

3DELTA CROWN

Beschreibung

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

- Rapidshape [D-Serie (D20II, D30II, D40II, D10+, D20+ cartridge, D20+, D30+, D50+), PRO-Serie (PRO 20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]

Das Material erfüllt die Leistungsmerkmale der DIN EN ISO 10477 Typ 2 / Klasse 2 und DIN EN ISO 20795-1 Typ 4.

Der Anwender hat bei der Verwendung von **3DELTA CROWN** 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.

Zweckbestimmung

Ersatz von Zahnschubstanz.

Indikation

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

- Einzelkronen,
- Veneers, Inlays, Onlays,
- Prothesenzähnen
- provisorische Brücken
- Monolithische Prothesen

Kontraindikationen

Patient und Anwender: Produkte aus **3DELTA CROWN** 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

Eugenolhaltige Zemente dürfen nicht verwendet werden.

Verarbeitungshinweise

KONSTRUKTIONSHINWEISE FÜR KRONEN UND BRÜCKEN

- ↳ min Wandstärke okklusal 1.5 mm in Zentralfissur.
- ↳ min. Wandstärke umlaufend 1 mm.
- ↳ min Verbinderquerschnitt 12 mm² Front- / 14 mm² Seitenzahnbereich.

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 Zellstofftuch umwickeln und mittig im Röhrchen platzieren und zentrifugieren, anschließend das Röhrchen um 180° drehen und erneut zentrifugieren.

Empfehlung 2: Plattenzentrifuge z.B.

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

→ Objekte mit Zellstofftuch 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.

NACHBELICHTUNG

Bei Nachbelichtung müssen die Bauteile trocken und auf Raumtemperatur abgekühlt sein.

Verwendeter Drucker	Lichtgerät	Nachbelichtung
Rapidshape	Otoflash (NK Optik)	Je 2000 Blitze Ober- / Unterseite ¹
Asiga	CURE (Rapidshape)	Auswahl des entsprechenden Materialparametersatzes ²

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 **3DELTA CROWN** können mit lighthärtenden Compositen und Malfarben 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 **3DELTA CROWN** können nach üblichen zahn-technischen 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. Für die provisorische Befestigung kommen eugenolfreie temporäre Befestigungszemente (z. B. Temp-Bond / Kerr) zum Einsatz. Gedruckte Prothesenzähne können mit **3DELTA DENTURE BOND** und **3DELTA DENTURE FIX** (DeltaMed GmbH) mit der Prothesenbasis verklebt 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. Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt. Enthält hautsensibilisierende Substanzen: Acrylate, Phosphinoxid. Für das unpolymersierte Material gilt: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kontakt mit dem unpolymersierten Material vermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Einatmen von Staub / Dampf / Aerosol vermeiden. Absauganlage einschalten. Das unpolymersierte 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.

Liefereinheiten

		REF 500 g	REF 1000 g
3DELTA CROWN	A1	1611110	1611210
3DELTA CROWN	A2	1611120	1611220
3DELTA CROWN	A3	1611130	1611230
3DELTA CROWN	A3.5	1611135	1611235
3DELTA CROWN	B1	1611155	1611255
3DELTA CROWN	B3	1611165	1611265
3DELTA CROWN	C1	1611160	1611260
3DELTA CROWN	C3	1611170	1611270
3DELTA CROWN	D3	1611175	1611275
3DELTA CROWN	Bleach	1611150	1611250

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. Die aktuelle Gebrauchsanweisung kann unter der Webadresse deltamed.ifu.dental abgerufen werden. Eine gedruckte Version ist beim Hersteller auf Anfrage erhältlich und wird dem Nutzer innerhalb von sieben Tagen kostenfrei zur Verfügung gestellt.



Chargennummer



Katalognummer



Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung



Hersteller



Haltbarkeitsdatum



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung befolgen



Vor Gebrauch aufrühren



Vor Sonnenlicht schützen



Ausrufezeichen



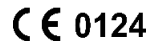
Umweltgefahr



DeltaMed GmbH

Raiffeisenstraße 8a | 61169 Friedberg | Germany

+49 6031 72830 | www.deltamed.de



V08 2026-06-15

3DELTA CROWN

Description

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

- Rapidshape [D-Series (D20II, D30II, D40II, D10+, D20+ cartridge, D20+, D30+, D50+), PRO-Series (PRO 20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]

The materials satisfy the performance requirements of DIN EN ISO 10477 type 2/ class 2 and DIN EN ISO 20795-1 type 4

When using **3DELTA CROWN**, 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.

