NuSmile® SSC PRE-CONTOURED Instructions For Use

Intended Use and Indications:
NuSmile® Stainless Steel Crowns (SSCs) are designed for full coverage restoration of damaged or decayed teeth.

Occlusal Evaluation and Selecting a Crown
The occlusal relationship should be evaluated before the application of the rubber dam. Evaluate the relation of the opposing teeth to determine if there is sufficient clearance to avoid excessive contact in occlusion. Approximate the original mesial-distal dimension of the non-carious tooth and determine the space available between the adjacent teeth, then choose the smallest NuSmile SSC that will restore pre-existing proximal contacts.

Preparation of the Tooth and Trial Fitting
The single most important aspect of mastering the use of NuSmile SSCs is the proper preparation of the tooth. Local anesthesia is usually necessary and the use of a rubber dam is strongly recommended. The tooth should be prepared so that the crown fits the tooth with a snap fit. As in many cases involving early childhood caries (ECC), the extent of decay may dictate appropriate pulpal therapy before or after tooth preparation.
1. Remove all existing caries as indicated.
2. Prepare the occlusal surface, with a uniform occlusal reduction of 1.5mm and round all axial line angles.
3. Using a tapered fissure or diamond bur slice through the mesial proximal surface, reducing or removing the contact without creating a ledge in the proximal space or damaging the approximating tooth. Perform the same process to the distal surface.
4. The interproximal margins should be knife edge with no ledges extending approximately 1mm subgingival. Little or no reduction is required for the buccal and lingual surfaces other than rounding the axial line angles.
5. When multiple adjacent teeth are being prepared, greater interproximal reduction is required for easier crown placement. Slide through the proximal surface with a perio probe or explorer to ensure there is no contact.
6. If there is space loss from proximal caries, buccal reduction of the cervical bulge may be required.
7. Round all sharp edges and line angles. Make a final check of the preparation.
8. Try on the crown by placing from lingual to buccal, then pushing it over the buccal bulge for a snap fit. Check margins for close cervical adaptation extending 1mm subgingivally. This sizing step is particularly important in cases with tight interproximal contacts, crowded dentition, or mesial-distal space loss.

Adjusting a NuSmile SSC
It may be necessary to slightly resize or adjust the crown. The crown can be removed with a spoon excavator or other appropriate instrument. Crimp and contour the crown if it does not fit snugly by crimping the gingival one-fourth of the crown's margins inward to establish a tight marginal fit and adaptation (contour with 114 ball and socket or 137 Gordon plier and crimp with Unitek 800-417 pliers). If the crown is too small, use the next larger size crown or further reduce the tooth circumferentially. If the crown is in hyperocclusion, the tooth preparation may have a ledge, may need more occlusal reduction; or the crown may be in too tight contact with the adjacent tooth. Excessive gingival blanching means that the crown is too long or too bulky. A properly fitting crown extends 1mm into the sulcus and can be trimmed with C&B scissors or heatless stone as needed. No other areas of the NuSmile SSC should be adjusted.

Cementing the Crown
The prepared teeth should be cleaned of any saliva, blood or debris, and any gingival hemorrhage reasonably controlled prior to cementation. Pressure, tissue infiltration or a hemostatic agent may be used for this purpose as necessary. NuSmile BioCem® Universal BioActive Cement, glass ionomer cement or resin modified glass ionomer cement may be used to cement the NuSmile SSC. If pulpal therapy has been performed with a eugenol-based material in the pulp chamber, cover the eugenol material with pure glass ionomer before cementation with NuSmile BioCem® or RMGI. Fill the crown approximately two-thirds full with cement so that excess cement will flow out from the margins during cementation preventing any voids. Perform cleanup and allow cement to cure per cement manufacturer's instructions. Check occlusion. If a NuSmile SSC is in hyperocclusion, the opposing teeth may be slightly adjusted as necessary.

Cleaning and Sterilization
NuSmile Crowns are provided in clean non-sterile packaging. Clinician may choose to sterilize before use. The user is responsible for sterilization of crowns as needed.

NUSMILE CROWNS CAN BE CLEANED AND STERILIZED IF CONTAMINATION OCCURS.

Manual Cleaning
This cleaning procedure has been performed and validated in accordance with the AAMI TIR30:2011 guidance document.
Rinse the crowns under running utility (tap) water to remove excess soil. Use an enzymatic detergent such as Valsure® Enzymatic or an alkaline detergent such as Neodisher® MediClean Forte, prepared per manufacturer's recommendations, in a sonication unit. Fully immerse the crowns into the prepared detergent bath and brush, using a soft-bristled brush to remove any visible soil. Allow the crowns to sonicate for at least 10 minutes. Remove the crowns from the sonication unit and rinse under running critical reverse osmosis/deionized (RO/DI) water to remove any residual detergent. Dry the crowns thoroughly using a clean lint-free cloth and filtered pressurized air, or thoroughly air dry prior to sterilization.

Steam Sterilization
This sterilization procedure has been performed and validated in accordance with ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013, Annex D and ANSI/AAMI/ISO 14937:2009/(R)2013, Annex D (Approach 3).

Prevacuum Sterilization

Item	Preconditioning Pulses	Exposure time at 132°C (270°F)	Dry Time
Pouched crowns*	4	4 minutes	Minimum 30 minutes

Gravity Sterilization

Item	Exposure time at 121°C (250°F)	Dry Time
Pouched crowns*	30 minutes	Minimum 30 minutes

**Place pouch with crowns on its edge in sterilizer.*
Cleaning and Sterilization Responsibility and Precautions:
NuSmile SSCs can be cleaned and sterilized up to ten (10) cycles if contamination occurs. Sterilized crowns should be returned to their clean storage container. While NuSmile provides validated cleaning and sterilization instructions, your office/institution should ensure that only validated procedures are used for cleaning and sterilization. Cleaning and sterilization equipment must be maintained and checked regularly. Cleaning and sterilization procedures other than those provided by NuSmile are the responsibility of the user. The user should inspect the crowns for any esthetic damage prior to use and should not use crowns when evidence of esthetic deterioration is observed.

Caution: Do Not Reuse **CROWNS CEMENTED FOR INTRAORAL SERVICE should NOT be cleaned and sterilized to use for another patient.**

Additional Precaution:
- The stainless steel substructure of this product has an approximate 8-14% nickel content. Allergic reaction may occur in individuals highly sensitive to nickel.
- Reprocessed crowns cemented after intra-oral use may result in patient infection resulting in possible long term health effects.
- Dental crowns may cause artifacts in MRIs, MRI technician should be notified of any dental crowns.

Storage:
Crowns should be stored in a clean storage container.

Symbols used on labeling:
Manufacturer; Non-Sterile; EC REP Authorized Representative in the European Community; LOT Lot Number; Do Not Reuse; Consult Instructions for Use; REF Catalog Number; Caution; Rx only Prescription Only; MD Medical Device; Date of Manufacture

NuSmile, Ltd.
3315 West 12th St.
Houston, TX 77008
USA +1.713.861.0033

EC REP KinderDent GmbH
Gutenbergstraße 7
Weyhe, D-28844
Germany

Inside USA and Select Countries 1-800-346-5133 | Outside USA +1-713-861-0033 | Fax 713-861-1722 | nusmile.com

SPANISH

El propósito de este guía es aportar la información técnica necesaria para usar NuSmile SSC exitosamente. Su éxito es importante para nosotros; siempre estamos felices de recibir sus preguntas y comentarios.

Uso previsto: NuSmile® SSC está diseñado para restaurar la cobertura total de los dientes dañados o cariados.

Evaluación oclusal y selección de una corona

Debe evaluarse la relación oclusal antes de la aplicación del protector de goma. Analice la relación de los dientes opuestos para determinar si hay suficiente espacio libre para evitar un contacto excesivo en oclusión. Determine aproximadamente la dimensión mesial-distal original del diente no cariado y el espacio disponible entre los dientes adyacentes, luego selecione el NuSmile SSC más pequeño que restablecerá los contactos proximales preexistentes.

Preparación del diente y colocación de prueba

El aspecto más importante para dominar el uso de NuSmile SSC es preparar el diente adecuadamente. Generalmente se necesita anestesia local y se recomienda altamente usar un protector de goma. Debe prepararse el diente para que la corona quede en el diente de forma ajustada. Al igual que en muchos casos de caries de la primera infancia (ECC, por sus siglas en inglés), se puede requerir una terapia pulpar adecuada antes o después de la preparación del diente, dependiendo del grado de caries.

1. Elimine todas las caries existentes, según lo indicado.
2. Prepare la superficie oclusal con una reducción oclusal uniforme de 1.5 mm y redondee todos los ángulos de la línea axial.
3. Usando una fresa de fisura cónica o de diamante, corte a través de la superficie proximal mesial, reduciendo o deshacién dose del contacto sin crear una rebaba en el espacio proximal o dañar el diente de al lado. Repita el proceso en la superficie distal.
4. Los márgenes interproximales deben ser en forma de navaja sin rebabas que se extiendan a aproximadamente 1 mmde forma subgingival. Se necesita una reducción mínima o inexistente para las superficies vestibulares y linguales, aparte del redondeado de los ángulos de la línea axial.
5. Al preparar varios dientes adyacentes, se necesita una reducción interproximal mayor para que la colocación de la corona sea más fácil. Use una sonda periodontal o un explorador para deslizarse por la superficie proximal para asegurar que no haya contacto.
6. En caso de que llegara a haber pérdida de espacio debido a las caries proximales, se puede necesitar la reducción vestibular de la protuberancia cervical.
7. Redondee todos los bordes afilados y ángulos lineales. Verifique la preparación una última vez.
8. Pruebe la corona colocándola de forma lingual a vestibular, luego empujándola sobre la rotuberancia vestibular paraque encaje de forma ajustada. Verifique los márgenes para asegurar que la adaptación cervical esté ajustada, extendiéndose a 1 mm de forma subgingival. Este paso de dimensionamiento es especialmente vital para aquellos casos cuando haya contactos interproximales ajustados, dientes sobrepuestos o pérdida del espacio mesial-distal.

