NuSmile® SSC PRE-CONTOURED Instructions For Use

This guide is intended to provide the technical information needed to successfully use NuSmile SSCs. Your success is important to us, questions and comments are always welcome.

Intended Use: NuSmile® 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.

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.*

Processing Responsibility and Precautions

The lifetime of the crowns depends on the frequency of use, the care of the user and proper reprocessing methods. Individual NuSmile Crowns are not directly marked with a unique device identifier (UDI). The user is responsible for inspecting the crowns prior to use and assumes all liability in the event of reprocessing. 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 shown above are the responsibility of the user.

Caution: Do Not Reuse **NuSmile Crowns can be reprocessed if contamination occurs, however, crowns cemented for intraoral service should not be reprocessed 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.

Suggested ADA Coding

Refer to "Other Restorative Services"
D2930 – Prefabricated stainless steel crown, primary tooth.

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

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

CE 0120

Symbols used on labeling:

Manufacturer | Non-Sterile | EC REP Authorized Representative in the European Community | LOT Lot Number | Do Not Reuse | Caution | Rx only Prescription Only | Consult Instructions For Use | REF Catalog Number

SPANISH

El propósito de esta 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 la oclusión. Determine aproximadamente la dimensión mesial-distal original del diente no cariado y el espacio disponible entre los dientes adyacentes, luego seleccione 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 cureta u otro 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 bioactivo 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.

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 ósmosis 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 prevacío

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 asume 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.

Precaución: Las coronas NuSmile pueden reprocesarse en caso de contaminación, no obstante, no deben reprocesarse las coronas cementadas para servicio intraoral para ser usadas por otro paciente.
Do Not Reuse

Precauciones adicionales
La subestructura 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 cárie 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 cilíndrica 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, estenden do-se por aproximadamente 1mm subgengival. 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 gengival 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 ainda 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.

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.

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

Precaução adicional:
A subestrutura 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 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 cou ronne. Faire glisser à travers la surface proximale avec une sonde Perioou 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. Sertir 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 RMGI. 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.

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.

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

Précaution 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-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 entworfen.

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, überfülltem Gebiss oder mesial-distalem Raumverlust.

Anpassung von einer NuSmile-Edelstahlzahnkrone
Möglicherweise müssen Sie die Größe der Zahnkrone geringfügig ändern oder anpassen. Die Zahnkrone kann mit einem Löffelauskratzer oder einem anderen geeigneten Instrument entfernt werden. Kräuseln 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 kräuseln 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 Hyperokklusion, kann die Zahnvorbereitung eine Kante aufweisen und eine stärkere okklusale Reduktion erfordern; oder die Zahnkrone hat einen zu engen Kontakt mit dem Nachbarzahn. Übermäßiges Blanchieren 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 bei 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, Glasionomerbindemittel 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 Bindemitttel 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.

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- / entionisiertem 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.

Achtung: 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 ha lo scopo di fornire le informazioni tecniche necessarie per l'utilizzo corretto degli SSC NuSmile. Il tuo successo è importante per noi, perciò 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 me siale, 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 peruna 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 leggermente la corona dentale. La corona dentale può essere rimossa con un escavatore a cucchiaio o un altro strumento appropriato. Aggraffare e modellare la corona dentale se non si adatta comodamente aggraffando il quarto gengivale dei margini della corona verso l'interno per stabilire una stretta aderenza e adattamento marginale (contorno con 114 sfera, presa o pinza Gordon 137 e piegare con una pinza Unitek 800-417). Se la corona dentale è troppo piccola, utilizzare quellapiù grande immediatamente successiva o ridurre ulteriormente la circonferenza del dente. Se la corona dentale è in iperocclusione, il dente potrebbe avere una sporgenza e potrebbe essere necessaria una maggiore riduzione occlusale; oppure la corona dentale potrebbe essere in stretto contatto con il dente adiacente. Un eccessivo sbiancamento gengivale significa che la corona dentale è troppo lunga o troppo voluminosa. Una corona dentale che si adatta correttamente si estende per 1 mm nel solco gengivale e può essere tagliata con le forbici C&B o la pietra a freddoa seconda della necessità. Nessun'altra area dell'SSC NuSmile deve essere modificata.

