:** Komponent sa čistí pod prúdiacim izopropanolom **max. 5 min.** Ak je to potrebné, opatrne očistite predmety kefkou a fľašou s rozprašovačom naplnenou izopropanolom.

Sušenie komponentu: Komponent prefúknite stlačeným vzduchom a nechajte sušiť 30 minút pri určitej teplote alebo v sušiarňi nastavenej na teplotu približne 37 °C. Pri sekundárnej expozícii musia byť komponenty suché a ochladené na izbovú teplotu.

SEKUNDÁRNA EXPOZÍCIA

Použitá tlačiarňa	Prístroj na vytvrdzovanie	Následné vytvrdzovanie
Straumann, Asiga	Otoflash	Po 2000 zábleskov zhora aj zdola ¹
	P Cure / PROCURE	Výber príslušnej množiny parametrov daného materiálu ²

¹ Odporúčanie: Pri vytvrdzovaní bez prítomnosti kyslíka sa predide tvorbe inhibičnej vrstvy.

² Doba expozície: 8 min; vakuüm 50 mbar; bez dusíka; ohrievac výstup: výkon 100 %; vlnová dĺžka 375 + 415 nm.

- Zabezpečte, aby bolo použité zariadenie pravidelne udržiavané a kalibrované podľa pokynov výrobcu, aby sa zabezpečili mechanické vlastnosti, farba a biokompatibilita.

FINÁLNE ČISTENIE

- Finálne čistenie komponentu:** Komponent sa čistí pod prúdiacim izopropanolom **max. 2 min.** Ak je to potrebné, opatrne očistite predmety kefkou a fľašou s rozprašovačom naplnenou izopropanolom.
- Sušenie komponentu:** Komponent prefúknite stlačeným vzduchom a nechajte sušiť 30 minút. Okrem toho je možné predmety skladovať v sušiacej skrinke nastavenej na teplotu približne 37 °C.

ODSTRÁNENIE PODPORNEJ ŠTRUKTÚRY A FINÁLNA ÚPRAVA

- Odstráňte podporné prvky a obrúste zvyšky podporných štruktúr do hladkého povrchu.
- Opieskujte vnútorné a vonkajšie povrchy 50 μm korundom pri tlaku 1,5 baru, aby ste odstránili bielu vrstvu.

- Prísposobenie, charakterizácia, leštenie:** Náhrady vyrobené z materiálu **PRO Resins Crown X** je možné doplniť a prispôbiť kompozitní vytvrdzovacími svetlom a farbami. V takých prípadoch je nutné dodržať pokyny k spracovaniu príslušných materiálov. Redukcie vo vestibulárnej alebo incisálnej oblasti nesmú presahovať 0,3 mm. Náhrady vyrobené z materiálu **PRO Resins Crown X** je možné leštiť do vysokého lesku štandardnými zubnými technikami.

DOKONČENÁ FINÁLNA ÚPRAVA

Ďalšie pokyny k spracovaniu:

Príliehavosť vytlačených náhrad musí skontrolovať a vyhodnotiť zubný technik (na modeli) aj stomatológ (v ústach pacienta).

Skôr než náhradu umiestnite do úst pacienta, môžete ju očistiť alkoholom.

Upevnenie:

Náhrady je možné upevniť samoadehzivnými cementmi (napr. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) alebo živčivými cementmi (napr. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) s prímermi (napr. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Postupujte podľa protokolu spracovania použitých materiálov, najmä protokolu na prípravné oštenrenie náhrady.

Výstrahy:

- Každá odchýlka od opísaného postupu spracovania môže ohroziť biokompatibilitu, funkčnosť ako aj bezpečnosť konečného produktu.
- Obsahuje látky senzibilizujúce kožu (akryláty, oxid fosfinový, TPO, kožná senzibilizácia 1B > 0,1%), obsahuje látky toxické pre reprodukciu (oxid diborový, repr. 1B > 0,1%). Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi.
- Vždy dodržiavajte pokyny v aktuálnej karte údajov! Vztahuje sa na nevytvrdený materiál: Môže vyvolať alergické kožné reakcie.
- Môže spôsobiť poškodenie plodnosti. Môže poškodiť nenarodené dieťa.
- Neodotýkajte sa nevytvrdeného materiálu. Používajte ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranu zraku.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

Nevdychujte prach/výpary/aerosól. Pri finálnej úprave zapnite odsávací systém.

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Nepolymerizovaný materiál je nebezpečný pre životné prostredie. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zozbierajte akýkoľvek uniknutý produkt.

Pri manipulácii s nebezpečnými látkami vždy dodržiujte príslušné zdravotné a bezpečnostné predpisy a zákonné požiadavky.

Pokyny k skladovaniu/trvanlivosť:

Chráňte pred svetlom. Môže spontánne polymerizovať. Skladujte pri teplote od 4 °C do 25 °C. Nádobu uchovávať tesne uzavreté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Dátum expirácie nájdete na odtlačku/označení.

Pokyny k likvidácii:

Obsah/nádobu likvidujte na základe miestnych predpisov. Výrobok bol vyvinutý na použitie v zubárstve a musí sa používať podľa návodu na použitie. Vážne incidenty je nutné nahlásiť spoločnosti DeltaMed GmbH a príslušnému orgánu. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo kontaktujte sscp@deltamed.de.

LOT	Číslo šarže	Výrobca
REF	Katalógové číslo	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Dátum spotreby	Výkričník
	Pozrite návod na použitie	Environmentálne riziko
	Teplotný limit	Nebezpečnosť pre zdravie
MD	Zdravotnícka pomocka	Pred použitím premiešajte
	Distribútor	

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Opis:

Izdelek **PRO Resins Crown X** je tekoč kompozitni material na osnovi akrilata s svetlobnim strjevanjem za aditivno izdelavo anteriornih in posteriornih restavracij. Izdelek **PRO Resins Crown X** je optimiziran za valovno dolžino 385 nm v debelini plasti 100 μm ter se lahko uporablja s 3D tiskalniki naslednjih proizvajalcev:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga (PRO4K UV/MAX UV)

Materiali ustrezajo zahtevam glede zmogljivosti, navedenih v standardu DIN EN ISO 10477 za tip 2/razred 2.

Pri uporabi izdelka **PRO Resins Crown X** mora uporabnik upoštevati vsa ustrezna navodila, vključno z navodili za uporabo, navodili za namestitve, navodili za uporabo, uporabniškimi priročniki in drugimi povezanimi dokumenti za vse navedene združljive pripomočke. Dogodeno upoštevanje vseh navodil je ključnega pomena za zagotovitev zanesljivega natisnjenga rezultata. Prepričajte se, da so elementi opreme nameščeni, vzdrževani in umerjeni skladno z operativnimi navodili proizvajalca. Uporabljajte samo zgoraj navedene potrojene in odobrene tiskalnike.

Sestava:

Prilavek, sestavljen iz akrilatov, polnil (50 mas. %, Ø 0,7 μm), iniciatorjev in pigmentov.

Indikacija:

Aditivna izdelava anteriornih in posteriornih restavracij, npr.

- enozobnih kron,
- zobnih prevlek, vstavkov, zalvik.

Kontraindikacije:

Pacient in uporabnik: Izdelki iz smole **PRO Resins Crown X** se ne smejo uporabljati pri pacientih z znano alergijo na eno od sestavin. Druge omejitve za paciente ne veljajo.

Neželeni učinki:

Pacient in uporabnik: Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

Uporabnik: Upoštevajte opozorila.

Medsebojna delovanja:

Ni znanih interakcij.

Navodila za obdelavo:

MINIMALNA DEBELINA STENE

- Okluzalno: 1,5 mm v osrednji fisuri
- Obodno: 1 mm

POSTOPEK IZDELAVE

- Priprava sklopa podatkov:** Usmeritev in vrsto podpornih struktur najdete v navodilih za uporabo dobavitelja sistema.
- Ugotavljanje spremenljivih parametrov procesa:** Ustrezni parametri procesa so izbrani v skladu s specifikacijami dobavitelja sistema tiskalnika. Prepričajte se, da je izbran pravilen nabor parametrov za posamezen material (izdelek, debelina plasti, čas izpostavljenosti).
- Pojnjenje z materialom:** Material temeljito premešajte z lopatico in z njim napolnite rezervoar pripomočka. Počkajte 10 minut.

Začnite postopek izdelave.