Ajustar un NuSmile SSC

Es posible que sea necesario volver a dimensionar o ajustar la corona levemente. Se puede usar una cuarta punta de corte o instrumento adecuado para quitar la corona. Pinche y contornee la corona si no encaja ajustadamente pinchando el cuarto gingival de los márgenes de la corona hacia adentro para crear un ajuste marginal y adaptación ajustados (contornee con una pinza 114 o una pinza ortodóntica de Gordon 137 y pinche usando una pinza Unitek 800-417). Si la corona es muy pequeña, use el siguiente tamaño de corona o reduzca el diente circunferencialmente todavía más. Si la corona está en hiperoclusión, es posible que haya una rebaba en la preparación del diente, se necesite una mayor reducción oclusal, o la corona tenga un contacto demasiado ajustado con el diente adyacente. Si se nota blanqueo gingival excesivo, quiere decir que la corona es demasiado larga o gruesa. Cuando una corona encaja correctamente, se extiende 1 mm en el surco y puede recortarse usando tijeras C&B o fresas sin calor, dependiendo de la necesidad. No deben ajustarse otras áreas del NuSmile SSC.

Cementar la corona

Antes de la cementación, debe limpiarse la saliva, sangre o restos que haya en los dientes preparados, y debe controlarse cualquier hemorragia gingival razonablemente. Se puede usar presión, infiltración de tejido o un agente hemostático para este fin, según sea necesario. Se puede usar cemento bicativo universal NuSmile BioCem®, cemento de ionómero de vidrio o cemento de ionómero de vidrio modificado con resina para cementar el NuSmile SSC. Si se ha llevado a cabo terapia pulpar en la cámara pulpar con un material a base de eugenol, cubra el material de eugenol con ionómero de vidrio puro antes de cementar con NuSmile BioCem® o cemento de ionómero de vidrio modificado con resina. Llene aproximadamente dos tercios de la corona con cemento para que el exceso de cemento fluya por los márgenes durante la cementación, previniendo que haya espacios vacíos. Limpie y permita que el cemento se cure siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento. Verifique la oclusión. Si un NuSmile SSC está en hiperoclusión, pueden ajustarse los dientes opuestos levemente, dependiendo de la necesidad.

Limpieza y esterilización

Las coronas NuSmile vienen en un paquete limpio, no estéril. El clínico puede optar por esterilizar antes de usar. El usuario es responsable de esterilizar las coronas según sea necesario.

LAS CORONAS DE NUSMILE SE PUEDEN REPROCESAR SI HUBIERA CONTAMINACIÓN.

Limpieza manual

Este procedimiento de limpieza se ha llevado a cabo y ha sido validado según el documento de orientación AAMI TIR30:2011.

Enjuague las coronas bajo agua corriente para eliminar el exceso de suciedad. Use un detergente enzimático como Valsure® Enzymatic o un detergente alcalino como Neodisher® MediClean Forte, preparándolo en una unidad de sonicación siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja las coronas en el baño de detergente preparado completamente y cepille con un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier suciedad visible. Permita que las coronas sean tratadas por ultrasonido por un mínimo de 10 minutos. Quite las coronas de la unidad de sonicación y enjuague bajo agua de corriente inversa/desionizada (RO/DI, por sus siglas en inglés) corriente para eliminar el detergente residual. Seque bien las coronas con un paño limpio libre de pelusas y aire a presión filtrado, o séquelas al aire completamente antes de la esterilización.

Esterilización a vapor

Este procedimiento de esterilización se ha llevado a cabo y ha sido validado según ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013, Annex D y ANSI/AAMI/ISO 14937:2009/(R)2013, Anexo D (Enfoque 3).

Esterilización de prevacio

Elemento	Preacondicionamiento de pulsos	Tiempo de exposición a 132°C (270°F)	Tiempo de secado
Coronas en envase*	4	4 Minutos	Mínimo de 30 minutos

Esterilización por gravedad

Elemento	Tiempo de exposición a 121°C (250°F)	Tiempo de secado
Coronas en envase*	30 minutos	Mínimo de 30 minutos

**Coloque el envase con las coronas sobre su borde dentro del esterilizador.*

Responsabilidad y precauciones de reprocesamiento/reutilización

La vida útil de las coronas depende de la frecuencia de uso, el cuidado del usuario y los métodos de reprocesamiento adecuados. Las coronas NuSmile individuales no están marcadas directamente con un identificador único de dispositivo (UDI, por sus siglas en inglés). El usuario es responsable de inspeccionar las coronas antes de usarlas y asumió toda la responsabilidad en caso de reprocesamiento. Su oficina/institución debe asegurarse de que únicamente se usen procedimientos de limpieza y esterilización validados. El equipo de limpieza y esterilización debe mantenerse e inspeccionarse regularmente. Los procedimientos de limpieza y esterilización que no sean los que se muestran arriba son responsabilidad del usuario.

LAS CORONAS NUSMILE PUEDEN SER REPROCESADAS SI HUBIERA CONTAMINACIÓN.

Precaución: LAS CORONAS CEMENTADAS PARA EL SERVICIO INTRAORAL NO deben ser reprocesadas para su uso en otro paciente.
Do Not Reuse

Precauciones adicionales

La substructura de acero inoxidable de este producto tiene un contenido aproximado de níquel de 8 a 14%. Las personas altamente sensibles al níquel pueden sufrir reacciones alérgicas.

PORTUGUESE

Este guia destina-se a fornecer as informações técnicas necessárias para o bom uso das coroas de aço inoxidável NuSmile. Seu sucesso é importante para nós, perguntas e comentários são sempre bem-vindos.

Uso pretendido: As coroas de aço inoxidável NuSmile® são projetadas para restaurar a cobertura total de dentes danificados ou cariados.

Avaliação oclusal e seleção de coroa

A relação oclusal deve ser avaliada antes da aplicação do lençol de borracha. Avalie a relação dos dentes opostos para determinar se há folga suficiente para evitar contato excessivo na oclusão. Aproxime a dimensão mesial-distal original do dente não cariado e determine o espaço disponível entre os dentes adjacentes

Preparação do dente e Teste de Encaixe

O aspecto mais importante para dominar o uso das coroas de aço inoxidável NuSmile é a preparação adequada do dente. A anestesia local é geralmente necessária e o uso de um lençol de borracha é altamente recomendado. O dente deve ser preparado para que a coroa se encaixe no dente com um encaixe de pressão. Como em muitos casos que envolvem cáries na primeira infância (ECC), a extensão da cárie pode ditar a terapia pulpar apropriada antes ou após a preparação do dente.

1. Remova todas as cáries existentes, conforme indicado.
2. Prepare a superfície oclusal, com uma redução oclusal uniforme de 1,5 mm e arredonde todos os ângulos da linha axial.
3. Usando uma broca de fissura cônica ou de diamante, corte a superfície proximal mesial, reduzindo ou removendo ocontato sem criar saliência no espaço proximal ou danificar o dente que se aproxima. Execute o mesmo processo na superfície distal.
4. As margens interproximais devem ser estreitas e afiladas, sem saliências, estendendo-se por aproximadamente 1mm subgingival. É necessária pouca ou nenhuma redução das superfícies vestibular e lingual, além de arredondar os ângulos da linha axial.
5. Quando vários dentes adjacentes estão sendo preparados, é necessária uma maior redução interproximalpara facilitar a colocação da coroa. Deslize pela superfície proximal com uma sonda ou explorador periodontal para garantir que não haja contato.
6. Se houver perda de espaço por cárie proximal, pode ser necessária a redução da protuberância cervical.
7. Arredonde todas as arestas vivas e ângulos de linha. Faça uma verificação final da preparação.
8. Experimente a coroa, colocando da face lingual para a vestibular e, em seguida, empurre-a sobre a protuberância vestibular para um encaixe por pressão. Verifique as margens para uma adaptação cervical próxima, estendendo-se 1mm subgengival mente. Essa etapa de dimensionamento é particularmente importante

Ajustando uma coroas de aço inoxidável NuSmile

Pode ser necessário redimensionar ou ajustar ligeiramente a coroa. A coroa pode ser removida com uma sonda ou outro instrumento apropriado. Encaixe e contorne a coroa se ela não se encaixar confortavelmente, prendendo o quarto gingival das margens da coroa para dentro para estabelecer um ajuste e adaptação marginal justos (contorne com um alicate ortodôntico 114 ou um alicate Gordon 137 e encaixe com um Unitek 800-417). Se a coroa for muito pequena, use a próxima maior coroa ou reduza mais o dente circunferencialmente. Se a coroa estiver em hiperoclusão, a preparação do dente pode ter saliências, pode precisar de mais redução oclusal, ou a coroa pode estar em contato muito justo com o dente adjacente. O branqueamento gengival excessivo significa que a coroa é muito longa ou muito volumosa. Uma coroa que se encaixa adequadamente se estende 1mm pelo sulco e pode ser cortada com tesouras C&B ou disco de lixa, conforme necessário. Nenhuma outra área da coroa de aço inoxidável NuSmile deve ser ajustada.

Cimentação da coroa

Os dentes preparados devem estar livres de qualquer saliva, sangue ou detritos e qualquer hemorragia gengival razoavelmente controlada antes da cimentação. Pressão, infiltração de tecido ou um agente hemostático podem ser utilizados para esse fim, conforme necessário. O cimento bioativo ativo universal NuSmileBioCem®, cimento de ionômero de vidro ou cimento de ionômero de vidro modificado por resina podem ser usados para cimentar a coroa de aço inoxidável NuSmile. Se a terapia pulpar tiver sido realizada com um material à base de eugenol na câmara pulpar, cubra o material de eugenol com ionômero de vidro puro antes da cimentação com NuSmileBioCem® ou de ionômero de vidro modificado por resina. Encha aproximadamente dois terços da coroa com cimento, para que o excesso de cimento saia das margens durante a cimentação, evitando espaços vazios. Faça a limpeza e permita a cura do cimento de acordo com as instruções do fabricante. Verifique a oclusão. Se a coroa de aço inoxidável NuSmile estiver em hiperoclusão, os dentes opostos podem ser levemente ajustados conforme necessário.

Limpeza e Esterilização

As coroas NuSmile são fornecidas em embalagens limpas não estéreis. O clínico pode optar por esterilizar antes do uso. O usuário é responsável pela esterilização das coroas, conforme necessário.

AS COROAS NUSMILE PODEM SER REPROCESSADAS SE OCORRER CONTAMINAÇÃO.

Limpeza Manual

Este procedimento de limpeza foi realizado e validado de acordo com o documento de orientação AAMI TIR30:2011.