Intended Purpose

Replacement of tooth substance.

Indication

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

- Single-tooth crowns,
- Veneers, inlays, onlays,
- Artificial denture teeth
- Temporary bridges
- Monolithic dentures

Contraindications

Patient and user: Products made from **3DELTA CROWN** 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

Cements containing eugenol must not be used.

Processing instructions

DESIGN GUIDELINES FOR CROWNS AND BRIDGES

- ↳ Min. wall thickness occlusally 1.5 mm in the central fissure.
- ↳ Min. circumferential wall thickness 1 mm.
- ↳ Min. connector cross-sectional area 12 mm² anterior / 14 mm² posterior.

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).

POST CURING

For post-curing, the components must be dry and cooled to room temperature.

Used printer	Curing Device	Post-Curing
Rapidshape, Asiga	Otoflash (NK Optik)	2000 flashes each for top and bottom ¹
	CURE (Rapidshape)	Selection of the corresponding material parameter set ²

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 **3DELTA CROWN** 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 **3DELTA CROWN** 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). Eugenol-free temporary luting cements (e.g., Temp-Bond / Kerr) are used for temporary cementation. Printed denture teeth can be bonded to the denture base with **3DELTA DENTURE BOND** and **3DELTA DENTURE FIX** (DeltaMed GmbH). 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. Please always observe the respective valid safety data sheets. Contains skin sensitizing substances: acrylates, phosphine oxide. Applies to the unpolymerized material: May cause an allergic skin reaction. Avoid contact with unpolymerized material. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention. Avoid breathing dust / vapours / spray. Switch on extraction system. 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.

Disposal instructions

Disposal of contents/container in accordance with local regulations.

Delivery Units

		REF 500 g	REF 1000 g
3DELTA CROWN	A1	1611110	1611210
3DELTA CROWN	A2	1611120	1611220
3DELTA CROWN	A3	1611130	1611230
3DELTA CROWN	A3.5	1611135	1611235
3DELTA CROWN	B1	1611155	1611255
3DELTA CROWN	B3	1611165	1611265
3DELTA CROWN	C1	1611160	1611260
3DELTA CROWN	C3	1611170	1611270
3DELTA CROWN	D3	1611175	1611275
3DELTA CROWN	Bleach	1611150	1611250

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.

The most recent instructions for use can be found at deltamed.ifu.dental. A printed version is available from the manufacturer upon request and will be provided to the user free of charge within seven days.



Catalogue number



Medical Device



Unique Device Identification



Manufacturer



Use-by date



Temperature limit



Consult instructions for use



Stir before use



Keep away from sunlight



Exclamation mark

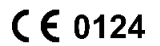


Environmental hazard



DeltaMed GmbH

Raiffeisenstraße 8a | 61169 Friedberg | Germany
+49 6031 72830 | www.deltamed.de



V08 2026-06-15



Batch code

3DELTA CROWN

Description

3DELTA CROWN est un matériau composite fluide à base d'acrylique photopolymérisable destiné à la fabrication additive de restaurations antérieures et postérieures, ainsi que de prothèses. **3DELTA CROWN** 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 :

- Rapidshape [D series (D20II, D30II, D40II, D10+, D20+ cartridge, D20+, D30+, D50+), PRO series (PRO 20)]
- Asiga (PRO4K UV / MAX UV)

Ces matériaux répondent aux exigences de performance de la norme DIN EN ISO 10477 type 2/classe 2 et de la norme DIN EN ISO 20795-1 type 4.

Lors de l'utilisation de **3DELTA CROWN**, 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.

Destination

Remplacement de la substance dentaire.

Indication

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

- couronne unitaire
- facettes, inlays, onlays
- dents prothétiques
- ponts provisoires
- prothèses monolithiques

Contre-indications

Patient et utilisateur : Les produits composés de **3DELTA CROWN** 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

Les ciments contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés.

Instructions de traitement

CONSEILS DE CONSTRUCTION POUR LES COURONNES ET LES PONTS

- ↳Épaisseur minimale de la paroi occlusale : 1,5 mm dans la fissure centrale
- ↳Épaisseur minimale de la paroi périphérique : 1 mm
- ↳Section minimale du connecteur : 12 mm² antérieur / 14 mm² postérieur

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).
- ↳**Comblé 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 adhésif par centrifugation. La vitesse de rotation recommandée est de 1 500 trs/min pendant 2 minutes.