ČIŠČENJE IN SUŠENJE

- Opcija 1:** Komponento očistite tako, da prirepljeno plastiko odstranite s centrifugo. Priporočena hitrost in čas vr

Містить речовини, що викликають сенсibilізацію шкіри (акрилати, фосфіноксид, TPO, Skin Sens. 1В > 0,1%), а також речовини, токсичні для репродуктивної системи (триоксид дибору, Repr. 1В > 0,1%).

Перед використанням отримайте спеціальні інструкції. Завжди дотримуйтеся вимог чинного паспорту безпеки матеріалу!

Стосується незастиглого матеріалу: Може викликати алергічні шкірні реакції. Імовірно може погіршити фертильність. Може завдати шкоди ненародженій дитині. Уникайте контакту із незастиглим матеріалом. Використовуйте захисні рукавиц/защисний одяг/засоби захисту очей.

При попаданні на шкіру: промити великою кількістю води з милом.

Не вдихайте пил/пару/аерозоль. Під час фінішної обробки включіть систему витяжки.

У разі впливу або занепокоення: зверніться до лікаря. Неполімеризований матеріал шкідливий для навколишнього середовища. Уникайте вивільнення в навколишнє середовище. Збирайте увесь розлитий/розсипаний матеріал.

При роботі з небезпечними речовинами завжди дотримуйтеся відповідних нормативних вимог з охорони здоров'я і безпеки праці, чинних у вашій країні.

Інструкції зі зберігання / термін придатності:

Зберігайте в недоступному для світла місці. Може відбутися спонтанна полімеризація. Зберігати при температурі 4°C – 25°C. Зберігайте контейнери щільно закритими. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Термін придатності вказано на відтиску/етикетці.

Інструкції з утилізації:

Утилізуйте вміст/контейнер із дотриманням вимог місцевого законодавства.

Продукт розроблено для використання в стоматології; його слід застосовувати згідно з інструкцією з використання. Про серйозні інциденти слід повідомляти DeltaMed GmbH та відповідні органи. Огляд інформації щодо безпеки та клінічного застосування (SSCP) можна отримати в базі даний Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або за адресою sscp@deltamed.de.

	Код партії		Виробник
	Номер за каталогом		Зберігати в захищеному від сонячного світла місці
	Використати до вказаної дати		Знак оклику
	Прочитайте інструкцію з використання		Небезпека забруднення навколишнього середовища
	Температурні обмеження		Небезпека для здоров'я
	Виріб медичного призначення		Змішати перед викори-станням
	Дистриб'ютор		

BRUGSANVISING

Beskrivelse:
PRO Resins Crown X er et flydende, let hærdende, akrylatbaseret kompositmateriale til additiv produktion af anteriore og posteriore restaureringer. **PRO Resins Crown X** er optimeret til bølgelængder på 385 nm i lagtykkelser på 100 µm og kan bruges med 3D-printere fra følgende producenter:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]]

Materialerne opfylder ydevekravene i DIN EN ISO 10477 type 2/klasse 2.

Ved brug af **PRO Resins Crown X** skal brugeren følge alle relevante instruktioner, herunder brugsanvisninger, installationsvejledninger, betjeningsinstruktioner, brugervejledninger og andre relaterede dokumenter for alle anførte kompatible enheder. For at garantere et pålideligt printresultat er det af afgørende betydning nøje at følge alle instruktioner. Sørg for, at udstyrselelene er installeret, vedligeholdt og kalibreret i overensstemmelse med producentens betjenings-instruktioner. Brug kun de ovennævnte validerede og autoriserede printere.

Sammensætning:
Præparatet består af akrylater, fillers (50 %/vægt, Ø 0,7 µm), initiatorer og pigmenter.

Indikation:
Additiv produktion af anteriore og posteriore restaureringer f.eks.

- Enkelttandskroner,
- facader, inlay, onlay.

Kontraindikationer:

Patient og bruger: Produkter, der er fremstillet af **PRO Resins Crown X**, må ikke anvendes til patienter, som vides at være allergiske over for nogle af indholdsstofferne. Der gælder ingen andre patientbegrænsninger.

Bivirkninger:
Patient og bruger: Produktet kan forårsage allergiske reaktioner.
Bruger: Overhold advarsler.

Interaktioner:

Der er ingen kendte interaktioner.

Behandlingsanvisninger:

MINIMUMSVÆGTYKKELSE

- Okklusal: 1,5 mm in central fissur
- Periferisk: 1 mm

KONSTRUKTIONSPROCES

- Klargør datasæt:** Retningen og typen afstøttestrukturer står i systemleverandørens brugsanvisning.
- Fastsæt** variable procesparametre: De passende procesparametre vælges i henhold til specifi-kationerne fra leverandøren af printersystemet. Sørg for, at det rette materialespecifikke sæt parametre vælges (produkt, lagtykkelse, eksponeringstid).
- Fyld med materiale:** Omrør materialet grundigt med en spatel, og fyld materialet i produktbeholderen. Vent derefter 10 min.
- Start** konstruktionsprocessen.

RENGØRING OG TØRRING

→ **Mulighed 1:** Komponenten rengøres ved at fjerne den fastsiddende plastik med en centrifuge. Den anbefalede rotationshastighed og -tid er 1500 o/m i to minutter.

Anbefaling 1: Laboratoriecentrifuge med rørholder, f.eks.

- SBS-LZ-4000/20-6 fra Steinberg
- XC 2450, fra Premiere

→ Pak komponenterne ind i en celluloseklud, anbring dem centralt i røret og centrifuger. Vend derefter røret 180°, og centrifuger igen.

Anbefaling 2: Pladecentrifuge f.eks.

- LMC 3000 fra Biosan med R-2-udsvingsrotor.

→ Pak komponenterne ind i en celluloseklud, fastgør dem centralt på rotorens pladeholder og centrifuger. Vend derefter røret 180°, og centrifuger igen.

→ **Mulighed 2:** Komponenten rengøres under flydende isopropanol i **maks. 5 min.** Rengør om nødvendigt komponenterne forsigtigt med en børste og en sprayflaske fyldt med isopropanol.

Tør komponenten: Blæs komponenten med trykluft, og lad den tørre i 30 minutter ved stuetemperatur eller i et tørreskab, der er justeret til en temperatur på ca. 37 °C. Ved sekundær eksponering skal komponenterne være tørre og afkølet til stuetemperatur.

SEKUNDÆR EKSPONERING

Anvendt printer	Hærdnings-enhed	Efterhærdning
Straumann, Asiga	Otoflash	2000 lysimpulser både til øverste og nederste del ¹
	P Cure / PROCURE	Valg af materialets tilsvarende parametersæt ²

- Anbefaling: Hærdning under udelukkelse af ilt forhindrer dannelsen af det hæmmende lag.
- Eksponeringstid: 8 min./vakuum 50 mbar/uden nitrogen/varme fra/effekt 100 %/bølgelængde 375 + 415 nm.

→ Sørg for, at den anvendte enhed er serviceret og kalibreret i overensstemmelse med producentens instruktioner for at bevare dens mekaniske egenskaber, farve og biokompatibilitet.

SLUTRENGØRING

→ Slutrengøring af komponent: Komponenten rengøres under flydende isopropanol i **maks. 2 min.** Rengør om nødvendigt komponenterne forsigtigt med en børste og en sprayflaske fyldt med isopropanol.

→ **Tør komponenten:** Blæs komponenten med trykluft, og lad den tørre i 30 minutter. Alternativt kan komponenterne sættes i et tørreskab, der er justeret til en temperatur på ca. 37 °C.

FJERN STØTTESTRUKTUR OG FÆRDIGBEHANDL

- Fjern støtterne, og slib resterne af støtterne til en jævn overflade.
- Sandblæs de indvendige og udvendige overflader på delen med 50 µm korund ved 1,5 bar for at fjerne det hvide lag.

→ **Tilpasning, karakterisering, polering:** Restaureringer, der er fremstillet af **PRO Resins Crown X**, kan suppleres og tilpasses med let hærdende kompositter og farver. I sådanne tilfælde skal behandlingsinstruktionerne til de respektive materialer følges. Reduktioner i det vestibulære eller incisale område må ikke overskride 0,3 mm. Restaureringer, der er fremstillet af **PRO Resins Crown X**, kan poleres til en højglansfinish i henhold til standardtandteknikker.

→ FÆRDIGBEHANDLING AFLUTTET

Yderligere behandlingsinstruktioner:

Pasformen af de printede restaureringer skal kontrolleres og vurderes af tandteknikeren (på modellen) og tandlægen (i patientens mund). Restaureringen kan rengøres med alkohol, inden den indsættes i patientens mund.