Enxágue as coroas com água corrente (torneira) para remover o excesso de sujeira. Use um detergente enzimático como o Valsure® Enzymatic ou um detergente alcalino como o Neodisher® MediClean Forte, preparado de acordo com as recomendações do fabricante, em uma unidade de sonicação. Mergulhe completamente as coroas no banho de detergente preparado e escove, usando uma escova de cerdas macias, para remover qualquer sujeira visível. Deixe as coroas em sonicação por pelo menos 10 minutos. Remova as coroas da unidade de sonicação e enxágue com água corrente de osmose reversa/deionizada (RO/ DI) para remover qualquer detergente residual. Seque bem as coroas com

Esterilização a vapor

Este procedimento de esterilização foi realizado e validado de acordo com ANSI/AAMI/ ISO 17665-1:2006/(R)2013, Anexo D e ANSI/AAMI/ISO 14937:2009/(R)2013, Anexo D (Abordagem 3).

Esterilização a vácuo

Item	Pulsos de pré-condicionamento	Tempo de exposição a 132°C (270°F)	Tempo Seco
Coroas em bolsas*	4	4 minutos	Mínimo 30 minutos

Esterilização por Gravidade

Item	Tempo de exposição a 121°C (250°F)	Tempo Seco
Coroas em bolsas *	30 minutos	Mínimo de 30 minutos

**Coloque a bolsa com as coroas em sua borda no esterilizador.*

Responsabilidade de Processamento e Precauções

A vida útil das coroas depende da frequência de uso, do cuidado do usuário e dos métodos adequados de reprocessamento. As coroas NuSmile individuais não são marcadas diretamente com um identificador único de dispositivo (UDI). O usuário é responsável por inspecionar as coroas antes do uso e assume toda a responsabilidade em caso de reprocessamento. Seu escritório/instituição deve garantir que apenas procedimentos validados sejam usados para limpeza e esterilização. Os equipamentos de limpeza e esterilização devem receber manutenção e ser verificados regularmente. Os procedimentos de limpeza e esterilização, além dos mostrados acima, são de responsabilidade do usuário.

AS COROAS NUSMILE PODEM SER REPROCESSADAS SE OCORRER CONTAMINAÇÃO.

Cuidado: As coroas NuSmile podem ser reprocessadas e reutilizadas se ocorrer contaminação. No entanto, coroas cimentadas para cuidados intraorais não devem ser reprocessadas para uso em outro paciente.
Do Not Reuse

Precação adicional:

A substrutura de aço inoxidável deste produto tem um teor aproximado de 8 a 14% de níquel. Reações alérgicas podem ocorrer em indivíduos altamente sensíveis ao níquel.

FRENCH

Ce guide vise à fournir les informations techniques nécessaires pour utiliser avec succès les Couronnes NuSmile SSC. Votre succès est important pour nous, et vos questions et commentaires sont toujours les bienvenus.

Mode d'emploi : Les NuSmile® SSC sont conçus pour une restauration complète des dents endommagées ou cariées.

Évaluation occlusale et choix d'une couronne

La relation occlusale doit être évaluée avant l'application de la digue dentaire. Évaluer la relation entre les dents opposées pour déterminer si le jeu est suffisant pour éviter un contact excessif en occlusion. Estimer la dimension mésiale-distale approximative plus proche de l'originale de la dent non carieuse et déterminez l'espace disponible entre les dents adjacentes, puis choisir le plus petit système NuSmile SSC permettant de rétablir les contacts proximaux préexistants.

Préparation de la dent et essai d'ajustement

L'aspect le plus important de la maîtrise de l'utilisation des SSC NuSmile est la préparation adéquate de la dent. Une anesthésie locale est généralement nécessaire et l'utilisation d'une digue dentaire est fortement recommandée. La dent doit être préparée de sorte que la couronne s'adapte à la dent avec un ajustement instantané. Comme dans de nombreux cas impliquant des caries de la petite enfance, l'ampleur de la carie peut dicter un traitement pulpaire approprié avant ou après la préparation des dents.

1. Éliminer tous les tissus cariés existants comme indiqué.
2. Préparer la surface occlusale avec une réduction occlusale uniforme de 1,5 mm et arrondir tous les angles de la ligne axiale.
3. À l'aide d'une fraise à fissure conique ou une fraise diamantée, trancher la surface proximale mésiale en réduisant ou en supprimant le contact sans créer de rebord dans l'espace proximal ni endommager la dent qui se rapproche.Effectuez le même processus sur la surface distale.
4. Les marges interproximales doivent être au fil du rasoir, sans rebords s'étendant sur environ 1 mm sous-gingival . Lessurfaces buccale et linguale ne nécessitent que peu ou pas de réduction, à part l'arrondissement des angles des lignes axiales.
5. Lorsque plusieurs dents adjacentes sont en cours de préparation, une réduction interproximale plus importante est nécessaire pour faciliter le placement de la couronne. Faire glisser à travers la surface proximale avec une sonde Periocu un explorateur pour vous assurer qu'il n'y a pas de contact.
6. En cas de perte d'espace due aux caries proximales, une réduction buccale du renflement cervical peut être nécessaire.
7. Arrondir toutes les épines osseuses et bords internes. Effectuer un dernier contrôle de la préparation.
8. Essayer la couronne en la passant du lingual au buccal, puis en la poussant sur le renflement buccal pour obtenir un ajustement rapide. Vérifier les marges pour une adaptation cervicale étroite s'étendant sur 1 mm dans le sens sous-gingival. Cette étape de dimensionnement est particulièrement importante dans les cas de contacts interproximaux serrés, de dentition encombrée ou de perte d'espace mésial-distal.

Ajuster un NuSmile SSC

Il peut être nécessaire de redimensionner ou d'ajuster légèrement la couronne. La couronne peut être retirée à l'aide d'un excavateur à cuillère ou d'un autre instrument approprié. Serrer et contourner la couronne si elle ne s'adapte pas parfaitement en sertissant le quart gingival des marges de la couronne vers l'intérieur pour établir un ajustement et une adaptation marginaux serrés (contour avec une articulation sphérique 114 ou une pince à sertir Gordon 137 avec des pinces Unitek 800-417). Si la couronne est trop petite, utilisez la couronne de taille immédiatement supérieure ou réduisez davantage la dent sur la circonférence. Si la couronne est en hyper-occlusion, la préparation de la dent peut avoir un rebord et nécessiter une réduction occlusale plus importante ; ou la couronne peut avoir un contact trop serré avec la dent adjacente. Un blanchiment gingival excessif signifie que la couronne est trop longue ou trop volumineuse. Une couronne bien ajustée s'étend sur 1 mm dans le sulcus et peut être coupée avec des ciseaux.

Scellement de la couronne

Les dents préparées doivent être nettoyées de toute salive, sang ou débris, ainsi que de toute hémorragie gingivale raisonnablement contrôlée avant la cémentation. Une pression, une infiltration tissulaire ou un agent hémostatique peuvent être utilisés à cette fin si nécessaire. Le ciment bioactif universel NuSmile BioCem®, le ciment verre ionomère ou le ciment verre ionomère modifié par une résine peuvent être utilisés pour cimenter le NuSmile SSC. Si le traitement pulpaire a été réalisé avec un matériau à base d'eugénol dans la chambre pulpaire, recouvrir le matériau d'eugénol avec du verre ionomère pur avant la cémentation avec NuSmile BioCem® ou NuSmile. Remplir la couronne aux deux tiers environ avec du ciment afin que l'excès de ciment s'écoule des marges pendant le scellement en évitant les vides. Effectuer le nettoyage et laisser le ciment durcir conformément aux instructions du fabricant de ciment. Vérifier l'occlusion. Si un NuSmile SSC est en hyper-occlusion, les dents opposées peuvent être légèrement ajustées si nécessaire.

Nettoyage et stérilisation

Les couronnes NuSmile sont fournies dans un emballage propre et non stérile. Le clinicien peut choisir de stériliser avant utilisation. L'utilisateur est responsable de la stérilisation des couronnes au besoin.

LES COURONNES NUSMILE PEUVENT ÊTRE RETRAITÉES EN CAS DE CONTAMINATION.

Nettoyage manuel

Cette procédure de nettoyage a été effectuée et validée conformément au document d'instruction AAMI TIR30 : 2011.

Rincer les couronnes sous l'eau courante du robinet pour éliminer les excès de sol. Utiliser un détergent enzymatique tel que Valsure® Enzymatic ou un détergent alcalin tel que Neodisher® MediClean Forte, préparé selon les recommandations du fabricant, dans une unité de sonication. Immerger complètement les couronnes dans le bain de détergent préparé et les brosser, en utilisant une brosse à poils doux pour éliminer toute saleté visible. Laisser les couronnes soniquer pendant au moins 10 minutes. Retirer les couronnes de l'unité de sonication et les rincer à l'eau déminéralisée par osmose inverse / désionisée (RO / DI) afin d'éliminer tout résidu de détergent. Sécher soigneusement les couronnes à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux et de l'air pressurisé filtré, ou sécher bien à l'air libre avant la stérilisation.

Stérilisation par vapeur

Cette procédure de stérilisation a été effectuée et validée conformément à ANSI / AAMI / ISO 17665-1 : 2006 / (R) 2013, annexe D et ANSI / AAMI / ISO 14937 : 2009 / (R) 2013, annexe D (approche 3).

Stérilisation avec évacuation préliminaire

Produit	Impulsions de pré-conditionnement	Temps d'exposition à 132°C (270°F)	Temps de séchage
Couronnes en pochette*	4	4 minutes	Minimum de 30 minutes

Stérilisation par gravité

Produit	Temps d'exposition à 121°C (250°F)	Temps de séchage
Couronnes en pochette*	30 minutes	Minimum de 30 minutes

**Placer la pochette avec les couronnes couchée dans le stérilisateur.*

Traitement Responsabilité et Précautions

La durée de vie des couronnes dépend de la fréquence d'utilisation, du soin de l'utilisateur et des méthodes de retraitement appropriées. Les couronnes individuelles NuSmile ne sont pas directement identifiées par un identifiant unique de périphérique (UDI). L'utilisateur est responsable de l'inspection des couronnes avant utilisation et assume toute responsabilité en cas de retraitement. Votre bureau / institution doit s'assurer que seules des procédures validées sont utilisées pour le nettoyage et la stérilisation. Le matériel de nettoyage et de stérilisation doit être entretenu et vérifié régulièrement. Les procédures de nettoyage et de stérilisation autres que celles indiquées ci-dessus incombent à l'utilisateur.

