



Instructions for Use

PERMANENT CROWN

Prepared: 08/04/2020 PRNT-106964-01

The following Instructions for Use are for Formlabs biocompatible photopolymer Permanent Crown Resin. Basic information about safety and environmental concerns are also included. For more detailed safety and environment information, please refer to the Safety Data Sheet available at dental.formlabs.com. For further information regarding the use of this material, please contact Formlabs.

*This symbol is a registered trademark of a company not affiliated with Formlabs Inc.

1. Indications For Use

Permanent Crown is a light-curing, free-flowing plastic based on methacrylic acid esters for the production of permanent single crowns, inlays, onlays, and veneers.

2. Contraindications

Known allergy to one or more ingredients. In cases of doubt, the allergy should be clarified and ruled out based on a specific test prior to the application of this product. Permanent Crown should not be used for purposes other than the production of permanent single crowns, inlays, onlays, and veneers. Any deviation from these Instructions For Use can have negative effects on the chemical and physical quality of plastics made from Permanent Crown.

3. Specific Manufacturing Considerations

NOTIFICATION

The device specifications have been validated using the printer process parameters indicated below.

REQUIREMENTS

All accessories used must be designated for Permanent Crown Resin only. For full compliance and biocompatibility, Permanent Crown Resin requires a dedicated resin tank, Stainless Steel Build Platform, Form Wash, and finishing kit which should not be mixed with any other resins.

RECOMMENDED 3D PRINTER AND PRINTING PARAMETERS

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D Printer - Form 3B. Visit dental.formlabs.com for information on printer compatibility
 - Laser wavelength: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Visit dental.formlabs.com for information on resin tank compatibility
 - Stainless Steel Build Platform only
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL file import
 - Manual/Automatic rotation and placement
 - Manual/Automatic generation of supports
- c. Printing Parameters:
 - Layer thickness: 50 μ m
 - Optimal orientation: horizontal orientation, occlusal plane facing the build platform
 - Crowns, inlays, onlays, veneers: Minimum wall thickness: 1.0 mm
- d. Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropyl alcohol (IPA) \geq 99%
 - Formlabs Form Cure
 - Sandblaster
 - Glass bead blasting material - Perlablast[®] micro* (BEGO Co.) recommended
 - Finishing kit
 - Dental composite polish and tools

4. Hazards And Precautions

HAZARDS

Permanent Crown Resin contains polymerizable monomers which may cause skin irritation, allergic skin reaction, serious eye irritation, respiratory irritation or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water.

If any discomfort or adverse health effects occur from contact with parts printed with Permanent Crown Resin, discontinue use of this material.

Detailed information about the handling of Permanent Crown Resin can be found in the Safety Data Sheet and [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Eye Contact:** Can cause serious eye irritation. If eye irritation persists, seek medical attention.
2. **Skin Contact:** May cause skin irritation or allergic skin reactions. If skin irritation or rash occurs, seek medical attention.
3. **Inhalation:** May cause respiratory irritation. Avoid breathing mist, vapors, and sprays of this resin.
4. **Ingestion:** Avoid ingesting uncured or cured resin. If accidentally ingested, call a POISON CENTER and seek medical attention.
5. **Protection:** Protective clothing, glasses, and nitrile gloves should be worn while handling Permanent Crown Resin.
6. **Environment:** May cause harmful effects to aquatic life. Avoid release into the environment.
7. **Disposal:** Dispose of contents and cartridge as per local regulations.

Contains: Esterification products of 4,4'-isopropylidiphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2enoic acid, silanized dental glass, methyl benzoylformate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide.

Total content of inorganic fillers (particle size 0.7 μ m) is 30 - 50% by mass.

CAUTION



Wash the printed part with solvent in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.

1. Expired or uncured Permanent Crown Resin shall be disposed in accordance with local regulations.
2. IPA shall be disposed in accordance with local regulations.