Cementazione della corona dentale
I denti devono essere puliti da saliva, sangue o detriti e qualsiasi emorragia gengivale ragionevolmente controllata prima della cementazione. Per questo scopo è possibile usare pressione, un'infiltrazione tissutale o un agente emostatico, se necessario. L'Universal BioActive Cement della NuSmile BioCem®, cemento vetroionomerico o cemento vetroionomerico modificato con resina può essere utilizzato per cementarel'SSC NuSmile. Se la terapia pulpare è stata eseguita con un materiale a base di eugenolo nella camera pulpare, coprire il materiale di eugenolo con ionomero di vetro puro prima della cementazione con NuSmile BioCem® o RMGI. Riempire la corona dentale con circa due terzi di cemento in modo che il cemento in eccesso fuoriesca dai margini durante la cementazione evitando eventuali vuoti. Eseguire la pulizia e lasciare che il cemento si indurisca secondo le istruzioni del produttore. Controllare l'occlusione. Se l'SSC NuSmile mostra un iperocclusione, i denti opposti possono essere leggermente regolati a seconda della necessità.

Pulizia manuale
Questa procedura di pulizia è stata eseguita e convalidata in conformità al documento di orientamento AAMI TIR30:2011.

Limpieza manual
Este procedimiento de limpieza se ha llevado a cabo y ha sido validado según el documento de orientación AAMI TIR30:2011.
Sciacquare le corone dentali sotto l'acqua corrente (del rubinetto) per rimuovere il terreno in eccesso. Utilizzare un detergente enzimatico come Valsure® Enzymatic o un detergente alcalino come Neodisher® MediClean Forte, preparato secondo le raccomandazioni del produttore, in un'unità di sonicazione. Immergere completamente le corone dentali nel detergente e spazzolare usando una spazzola a setole morbide per rimuovere lo sporco visibile. Lasciare sonicare le corone dentali per almeno 10 minuti. Rimuovere le corone dentali dall'unità di sonicazione e sciacquare sotto acqua corrente ad osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per rimuovere gli eventuali residui deldetergente. Asciugare accuratamente le corone dentali utilizzando un panno pulito privo di lanugine e aria compressa filtrata o lasciare asciugare completamente all'aria prima della sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore
Questa procedura di sterilizzazione è stata eseguita e convalidata in conformità a ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006/(R) 2013, Allegato D e ANSI/AAMI/ISO 14937:2009/(R) 2013, Allegato D (Strategia3).

Sterilizzazione prevuoto

Articolo	Impulsi di precondizionamento	Tempo di esposizione a 132°C	Tempo di asciugatura
Borsa con le corone dentali*	4	4 minuti	Minimo 30 minuti

Sterilizzazione a gravità

Articolo	Tempo di esposizione a 121°C	Tempo di asciugatura
Borsa con le corone dentali*	30 minuti	Minimo 30 minuti

**Posizionare la busta con le corone dentali nello sterilizzatore.*

Responsabilità di trattamento e precauzioni
La durata delle corone dentali dipende dalla frequenza d'utilizzo, dalla cura dell'utente e dai metodi di riutilizzo adeguati. Le singole corone dentali NuSmile non sono contrassegnate direttamente con un identificatore univoco del dispositivo (IUD). L'utente è responsabile dell'ispezione delle corone dentali prima dell'uso e si assume tutte le responsabilità in caso di trattamento. Lo studio/istituto a cui ci si rivolge dovrebbe garantire che vengano utilizzate solo le procedure convalidate per la pulizia e la sterilizzazione. Le attrezzature di pulizia e sterilizzazione devono essere mantenute e controllate regolarmente. Le procedure di pulizia e sterilizzazione diverse da quelle sopra indicate sono a carico dell'utente.

Attenzione: Le corone dentali NuSmile possono essere ritrattate in caso di contaminazione.Le corone dentali cementate per il servizio intraorale non devonoessere, tuttavia, ritrattate per l'utilizzo su un altro paziente.
Do Not Reuse

Precauzioni aggiuntive: la sottostrutturain acciaio inossidabile di questo prodotto ha un contenuto approssimativo di nichel dell'8-14%. Può verificarsi una reazione allergica in soggetti altamente sensibili al nichel.