LES COURONNES NUSMILE PEUVENT ÊTRE RETRAITÉES EN CAS DE CONTAMINATION.

Attention : Les couronnes NuSmile peuvent être retraitées en cas de contami nation. Toutefois, les couronnes cimentées pour un service intra-oral ne doivent pas être retraitées pour être utilisées pour un autre patient.
Do Not Reuse

Précautions supplémentaire : La sous-structure en acier inoxydable de ce produit a une teneur en nickel d'environ 8-14%. Une réaction allergique peut survenir chez des personnes très sensibles au nickel.

GERMAN

Diese Anleitung enthält die technischen Informationen, die für den erfolgreichen Einsatz von NuSmile® SSC-Edelstahlzahnkronen erforderlich sind. Ihr Erfolg ist uns wichtig, Fragen und Kommentare sind immer willkommen.

Verwendungszweck: NuSmile®-Edelstahlzahnkronen sind für die flächendeckende Wiederherstellung beschädigter oder kariöser Zähne vorgesehen.

Okklusale Beurteilung und Auswahl einer Zahnkrone

Die okklusale Beziehung sollte vor der Anwendung des Kofferdams beurteilt werden. Bewerten Sie die Beziehung der gegenüberliegenden Zähne, um festzustellen, ob genügend Abstand vorhanden ist, um einen übermäßigen Kontakt bei der Okklusion zu vermeiden. Schätzen Sie die ursprüngliche mesial-distale Abmessung des nicht kariösen Zahns ein und bestimmen Sie den verfügbaren Raum zwischen den benachbarten Zähnen, wählen Sie dann die kleinste NuSmile-Edelstahlzahnkrone, mit der bereits vorhandene proximale Kontakte wiederhergestellt werden.

Vorbereitung des Zahns und Anprobe

Der wichtigste Aspekt bei der Beherrschung der Verwendung von NuSmile-Edelstahlzahnkronen ist die richtige Vorbereitung des Zahns. In der Regel ist eine örtliche Betäubung erforderlich, und die Verwendung eines Kofferdams wird dringend empfohlen. Der Zahn sollte so vorbereitet sein, dass die Zahnkrone mit einem Schnappverschluss auf den Zahn passt. Wie in vielen Fällen, bei denen es sich um frühkindliche Karies (ECC) handelt, kann das Ausmaß des Zerfalls eine geeignete Pulpatherapie vor oder nach der Zahnvorbereitung bestimmen.

1. Entfernen Sie alle vorhandenen Karies wie angegeben.
2. Bereiten Sie die Okklusionsfläche mit einer gleichmäßigen Okklusionsreduktion von 1,5 mm vor und runden Sie alleaxialen Linienwinkel ab.
3. Verwenden Sie eine konische Fissur oder einen Diamantbohrer durch die mesiale proximale Oberfläche, um denKontakt zu reduzieren oder zu entfernen, ohne einen Vorsprung im proximalen Raum zu erzeugen oder den angleichenden Zahn zu beschädigen. Führen Sie den gleichen Vorgang an der distalen Oberfläche durch.
4. Der interproximale Rand sollte messerscharf sein und keine Vorsprünge aufweisen, die sich ungefähr 1 mm subgingival erstrecken. Für die bukkalen und lingualen Flächen ist außer dem Abrunden der Axiallinienwinkel nur eine geringe oder keine Reduzierung erforderlich.
5. Wenn mehrere benachbarte Zähne vorbereitet werden, ist eine stärkere interproximale Reduzierung erforderlich, um die Platzierung der Zahnkrone zu erleichtern. Schieben Sie mit einer Perio-Sonde oder einer Sonde durch die proximale Oberfläche, um sicherzustellen, dass kein Kontakt besteht.
6. Bei Platzverlust durch proximale Karies kann eine bukkale Reduktion der Halswöl bung erforderlich sein.
7. Runden Sie alle scharfen Kanten und Linienwinkel ab. Machen Sie eine abschließende Überprüfung der Vorbereitung.
8. Versuchen Sie es mit der Zahnkrone, indem Sie sie von lingual nach bukkal platzieren und sie dann für einen Schnappverschluss über die bukkale Ausbuchtung schieben. Überprüfen Sie die Ränder auf eine enge zervikale Anpassung, die sich 1 mm subgingival erstreckt. Dieser Schritt der Größenbestimmung ist besonders wichtig bei engen interproximalen Kontakten, überfüllten Gebiss oder mesial-distalem Raumverlust.

Anpassung von einer NuSmile-Edelstahlzahnkrone

Möglicherweise muss die Zahnkrone geringfügig ändern oder anpassen. Die Zahnkrone kann mit einem Löffelauskratzer oder einem anderen geeigneten Instrument entfernt werden. Drücken und konturieren Sie die Zahnkrone, wenn sie nicht fest sitzt, indem Sie das gingivale Viertel der Kronenränder nach innen drücken, um eine enge Passung und Anpassung zu erreichen (konturieren Sie mit 114 Kugel und Pfanne oder 137 Gordon-Zange und krauseln Sie mit Unitek 800-417-Zange). Wenn die Zahnkrone zu klein ist, verwenden Sie die nächstgrößere Zahnkrone oder reduzieren Sie den Zahnumfang weiter. Befindet sich die Zahnkrone in einer Okklusionsblockade, kann die Zahnvorbereitung eine Kante aufweisen und eine stärkere okklusale Reduktion erfordern; oder die Zahnkrone hat einen zu engen Kontakt mit dem Nachbarzahn. Übermäßiges Bleichieren des Zahnfleisches bedeutet, dass die Zahnkrone zu lang oder zu umfangreich ist. Eine korrekt sitzende Zahnkrone ragt 1 mm in den Sulkus hinein und kann mit Bedarf mit einer C & B-Schere oder einem hitzefreien Stein beschnitten werden. Andere Bereiche von NuSmile-Edelstahlzahnkrone sollten nicht angepasst werden.

Festigung einer Krone

Die vorbereiteten Zähne sollten vor der Festigung von Speichel, Blut oder Ablagerungen sowie von Zahnfleischblutungen gereinigt werden, die angemessen kontrolliert werden. Zu diesem Zweck können gegebenenfalls Druck, Gewebeinfiltration oder ein hämostatisches Mittel verwendet werden.NuSmile BioCem® Universal BioActive Cement, Glasionomerzementmittel oder harzmodifizierter Glasionomerbindemittel können zur Festigung von einer NuSmile-Edelstahlzahnkrone verwendet werden. Wenn die Pulpatherapie mit einem Material auf Eugenolbasis in der Pulpakammer durchgeführt wurde, bedecken Sie das Eugenolmaterial mit reinem Glasionomer, bevor Sie es mit NuSmile BioCem® oder RMGI festigen. Füllen Sie die Zahnkrone zu etwa zwei Dritteln mit Bindemittel, damit während der Festigung überschüssiges Bindemittel aus den Rändern austritt und keine Hohlräume entstehen. Führen Sie eine Reinigung durch und lassen Sie das Bindemittel gemäß den Anweisungen des Bindemittelherstellers aushärten. Prüfen Sie Okklusion. Wenn bei einer NuSmile-Edelstahlzahnkrone ein Hyperokklusionszustand vorliegt, können die gegenüberliegenden Zähne bei Bedarf leicht angepasst werden.

Reinigung und Sterilisierung

NuSmile-Zahnkronen werden in einer sauberen, nicht sterilen Verpackung geliefert. Der Klinikarzt kann vor dem Gebrauch sterilisieren. Der Benutzer ist für die Sterilisierung der Zahnkronen nach Bedarf verantwortlich.

NUSMILE KRONEN KÖNNEN AUFGEARBEITET WERDEN, WENN EINE KONTAMINATION AUFTRITT.

Manuelle Reinigung

Dieses Reinigungsverfahren wurde gemäß dem Leitfaden AAMI TIR30: 2011 durchgeführt und validiert.

Spülen Sie die Zahnkronen unter fließendem Leitungswasser aus, um überschüssigen Schmutz zu entfernen. Verwenden Sie ein enzymatisches Reinigungsmittel wie Valsure® Enzymatic oder ein alkalisches Reinigungsmittel wie Neodisher® MediClean Forte, das gemäß den Empfehlungen des Herstellers hergestellt wurde, in einer Beschallungseinheit. Tauchen Sie die Zahnkronen vollständig in das vorbereitete Reinigungsmittelbad und bürsten Sie sie mit einer Bürste mit weichen Borsten ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Lassen Sie die Zahnkronen mindestens 10 Minuten lang beschallen. Entfernen Sie die Zahnkronen von der Beschallungseinheit und spülen Sie sie unter fließendem kritischen Umkehrosmose- / entgionisiertem Wasser (RO / DI) aus, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Trocknen Sie die Zahnkronen gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und gefilterter Druckluft oder trocknen Sie sie vor der Sterilisierung gründlich an der Luft.

Dampfsterilisierung

Dieses Sterilisierungsverfahren wurde gemäß ANSI / AAMI / ISO 17665-1: 2006 / (R) 2013, Anhang D und ANSI / AAMI / ISO 14937: 2009 / (R) 2013, Anhang D (Ansatz 3) durchgeführt und validiert.

Vorvakuumsterilisierung

Artikel	Vorkonditionierungs-impulse	Einwirkzeit bei 132 ° C (270 ° F)	Trockenzeit
Taschenzahnkronen*	4	4 Minuten	Mindestens 30 Minuten

Esterilización por gravedad

Artikel	Einwirkzeit bei 121 ° C (250 ° F)	Trockenzeit
Taschenzahnkronen*	30 Minuten	Mindestens 30 Minuten

**Legen Sie einen Beutel mit Zahnkronen an seinem Rand in den Sterilisator.*

Verantwortung und Vorsichtsmaßnahmen für die Weiterverarbeitung

Die Lebensdauer der Zahnkronen hängt von der Verwendungshäufigkeit, der Sorgfalt des Benutzers und den geeigneten Aufbereitungsmethoden ab. Einzelne NuSmile-Zahnkronen sind nicht direkt mit einer eindeutigen Gerätekennung (UDI) gekennzeichnet. Der Benutzer ist für die Überprüfung der Zahnkronen vor der Verwendung verantwortlich und übernimmt alle Haftung im Falle der Wiederaufarbeitung. Ihr Büro / Ihre Einrichtung sollte sicherstellen, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung und Sterilisierung angewendet werden. Reinigungs- und Sterilisierungsgeräte müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden. Andere als die oben angegebenen Reinigungs- und Sterilisierungsverfahren liegen in der Verantwortung des Benutzers.