5. Procedure for fabricating dental restorations with Permanent Crown Resin

Shake well before using a new cartridge of Permanent Crown Resin. Permanent Crown Resin in the resin tank does not need to be mixed prior to printing, up to a month of non-use, as solids (fillers) in the material do not settle.

A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. **Set up:** Insert resin cartridge, Stainless Steel Build Platform, and the compatible resin tank into the Formlabs 3D printer.
2. **Printing:**
 - a. Prepare a print job using PreForm software. Import a dental restoration STL file. Orient files horizontally with the occlusal plane facing the build platform and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, see the detailed application guide at support.formlabs.com.
 - b. Send print job to printer. Begin print by selecting print job from print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete the print.
3. **Washing:** Restorations printed with the Permanent Crown Resin should be washed using the Form Wash as follows,
 - a. Remove the build platform with the printed parts from the printer and place it into a Form Wash with clean IPA ($\geq 99\%$).
 - b. Set the Form Wash for 3 minutes. Make sure the parts are fully submerged in IPA when washing. Exceeding wash duration may affect dimensional accuracy and performance of printed parts over time.
 - c. Once parts are washed, inspect parts for any remaining uncured resin on print surfaces. Use an IPA-filled squeeze bottle to remove any remaining resin on the printed parts and in between supports and rafts. An IPA-soaked brush may be used to help with uncured resin removal.
4. **Drying:** Use compressed air to dry the parts. The dried parts will have a white, powdery coating on the print surfaces. If any wet, uncured resin is still present after drying, reuse the IPA-soaked brush and IPA-filled squeeze bottle to remove uncured resin and dry again.
5. **Part removal:** After drying, remove printed parts from the build platform by wedging the part removal tool under the print raft and rotating the tool. For detailed techniques, see the support material on dental.formlabs.com.
6. **Post cure:** Restorations printed with Permanent Crown Resin can be post cured in the Form Cure. To maintain dimensional accuracy and biocompatibility, post curing must be done in two steps:
 - a. With the raft and supports still intact, place printed parts in the Form Cure with the raft side down.

- b. Form Cure parts at 60°C (140°F) for 20 minutes.
- c. Remove parts from Form Cure and use a handpiece with a cutting disc to separate supports and raft from printed parts.
- d. Carefully sandblast the printed part surfaces to remove the white, powdery coating using a sandblaster with glass bead blasting material 50µm, such as Perlablast® micro* (e.g. from BEGO Co. REF 46092/54302) sandblasting medium at a maximum blasting pressure of 1.5 bar.
- e. Check printed part fit and finish and contour parts as needed using a dental handpiece and carbide rotary burs.
- f. Place finished parts in the Form Cure and post cure again at 60°C (140°F) for an additional 20 minutes, with the occlusal plane facing upwards. For best results and full compliance, printed parts must be post cured twice as recommended. Any deviations from this protocol, may lead to unsatisfactory fit and affect biocompatibility.

Attention: Inspect the dental restorations for cracks. Discard if any cracks or damage are detected.

B. POLISHING

Post cured parts must be polished using pumice stone and polishing compound prior to use.

1. High gloss polishing can be achieved with commonly used dental composite polishers.
2. Avoid overheating the parts during polishing.
3. Optimal surface quality is achieved by polishing after the full post curing cycle.
4. If rough marks are left behind after support removal, sand and polish to smooth surfaces to improve patient comfort.

*This symbol is a registered trademark of a company not affiliated with Formlabs Inc.

C. CLEANING AND DISINFECTION

Fully cured restorations made with Permanent Crown Resin can be easily cleaned and disinfected with IPA or ethanol. Steam cleaning using e.g. Triton SLA* (BEGO Co.), or MD 520* (Dürr Dental Co.) impression disinfectants are also possible. Follow the manufacturer's instructions.