Fiksering:

Restaureringer kan fikseres med selvadhæsive cementer (f.eks. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) eller resincementer (f.eks. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) med primere (f.eks. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Overhold behandlingsprotokollen for de anvendte materialer, især herunder protokollen for forbehandlingen af restaureringer.

Advarsler:

Enhver afvigelse fra den behandlingsproces, der er beskrevet her, kan være til fare for biokompatibiliteten, funktionaliteten og sikkerheden for det endelige produkt.

Indeholder hudsensibiliserende stoffer (acrylater, phosphinoxide, TPO , hudsens. 1B > 0,1 %), indeholder reproduktionstoksiske stoffer (boroxid, repr. 1B > 0,1 %). Indhent særlige anvisninger før brug.

Overhold altid det aktuelle sikkerhedsdatablad! Gælder for det uherdede materiale: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. Undgå kontakt med uherdet materiale. Bær beskyttelshandsker/ beskyttelseøj/øjenbeskyttelse. Indånd ikke støv/ dampe/spray. Tænd for et ekstraktionssystem under færdigbehandling.

Det upolymeriserede materiale er skadeligt for miljøet. Undgå udledning til miljøet. Opsaml eventuelt spild. Overhold altid de relevante landespecifikke sundheds- og sikkerhedsbestemmelser samt lovkrav ved håndtering af farlige stoffer.

Opbevaringsanvisninger/holdbarhed:

Skal beskyttes mod eksponering for lys. Kan polymerisere spontant. Opbevares mellem 4 °C og 25 °C. Hold beholderne tæt lukket. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Se udløbsdatoen på aftrykket/mærkaten.

Instruktioner i bortscaffelse:

Bortskaft indhold/beholder i overensstemmelse med lokale regulativer.

Produktet er udviklet til dentalteknisk brug og skal anvendes i henhold til brugsanvisningen. Alvorlige hændelser skal indberettes til DeltaMed GmbH og den ansvarlige myndighed. Se Eudamed-databasen for at få en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt sscp@deltamed.de.

	Batchkode		Producent
	Katalog-nummer		Må ikke udsættes for sollys
	Udløbsdato		Udråbstegn
	Se brugsanvis-ningen.		Miljøfare
	Temperatur-grænse		Sundhedsfarer
	Medicinsk udstyr		Omrør før brug
	Forhandler		

KASUTUSJUHISED

Kirjeldus:

PRO Resins Crown X on voolav valguskõvastuv akrülaadil põhinev komposiitmaterjal eesmiste ja tagumiste hammaste restauratsioonide loomiseks. PRO Resins Crown X on optimeeritud 385 nm lainepikkuste ja 100 µm kihipaksuste suhtes ning neid saab kasutada järgmiste tootjate 3D-printeritega:

- Straumann [P series(P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-seeria (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]]

Materjalid vastavad DIN EN ISO 10477 2. tüübi / 2. klassi toimivusõuetele.

Materjali **PRO Resins Crown X** kasutamisel peab kasutaja järgima kõiki asjakohaseid suuniseid, sealhulgas kasutusjuhendit, paigaldusjuhiseid, kasutusjuhiseid, kasutaja käsiraamatuid ja muid kõigi loetletud ühilduvate seadmetega seotud dokumente. Printeri usaldusväärsse tulemuste tagamiseks on oluline järgida rangelt kõiki juhiseid. Veenduge, et seadmestik oleks paigaldatud, hooldatud ning kalibreeritud vastavalt tootja kasutusjuhisteile. Kasutage ainult eespool loetletud valideeritud ja lubatud printereid.

Koostis:

Valmissegu koosneb akrülaatidest, täiteainetest (50 massiprotsenti, Ø 0,7 µm), initiaatoritest ja pigmentidest.

Näidustus:

Eesmiste ja tagumiste hammaste restauratsioonid, nagu

- üksikute hammaste kroonid;
- laminaadid, inlay'd, onlay'd.

Vastunäidustused:

Patsient ja kasutaja: materjali **PRO Resins Crown X** ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia mõne koostisosa suhtes. Muid piiranguid patsientidele ei kohaldu.

Kõrvaltoimed:

Patsient ja kasutaja: toode võib põhjustada allergilist reaktsiooni. Kasutaja: jälgige hoiatusi.

Koostoimed:

Teadaolevad koostoimed puuduvad.

Töötlemisjuhised:

MINIMAALNE SEINA PAKSUS

- Okluusaalselt: 1,5 mm keskmises fissuuris
- Ümbrisevalt: 1 mm

KONSTRUKTSIOONIPROTSESS

- **Valmistage andmekogum ette:** tugistruktuuride suunda ja tüüp on leitav süsteemi tarnija kasutusjuhendist.
- **Määrake muutuvad protsessi parameetrid:** sobivad protsessi parameetrid valitakse printerisüsteemi tarnija spetsifikatsioonide kohaselt. Veenduge, et valitud oleks õige materjalipõhine parameetrite kogum (toode, khi paksus, kokkupuuteaeg).
- **Täitke materjaliga:** segage materjali hoolikalt spaatliga ja täitke seadme mahuti materjaliga. Seejärel oodake 10 minutit.

→ **Alustage konstruksiooniprotsessi.**

PUHASTAMINE JA KUIVATAMINE

→ **1. võimalus:** komponent puhastatakse kleepuvast plastist tsentrifuugi abil. Soovitav pöörlemiskiirus ja -aeg on 1500 p/min 2 minuti jooksul.

1. soovitus: katseklaasihoidjaga laboratoorne tsentrifuug, näiteks

- SBS-LZ-4000/20-6, Steinberg, või
- XC 2450, Premiere

→ Mähkige esemed tselluloosist riide sisse, asetage katseklaasi keskele ja tsentrifuugige, seejärel pöörake katseklaasi 180° ning tsentrifuugige uuesti.

2. soovitus: plaaditsentrifuug, näiteks

- LMC 3000 Biosan R-2 väljapööratava rootoriga.

→ Mähkige esemed tselluloosist riide sisse, kinnitage need keset rootori plaadihoidjat ja tsentrifuugige, pöörake katseklaasi 180° ning tsentrifuugige uuesti.

→ **2. võimalus:** komponenti puhastatakse voolava isopropanooliga **maksimaalselt 5 minutit**. Vajaduse korral puhastage esemed ettevaatlikult harja ja pihustuspudelisse pandud isopropanooliga.

Komponendi kuivatamine: kuivatage komponent suruõhuga ja laske seejärel 30 minutit toatemperatuuril või umbes 37 °C-ni soojendatud kuivatuskapis kuivada. Teiseseks kokkupuuteks peavad komponendid olema kuivad ja toatemperatuurini jahtunud.

TEISENE KOKKUPUUDE

Kasutatud printer	Kõvasta-misseade	Järelkõvastamine
Straumann, Asiga	Otoflash	2000 välgusähvatust ülalt ja alt ¹
	P Cure / PROCURE	Vastava materjali parameetrite valimine ²

¹ Soovitused: hapnikuvaeses keskkonnas kõvastamine väldib inhibitsioonikihi teket.

² Kokkupuuteaeg: 8 min / vaakum 50 mbar / ilma lämmastikuta / soojendi väljas / võimsus 100% / lainepikkus 375 + 415 nm.

→ Veenduge, et kasutatav seade oleks hooldatud ja kalibreeritud vastavalt tootja juhisteile, et säilitada selle mehaanilised omadused, värv ja biohilduvus.

LÕPLIK PUHASTAMINE

→ Komponenti lõplik puhastamine: komponenti puhastatakse voolava isopropanooliga **maksimaalselt 2 minutit**. Vajaduse korral puhastage esemed ettevaatlikult harja ja pihustuspudelisse pandud isopropanooliga.

→ **Komponendi kuivatamine:** kuivatage komponent suruõhuga ja laske seejärel 30 minutit kuivada. Teine võimalus on panna esemed umbes 37 °C-ni soojendatud kuivatuskappi.

EEMALDAGE TUGISTRUKTUUR JA VIIMISTLEGEL

→ Eemaldage toestused ja lihvide tugede jäädgi siledaks pinnaks.

→ Valge kihil eemaldamiseks puhastage osa sise- ja välispinnad liivapritsiga 50 µm korundiga 1,5 baari juures.