NUSMILE KRONEN KÖNNEN AUFGEARBEITET WERDEN, WENN EINE KONTAMINATION AUFTRITT.

Vorsicht: NuSmile-Zahnkronen können bei Kontamination erneut aufbereitet werden, für den intraoralen Gebrauch sollten gefestigte Zahnkronen jedoch nicht erneut aufbereitet werden, um sie für einen anderen Patienten zu verwenden.
Do Not Reuse

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahme:

Die Edelstahlunterkonstruktion dieses Produkts hat einen Nickelgehalt von ca. 8-14%. Allergische Reaktionen können bei Personen auftreten, die sehr empfindlich auf Nickel reagieren.

ITALIAN

Questa guida vuole fornire le informazioni tecniche necessarie per l'utilizzo corretto degli SSC NuSmile. Il tuo successo è importante per noi, eventuali domande e commenti sono sempre ben accetti.

Destinazione d'uso: gli SSC NuSmile® sono progettati per il ripristino della copertura totale di denti danneggiati o cariati.

Valutazione occlusale e selezione di una corona dentale

La relazione occlusale deve essere valutata prima dell'applicazione della diga di gomma. È necessario valutare la relazione dei denti opposti per determinare se vi è spazio sufficiente per evitare un contatto eccessivo nell'occlusione. Approssimare la dimensione mesiale-distale originale del dente non carioso e determinare lo spazio disponibile tra i denti adiacenti, quindi scegliere il più piccolo SSC NuSmile per ripristinare i contatti prossimali preesistenti.

Preparazione del dente e raccordo di prova

L'aspetto più importante che determina una padronanza dell'uso degli SSC NuSmile è la corretta preparazione del dente. È in genere necessaria un'anestesia locale e si raccomanda vivamente l'uso di una diga di gomma. Il dente deve essere preparato in modo tale che la corona dentale si adatti al dente chiudendosi a scatto. Come in molti casi che coinvolgono la carie della prima infanzia (ECC), il livello di rovina del dente può imporre una terapia pulpare adeguata prima o dopo la preparazione del dente.

1. Rimuovere tutte le carie come indicato.
2. Preparare la superficie occlusale con una riduzione occlusale uniforme di 1,5 mm e arrotondare tutti gli angoli dellalinea assiale.
3. Utilizzare un trapano o una fresa diamantata attraverso la superficie prossimale mesiale, ridurre o rimuovere il contatto senza creare una sporgenza nello spazio prossimale o danneggiare il dente adiacente. Eseguire lo stesso processo sulla superficie distale.
4. I margini interprossimali devono essere senza sporgenze e fatti con il bordo di un coltello ed estendersi per circa 1 mm nella zona sotto gengivale. È richiesta una riduzione minima o nulla delle superfici vestibolari e linguali e l'arrotondamento degli angoli della linea assiale.
5. Quando vengono preparati più denti adiacenti, è necessaria una maggiore riduzione interprossimale per facilitare il posizionamento della corona dentale. Scorrere attraverso la superficie prossimale con una sonda parodontale o una sonda esploratrice per assicurarsi che non vi siano dei contatti.
6. In caso di mancanza di spazio a causa della carie vicina, potrebbe essere necessaria una riduzione vestibolare del rigonfiamento cervicale.
7. Arrotondare tutti gli spigoli e gli angoli delle linee. Effettuare un controllo finale.
8. Provare la corona dentale posizionandola da linguale a vestibolare e spingerla sopra il rigonfiamento vestibolare perunа chiusura a scatto. Controllare i margini per un adattamento cervicale stretto che si estende per 1 mm nella zona sottogengivale. Questa fase di dimensionamento è particolarmente importante in caso di contatti interprossimali stretti, affollamento dentale o perdita di spazio mesiale-distale.

Regolazione di un SSC NuSmile

Potrebbe essere necessario ridimensionare o regolare le

GREEK

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις:
Το NuSmile® Stainless Steel Crowns (SSCs) έχουν σχεδιαστεί για την αποκατάσταση πλήρους κάλυψης καταστραμμένων ή τερηδοποιήσεων δοντιών.alérgicas.

Αξιολόγηση της Απόφασης και Επιλογή Στεφάνης
Η αποφασκτική συναρέρωση πρέπει να αξιολογείται πριν από την εφαρμογή του ελαστικού φράγματος. Αξιολογήστε τη σχέση των αντιθέτων δοντιών για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει επαφικός αποκλεισμός για τα υπομελχιβή ή υπερβολική επαφή στη σύγκλειση. Προσεγγίστε την αρχική μεσοδοντία-διστρική διάσταση του μη τερηδοκινήσενου δοντιού και προσδιορίστε τον διαθέσιμο χώρο μεταξύ των γειτονικών δοντιών, στη συνέχεια επιλέξτε το μικρότερο NuSmile SSC που θα αποκαταστήσει τις προϋπάρχουσες εγγύς επαφές.

Προετοιμασία του Δοντιού και Διαμόρφωση Εφαρμογή
Η πιο σημαντική φάση της χρήσης των NuSmile SSCs είναι η σωστή προετοιμασία του δοντιού. Ξυπήβες απαιτείται τοπική αναισθησία και συνιστάται ενδονά η χρήση ελαστικού σφραγίσματος. Το δόντι θα πρέπει να προετοιμαστεί έτσι ώστε η στεφάνη να εφαρμόζει στο δόντι με ένα κούμπωμα. Όπως σε πολλές περιπτώσεις που αφορούν τερηδόνα πρώιμης παιδικής ηλικίας (ECC), η έκταση της τερηδόνας μπορεί να υπαγορεύει την καταλληλη θεραπευτική αγωγή του πολφικού σώληνα πριν ή μετά την προετοιμασία του δοντιού.

1. Αφαιρέστε όλες τις υπάρχουσες τερηδόνες όπως υποδεικνύεται.
2. Προετοιμάστε την επιφάνεια της απόφασης, με αμοιόμορφη μείωση της απόφασης κατά 1,5 mm και στρογγυλοποιήστε όλες τις αβρνικές γωνίες γραμμής.
3. Χρησιμοποιώντας μια μυτερή σχισμή ή μια διαμαντένια Αλβίδα διατεμνάτε τη μεσάτιο εγγύς επιφάνεια, μειώνοντας ή σφαιρώντας την επαφή χωρίς να δημιουργηθεί πρόεξοχη στην εγγύς χείλο ή να καταστραφεί το δόντι που προσεγγίζει. Εκτελέστε την ίδια διαδικασία στην άπω επιφάνεια.
4. Τα διαστασιακά περιθώρια πρέπει να είναι μαχαιρωτά χωρίς προεξοχές που να εκτείνονται περίπου 1 χιλιοστό κάτω από τη γλωσσική πτυχή. Αποτελεί ελάχιστη ή καθόλου μείωση για τις στιχαπτικές και γλωσσικές επιφάνειες εκτός από τη στρογγυλοποίηση των γωνιών της αβρνικής γραμμής.
5. Όταν προετοιμάζονται παλαιοπλά γειτονικά δόντια, απαιτείται μεγαλύτερη διαπροστιχωματική μείωση για ευκολότερη τοποθέτηση της στεφάνης. Πιράστε την εγγύς επιφάνεια με ένα περιαγγειακό καθετήρα ή εξξεμυπτικό εργαλείο για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει επαφή.
6. Εάν υπάρχει απώλεια χώρου από την εγγύς τερηδόνα, μπορεί να απαιτηθεί βουκκαλική μείωση της αιχενικής διόγκωσης.
7. Στρογγυλοποιήστε όλες τις αιχμηρές ακμές και τις γωνίες γραμμής. Κάντε έναν τελικό έλεγχο του παρασκευάσματος.
8. Δοκιμάστε την κορώνα τοποθετώντας την από τη γλωσσική πτυχή του βουκκαλική πλευρά και, στη συνέχεια, στρώμνοντας την πάνω από τη βουκκαλική διόγκωση για ασφαλιστική εφαρμογή. Ελέγξτε τα περιθώρια για στενή αιχενική προσαρμογή που εκτείνεται 1 mm υπογλώσσια. Αυτό το βήμα διαστασιολόγησης είναι ιδιαίτερα σημαντικό για ασφαλείς τοποθετήσεις. Διαπραγματευθείτε οποιεσδήποτε αποκλεισμούς ή προεπιμόρφωσα του δόντιού μπορεί να έχει προέξχει, μπορεί να χρειάζεται περισσότερη ή η στεφάνη μπορεί να βρίσκεται σε πολύ στενή επαφή με το παρακείμενο δόντι. Η υπερβολική αποχρωματισμός των αύλων σημαίνει ότι η στεφάνη είναι πολύ μακριά ή πολύ ογκώδης. Μία σωστή τοποθέτηση σταχαρνή ανάλογα με τη μορφή στην αύλακα και μπορεί να περιοριστεί με ψαλίδι ή πέτρα χωρίς θερμότητα, όπως απαιτείται. Δεν πρέπει να προσαρμόζονται άλλες περιοχές του NuSmile SSC.