↳**Recommandation 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.

↳**Recommandation 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.

DEUXIÈME EXPOSITION

Pour la deuxième exposition, les composants doivent être secs et refroidis à la température ambiante.

Imprimante utilisée	Dispositif de polymérisation	Post-polymérisation
Rapidshape	Otoflash (NK Optik)	2 000 flashes chacun pour les parties supérieures et inférieures ¹
Asiga	CURE (Rapidshape)	Sélection des paramètres des matériaux correspondants ²

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 **3DELTA CROWN** 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 **3DELTA CROWN** 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 amorces (p. ex. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Pour la fixation provisoire, on utilise des ciments de scellement provisoires sans eugénol (par ex. Temp-Bond / Kerr). Les dents prothétiques imprimées peuvent être collées à la base de la prothèse avec **3DELTA DENTURE BOND** et **3DELTA DENTURE FIX** (DeltaMed GmbH). 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. Toujours respecter la fiche de données de sécurité en vigueur. Contient des substances sensibilisantes pour la peau: acrylates, phosphinoxyde. S'applique aux matériaux non polymérisés: Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter tout contact avec des matériaux non polymérisés. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux. En cas de contact avec la peau: Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical / Consulter un médecin. Éviter de respirer les poussières / vapeurs / aérosols. Activer un système d'extraction. Le matériau non polymérisé est nocif pour l'environnement. Éviter le rejet dans l'environnement. Recueillir le produit répandu. 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 pour l'élimination

Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale.

Unités de livraison

		REF 500 g	REF 1000 g
3DELTA CROWN	A1	1611110	1611210
3DELTA CROWN	A2	1611120	1611220
3DELTA CROWN	A3	1611130	1611230
3DELTA CROWN	A3.5	1611135	1611235
3DELTA CROWN	B1	1611155	1611255
3DELTA CROWN	B3	1611165	1611265
3DELTA CROWN	C1	1611160	1611260
3DELTA CROWN	C3	1611170	1611270
3DELTA CROWN	D3	1611175	1611275
3DELTA CROWN	Bleach	1611150	1611250

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. Le mode d'emploi actuel peut être consulté à l'adresse Internet **deltamed.ifu.dental**. Une version imprimée est disponible sur demande auprès du fabricant et sera mise gratuitement à la disposition de l'utilisateur dans un délai de sept jours.



Code du lot



Référence catalogue



Dispositif médical



Unique Device Identification



Fabricant



Date de péremption



Limite de température



Consulter le mode d'emploi



Remuer avant utilisation



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Point d'exclamation



Danger pour l'environnement



DeltaMed GmbH

Raiffeisenstraße 8a | 61169 Friedberg | Germany
+49 6031 72830 | www.deltamed.de

CE 0124

V08 2026-06-15

3DELTA CROWN

Descripción

3DELTA CROWN es un compuesto a base de acrilato fotopolimerizante y fluido para la fabricación aditiva de restauraciones anteriores y posteriores, así como de prótesis. **3DELTA CROWN** se ha optimizado para longitudes de onda de 385 nm en espesores de capa de 100 µm y se puede utilizar con impresoras 3D de los fabricantes siguientes:

- Rapidshape [D series (D20II, D30II, D40II, D10+, D20+ cartridge, D20+, D30+, D50+), PRO series (PRO 20)]
- Asiga (PRO4K UV/MAX UV)

Los materiales cumplen los requisitos de rendimiento de la norma DIN EN ISO 10477 Tipo 2/Clase 2 y de la norma DIN EN ISO 20795-1 Tipo 4.

Al utilizar **3DELTA CROWN**, el usuario debe seguir todas las instrucciones pertinentes, incluidas las instrucciones de uso, instrucciones de instalación, instrucciones de funcionamiento, manuales de usuario y otros documentos relacionados para todos los dispositivos compatibles enumerados. El estricto cumplimiento de todas las instrucciones es crucial para garantizar un resultado impreso fiable. Asegúrese de que los componentes del equipo se instalen, mantengan y calibren de conformidad con las instrucciones del fabricante. Utilice únicamente las impresoras validadas y autorizadas que se mencionan anteriormente.

Composición

Preparación compuesta por acrilatos, rellenos (50 %/peso, Ø 0,7 µm), iniciadores y pigmentos.