→ **Kohandamine, isikupärastamine, poleerimine:** Materjalist **PRO Resins Crown X** valmistatud restauratsioone saab täiendada ja kohandada valguskõvastuvate komposiitide ja toonidega. Selliste juhtude puhul tuleb järgida kasutusel olevate materjalide töötlemisjuhiseid. Vestibulaarne või intsisaalne kohandamine ei tohi ületada 0,3 mm. Materjalist **PRO Resins Crown X** valmistatud restauratsioone võib poleerida kõrgläikega viimistluseks vastavalt hambaravis kasutatavatele tehnikatele.

→VIIMISTLEMINE ON LÕPETATUD

Edasised töötlemisjuhised

Prinditud restauratsiooni sobivust peab kontrollima ja hindama nii hambatehnik (mudelil) kui ka hambaarst (patsiendi suus).

Enne restauratsiooni paigutamist patsiendi suhu võib seda puhastada alkoholiga.

Kinnitamine

Restauratsioonid saab kinnitada isekinnituva tsemendiga (nt RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) või vaiktsementidega (nt Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) koos praimeriga (nt Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Jälgige kasutuses olevate materjalide töötlemisprotokollil, sealhulgas eelkõige restauratsiooni eeltöötluse protokollil.

Hoiatused

Igasugune kõrvalekalle kirjeldatud töötlemis-protseduurist võib mõjutada nii lõpptoote bioühilduvust, funktsionaalsust kui ka ohutust.

Sisaldab nahka sensibiliseerivaid aineid (akrülaadid, fosfiinoksiid, TPO , Skin Sens. 1B > 0,1%), sisaldab reproduktiivtoksilisi aineid (diboortrioksiid, Repr. 1B > 0,1%). Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.

Jälgige alati kehtivat ohutuskarti!

Kehtib kõvenemata materjali suhtes: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet.

Vältige kokkupuudet kõvastumata materjalidega. Kandke kaitsekindaid/kaitseriietust/kaitseprille. Nahale sattumise korral: pesta rohke vee ja seebiga. Ärge hingake tolmu/auru/printsmeid sisse. Viimistlemise ajaks lülitage sisse ärastussüsteem.

Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole.

Poliümeriseerimata materjal on keskkonnale kahjulik. Vältida sattumist keskkonda. Mahavoolanud toode koguge kokku.

Ohtlike ainete käsitlemisel järgige alati asjakohaseid riigisisesed tervishoiu-, ohutus- ja õigusnõudeid.

Säilitamisjuhised/säilivusaeg

Kaitsta valguse eest. Materjal võib iseeneslikult polümeriseeruda. Säilitage temperatuurivahemikus 4 °C kuni 25 °C. Hoidke mahutid tihedalt suletuna. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu. Aegumiskuupäeva leiate kleebiselt/sildilt.

Kõrvaldamise juhendid

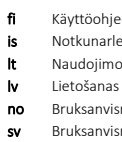
Kõrvaldage sisu/pakendid kohalike määruste kohaselt.

Toode on välja töötatud kasutamiseks hambaravis ning seda tuleb käsitleda vastavalt kasutusjuhendile. Tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet DeltaMed GmbH ja vastutavaid asutusi. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate Eudamedi andmebaasist (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) või võtke selle saamiseks ühendust aadressil sscp@deltamed.de.

	Partii kood		Tootja
	Katalooginumber		Hoida otsese valguse eest
	Kasutada enne		Hüüumärk
	Vt kasutusjuhendit		Keskko- nnaocht
	Temperatuur- ipiirang		Terviseoht
	Meditisiiniseade		Segage enne kasutamist
	Edasimüüja		

PRO Resins Crown X A1
1000 g REF 019.3220 | 500 g REF 019.3247
PRO Resins Crown X A2
1000 g REF 019.3221 | 500 g REF 019.3248
PRO Resins Crown X A3
1000 g REF 019.3222 | 500 g REF 019.3249
PRO Resins Crown X A3.5
1000 g REF 019.3223 | 500 g REF 019.3250
PRO Resins Crown X B1
1000 g REF 019.3224 | 500 g REF 019.3251
PRO Resins Crown X C1
1000 g REF 019.3225 | 500 g REF 019.3252
PRO Resins Crown X Bleach
1000 g REF 019.3219 | 500 g REF 019.3246

fi Käyttöohjeet
is Notkunarleiðbeiningar
lt Naudojimo instrukcija
lv Lietošanas pamācība
no Bruksanvisning
sv Bruksanvisning





Australian Sponsor: Straumann Pty Ltd |93 Cook Street
3207 Port Melbourne |Australia

KÄYTTÖOHJEET fi

Kuvas:

PRO Resins Crown X on juokseva, valokovettuva, akrylaattipohjainen komposiitmateriaali, jota käytetään seosaineiden valmistukseen etu- ja takahampaiden restauraatioita varten. PRO Resins Crown X on optimoitu 385 mm:n aallonpituksille 100 µm:n kerrosspaksuuskilla, ja sitä voidaan käyttää seuraavien valmistajien 3D-tulostimien kanssa:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]]

Materiaalit täyttävät standardin DIN EN ISO 10477 tyypin 2 / luokan 2 suorituskyykyvaatimukset.

PRO Resins Crown X -hartsin käyttäjän on noudatettava kaikkia asianmukaisia ohjeita, kuten kaikkien edellä

lueteltujen yhteensopivien välineiden käyttöohjeita, asennusoppaita, käyttöoppaita, käyttöäjä käsikirjoja ja muita aiheeseen liittyviä asiakirjoja. Luotettava tulostuslaadun varmistamiseksi on välttämätöntä, että kaikkia näitä ohjeita noudatetaan tiukasti. Varmista, että laitteiden ja niiden osien asentamisessa, huollossa ja kalibroinnissa noudatetaan valmistajan käyttöohjeita. Käytä vain edellä mainittuja validoituja ja valtuutettuja tulostimia.

Koostumus: Valmistie sisältää akrylaatteja, fillereitä (50 painoprosenttia, Ø 0,7 µm), initiaattoreja ja pigmenttejä.

Käyttöaihe: Seosaineiden valmistaminen esimerkiksi seuraavia etu- ja takahampaiden restauraatioita varten:

- yksittäisen hampaan kruunut,
- laminaatit, täytteet.

Vasta-aiheet:

Potilas ja käyttäjä: PRO Resins Crown X -hartsia valmistettuja tuotteita ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin materiaalin aineosille. Muita potilaisiin liittyviä rajoituksia ei ole.

Haittavaikutukset: Potilas ja käyttäjä: Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Käyttäjä: Noudata varoituksia.

Yhteisvaikutukset: Yhteisöä olevia yhteisvaikutuksia ei ole.

Prosessointiohjeet:

SEINÄMÄN VÄHIMMÄISPAKSUUS
Purupinnat: 1,5 mm keskiuurtessus
Ympärys: 1 mm

KOKOAMISPROSESSI
Valmistelutiedot: Tukirakenteiden suuntaus ja tyyppi ilmoitetaan järjestelmän toimittajan käyttöohjeissa.

Määrittä prosessin muuttuvat parametrit: Sopivat prosessin parametrit valitaan tulostinjärjestelmän toimittajan määrittysten mukaisesti. Varmista, että materiaallille on valittu oikeat parametrit (tuote, kerrosten paksuus, altistus aika). **Täytä materiaalilla:** Sekoita materiaali huolellisesti lastalla ja täytä liitteen säiliö materiaalilla. Odota sitten 10 minuuttia. Aloita kokoamisprosessi.

PUHDISTUS JA KUIVAUS

Vaihtoehto 1: Poista komponenttiin tarttunut muovi sentrifugin avulla. Suositeltu pyörimisnopeus ja -aika on 1 500 kierrosta minuutissa kahden (2) minuutin ajan.

Suositus 1: Putkipidikkeellä varustettu laboratorion sentrifugi, esim.

- Steinbergin SBS-LZ-4000/20-6
- Premieren XC 2450

→ Kääri esineet selluloosakankaaseen ja aseta ne keskitetysti putkeen ja sentrifugiin. Käännä sen jälkeen putkea 180° ja sentrifugoi uudelleen.

Suositus 2: Levysentrifugi, esim.

- Biosanin LMC 3000, jossa on R-2-horisontaaliroottori.

→ Kääri esineet selluloosakankaaseen ja kiinnitä ne keskitetysti roottorissa olevaan levypidikkeeseen ja sentrifugin. Käännä sen jälkeen putkea 180° ja sentrifugoi uudelleen.

Vaihtoehto 2: Puhdista osa virtaavassa isopropanolissa **enintään 5 min.** Puhdista tarvittaessa esineet huolellisesti harjalla ja isopropanolia sisältävällä suihkepullolla.