D. LUTING AGENT COMPATIBILITY

The finished restoration can be attached to a patient's tooth using self-adhesive cements (e. g. RelyX Unicem*, 3M Espe*) or composite cement with a primer (e. g. Variolink Esthetic DC* and Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Follow the Instructions For Use provided by the luting agent manufacturer.

E. STORAGE

1. Store finished parts in closed, opaque or amber containers in a cool, dry place out of direct sunlight.
2. Store the resin cartridges at room temperature (approx. 22°C or 72°F). Do not exceed 28°C (82°F) or drop below 4°C (39°F) when in storage.
3. Avoid ignition sources.
4. Do not use resin cartridges past the expiration date on the cartridge label.

F. DISPOSAL

Any cured resin is non-hazardous and may be disposed of in regular waste.

1. Follow clinic or facility protocols for waste that is considered as a biohazard.
2. Liquid resin should be disposed of in accordance with governmental regulations (community, regional, or national).
 - a. Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of liquid resin.
 - b. As with all foreign substances, do not allow resin to enter in storm or sewer drainage systems.
 - c. Avoid release into the environment.
 - d. Contaminated packaging: Dispose of as unused product.

*This symbol is a registered trademark of a company not affiliated with Formlabs Inc.

PERMANENT CROWN RESIN

Gebrauchsanweisung

Die folgende Gebrauchsanweisung gilt für das biokompatible Photopolymer-Kunstharz Permanent Crown Resin von Formlabs. Ebenfalls enthalten sind grundlegende Informationen über Sicherheits- und Umweltbelange. Detaillierte Informationen zu Sicherheit und Umwelt entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das unter dental.formlabs.com verfügbar ist. Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Materials wenden Sie sich bitte an Formlabs.

Erstellt am: 04.08.2020 PRNT-106964-01

Symbole und Herstellerinformationen



: Vor Sonnenlicht schützen



: Gebrauchsanweisung beachten



: Chargencode



: Hersteller



: Europäische Konformität



: Herstellungsdatum



: Haltbarkeitsdatum



: Vorsicht



: Katalognummer



: Temperaturbegrenzung



: Medizinprodukt



: Nur für professionelle Anwender



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Deutschland
Tel. +49 421 20 28-0
Fax +49 421 20 28-100

Hergestellt für: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA, USA
Tel. +1 617 702 84

1. Anwendungshinweise

Permanent Crown Resin ist ein lichthärtender, fließfähiger Kunststoff auf der Grundlage von Methacrylsäureestern für die Herstellung permanenter Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers.

2. Kontraindikationen

Bekannte Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe. Im Zweifelsfall sollte eine Allergie vor der Anwendung dieses Produkts durch einen spezifischen Test geklärt und ausgeschlossen werden. Permanent Crown Resin sollte ausschließlich eingesetzt werden zur Produktion permanenter Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers. Jegliche Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann die chemische und physikalische Qualität der mit Permanent Crown Resin gedruckten Kunststoffteile beeinträchtigen.

3. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

HINWEIS

Die Produktspezifikationen wurden mit den unten angegebenen Druckerprozessparametern validiert.

ANFORDERUNGEN

Alle Zubehörteile dürfen einzig und ausschließlich mit Permanent Crown Resin verwendet werden. Zur vollen Gewährleistung der Konformität und Biokompatibilität sind für Permanent Crown Resin ein eigener Harztank, eine eigene Stainless Steel Build Platform, ein eigener Form Wash und ein eigenes Finish Kit erforderlich, die nicht mit anderen Kunstharzen verwendet werden dürfen.