Finalidad prevista

Sustitución de sustancia dental.

Indicación

Fabricación aditiva de restauraciones anteriores y posteriores, p. ej.:

- coronas individuales,
- carillas, inlays, onlays,
- dientes de prótesis
- puentes provisionales
- prótesis monolíticas

Contraindicaciones

Paciente y usuario: los productos hechos de **3DELTA CROWN** no deben ser utilizados en pacientes con alergias conocidas a cualquiera de los ingredientes. No se aplican otras restricciones para los pacientes.

Reacciones adversas

Paciente y usuario: el producto puede causar reacciones alérgicas. Usuario: tenga en cuenta las advertencias.

Interacciones

No deben utilizarse cementos que contengan eugenol.

Instrucciones de procesamiento

INSTRUCCIONES DE CONSTRUCCIÓN PARA CORONAS Y PUENTES

- ↘Espesor mínimo de la pared oclusal: 1,5 mm en la fisura central.
- ↘Espesor mínimo de la pared en todo el contorno: 1 mm.
- ↘Sección transversal mínima del conector: 12 mm² en la zona anterior / 14 mm² en la zona posterior.

PROCESO DE CONSTRUCCIÓN

- ↘**Preparación del conjunto de datos:** la orientación y el tipo de estructuras de soporte se pueden encontrar en las instrucciones de uso del proveedor del sistema.
- ↘**Definición de los parámetros variables del proceso:** los parámetros del proceso adecuados se seleccionan de acuerdo con las especificaciones del proveedor del sistema de impresión. Asegúrese de seleccionar el conjunto de parámetros correcto específico para el material (producto, espesor de la capa, tiempo de exposición:).
- ↘**Relleno con material:** remueva bien el material con una espátula y llene el depósito del dispositivo con el material. A continuación, espere 10 minutos.
- ↘Inicie el proceso de construcción.

LIMPIEZA Y SECADO

↘**Opción 1:** el componente se limpia retirando el plástico adherente mediante una centrifugadora. La velocidad y el tiempo de rotación recomendado es de 1.500 rpm durante 2 minutos.

Recomendación 1: centrifuga de laboratorio con soporte de tubo, p. ej.

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

→ Envuelva los objetos en un paño de celulosa, colóquelos de forma centrada en el tubo y centrifugue, luego gire el tubo 180° y centrifugue de nuevo.

Recomendación 2: centrifuga de placa, p. ej.

- LMC 3000 de Biosan con rotor basculante R-2.

→ Envuelva los objetos en un paño de celulosa, fíjelos de forma centralizada en el soporte de la placa del rotor y centrifugue, luego gire el tubo 180° y centrifugue de nuevo.

↘**Opción 2:** el componente se limpia bajo flujo con isopropanol durante **máx. 5 min.** Si es necesario, limpie con cuidado los objetos con un cepillo y un pulverizador con isopropanol.

↘**Secado del componente:** limpie el componente con aire comprimido y déjelo secar durante 30 minutos a temperatura ambiente o en una cabina de secado ajustada a la temperatura de aprox. 37 °C.

EXPOSICIÓN SECUNDARIA

Para la exposición secundaria, los componentes deben estar secos y haberse enfriado a temperatura ambiente.

Impresora utilizada	Dispositivo de polimerización	Post-polimerización
Rapidshape, Asiga	Otoflash (NK Optik)	2000 flashes para cada uno de los datos superior e inferior ¹
	CURE (Rapidshape)	Selección del conjunto de parámetros del material correspondiente ²

¹ Recomendación: La polimerización con exclusión de oxígeno previene la formación de la capa de inhibición.

² Tiempo de exposición: 8 min / vacío 50 mbar / sin nitrógeno / calentador apagado / potencia 100 % / longitud de onda 375 + 415 nm.

Asegúrese de que la unidad utilizada se haya sometido a mantenimiento y calibración de acuerdo con las instrucciones del fabricante para preservar sus propiedades mecánicas, color y biocompatibilidad.

LIMPIEZA FINAL

↘Limpieza final del componente: el componente se limpia bajo flujo con isopropanol durante **máx. 2 min.** Si es necesario, limpie con cuidado los objetos con un cepillo y un pulverizador con isopropanol.

↘**Secado del componente:** limpie el componente con aire comprimido y déjelo secar durante 30 minutos. De forma alternativa, los objetos se pueden almacenar en una cabina de secado ajustada a una temperatura de aprox. 37 °C.