Kuivaa osa: Kuivaa osa paineilmalla ja jätä kuivumaan 30 minuutin ajaksi huoneenlämmössä tai kuivauskaapissa, jonka lämpötilaksi on säädetty noin 37 °C. Jälkialtistusta varten komponenttien tulee olla kuivia ja huoneenlämpötilaan jäähtyneitä.

JÄLKIALTISTUS

Käytettävä tulostin	Kovetuslaite	Jälkikovetus
Straumann, Asiga	Otoflash P Cure / PROCURE	2 000 vähähdystä sekä ylä- että alaosaan ¹ Materiaalisen mukaisen parametrisarjan käyttäminen ²

¹ Suositus: Kun hapen vaikutus poistetaan kovettamisen aikana, inhibiittorikerrosta ei pääse muodostumaan. ² Altistus aika: 8 min / tyyhiö 50 mbar / ilman tyypeä / lämmitin pois päältä / teho 100 % / aallonpituus 375 + 415 nm.

Mekaanisten ominaisuuksien, värin ja bioyhteensopivuuden säilyttämiseksi on varmistettava, että käytetyt laitteet

asentamisessa, huollossa ja kalibroinnissa noudatetaan valmistajan käyttöohjeita.

Kuvaukset:

Kuivatus:

LOPPUPUHDISTUS
Tee osalle loppupuhdistus: Puhdista osa virtaavassa isopropanolissa **enintään 2 min.** Puhdista tarvittaessa esineet huolellisesti harjalla ja isopropanolia sisältävällä suihkepullolla.

Kuivaa osa: Kuivaa osa paineilmalla ja anna kuivua 30 min huoneenlämpötilassa. Vaihtoehtoisesti voit säilyttää esineitä kuivauskaapissa, jonka lämpötilaksi on säädetty noin 37 °C.

POISTA TUKIRAKENNE JA VIIHEISTELE

Poista tuet ja hio loput tukimateriaalista, kunnes pinta on sileä.

Poista valkoinen kerros osan sisä- ja ulkopinnoilta hiiekappahaltamalla 50 µm:n korundilla ja 1,5 baarin paineella.

Mukautus, yksilöinti ja kiillotus: PRO Resins Crown X -hartsia valmistettuja restauraatioita voidaan käsitellä ja mukauttaa valokovettuvilla komposiiteilla ja väriaineilla. Tällöin on noudatettava kyseisten materiaalien prosessointiohjeita. Vestibulaarista aluetta tai puremareunaa ei saa pienentää enempää kuin 0,3 mm. **PRO Resins Crown X** -hartsia valmistetut restauraatiot voi kiillottaa erittäin kiiltävissä tavanomaisten menettelyohjeiden mukaisesti.

Kuvaukset:

POISTA TUKIRAKENNE JA VIIHEISTELE
Poista tuet ja hio loput tukimateriaalista, kunnes pinta on sileä.

Poista valkoinen kerros osan sisä- ja ulkopinnoilta hiiekappahaltamalla 50 µm:n korundilla ja 1,5 baarin paineella.

Mukautus, yksilöinti ja kiillotus: PRO Resins Crown X -hartsia valmistettuja restauraatioita voidaan käsitellä ja mukauttaa valokovettuvilla komposiiteilla ja väriaineilla. Tällöin on noudatettava kyseisten materiaalien prosessointiohjeita. Vestibulaarista aluetta tai puremareunaa ei saa pienentää enempää kuin 0,3 mm. **PRO Resins Crown X** -hartsia valmistetut restauraatiot voi kiillottaa erittäin kiiltävissä tavanomaisten menettelyohjeiden mukaisesti.

Kuvaukset:

Kiinnittäminen: Voit käyttää restauraation kiinnittämiseen itsekiinnittyviä sementtejä (esim. RelyX™ Unicum 2 / 3M ESPE) tai hartsisementtejä (esim. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) ja esikäsitteilyaineita (esim. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Noudata käytettävien materiaalien prosessointikäytäntöjä, etenkin restauraation esikäsitteilyprotokollaa.

Varoitukset: Mikä tahansa poikkeaminen tässä kuvatussa prosessointimenettelystä voi vaarantaa lopullisen tuotteen bioyhteensopivuuden, toiminnallisuuden ja turvallisuuden.

Sisältää ihoa herkistäviä aineita (akrylaattit, fosfinoksidit, TPO, Skin Sens. 1B > 0,1%), sisältää lisääntymiskykyllisiä aineita (dibooritrioksidit, Repr. 1B > 0,1 %). Ee erityisohjeet ennen käyttöä.

Noudata aina voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta! Koskee kovettamatonta materiaalia.Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita.

Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa siköitä. Vältä koskettamasta kovettamatonta materiaalia. Käytä suojakäsineitä/suojavaateetusta/silmiensuojainta. Jos kemikaalia houtuu iholle: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

Älä hengitä pölyä/höyryä/suihketta. Käynnistä poisto-järjestelmä viivestelyin ajaksi. Altitustimien tapahtuttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkärin.

Polymerioimaton materiaali on haitallista ympäristölle. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Mahdolliset valumat on kerättävä.

Noudata maakohtaisia terveys- ja turvalli-suusmääryäksyä aina, kun käsittelet vaarallisia aineita.

Kuvaukset:

Säilytysohjeet/säilyvyysaika: Suojattava valolta. Voi polymeroitua spontaanisti. Säilytä 4–25 °C:n lämpötilassa. Pidä säiliöt tiiviisti suljettuna. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivä pakkauksesta/ etiketistä.

Kuvaukset:

Hävittämisohjeet: Sisällön/säiliön hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä. Tuote kehitettiin hampasaäketieteelliseen käyttöön ja sen käytössä on noudatettava käyttöohjeita. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava DeltaMed GmbH:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle. Hanki turvallisuutta ja kiinnitä suorituskyykyä koskeva yhteenveto (SSCP) Eudamed-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen sscp@deltamed.de.

	Eräkoodi		Valmistaja
	Tuotenumero		Suojattava auringonvalolta
	Viimeinen käyttöpäivä		Huutomerkki
	Lue käyttöohjeet		Vaarallinen ympäristölle
	Lämpötilaraja		Terveysvaara
	Lääkintälaite		Sekoita ennen käyttöä
	Jakelija		

NOTKUNARLEIÐBEINGAR is

Kuvaukset:

LÖYSING:
PRO Resins Crown X er fljótandi ljósherðanlegt bindiefni á akrýlatgrunni sem ætlað er til viðbótarframleiðslu fremri og aftari uppbyggingja. PRO Resins Crown X hefur verið aðlagð að bylgjulengdinni 385 nm fyrir lagbyggti 100 µm og hægt er að nota það með þrívíðardrenturum frá eftirtöldum framleiðendum:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
 - Asiga [PRO4K UV / MAX UV]]
- Efinn uppfylla virkniröfður DIN EN ISO 10477 staðals fyrir gerð 2/flokk 2.

Notandi verður að fylgja öllum viðeigandi leiðbeiningum, þ.m.t. leiðbeiningum um notkun, uppsetningu, notendahandbókum og öðrum tengdum skjölum fyrir öll tilgreind samhaf þæki þegar **PRO Resins Crown X** er notað. Afar mikilvægt er að fylgja öllum leiðbeiningum vandlega til að tryggja áreiðanlega prentun. Gangið úr skugga um að hlutir búnaðarins séu settir upp, haldið við og kvarðaðir í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda. Notið aðeins fyrrgreinda vottaða og samþykktá prentara.

Kuvaukset:

Samsetning: Blanda sem samanstendur af akrýlötum, fylliefnum (50%/wt., þvermál 0,7 µm) upphafsefnum og ltarefnum.

Kuvaukset:

Ábending: Viðbótarframleiðsla fremri og aftari uppbygginga, t.d.

- stakra tannkróna,
- skelja, innleggja, áleggja.

Kuvaukset:

Frábendingar: Sjúklingur og notandi: Ekki má nota vörur gerðar úr PRO Resins Crown X hjá sjúklingum sem vítað er að eru með ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna. Engar aðrar takmarkanir fyrir sjúklinga gilda.

Kuvaukset:

Aukaverkanir: Sjúklingur og notandi: varan getur valdið ofnæmis-viðbrögðum.

Notandi: fylgið varnaðarörðum.

Kuvaukset:

Milliverkanir: Engar milliverkanir eru þekktar.