DUTCH

RevDeze handleiding is bedoeld om technische informatie te bieden die nodig is om-NuSmileSSC's te gebruiken. Jouw succes is belangrijk voor ons. Vragen en opmerkingen zijn altijd welkom.

Gebruiksdoel: NuSmile® SSC'szijn ontworpen om beschadigde of rotte tanden volledig te herstellen.

Occlusale evaluatie en het kiezen van een kroon
De occlusale relatie zou geëvalueerd moeten worden voor de toepassing van de rubberdam. Evalueer de relatie van de tegenoverstaande tanden om te bepalen of er genoeg ruimte is, om zo excessief contact te vermijden tijdens occlusie. Schat de originele mesiaal-distiale dimensie van de tand zonder gaatjes in en bepaal de beschikbare afstand tussen de volgende tand. Kies dan de kleinste NuSmile SSC die de bestaande proximale contacten zal herstellen.

Preparatie van de tand en passen
Het belangrijkste aspect van het goed gebruiken van NuSmileSSC's, is het fatsoenlijk prepareren van de tand. Lokale verdoving is vaak nodig en het gebruik van een rubberdam wordt sterk aanbevolen. De tand moet zo geprepareerd worden dat de kroon op de tand klikt. Net als bij veel gevallen met cariës bij jonge kinderen, kan het niveau van rotten de juiste pulpa therapie bepalen, voor of na het prepareren van de tand.

1. Alle Bestaande Caries Verwijderen.
2. De occlusale oppervlakte prepareren met een uniforme occlusale reductie van 1,5mm rond alle axiale hoeken.
3. Met een taperedfissure of met een diamant slijpen door de mesiale proximale oppervlakte, om zo het contact te verminderen of verwijderen zonder een rand te creëren in de proximale ruimte en zonder de tand te beschadigen.Doe hetzelfde bij de distale oppervlakte.
4. De interproximale marges mogen geen randen hebben met meer dan 1mm subgingi vale ruimte. Er is weinig tot geen reductie nodig voor de buccale en linguale oppervlaktes, behalve om de axiale hoeken af te ronden.
5. Wanneer meerdere tanden op rij worden geprepareerd, is er meer interproximale reductie benodigd voor het makkelijker plaatsen van de kroon. Beweeg door het proximale oppervlak met een perioprobe of explorer om te verzekeren dat er geen contact plaatsvindt.
6. Als er ruimteverlies optreedt vanwege proximale cariës, zal buccale reductie van de cervicale uitstulping nodig zijn.
7. Rond alle scherpe randen en hoeken af. Doe een laatste check van de preparatie.
8. Pas de kroon door hem te plaatsen van linguaal naar buccaal, en hem dan over de buccale uitstulping te duwen voor een goede fit. Bekijk de marges voor een goede cervicale adaptatie die 1mm subgingivaal uitsteekt. Deze stap is vooral belangrijk wanneer er nauwe interproximale contacten, drukke gebitsstructuur of mesiaal-distaal ruimteverlies plaatsvindt.

EenNuSmile SSC aanpassen
Het kan nodig zijn om de kroon lichtelijk aan te passen. De kroon kan verwijderd worden met een lepel excavateur of ander passend instrument. Krul en rond de kroon als hij niet perfect past na het krullen van de gingivale ¼ margesnaar de binnenkant om een dichte fit te bewerkstelligen (contour met 114 balland socket of 137 Gordon plierandcrimpmetUnitek 800-417 pliers). Als de kroon te klein is, gebruik je de eerstvolgende grotere kroon of ga je verder met het iets kleiner maken van de tand. Als de kroon in hyperocclusie is, heeft de tand misschien een rand, heeft hij meer occlusale reductie nodig, of staat de kroon te dicht tegen de volgende tand. Excessief gingival bleken betekent dat de kroon te lang of te onhandig is. Een goedpassende kroon gaat 1mm door in de sulcus en kan getrimd worden met C&B scharen of een warmteloze steen wanneer nodig. Geen andere delen van de NuSmile SSC zouden aangepast moeten worden.