RETIRADA DE LA ESTRUCTURA DE SOPORTE Y ACABADO

↘ Retire los soportes y rectifique los restos de los soportes hasta que la superficie esté lisa.

↘ Aplique chorro de arena a las superficies internas y externas de la pieza con un corindón de 50 µm a 1,5 bares para eliminar la capa blanca.

↘ **Personalización, caracterización y pulido:** las restauraciones fabricadas de **3DELTA CROWN** se pueden complementar y personalizar con compuestos y tintes fotopolimerizantes. En tales casos, deben seguirse las instrucciones de procesamiento de los materiales utilizados respectivos. Las reducciones en el área vestibular o incisal no deben superar los 0,3 mm. Las restauraciones hechas de **3DELTA CROWN** pueden pulirse con acabado de alto brillo según las técnicas odontológicas habituales.

↘ ACABADO COMPLETADO

Instrucciones de procesamiento adicionales:

El técnico dental (en el modelo) y el odontólogo (en la boca del paciente) deben verificar y evaluar el ajuste de las restauraciones impresas.

Antes de colocarla en la boca del paciente, la restauración se puede limpiar con alcohol.

Fijación

Las restauraciones se pueden fijar con cementos autoadhesivos (por ejemplo, RelyX™ Unicem 2 / 3M ESPE) o cementos de resina (por ejemplo, Variolink Esthetic DC / Ivoclar Vivadent) con imprimaciones (por ejemplo, Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Para la fijación temporal se utilizan cementos de fijación provisionales sin eugenol (p. ej., Temp-Bond / Kerr). Los dientes de prótesis impresos pueden adherirse a la base de la prótesis con **3DELTA DENTURE BOND** y **3DELTA DENTURE FIX** (DeltaMed GmbH). Siga el protocolo de procesamiento de los materiales utilizados, en particular el protocolo para el pretratamiento de la restauración.

Advertencias

Cualquier desviación del procedimiento de procesamiento escrito puede afectar a la biocompatibilidad, funcionalidad y seguridad del producto final. Tenga siempre en cuenta la hoja de datos de seguridad vigente. Contiene sustancias sensibilizantes para la piel: acrilatos, óxido de fosfina. Aplicable al material sin polimerizar: Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Evitar el contacto con el material no curado. Llevar guantes/prendas/gafas de protección. En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón. En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico. Evitar respirar polvos / vapores / aerosoles. Encienda el sistema de extracción. El material no polimerizado es nocivo para el medio ambiente. No dispersar en el medio ambiente. Recoger los vertidos. Tenga siempre en cuenta las normativas de seguridad y salud específicas de cada país y los requisitos legales al manipular 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 impresión/etiqueta de fecha de caducidad.

Instrucciones de eliminación

Deseche el contenido/contenedor conforme a las normativas locales.

Unidas de entrega

		REF 500 g	REF 1000 g
3DELTA CROWN	A1	1611110	1611210
3DELTA CROWN	A2	1611120	1611220
3DELTA CROWN	A3	1611130	1611230
3DELTA CROWN	A3.5	1611135	1611235
3DELTA CROWN	B1	1611155	1611255
3DELTA CROWN	B3	1611165	1611265
3DELTA CROWN	C1	1611160	1611260
3DELTA CROWN	C3	1611170	1611270

3DELTA CROWN	D3	1611175	1611275
3DELTA CROWN	Bleach	1611150	1611250

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 sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP), consulte la base de datos de Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con sscp@deltamed.de. Las instrucciones de uso actuales pueden consultarse en la dirección web **deltamed.ifu.dental**. El fabricante puede facilitar una versión impresa previa solicitud, que se enviará al usuario de forma gratuita en un plazo de siete días.



Código de lote



Número de catálogo



Producto sanitario



Identificación única de producto



Fabricante



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Remover antes del uso



Mantener alejado de la luz solar



Signo de exclamación



Riesgo medioambiental



DeltaMed GmbH

Raiffeisenstraße 8a | 61169 Friedberg | Germany
+49 6031 72830 | www.deltamed.de

CE 0124

V08 2026-06-15

3DELTA CROWN

Descrizione

3DELTA CROWN è un materiale composito liquido, su base acrilica, fotopolimerizzante, per la realizzazione additiva di restauri anteriori e posteriori e di protesi. **3DELTA CROWN** 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:

- Rapidshape [D-Serie (D20II, D30II, D40II, D10+, D20+ cartridge, D20+, D30+, D50+), PRO-Serie (PRO 20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]

I materiali soddisfano i requisiti prestazionali delle norme DIN EN ISO 10477 Tipo 2/Classe 2 e DIN EN ISO 20795-1 Tipo 4.