Leiðbeiningar um vinnslu:

LÁGMARKSPYKKT VEGGJA
Bitlagð: 1,5 mm í miðdæld
Uppmál: 1 mm

Kuvaukset:

UPPBÝGGINGARFERLI
Undirbúið gögn: Finna má upplýsingar um stefnu og gerð stuðningseininga í notkunarleiðbeiningum frá dreifingaradila kerfins.

Setjið upp breytur ferlisins: Viðeigandi breytur fyrir ferlið eru valdar samkvæmt tæknilysingum frá dreifingaradila prentkerfisins. Tryggtið að réttar breytur séu valdar með hlidsjón af því efni sem notað er (vara, þykkt laga, verkunartími).

Fyllið með efni: Hrærið vandlega í efinnu með spaða og fyllið efnisgeymi búnaðarins með efinnu. Biðið í 10 mínútur. Hefjið uppbyggingarferlið.

Kuvaukset:

HRÆINSUN OG ÞURKUN
Valkostur 1: Hluturinn er hreinsaður með því að fjarlægja viðeigandi plastefni í skilvindu. Ráðlagður snúningsshraði og -tími er 1500 sn./mín. í tævar mínútur.

Kuvaukset:

Ráðlegging 1: skilvinda á rannsóknarstofu með glasahaldara, t.d.

- SBS-LZ-4000/20-6 frá Steinberg
- XC 2450 frá Premiere

→ Vefjið hlutina í sellulósaduk, komið þeim fyrir í miðu glasunu og kveikið á skilvindu, snúið sù glasunu um 180° og látið það fara aftur gegnum skilvindu.

Kuvaukset:

Ráðlegging 2: skilvinda með plötu, t.d.

- LMC 3000 frá Biosan með R-2 snúningssnúð (e. swing-out rotor).

→ Vefjið hlutina í sellulósaduk, festið tryggilega á plötuhaldera snúðsins og kveikið á skilvindu, snúið sù glasunu um 180° og látið það fara aftur gegnum skilvindu.

Valkostur 2: Hluturinn er hreinsaður með isóprópánólstreymi í að **hámarki 5 mínútur**. Ef nauðsyn kræfur skal hreinsa hlutina varlega með bursta og úðabúrsa sem fylltur er með isóprópánoli.

Þurrkið hlutinn: Blásið hlutinn með þrýstilofti og látið þorna í 30 mínútur við stofuhita eða í þurrskáp sem stilltur er á um það bil 37 °C. Hlutirnir verða að vera þurrir og kældir niður að stofuhita fyrir eftirvinnslu.

Kuvaukset:

Kuvaukset:

Prentari sem notaður er	Herðingartæki	Eftirherðing
Straumann, Asiga	Otoflash P Cure / PROCURE	2000 blossar ofan á og sami fjöldi neðan á ¹ Val á viðeigandi breytum fyrir efnið ²

¹ Ráðlegging: Herðing án súrefnis kemur í veg fyrir myndun tálmanarlagsins. ² Verkunartími: 8 mínútur / lofttæmi 50 millibör / án niturs / slökkt á hitun / afköst 100% / bylgjulengd 375+415 nm.

Gangið úr skugga um að einingin hafi fengið viðhald og verið kvörðuð í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda til að viðhalda vélrænum eiginleikum, lit og lífsamhæfi hennar.

Kuvaukset:

LOKAHREINSUN
Lokahreinsun hlutar: Hluturinn er hreinsaður með isóprópánólstreymi í að **hámarki 2 mínútur**. Ef nauðsyn kræfur skal hreinsa hlutina varlega með bursta og úðabúrsa sem fylltur er með isóprópánoli.

Þurrkið hlutinn: Blásið hlutinn með þrýstilofti og látið þorna í 30 mínútur. Einnig má setja hlutina í þurrskáp sem stilltur er á um það bil 37 °C.

Kuvaukset:

FJARLÆGIÐ STUÐNINGSEININGAR OG LÚKIÐ VERKINU
Fjarlægjið stuðningseiningar og slipið eftirstöðvar þeirra þannig að yfirbör þeirra verði slétt. Söndblásið innra og ytra yfirbör hlutarins með 50 µm korund við 1,5 bór til að fjarlægja hvíta lagið.

Sérsníðið útlit, þússun: Uppbyggingar sem gerðar eru úr **PRO Resins Crown X** má bæta og sérsníða með ljósherðanlegum blendiefnum og litarefnum. Í slíkum tilvikum skal fara eftir leiðbeiningum um vinnslu viðkomandi efna. Niðurslunni frá svæðum sem vísa að kinn eða vör, eða svæðum framtanna, skal ekki fara yfir 0,3 mm. Þússa má uppbyggingar sem gerðar eru úr **PRO Resins Crown X** þar til hágljær er að í samræmi við hefðbundnar starfsvenjur.

Kuvaukset:

LOK VINNSLU

Kuvaukset:

Leiðbeiningar um frekari vinnslu: Tannsmíður metur og athugar á líkani hversu vel prentaðar uppbyggingar passa, og tannlæknir metur það sömuleiðis í munni sjúkling. Áður en uppbyggingu er komið fyrir í munni sjúkling má hreinsa hana með alkóhólí.

Kuvaukset:

Festing: Hægt er að festa uppbyggingar með sjálfmálinu bindiefnum (t.d. RelyX™ Unicum 2 / 3M ESPE) eða resinbindiefnum (t.d. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) með grunnum (t.d. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Fylgja skal réttum aðferðum við vinnslu efnanna sem notuð eru, sér í lagi hvöð varðar hvernig skal standa að formeðferð uppbyggingarinnar.

Kuvaukset:

Varnaðarorð: Hvers kyns frávik frá vinnsluferlinu sem hér er lýst kann að skerða lífsamhæfi, virkni og öryggi lokavörunnar. Inniheldur hönnðæmndi efni (akrylöt, fosfinoksid, TPO, hönnæming 1B > 0,1%), inniheldur efni með eitruverkun á æxlun (dibórtroxíð, eit. á æxl. 1B > 0,1%). Fáðu sérstakar leiðbeiningar fyrir notkun.

Notendur skulu ávallt kynna sér gildandi öryggisbóklið! Á við um óhert efni: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð. Getur haft áhrif á frjósemi. Getur skaðað ófætt barn. Forðist snertingu við óhert efni. Notið hlífðarhanska/ hlífðarfatað/augnhlífar.

Ef á húð: Þváið með miklu vatni og sápu. Andíð ekki að ykkur ryki/gufu/úða. Kveikið á loftæstikerfi við frágang.

Ef þú verður fyrir áhrifum eða hefur áhyggjur: Leitaðu ráða hjá lækni.

Efni sem ekki hefur fjölíðast er hættulegt umhverfinu. Forðist losun út í umhverfið. Sefnið upp því sem heliist niður.

Ávallt skal fylgja reglugerðum viðkomandi lands um heilbrigði og öryggi sem og lögbundnum kröfum um meðhöndlun hættulegra efna.

Leiðbeiningar um geymslu/geymslulöpl: Verjið gegn ljósi. Efnið getur fjölíðast af sjálfu sér. Geymið við 4 °C til 25 °C. Ílát skulu vera vel lokað. Notið ekki eftir fyrningargadgeitningu. Fyrningardagsetning kemur fram á þreptun/merkimiða.

Kuvaukset:

Leiðbeiningar um förgun: Fargið innihaldið/látið í samræmi við reglur á hverjum stað. Þessi vara hefur verið þróuð til notkunar við tannlækingung og hana skal ávallt nota samkvæmt notkunarleiðbeiningum. Tilkynna skal alvarleg atvik til DeltaMed GmbH og ábyrgja yfirvalda. Samantekt á öryggi og klíniskri virkni tækisins má finna í Eudamed-gagnagrunninum (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eða með því að hafa samband á sscp@deltamed.de.

finna í Eudamed-gagnagrunninum (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eða með því að hafa samband á sscp@deltamed.de.