Στερέωση του Στέμματος
Το προετοιμασμένο δόντι θα πρέπει να καθαρίζονται από σάλιο, αίμα ή υπολείμματα και να ελέγχεται λογική η ειμαρμοστία του αύλων πριν από την τοποθέτηση. Για το σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάστα, διήθηση ιστών ή αιμοστατικός παράγοντας, ανάλογα με τις ανάγκες. Για τη συγκόλληση του NuSmile SSC μπορεί να χρησιμοποιηθεί τσιμέντο NuSmile BioCem® Γενικής Βιοβραστικότητας, τσιμέντο ιαλοιονομερούς ή τσιμέντο ιαλοιονομερούς τροποποιημένο με ρητίνη. Εάν έχει πραγματοποιηθεί πολφική θεραπεία με υλικό με βάση την ευγενόλη στον πολφικό θάλαμο, καλύψτε το υλικό ευγενόλης με κοβαρό ανομερές γυαλιού πριν από την τοποθέτηση με NuSmile BioCem® ή RMGI. Γεμίστε την κορώνα περίπου κατά τα δύο τρίτα με τσιμέντο, έτσι ώστε η περίσσεια τσιμέντου να εκρέει από τα περιθώρια κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης αποτρέποντας τυχόν κενά. Προγιαματοποιήστε καθαρισμό και αφήχτε το τσιμέντο να σκληρυνθεί ελαφρώς με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τσιμέντου. Ελέγξτε την απόφαση. Εάν ένα NuSmile SSC βρίσκεται σε υπερκείλεση, τα αντίθετα δόντια μπορούν να προσαρμοστούν ελαφρώς όπως απαιτείται.

Καθαρισμός και Αποστείρωση
NuSmile Oi στεφάνες παρέχονται σε καθαρή μη αποστειρωμένη συσκευασία. Ο κλινικός ιατρός μπορεί να επιλέξει να τις αποστειρώσει πριν από τη χρήση.

ΟΙ ΣΤΕΦΑΝΕΣ NUSMILE ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΟΥΝ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΟΛΥΝΣΕΩΣ.

Χειροκίνητος Καθαρισμός
Αυτή η διαδικασία καθαρισμού έχει εκτελεστεί και επικυρωθεί σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης AAMI TIR30:2011.
Ξεπλύνετε τις στεφάνες κάτω από τρεχούμενο νερό κοινής ωφέλειας (βρύσης) για να απομακρύνετε τα περίσσεια υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε ένα ενζυμικό καθαριστικό σπιμ το Valsure®

Ενζυμικό ή αλκαλικό απορρυπαντικό, όπως το Neodisher® MediClean Forte παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, σε μονάδα ηχομόνωσης. Βυθίστε πλήρως τις στεφάνες στο παρασκευασμένο λούτρό καθαριστικού και βουρτσίστε, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με ίνες σκόχης, για να αφαιρέσετε κάθε ορατό κατάλοιπο. Αφήστε τις στεφάνες να υποστούν ηχητικό καθαρισμό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Αφαιρέστε τις στεφάνες από τη μονάδα ηχοβολισμού και ξεπλύνετε από τρεχούμενο κρύσιμο νερό αντίστροφης όσμωσης/απιονισμένο (RO/DI) για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού. Στεγνώστε καλά τις στεφάνες χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεσή ή στεγνώστε καλά στον αέρα πριν από την αποστείρωση.

Αποστείρωση Ατμού
Η παρούσα διαδικασία αποστείρωσης έχει εκτελεστεί και επικυρωθεί σύμφωνα με το ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013, παράρτημα D και το ANSI/AAMI/ISO 14937:2009/(R)2013, παράρτημα D (προσεγγιστ 3).

Αποστείρωση με Προβλακούχι (Prevacuum)

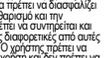
Προϊόν	Παλμοί Προετοιμασίας	Διάρκεια έκθεσης σε 132° C (270°F)	Διάρκεια Στεγνώματος
Στεφάνια με θήκη*	4	4 λεπτά	Τουλάχιστον 30 λεπτά

Στερεοποίηση Βαρύτητας

Προϊόν	Διάρκεια έκθεσης σε 121° C (250°F)	Διάρκεια Στεγνώματος
Στεφάνια με θήκη*	30 λεπτά	Τουλάχιστον 30 λεπτά

* Τοποθέτηση τη θήκη με τα στέμματα στην άκρη της στον αποστειρωμ.

Καθαρισμός και Αποστείρωση Ευθύνη και προφυλάξεις:
Το NuSmile SSC μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν έως και δέκα (10) φορές σε περίπτωση μόλυνσης. Οι αποστειρωμένες στεφάνες θα πρέπει να επιστρέφονται στον κάδαρό περιέχτη φιαλιάγής τους. Παράλο πτυ η NuSmile παρέχει επικυρωμένες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, το ιατρείο/δρομα σας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνο μηχανήματα, διαδικασίες και τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Ο εξοπλισμός καθαρισμού και αποστείρωσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά. Διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης διαφορετικές από αυτές που παρέχονται από τη NuSmile αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώ τις στεφάνες για τυχόν ανοιχτικές βλάβες πριν από τη χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιεί τις στεφάνες όπου παρατηρούνται ενδείξεις ανοιχτικής αλλοίωσης.

Προσοχή:  **Τα στεφάνια που στερεώνονται για ενδοστοματική χρήση ΔΕΝ πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται για να χρησιμοποιηθούν σε άλλον ασθενή.**
Do Not Reuse

Επιπρόσθετες Προφυλάξεις:
- Η ανοιξιάτιμη δομή αυτού του προϊόντος έχει περίπου 8-14% περιεκτικότητα σε νικέλιο. Μπορεί να εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαιμή ευαισθησία στο νικέλιο.
- Οι επιπαστεβρεγασμένες στεφάνες που τοιμεντοποιούνται ενδοστοματικά μπορεί να σπηγήσουν σε μόλυνση του ασθένους με πιθανές μακροχρόνιες επιπτώσεις στην υγεία.
- Οι οδοντιατρικές στεφάνες μπορεί να τροκαλέσουν τεχνοεμφάτεια στη μαγνητική τομογραφία, ο τεχνητός μαγνήτης τομογραφίας πρέπει να ενημερωνεται για τυχόν οδοντιατρικές στεφάνες.

Αποθήκευση:
Οι στεφάνες πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό δοχείο αποθήκευσης.

HUNGARIAN

Rendeltetésszerű használat és javallatok:
A NuSmile® rozsdamentes acél korona (SSC) sérült vagy szuvas fogak teljes körű helyreállítására tervezték.

Okkluzális értékelés és a korona kiválasztása
A gumidám felhelyezése előtt értékelni kell az okkluzális kapcsolatot. Értékelje az egymással szemben álló fogak viszonyát annak megállapítására, hogy van-e elegendő távolság a túlzott érintkezés elkerülése érdekében az okklúzióban. Közelítse meg a nem szuvas fog eredeti meziális-disztális méretét, és határozza meg a szomszédos fogak között rendelkezésre álló helyet, majd válassza ki a legkisebb NuSmile SSC-t, amely helyreállítja a már meglévő proximális kontaktusokat.

A fog előkészítése és próbaillesztés
A NuSmile SSC-k használatának elsajátításában a legfontosabb szempont a fog megfelelő előkészítése. Szükséges lehet érzéstelenítésre van szükség, és gumidám használata erősen ajánlott. A fogat úgy kell előkészíteni, hogy a korona pattintással illeszkedjen a fogra. Mint sok, korá gyermekkori szuvasodáskal (ECC) kapcsolatos esetben, a szuvasodás mértéke diktálhatja a megfelelő pulpális terápiát a fog előkészítése előtt vagy után.

1. Távolítson el minden meglévő szuvasodást a jelzett módon.
2. Készítse elő az okklúzális felületet 1,5 mm-es egységes okklúzális redukcióval, és kerekítse le az összes tengelyirányú szöget.
3. Egy kúpos fúró vagy gyémántfúró segítségével vágja át a meziális proximális felületet, csökkentve vagy eltávolítva a kontaktust anélkül, hogy a proximális térben szegélyt hozna létre vagy károsítaná a közelítő fogat. Végezze el ugyanezt a folyamatot a disztális felszinen.
4. Az interproximális szegélyeknek késszélűnek kell lenniük, és nem szabad, hogy a szegélyek kb. 1 mm-el a fogak alá nyúljanak. A bukkális és a lingvális felszíneken a tengelyvonali szögek lekerekítésen kívül kevés vagy semmilyen redukcióra nincs szükség.
5. Több szomszédos fog előkészítése esetén a korona könnyebb felhelyezése érdekében nagyobb interproximális redukcióra van szükség. Csiszolassa végig a proximális felszínt perio szondával vagy exploररel, hogy biztosítsa, hogy nem érintkezik a fogakkal.
6. Ha a proximális szuvasodás miatt térvesztés áll fenn, a nyaki dudor bukkális redukciójára lehet szükség.
7. Kerekítsen le minden éles szöget és vonalszöget. Végezze el az előkészítés végső ellenőrzését.
8. Próbálja fel a korona az ujgy, hogy a koronát lingualisról bukkálisra helyezi, majd a bukkális dudor fölé nyomja, hogy az illeszkedjen. Ellenőrizze a peremek szoros nyaki adaptációját. Addál 1 mm szubgingiválisan. Ez a méretezési lépés különösen fontos a szoros interproximális kontaktusokkal, zsúfolt fogazattal vagy meziális-disztális térvesztéssel járó esetekben.

NuSmile SSC beállítása
Előfordulhat, hogy a koronát kissé át kell méretezni vagy be kell állítani. A korona eltávolítása kanál vagy tű fogóelemes. A megfelelő eszközzel. Ha a korona nem illeszkedik szorosan, akkor a korona inyszéli peremének egyenegyedét befelé krimpelje és kontúrozzuk, hogy szoros perem illesztést és adaptációt érjünk el (kontúrozás 114 gömb- és foglalatfogóval vagy 137 Gordon fogóval és krimpelés Unitek 800-417 fogóval). Ha a korona túl kicsi, használja a következő nagyobb méretű koronát, vagy csökkentse tovább a fogat körötöttem. Ha a korona hiperokklúzióban van, a fog előkészítése lehet, hogy egy szegélyt tartalmaz, lehet, hogy több okklúzális redukcióra van szükség; vagy a korona túl szoros kapcsolatban van a szomszédos fogga. A túlzott fogínyérhérités azt jelenti, hogy a korona túl hosszú vagy túl terjedelmes. A megfelelően illeszkedő korona 1 mm-re nyúlik be a szulcusba, és szükség szerint C&B ollóval vagy hőmentes kővel vágható. A NuSmile SSC más területeit nem kell beállítani.