Quando utilizza **3DELTA CROWN**, 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.

Destinazione d'uso

Sostituzione della sostanza dentale.

Indicazioni

Realizzazione additiva di restauri anteriori e posteriori come

- corone singole
- faccette, inlay, onlay
- denti della protesi
- ponti provvisori
- protesi monolitiche

Controindicazioni

Paziente e utilizzatore: I prodotti realizzati con **3DELTA CROWN** 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 devono essere utilizzati cementi contenenti eugenolo.

Istruzioni per la lavorazione

INDICAZIONI DI PROGETTAZIONE PER CORONE E PONTI

- ↳ Spessore minimo della parete occlusale: 1,5 mm nella fessura centrale.
- ↳ Spessore minimo della parete perimetrale: 1 mm.
- ↳ Sezione minima del connettore: 12 mm² per i denti anteriori / 14 mm² per i denti posteriori.

PROCESSO DI COSTRUZIONE

↳ **Preparare il set di dati:** L'orientamento e il tipo di strutture 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.

ESPOSIZIONE SECONDARIA

Per l'esposizione secondaria, le parti devono essere asciutte e raffreddate a temperatura ambiente.

Stampante usata	Dispositivo di polimerizzazione	Post-polimerizzazione
Rapidshape	Otoflash (NK Optik)	2000 flash rispettivamente per la parte superiore e inferiore ¹
Asiga	CURE (Rapidshape)	Selezione del set di parametri corrispondente al materiale ²

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

↳ **Eseguire 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.

RIMUOVERE LA STRUTTURA DI SUPPORTO E PROCEDERE ALLA FINITURA

↳ Rimuovere i supporti e rettificare i resti dei supporti fino a ottenere una superficie liscia.

↳Sabbia 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 **3DELTA CROWN** possono essere personalizzati individualmente con compositi 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 **3DELTA CROWN** 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/Ivoclar Vivadent) con primer (ad es. Adhese Universal/Ivoclar Vivadent). Per il fissaggio temporaneo si utilizzano cementi provvisori privi di eugenolo (ad es. Temp-Bond / Kerr). I denti stampati per protesi possono essere incollati alla base della protesi con **3DELTA DENTURE BOND** e **3DELTA DENTURE FIX** (DeltaMed GmbH). 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. Osservare sempre la scheda di sicurezza aggiornata. Contiene sostanze sensibilizzanti per la pelle: acrilati, ossido di fosfina. Si applica al materiale non polimerizzato: Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare il contatto con il materiale non polimerizzato. Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Evitare di respirare la polvere / i vapori / gli aerosol. Accendere il sistema di estrazione. Il materiale non polimerizzato è nocivo per l'ambiente. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Quando si maneggiano sostanze pericolose, osservare sempre le norme di sicurezza e per la salute specifiche di ogni paese e i rispettivi requisiti di legge.

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.

Confezioni

		REF 500 g	REF 1000 g
3DELTA CROWN	A1	1611110	1611210
3DELTA CROWN	A2	1611120	1611220
3DELTA CROWN	A3	1611130	1611230
3DELTA CROWN	A3.5	1611135	1611235
3DELTA CROWN	B1	1611155	1611255
3DELTA CROWN	B3	1611165	1611265
3DELTA CROWN	C1	1611160	1611260
3DELTA CROWN	C3	1611170	1611270
3DELTA CROWN	D3	1611175	1611275
3DELTA CROWN	Bleach	1611150	1611250

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. Le istruzioni per l'uso aggiornate sono disponibili all'indirizzo web **deltamed.ifu.dental**. Una versione stampata è disponibile su richiesta presso il produttore e verrà fornita all'utente gratuitamente entro sette giorni.