	Lotunúmer		Framleiðandi
	Vörulistanúmer		Geymið fjarri sólarljósi
	Síðasti notkunardagur		Upphrópunar merki
	Fylgið notkunarleiðbein ingum		Umhverf ishætta
	Hitatakmarkanir		Heilsuhætta
	Lækningatæki		Hraerið fyrir notkun
			

LOT	Partijas kods		Ražotājs
REF	Numurs katalogā		Sargāt no saules gaismas
	Derīguma termiņš		Izsaukuma zīme
	Skatīt lietošanas pamācību		Vides apdraudējums
	Temperatūras ierobežojums		Bistamība veselībai
MD	Medicīnas ierīce		Pirms lietošanas
	Izplatītājs		

BRUKSANVISNINGno

Beskrivelse:

PRO Resins Crown X er et flytbart, lysherdende, akrylatbasert komposittmateriale for additiv produksjon av fremre og bakre restaureringer. PRO Resins Crown X er optimalisert for bølgelengder på 385 nm i sjikttykkelse på 100 µm og kan brukes med 3D-printere fra følgende produsenter:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]

Materialene oppfyller ytelseskravene i DIN EN ISO 10477 type 2 / klasse 2.

Når **PRO Resins Crown X** brukes, må brukeren følge alle relevante instruksjoner, herunder bruksanvisninger, installasjonsanvisninger, brukerhåndbøker og andre tilhørende dokumenter for alle angitte kompatible produkter. Hele bruksanvisningen må følges til punkt og prikke for å sikre et pålitelig printet resultat. Kontroller at utstyret installeres, vedlikeholdes og kalibreres i samsvar med produsentens bruksanvisning. Bruk bare ovennevnte validerte og autoriserte printere.

Sammensetning:

Preparering bestående av akrylater, fyllstoffer (50 vekt-%, 0,7 µm), initiatorer og pigmenter.

Indikasjon:

Additiv produksjon av fremre og bakre restaureringer, f.eks.

- Enkelttannkroner,
- skallfasetter, inlays, onlays.

Kontraindikasjoner:

Pasient og bruker: Produkter framstilt av PRO Resins Crown X må ikke brukes hos pasienter som er kjent for å være allergiske overfor noen av innholdsstoffene. Det foreligger ingen andre pasientbegrensninger.

Bivirkninger:

Pasient og bruker: Produktet kan gi allergiske reaksjoner.

Bruker: Overhold advarsler.

Interaksjoner:

Det finnes ingen kjente interaksjoner.

Håndteringsanvisning:

MINSTE VEGGTYKKELSE

Okklusal: 1,5 mm i midtre fissur

Omkrets: 1 mm

KONSTRUKSJONSPROSESS

Klargjør datasettet: Orientering og type støttestrukturer finnes i systemleverandørens bruksanvisning.

Fastsett variable prosessparametere: De egnede prosessparametere velges i samsvar med spesifikasjonene fra leverandøren av printersystemet. Kontroller at riktig materialspecifikt sett med parametere er valgt (produkt, sjikttykkelse, eksponeringstid).

Fyll med materiale: Rør grundig rundt i materialet med spatel, og fyll produktets reservoar med materialet. Vent deretter 10 min.

Start konstruksjonsprosessen.

RENGJØRING OG TØRKING

Alternativ 1: Komponenten rengjøres ved at den klebende plasten fjernes med en sentrifuge. Den anbefalte rotasjonshastigheten og -tiden er 1500 o/min i 2 min.

Anbefaling 1: Laboratoriesentrifuge med rørholder, f.eks.

- SBS-LZ-4000/20-6 fra Steinberg
- XC 2450, fra Premiere

→ Legg objekter i celluloseduk, plasser sentralt i røret og sentrifugen, drei deretter røret 180° og sentrifuger igjen.

Anbefaling 2: Platesentrifuge, f.eks.

- LMC 3000 fra Biosan med R-2 utsvingbar rotor.

→ Legg objekter i celluloseduk, fest sentralt på plateholderen i rotoren og sentrifugen, drei deretter røret 180° og sentrifuger igjen.

Alternativ 2: Komponenten rengjøres i rennende isopropanol i **høyst 5 min**. Rengjør om nødvendig objektene forsiktig med børste og sprayflaske fylt med isopropanol.

Tørk komponenten: Blås komponenten med trykkluft, og la tørke i 30 min ved romtemperatur eller i et tørkeskap justert til en temperatur på ca. 37 °C. Ved sekundær eksponering må komponentene være tørre og kjølt til romtemperatur.

SEKUNDÆR EKSPONERING

Brukt printer	Herdeprodukt	Etterherding
Straumann, Asiga	Otoflash	2000 blink hver for topp og bunn ¹
	P Cure / PROCURE	Valg av tilsvarende materialspecifikt parametersett ²

¹ Anbefaling: Herding uten oksygen forhindrer dannelse av inhiberingslag.

² Eksponeringstid: 8 min / vakuum 50 mbar / uten nitrogen / varmer av / effekt 100 % / bølgelengde 375 + 415 nm.

Kontroller at enheten som brukes, er vedlikeholdt og kalibrert i samsvar med produsentens anvisninger for å ivareta dens mekaniske egenskaper, farge og biokompatibilitet.

AVSLUTTENDE RENGJØRING

Rengjør til slutt komponenten: Komponenten rengjøres i rennende isopropanol i **høyst 2 min**. Rengjør om nødvendig objektene forsiktig med børste og sprayflaske fylt med isopropanol.

Tørk komponenten: Blås komponenten med trykkluft, og la tørke i 30 min. Alternativt kan objektene oppbevares i et tørkeskap justert til en temperatur på ca. 37 °C.

FIERN STØTTESTRUKTUR OG AVSLUTT

Fjern støttene, og slip bort rester av støttene til en jevn overflate.

Sandblås delens indre og ytre overflater med 50 µm korund ved 1,5 bar for å fjerne det hvite sjiktet.

Tilpasning, karakterisering, polering: Restaureringer framstilt av **PRO Resins Crown X** kan suppleres og tilpasses med lysherdende kompositter og farger. I slike tilfeller må bruksanvisningen for de ulike materialene følges. Reduksjoner i det vestibulære eller incisale området må ikke overskride 0,3 mm. Restaureringer framstilt av **PRO Resins Crown X** kan poleres til en høyglansfinish i samsvar med standard tannteknikker.

Ø FÆRDIGSTILLING FULLFØRT

Videre håndteringsanvisning:

De printede restaureringenes passform må kontrolleres og vurderes av tannteknikeren (på modellen) og tannlegen (i pasientens munn).

Før restaureringen plasseres i pasientens munn, kan den rengjøres med alkohol.

Fiksering:

Restaureringer kan sementeres med selvklebende sementer (f.eks. RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) eller resinbaserte sementeringsmaterialer (f.eks. Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) med primer (f.eks. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Følg håndteringsprotokollen for de benyttede materialene, herunder særlig protokollen for forbehandling av restaureringen.

Advarsler:

Eventuelle avvik fra behandlingsprosessen som er beskrevet her, kan påvirke det ferdige produktets biokompatibilitet, funksjon og sikkerhet.

Inneholder hudsensibiliserende stoffer (akrylater, fosfinoxid, TPO , Skin Sens. 1B >0,1%), inneholder reproduksjonstoksiske stoffer (diborotrioksid, Repr. 1B >0,1%).

Innhent særskilt instruks før bruk.

Følg alltid det nyeste sikkerhetsdatabladet!

Gjelder for det uherdede materialet: Kan forårsake allergiske hudreaksjoner.

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Unngå kontakt med uherdet materiale. Benytt vernehansker/ verneklær/øyevern.

Ved Hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.

Unngå innånding av støv/damper/spray. Slå på et ekstraksjonssystem under ferdigstilling.

Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Det upolymeriserte materialet er skadelig for miljøet. Unngå utslipp til miljøet. Samle opp spill.

Følg alltid det relevante HMS-regelverket i landet ved håndtering av farlige stoffer.

Oppbevaringsanvisning/holdbarhet:

Beskytt mot eksponering for lys. Kan polymerisere spontant. Oppbevares mellom 4 °C og 25 °C. Hold beholderne tett lukket. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Se utløpsdato på avtrykk/etikett.

Kasseringsanvisning:

Innhold/beholder leveres i samsvar med lokalt regelverk. Produktet ble utviklet til tannteknisk bruk og må brukes i samsvar med bruksanvisningen. Alvorlige hendelser må meldes til DeltaMed GmbH og ansvarlig myndighet. Sammenndraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i Eudamed-databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller ved henvendelse til sscp@deltamed.de.