De kroon vastzetten
De geprepareerde tanden zouden vrij moeten zijn van speeksel, bloed of gruis, en alle gingivale bloedingen moeten redelijk gecontroleerd zijn voorafgaande het vastzetten.Druk, weefselinfiltratie of een hemostatisch middel mag hiervoor gebruikt worden wanneer nodig. BioCem® Universal BioActive Cement, glazenionoom cement of gemodificeerde harsen ionoom cement kan gebruikt worden om de NuSMile SSC vast te zetten. Wanneer pulpa therapie is uitgevoerd met een eugenol-gebaseerd materiaal in de pulpa kamer, bedek dan het eugenol materiaal met puur glazen ionoom voor het vastzetten metNuSmileBioCem® of RMGI. Vul de kroon ongeveer 2/3 met cement, zodat overtollig cementuit de marges vloeit tijdens het vastkleven om gaatjes te voorkomen. Maak schoon en zorg ervoor dat het cement opdroogt volgens instructies van de fabrikant. Check voor occlusie. Wanneer een NuSmile SSC op hyperocclusie staat, moeten de tegenoverstaande tanden misschien ook aangepast worden.

Schoonmaken en sterilisatie
NuSmilekronen worden geleverd in een schone, niet-steriele verpakking. Clinici kunnen ervoor kiezen te steriliseren voor gebruik. De gebruiker is verantwoordelijk voor sterilisatie van kronen wanneer nodig.

Handmatige schoonmaak
Deze schoonmaakprocedure wordt uitgevoerd en gevalideerd volgens het AAMI TIR30:2011 document.
Spoel de kronen af onder kraanwater om overtollige lagen te verwijderen. Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel zoalsValsure® Enzymaticof een basisch reinigingsmiddel zoalsNeodisher® MediClean Forte, geprepareerd volgens instructies van de fabrikant in een sonische ruimte. Dompel de kronen volledig onder in het geprepareerde reinigingsbad en maak deze schoon met een zachte borstel om alle zichtbare lagen te verwijderen. Onderwerp de kronen aan ultrasone straling voor minimaal 10 minuten. Verwijder de kronen uit de ultrasone unit en spoel af onder RO/DI-water om aanwezig reinigingsmiddel eraf te spoelen. Droog de kronen met een schone doek en gefilterde lucht, of föhn hem voorafgaande de sterilisatie.

Stoomsterilisatie
Deze sterilisatieprocedure is uitgevoerd en gevalideerd volgens ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006/(R)2013, Annex D en ANSI/AAMI/ISO 14937:2009/(R)2013, Annex D (Aanpak 3).

Sterilisatie met prevacuüm

Item	Voorgeconditioneerde Puls	Blootstelling op 132°C (270°F)	Droogtijd
Kronen*	4	4 minuten	Minimaal 30 minuten

Sterilisatie door zwaartekracht

Item	Blootstelling op 121°C (250°F)	Droogtijd
Kronen*	30 minuten	Minimaal 30 minuten

**Plaats kussen met kronen op zijn zijkant in de sterilisator*

Voorzorgsmaatregelen en verantwoordelijkheden bij verwerken
De levensduur van een kroon hangt af van de frequentie van het gebruik, de zorg van de gebruiker en de juiste herverwerkingsmethodes. Losse NuSmile kronen zijn niet direct gemarkeerd met een unieke identifier. De gebruiker is verantwoordelijk voor het inspecteren van de kronen voorafgaande het gebruik en neemt alle verantwoordelijkheid op zich bij verwerking. Uw kantoor/ institutie moet ervoor zorgen dat er alleen gevalideerde procedures worden gebruikt voor het schoonmaken en steriliseren. Schoonmaak- en sterilisatieapparatuur moet regelmatig gecheckt en onderhouden worden. Schoonmaak- en sterilisatieprocedures anders dan hierboven benoemd zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Let op: NuSmile kronen kunnen herbewerktworden wanneer vervuiling optreedt, maar kronen die vastgezet zijn zouden niet herbewerkt moeten worden om te gebruiken op een nieuwe patiënt.
Do Not Reuse

Aanvullende voorzorgsmaatregel: de roestvrijstalen structuur van dit product heeft een 8-14% nikkel inhoud. Allergische reactie kan ontstaan bij individuen die gevoelig zijn voor nikkel.