A korona cementálása
Az előkészített fogakat meg kell tisztítani a nyálától, vértől vagy törmelékétől, és a cementálás előtt az inyvérzést és szivárgást el kell szabályozni. Szükséges szerint nyomást, szövet infiltrációt vagy vérzéscsillapítót lehet alkalmazni. A NuSmile BioCem® Universal BioActive Cement, üvegionomercement vagy gyantával módosított üvegionomercement használható a NuSmile SSC cementálásához. Ha a pulpaterápiát eugenol alapú anyaggal végezték a pulpakamrában, a NuSmile BioCem® vagy RMGI cementálás előtt fedje le az eugenol anyagot tiszta üvegionomerrel. Töltse fel a koronát körülbelül kétharmadig cementtel, hogy a cementálás során a cementfeleslég kifolyjon a peremekről, megelőzve az esetleges üregek kialakulását. Végezze el a tisztítást, és hagyja a cementet a cementgyártó utasításai szerint megszáradni. Ellenőrizze az okklúziót. Ha a NuSmile SSC hiperokklúzióban van, a szemben lévő fogakat szükség szerint kissé meg lehet igazítani.

Tisztítás és sterilizálás
A NuSmile koronákat tiszta, nem steril csomagolásban szállítjuk. A klinikus dönthet ugy, hogy használat előtt sterilizálja. A koronák sterilizálása szükség szerint a felhasználó feladatta.

A NUSMILE KORONÁK SZENNYEZŐDÉS ESETÉN TISZTÍTHATÓK ÉS STERILIZÁLHATÓK.

Kézi tisztítás
Ezt a tisztítási eljárást az AAMI TIR30:2011 útmutató dokumentummal összhangban végezték el és validálták.
Öblítse le a koronákat folyó (csap)víz alatt, hogy eltávolítsa a felesleges szennyeződést. Használjon enzimatikus tisztítószert, például a Valsure®-t
Enzimatikus vagy lúgos tisztítószer, például Neodisher® MediClean Forte, a gyártó ajánlásai szerint elkészítve, szonikációs készülékben. A koronákat teljesen merítse be az előkészített tisztítószeres fürdőbe, és egy soh-sörtés kefével kefélje át, hogy eltávolítsa a látható szennyeződéseket. Hagyja a koronákat legalább 10 percig szónikálni. Vegye ki a koronákat a szonikációs egységből, és öblítse le folyó kritikus fordított ozmózisos/deionizált (RO/DI) víz alatt, hogy eltávolítsa a maradék mosószert. Alaposan szárítsa meg a koronákat tiszta, szószmentes ruhával és szárít, nyomás alatt lévő levegővel, vagy sterilizálás előtt alaposan szárítsa meg a levegőn.

Gőzsterilizálás
Ezt a sterilizálási eljárást az ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013, D. melléklet és az ANSI/AAMI/ISO 14937:2009/(R)2013, D. melléklet (3. megközelítés) szerint végezték el és validálták.

Pre-vákuumos sterilizálás

Elem	Előkondicionáló impulzusok	Expozíciós idő 132°C-on (270°F)	Száradási idő
Táskás koronák*	4	4 perc	Minimum 30 perc

Gravitációs sterilizálás

Elem	Expozíciós idő 121°C-on (250°F)	Száradási idő
Táskás koronák*	30 perc	Minimum 30 perc

*Helyezze a koronás tasakot a szélére a sterilizátorba.

Tisztítás és sterilizálás Felelősség és óvintézkedések:
A NuSmile SSC-k szennyezés esetén akár tíz (10) okklusban is tisztíthatók és sterilizálhatók. A sterilizált koronákat vissza kell helyezni a tiszta tárolóedénybe. Bár a NuSmile vállalat tisztítási és sterilizálási utasításokat ad, az On rendelőjenek/intézményének biztosítania kell, hogy a tisztításhoz és sterilizáláshoz kizárólag validált eljárásokat alkalmazzon. A tisztító és sterilizáló berendezéseket rendszeresen karbantartani és ellenőrzni kell. A NuSmile által megadottaktól eltérő tisztítási és sterilizálási eljárások a felhasználó felelőssége. A felhasználónak használat előtt ellenőriznie kell a koronákat az esztétikai károsodások szempontjából, és nem használhatja a koronákat, ha esztétikai károsodásra utaló jeleket észlel.

Figyelem: **Az INTRAVENÁS KEZELÉSRE CEMENTÁLT KORONÁKAT NEM szabad megtisztítani és sterilizálni, hogy egy másik betegnél használhassák.**
Do Not Reuse

További elővigyázatosság:
- A termék rozsdamentes acél alszerkezete megközelítőleg 8-14% nikkelt tartalmaz. A nikkelre nagyonérzékeny egyéneknél allergiás reakció léphet fel.
- Az intraorális használat során cementált, újrafeldolgozott koronák a beteg fertőzését eredményezhetik, ami hosszútávú egészségkárosodást okozhat.
- A fogkoronák leleteket okozhatnak az MRI-felvételeken, az MRI-technikust értesíteni kellő fogkoronákról.

Tárolás:
A koronákat tiszta tárolóedényben kell tárolni.

ROMANIAN

Administrare și Indicații: Coroanele din Oțel Inoxidabil NuSmile® sunt concepute să acopere integral dinți deteriorați sau cariați.

Evaluarea fluzului și alegerea unei coronky
Relația occlazilă trebuie să fie evaluată înainte de aplicarea barajului de cauciuc. Evaluați relația dinte dinți opuși pentru a stabili dacă există destul spațiu pentru a evita contactul excesiv în occluzie. Aproximați dimensiunea mezial-distală originală a dintelui necarios și determinați spațiul dintre dinți adiacenți, urmând a alege cea mai mică Coroană NuSmile ce va restabili fețele proximale preexistente.

Pregătirea Dintelui și Montarea de Probă
Principalul aspect al utilizării Coroanelor NuSmile este pregătirea corectă a dintelui. De regulă, e nevoie de anestezie locală iar utilizarea unui baraj de cauciuc este fermă recomandată. Dintele trebuie să fie pregătit astfel încât coroana să se potrivească fără probleme cu dintele. Ca și în cazul unor cariere de presupun cari timpuri din copilărie, gradul cariei poate impune o terapie pulpară corespunzătoare înainte sau după pregătirea dintelui.

1. Eliminați toate cariile existente, conform indicațiilor.
2. Pregătiți suprafața occlazilă, cu o reducere occlazilă uniformă de 1.5 mm, și rotunjiți bine toate unghiurile linieie aceste.
3. Cu ajutorul unei fisuri conice sau a unei freze diamantate, se taie suprafața proximală mezială, reducându-se sau eliminându-se contactul fără să se creeze o denivelare în spațiul proximal sau să se deteriorezze dintele alăturat. Repetați acest procedeu pentru suprafața distală.
4. Marginile interproximale trebuie să fie de tip „knife edge", fără denivelări extinse 1 mm subgingival. Pentru suprafața bucală și lingurală e suficientă o reducere mică sau deloc, în afară de rotunjirea unghiurilor linie axiale.
5. Pi pregătiți vecerșch suseduych zubov je potrebná väčšia interproximálna redukcia na lahšie nasadenie koronky. Posušte proximálny povrch perio sondou alebo exploररom, aby ste sa ustlili, že nedochádza ku kontaktu.
6. V prípade straty priestoru v dôsledku proximálneho zubného kazu môže byť potrebná bucaálna redukcia cervikálneho výbežku.
7. Zaoblite všetky ostré hrany a uhly linií. Vykonajte záverečnú kontrolu prípravku.
8. Korunku skúste nasadiť tak, že ju nasadíte z lingválnej strany na bukálnu, a potom ju zatlačíte na bukálny výbežok, aby zapadla. Skontrolujte okraje pre tesnú cervikálnu adaptáciu siahajúcu 1 mm subgingválne. Tento krok určovania veľkosti je dôležitý najmä v prípadoch úzkych interproximálnych kontaktov, prepleného chrupu alebo meziálno-distálnej straty priestoru.

Nastavenie NuSmile SSC
Možno bude potrebné mierne zmeniť veľkosť alebo upraviť korunku. Korunku možno odstrániť ligčkovým rypadlom alebo iným vhodným nástrojom. Ak korunka tesne nesedí, zistujte ju a vytvarujte tak, že zisujete gingiválnu časť okrajov korunky smerom dovnútra, aby sa vytvorilo tesné okrajové uloženie a prispôsobenie (zisujte pomocou kliešťi 114 s guľôčkou a zásuvkou alebo kliešťi 137 Gordon a zisujte pomocou kliešťi Unitek 800-417). Ak je korunka príliš malá, použite ďalšiu korunku väčšej veľkosti alebo zub ešte viac zmenšite okrúhlením. Ak je korunka v hyperokklúzii, preparácia zuba môže mať výbežok, môže byť potrebná väčšia
redukcia okklúzie alebo môže byť korunka v príliš tesnom kontakte so susedným zubom. Nadmerné blednutie dásien znamená, že korunka je príliš dlhá alebo príliš objemná. Správne nasadená korunka sa nachádza 1 mm do sulkusu a použije sa C&B nožnice alebo mnohonásobnými ničnicami C&B alebo kameňom bez tepla. Ziadne iné oblasti systému NuSmile SSC by sa nemali upravovať.

Cementarea Coroanei
Dintii pregătiți trebuie curățați de saliva, sânge sau resturi, iar orice hemoragie gingivală trebuie controlată înainte de cimentare. Se poate recurge la presiune, infiltrare de țesut sau la un agent hemostatic, după caz, ar pentru cimentare, NuSmile BioCem® Universal BioActive Cement, ciment ionomer de sticlă sau ciment ionomer de sticlă modificat cu rășină. Dacă terapia pulpară a fost efectuată cu un material pe bază de eugenol în camera pulpară, acoperiți acest material cu ionomer de sticlă pură înainte de cimentarea cu NuSmile BioCem® sau RMGI. Umpleți coroana cu ciment de circa. două treimi, pentru ca excesul de ciment să se scurgă de pe margini în timpul cimentării, prevenind apariția golurilor. Curățați și lăsați cimentul să se întărească respectând instrucțiunile producătorului de ciment. Verificați ocluzia. Dacă o coroană NuSmile este în hiperocluzie, dinții opuși pot fi ajustați, după caz.

Curățarea și Sterilizarea
Coroanele NuSmile sunt furnizate în ambalaje curate și nesterile. Clinicianul poate opta pentru sterilizarea înainte de utilizare. Utilizatorul este responsabil pentru sterilizarea coroanelor, după caz.