LOT	Partinummer		Produsent
REF	Katalognummer		Beskyttes mot sollys
	Siste forbruksdato		Utoprustegn
	Se bruksanvisning		Miljøfare
	Temperaturgrense		Helsefare
MD	Medisinsk utstyr		Rist før bruk
	Distributør		

BRUKSANVISNINGsv

Beskrivning:

PRO Resins Crown X is är ett flytbart, ljushärdande, akrylatbaserat kompositmaterial för friformsframställning av anteriora och posteriora restaureringar. PRO Resins Crown X är optimerat för våglängder på 385 nm för skikttjocklekar på 100 µm och kan användas med 3D-skrivare från följande tillverkare:

- Straumann [P series (P20, P30, P40, P10+, P20+ cartridge, P20+, P30+, P50+), PRO-Series (PRO20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]

Materielen oppfyller prestandakraven i DIN EN ISO 10477 typ 2/ klass 2.

Vid användning av **PRO Resins Crown X** måste användaren följa alla tillämpliga anvisningar, inklusive bruksanvisningen, installationsinstruktioner, användningsinstruktioner, användarhandböcker och andra tillhörande dokument för alla listade kompatibla produkter. Det är avgörande att alla instruktioner följs noggrant för att kunna garantera att det utskrivna resultatet är tillförlitligt. Säkerställ att all utrustning har installerats, underhållits och kalibrerats i enlighet med tillverkarens användningsinstruktioner. Använd endast ovan nämnda validerade och godkända skrivare.

Sammansättning:

Preparation bestående av akrylat, fyllmedel (50 viktprocent, 0,7 µm), initiatorer och pigment.

Indikation:

Friformsframställning av anteriora och posteriora restaureringar, t.ex.

- Kronor för singletänder,
- skalfasader, inlägg, onlays.

Kontraindikationer:

Patient och användare: Produkter tillverkade av PRO Resins Crown X ska inte användas hos patienter med känd allergi mot någon av beståndsdelarna. Inga andra restriktioner gäller för patienterna.

Biverkningar:

Patient och användare: Produkten kan orsaka allergiska reaktioner.

Användare: Observera varningarna.

Interaktioner:

Det finns inga kända interaktioner.

Bearbetningsinstruktioner:

MINSTA VÄGGTJOCKLEK

Okklusal: 1,5 mm i centrala fissuren

Cirkumferentiellt: 1 mm

KONSTRUKTIONSFÖRFARANDE

Sammanställ alla data: Typen av stödstruktur och dess orientering beskrivs i leverantörens bruksanvisning för systemet.

Fastställ variabla parametrar för förfarandet: Lämpliga parametrar för förfarandet väljs i enlighet med specifikationerna från printersystemets leverantör.

Säkerställ att korrekt materialspecifik parameterupprättning har valts (produkt, skikttjocklek, exponeringstid).

Fyll med material: Rör runt materialet noggrant med en spatel och fyll produktens reservoar med materialet. Vänta sedan 10 min.

Påbörja konstruktionsförfarandet.

RENGÖRING OCH TORKNING

Alternativ 1: Komponenten rengörs genom att ta bort den vidhäftande plasten med hjälp av en centrifug. Rekommenderad rotationshastighet och tid är 1 500 rpm i 2 minuter.

Rekommendation 1:	Laboratoriecentrifug med provrörshållare, t.ex.
	- SBS-LZ-4000/20-6 från Steinberg - XC 2450, från Premiere

→ Linda in objekten i celluloaduk, se till att de är centrerade i røret og centrifugera, vänd sedan røret 180° och centrifugera igen.

Rekommendation 2: Plattcentrifug, t.ex.

- LMC 3000 från Biosan med swing-out-rotorn R-2.

→ Linda in objekten i celluloaduk, se till att de är centrerade og sitter fast i rotorns platthållare och centrifugera, vänd sedan røret 180° og centrifugera igen.

Alternativ 2: Komponenten rengörs under rinnande isopropanol i **max. 5 min**.. Vid behov rengörs objekten noggrant med en borste og en sprayflaska fylld med isopropanol.

Torr komponent: Blås på komponenten med tryckluft og låt torka i 30 min. i rumstemperatur eller i ett torkskåp med en temperatur på cirka 37 °C. För en sekundär exponering måste komponenterna vara torra og ha svalnat till rumstemperatur.

SEKUNDÄR EKSPONERING

Använd skrivare	Härdnings-apparat	Efterhärdning
Straumann, Asiga	Otoflash	2000 blixtar vardera för övre resp. nedre delen ¹
	P Cure / PROCURE	Val av respektive parameteruppsättning för materialet ²

¹ Rekommendation: Genom att härda utan syrgas förhindras bildning av ett inhibitionsskikt.

² Exponeringstid: 8 min / vakuum 50 mbar / utan kväve / värmaren avstängd / effekt 100 % / våglängd 375+415 nm. Säkerställ att den använda enheten genomgår service och kalibrering i enlighet med tillverkarens anvisningar för att därmed bevara dess mekaniska egenskaper, färg och biokompatibilitet.

SLUTRENGÖRING

Slutrengöring av komponent: Komponenten rengörs under rinnande isopropanol i **max. 2 min**.. Vid behov rengörs objekten noggrant med en borste og en sprayflaska fylld med isopropanol.

Torr komponent: Blås med tryckluft på komponenten og låt torka i 30 min. Alternativt kan objekten förvaras i ett torkskåp med en temperatur på cirka 37 °C.

TA BORT STÖDSTRUKTUREN OCH FÄRDIGSTÄLL

Ta bort stöden og slipa ner resterna va stöden till en slät yta.

Sandblåstra delens inner- og yttertytor med 50 µm korund vid 1,5 bar för att avlägsna det vita skiktet.

Anpassning, karakterisering, polering: Restaureringar tillverkade av **PRO Resins Crown X** kan modifieras og anpassas med ljushärdande kompositer og färg. I dessa fall måste bearbetningsinstruktionerna för respektive material följas. Reduktioner i det vestibulära området eller incisivområdet ska inte överskrida 0,3 mm. Restaureringar tillverkade av **PRO Resins Crown X** kan poleras till en högblankande yta med vedertagna tandtekniska tekniker.

Ø FÄRDIGSTÄLLANDET AVSLUTAT

Ytterligare bearbetningsinstruktioner:

Passformen på de utskrivna restaureringarna måste kontrolleras og utvärderas av tandteknikern (på modellen) og tandläkaren (i patientens mun).

Innan restaureringen placeras i patientens mun, måste den rengöras med alkohol.

Fixering:

Restaureringar kan fixeras med självadhesiva cement (t.ex. RelyX™ Unicem 2/3M ESPE) eller resincement (t.ex. Variolink Esthetic DC/Ivoclar Vivadent) med primers (t.ex. Adhese Universal/Ivoclar Vivadent). Följ bearbetningsprotokollen för de använda materialen, särskilt protokollet för förbehandling av restaureringen.

Varningar:

Avvikelser från detta beskrivna bearbetningsförfarande riskerar att äventyra den färdigställda produktens biokompatibilitet, funktionalitet og säkerhet.

Innehåller hudsensibiliserande ämnen (akrylater, fosfinoxid, TPO , Skin Sens. 1B > 0,1 %), innehåller reproduktionstoxiska ämnen (dibortrioxid, Repr. 1B > 0,1 %).

Inhämta särskilda instruktioner före användning.

Följ alltid gällande säkerhetsdatablad!

Gäller det ohärdade materialet: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.

Undvik kontakt med ohärdat material. Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ögonskydd.

Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål og vatten.

Inandas inte damm/ångor/ spray. Sätt igång ett utslugssystem under färdigställandet.

Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. Det icke-polymeriserade materialet är skadligt för miljön.

Undvik utsläpp till miljön. Samla upp eventuellt spill.

Följ alltid relevanta landspecifika hälsa og säkerhetsbestämmelser og rättsliga krav vid hantering av farliga ämnen.

Förvaringsinstruktioner/hållbarhet:

Skyddas mot ljus. Kan polymerisera spontant. Förvaras mellan 4 °C og 25 °C. Förvara behållarna väl tillslutna. Får ej användas efter utgångsdatumet. Se tryck/etikett för utgångsdatum.

Instruktioner för avfallshantering:

Innehållet/behållaren ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

Produkten har utveckelts för att användas inom tandvården og måste användas enligt bruksanvisningen. Allvarliga tillbud måste rapporteras till DeltaMed GmbH og ansvarig myndighet. En sammanfattning av säkerhet og klinisk prestanda (SSCP) finns på databasen Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kan erhållas genom att kontakta sscp@deltamed.de.

LOT	Satsnummer		Tillverkare
REF	Katalognummer		Skyddas mot solljus
	Utgångsdatum		Utoprusteck en
	Se bruksanvisningen		Miljöfarlig
	Temperatur-begränsning		Hälsofara
MD	Medicinteknisk produkt		Rör om före användning
	Distributör		