Codice lotto



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo



Produttore



Utilizzare entro (data)



Limite temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Agitare prima dell'uso



Tenere lontano dalla luce solare



Punto esclamativo



Pericoloso per l'ambiente



DeltaMed GmbH

Raiffeisenstraße 8a | 61169 Friedberg | Germany
+49 6031 72830 | www.deltamed.de

CE 0124

V08 2026-06-15

3DELTA CROWN

Descrição

O **3DELTA CROWN** é um material composto à base de acrilato fotopolimerizável e fluido para a produção aditiva de restaurações anteriores e de próteses. O **3DELTA CROWN** 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:

- Rapidshape [D series (D20II, D30II, D40II, D10+, D20+ cartridge, D20+, D30+, D50+), PRO series (PRO 20)]
- Asiga [PRO4K UV / MAX UV]

Os materiais cumprem os requisitos de desempenho da norma DIN EN ISO 10477 Tipo 2/Classe 2 e da norma DIN EN ISO 20795-1 Tipo 4.

Ao utilizar a **3DELTA CROWN**, 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.

Finalidade

Substituição da substância dentária.

Indicação

Produção aditiva de restaurações anteriores e posteriores, por exemplo

- coroas unitárias
- facetas, inlays, onlays
- dentes de prótese
- pontes temporárias
- próteses monolíticas

Contraindicações

Paciente e utilizador: os produtos fabricados com **3DELTA CROWN** 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 devem ser utilizados cimentos contendo eugenol.

Instruções de processamento

INSTRUÇÕES DE CONSTRUÇÃO PARA COROAS E PONTES

↘ Espessura mínima da parede oclusal: 1,5 mm na fissura central.

↘ Espessura mínima da parede em toda a extensão: 1 mm.

↘ Secção transversal mínima do conector: 12 mm² na zona anterior / 14 mm² na zona posterior.

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 Biosan 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.

EXPOSIÇÃO SECUNDÁRIA

Para uma exposição secundária, os componentes têm de estar secos e arrefecidos à temperatura ambiente.

Impressora utilizada	Dispositivo de polimerização	Pós-polimerização
Rapidshape	Otoflash (NK Optik)	2000 flashes cada, para a parte superior e inferior ¹
Asiga	CURE (Rapidshape)	Seleção do conjunto de parâmetros do material correspondente ²

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 um 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 **3DELTA CROWN** 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 **3DELTA CROWN** 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 / Ivoclar Vivadent) com primário (por ex. Adhese Universal / Ivoclar Vivadent). Para a fixação temporária, utilizam-se cimentos de fixação provisórios sem eugenol (por exemplo, Temp-Bond / Kerr). Os dentes de prótese impressos podem ser colados à base da prótese com **3DELTA DENTURE BOND** e **3DELTA DENTURE FIX** (DeltaMed GmbH). 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. Respeite sempre a atual ficha de dados de segurança. Contém substâncias sensibilizantes para a pele: acrilatos, óxido de fosfina. Aplicável ao material não fotopolimerizado: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Evitar o contacto com o material não curado. Usar luvas de proteção / vestuário de proteção / proteção ocular. Se entrar em contacto com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Evitar respirar as poeiras / vapores / aerossóis. Ligue o sistema de extração. O material não polimerizado é nocivo para o ambiente. Evitar a libertação para o ambiente. Recolher o produto derramado. Respeite sempre os regulamentos e requisitos legais de saúde e segurança aplicáveis em cada 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.

Unidades de entrega

		REF 500 g	REF 1000 g
3DELTA CROWN	A1	1611110	1611210
3DELTA CROWN	A2	1611120	1611220
3DELTA CROWN	A3	1611130	1611230
3DELTA CROWN	A3.5	1611135	1611235
3DELTA CROWN	B1	1611155	1611255

3DELTA CROWN	B3	1611165	1611265
3DELTA CROWN	C1	1611160	1611260
3DELTA CROWN	C3	1611170	1611270
3DELTA CROWN	D3	1611175	1611275
3DELTA CROWN	Bleach	1611150	1611250

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.

As instruções de utilização atuais podem ser consultadas no endereço web deltamed.ifu.dental. Uma versão impressa está disponível mediante solicitação ao fabricante e será fornecida gratuitamente ao utilizador no prazo de sete dias.



Código do lote



Número de catálogo



Dispositivo médico



Identificador de dispositivo único



Fabricante



Data de validade



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Agitare prima dell'uso



Manter afastado da luz solar



Ponto de exclamação



Perigo ambiental



DeltaMed GmbH

Raiffeisenstraße 8a | 61169 Friedberg | Germany
+49 6031 72830 | www.deltamed.de

CE 0124

V08 2026-06-15