CORONANELE NUSMILE SE POT CURĂȚA ȘI STERILIZA ÎN CAZUL CONTAMINĂRII.

Curățarea Manuală

Acest procedeu de curățare a fost efectuat și validat în conformitate cu documentul de referință AAMI TIR30:2011.
Clătiți coroanele sub jet de apă (de la robinet) pentru îndepărtarea excesului de pământ. Utilizați un detergent enzimatic ca Valsure® Enzymatic sau unul alcalin ca Neodisher® MediClean Forte, preparat în apă neutrecentă de producătorul. Intr-o unitate de sonicare. Scufundați coroanele în baia de detergent pregătită și periați-le cu o perie moale pentru îndepărtarea oricărei murdării vizibile. Lăsați coroanele la sonicare timp de cel puțin 10 minute. Scoateți-le apoi din unitatea de sonicare și clătiți-le sub jet de apă de osmoză inversă/deionizată (RO/DI) pentru îndepărtarea oricărui detergent rezidual. Uscați bine coroanele cu o cârpă curată ce nu lasă scame și aer presurizat filtrat sau uscați-le la aer înainte de a le steriliza.

Sterilizarea cu Abur
Acest procedeu de sterilizare a fost efectuat și validat în conformitate cu ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013, anexa D și ANSI/AAMI/ISO 14937:2009/(R)2013, anexa D (Abordarea 3).

Sterilizarea în Vid

Articol	Pulsuri de Pre-conditionare	Timp de expunere la 132°C (270°F)	Timp de uscare
Coroane cu buzunar*	4	4 minute	Minimum 30 minute

Sterilizarea gravitațională

Articol	Timp de expunere la 121°C (250°F)	Timp de uscare
Coroane cu buzunar*	30 minutes	Minimum 30 minute

*Așezați punga cu coroane pe margine în sterilizator.

Responsabilități și Precauții de Curățare și Sterilizare:
Coroanele NuSmile pot fi curățate și sterilizate până la zece (10) cicluri în caz de contaminare. Coroanele sterilizate trebuie reintroduse în recipientul lor de depozitare curat. Cu toate că NuSmile oferă instrucțiuni validate de curățare și sterilizare, cabinetul/instituția dvs. trebuie să se asigure că pentru aceste proceduri se folosesc doar metode validate. Echipamentele de curățare și sterilizare trebuie întreținute și verificate cu regularitate. Procedurile de curățare și sterilizare, diferite de cele furnizate de NuSmile, sunt responsabilitatea utilizatorului. Utilizatorul trebuie să verifice coroanele pt a detecta posibile deteriorări estetice și nu trebuie să le folosească dacă observă urme de degradare.

Atenție: **COROANELE CIMENTATE PENTRU SERVICIILE INTRAORALE NU trebuie curățate și sterilizate pentru a fi folosite la un alt pacient.**
Do Not Reuse

Precauții suplimentare:
- Substructura din oțel inoxidabil a acestui produs are un conținut de aprox. 8-14% de nichel. Pot apărea reacții alergice la persoanele cu sensibilitate mare la nichel.
- Coroanele reprelucrate și cimentate pt uz intraoral pot duce la infectarea pacientului, cu efecte pe termen lung asupra sănătății.
- Coroanele dentare pot cauza artefacte în RMN, tehnicianul RMN ar trebui informat despre orice coroană dentară.

Depozitare:
Coroanele trebuie depozitate într-un recipient curat.

SLOVAK

Účel použitia a indikácie: Korunky NuSmile® z nehrdzavejúcej ocele (SSC) sú určené na pinoľhodnotnu obnovu poškodených alebo pokazených zubov.

Okluzálne hodnotenie a výber korunky
Pred aplikáciou gumovej prehradky by sa mal zhodnotiť okluzálny vzťah. Posúďte vzťah protiľahlých zubov, aby ste zistili, či je dostatočná výška na zabránenie nadmernému kontaktu v okluzii. Priblížne určiť pôvodný mezio-distálny rozmer nekaréčného zuba a určte dostupný priestor medzi susednými zubami, potom vyberte najmenší NuSmile SSC, ktorý obnoví už existujúce proximálne kontakty.

Príprava zubu a skúšobné napasovanie
Najdôležitejším aspektom zvládnutia používania NuSmile SSC je správna príprava zuba. Zvýčajne sa vyžaduje lokálna anestézia a odporúča sa použitie gumenej prehradky. Zub by mal byť pripravený tak, aby korunka zapadla do zuba napevno. Ako je to v mnohých prípadoch v prípade zubov so vysokým deštrve, rozsah kazu môže mať vplyv na vhodnú pulpálnu terapiu pred alebo po príprave zubu.

1. Odstráňte všetky existujúce zubné kazy podľa pokynov.
2. Pripravte okluzálny povrch s rovnomernou okluzálnou redukciou 1,5 mm a zaoblite všetky uhly axiálnych línií.
3. Pomocou zúženej štrbinovej alebo diamantovej frézy prerežte mesiálnu proximálnu plochu, čím zmenšíte alebo eliminujete kontakt bez toho, aby ste vytvorili výstupok v proximálnom priestore alebo poškodili aproximujúci zub. Rovnaký postup zopakujte na distálnom povrchu.
4. Interproximálne okraje by mali byť na hrane nože bez výstupkov presahujúcich približne 1 mm subgingválne. V prípade bukálnych a lingválnych povrchov je potrebná len malá alebo žiadna redukcia okrem zaoblenia uhlov axiálnych línií.
5. Pri preparácii viacerých susedných zubov je potrebná väčšia interproximálna redukcia na ľahšie nasadenie korunky. Posušte proximálny povrch perio sondou alebo exploररom, aby ste sa ustlili, že nedochádza ku kontaktu.
6. V prípade straty priestoru v dôsledku proximálneho zubného kazu môže byť potrebná bucaálna redukcia cervikálneho výbežku.
7. Zaoblite všetky ostré hrany a uhly línií. Vykonajte záverečnú kontrolu prípravku.
8. Korunku skúste nasadiť tak, že ju nasadíte z lingválnej strany na bukálnu, a potom ju zatlačíte na bukálny výbežok, aby zapadla. Skontrolujte okraje pre tesnú cervikálnu adaptáciu siahajúcu 1 mm subgingválne. Tento krok určovania veľkosti je dôležitý najmä v prípadoch úzkych interproximálnych kontaktov, prepleného chrupu alebo meziálno-distálnej straty priestoru.

Nastavenie NuSmile SSC
Možno bude potrebné mierne zmeniť veľkosť alebo upraviť korunku. Korunku možno odstrániť ligčkovým rypadlom alebo iným vhodným nástrojom. Ak korunka tesne nesedí, zistujte ju a vytvarujte tak, že zisujete gingválnu časť okrajov korunky smerom dovnútra, aby sa vytvorilo tesné okrajové uloženie a prispôsobenie (zisujte pomocou kliešťi 114 s guľôčkou a zásuvkou alebo kliešťi 137 Gordon a zisujte pomocou kliešťi Unitek 800-417). Ak je korunka príliš malá, použite ďalšiu korunku väčšej veľkosti alebo zub ešte viac zmenšite okrúhlením. Ak je korunka v hyperokklúzii, preparácia zuba môže mať výbežok, môže byť potrebná väčšia
redukcia okklúzie alebo môže byť korunka v príliš tesnom kontakte so susedným zubom. Nadmerné blednutie dásien znamená, že korunka je príliš dlhá alebo príliš objemná. Správne nasadená korunka sa nachádza 1 mm do sulkusu a použije sa C&B nožnice alebo mnohonásobnými ničnicami C&B alebo kameňom bez tepla. Ziadne iné oblasti systému NuSmile SSC by sa nemali upravovať.

Cementovanie korunky
Pripravený zub by mal byť pred cementovaním očistený od slín, krvi alebo hemoragickej gingivitídy a akékoľvek gingiválne krvácanie by malo byť v rozumnej miere regulované. V prípade potreby je na tento účel možné použiť tlak, infiltráciu tkaniva alebo hemostatický činiteľ. Na cementovanie NuSmile SSC môžno použiť univerzálny bioaktívny cement NuSmile BioCem®, skloionomérny cement alebo živicou modifikovaný skloionomérny cement. Ak bola v pulpálnej komore vykonaná terapia s materiálom na báze eugenolu, pred cementovaním pomocou NuSmile BioCem® alebo RMGI prelepte eugenolový materiál čistým skleneným ionomérom. Naplňte približne do dvoch tretín cementom, aby prebytočný cement vytekol z okrajov počas cementovania a zabránilo sa tak prázdnym miestam. Vykonajte čistenie a umožnite cementu vytiecť spojenie v súlade s pokynmi výrobcu. Skontrolujte okluziu. Ak je NuSmile SSC v hyperokluzii, protiľahlé zuby sa môžu podľa potreby mierne upraviť.

Čistenie a sterilizácia
Korunky NuSmile sú dodávané v čistom nesterilnom obale. Lekár sa môže pred použitím vykonať sterilizáciu. Používateľ je zodpovedný za sterilizáciu korunieк podľa potreby.

KORUNKY NUSMILE MOŽNO V PRÍPADE KONTAMINÁCIE VYČISTIŤ A STERILIZOVAŤ.

Manuálne čistenie

Tento postup bol vykonaný a schválený v súlade so smernicou AAMI TIR30:2011.
Clátiti coroanele sub jet de apă (de la robinet) pentru îndepărtarea excesului de pământ. Utilizați un detergent enzimatic ca Valsure® Enzymatic sau unul alcalin ca Neodisher® MediClean Forte, preparat în apă neutrecentă de producătorul. Intr-o unitate de sonicare. Scufundați coroanele în baia de detergent pregătită și periați-le cu o perie moale pentru îndepărtarea oricărei murdării vizibile. Lăsați coroanele la sonicare timp de cel puțin 10 minute. Scoateți-le apoi din unitatea de sonicare și clătiți-le sub jet de apă de osmoză inversă/deionizată (RO/DI) pentru îndepărtarea oricărui detergent rezidual. Uscați bine coroanele cu o cârpă curată ce nu lasă scame și aer presurizat filtrat sau uscați-le la aer înainte de a le steriliza.

Sterilizare la Abur
Acest procedeu de sterilizare a fost ef