EMPFOHLENE 3D-DRUCKER- UND DRUCKPARAMETER

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-Drucker – Form 3B. Auf dental.formlabs.com können Sie Informationen zur Druckerkompatibilität einsehen
 - Laserwellenlänge: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Auf dental.formlabs.com können Sie Informationen zur Harztankkompatibilität einsehen
 - Nur für Stainless Steel Build Platform
- b. Software: PreForm von Formlabs
 - STL-Dateiimport
 - Manuelle/Automatische Drehung und Platzierung
 - Manuelle/Automatische Erstellung von Stützstrukturen
- c. Druckparameter:
 - Schichtdicke: 50 µm
 - Optimale Ausrichtung: horizontale Ausrichtung mit der Okklusionsebene zur Konstruktionsplattform zeigend
 - Kronen, Inlays, Onlays, Veneers: Mindestwandstärke: 1,0 mm
- d. Empfohlene Nachbearbeitungshilfsmittel:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
 - Formlabs Form Cure
 - Sandstrahlgerät
 - Glasperlen-Strahlmittel - Perlablast® micro* (Fa. BEGO) empfohlen
 - Finish Kit
 - Politur und Instrumente für Zahnkomposit

4. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

GEFAHREN

Permanent Crown Resin enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen, allergische Hautreaktionen, schwere Augenreizungen, Reizungen der Atemwege oder sonstige allergische Reaktionen verursachen können. Falls die Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser.

Falls nach dem Kontakt mit Teilen, die mit Permanent Crown Resin gedruckt wurden, Beschwerden oder Beeinträchtigungen der Gesundheit auftreten, sollte die Verwendung dieses Materials eingestellt werden.

Detaillierte Informationen zur Handhabung von Permanent Crown Resin finden Sie im Sicherheitsdatenblatt und unter [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Augenkontakt:** Kann schwere Augenreizungen verursachen. Wenn die Augenreizung anhält, ist ein Arzt aufzusuchen.
2. **Hautkontakt:** Kann Hautreizung oder allergische Hautreaktionen verursachen. Bei Auftreten von Hautreizungen oder Hautausschlag ist ein Arzt aufzusuchen.
3. **Einatmen:** Kann die Atemwege reizen. Nebel, Sprühnebel oder Dämpfe dieses Kunstharzes nicht einatmen.
4. **Verschlucken:** Das Verschlucken von gehärtetem oder ungehärtetem Kunstharz ist zu vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken ist ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM zu kontaktieren oder ein Arzt aufzusuchen.
5. **Schutz:** Bei der Handhabung von Permanent Crown Resin sollten Schutzkleidung, Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden.
6. **Umweltinformationen:** Kann schädliche Auswirkungen auf Wasserorganismen haben. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
7. **Entsorgung:** Inhalt und Kartusche sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Inhaltsstoffe: Veresterungsprodukte von ethoxyliertem 4,4'-Isopropylidiphenol und 2-Methylprop-2-Erucasäure, silanisiertes Dentalglas, Methyl-Benzoylformiat, Diphenyl(2,4,6-Trimethylbenzoyl)-Phosphinoxid.

Der gesamte Massenanteil anorganischer Füllstoffe (Partikelgröße 0,7 µm) beträgt 30–50 %.

VORSICHT



Das Waschen des Druckteils mit Lösungsmitteln sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen sowie mit geeigneten Schutzmasken und -handschuhen.

1. Abgelaufenes oder ungehärtetes Permanent Crown Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
2. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

5. Verfahren zur Herstellung von Zahnrestorationen mit Permanent Crown Resin

Neue Kartuschen von Permanent Crown Resin vor Gebrauch gut schütteln. Im Harztank befindliches Permanent Crown Resin muss vor dem Druck bis ca. einen Monat nach dem letzten Gebrauch nicht umgerührt werden, weil sich die Feststoffe (Füllstoffe) im Material nicht absetzen.

A. DRUCK UND NACHBEARBEITUNG

1. **Einrichten:** Setzen Sie Harzkartusche, Stainless Steel Build Platform und den kompatiblen Harztank in den 3D-Drucker von Formlabs ein.
2. **Drucken:**
 - a. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die STL-Datei der Dentalvorrichtung. Richten Sie die Dateien horizontal aus, mit der Okklusionsebene zur Konstruktionsplattform zeigend, und erstellen Sie die Stützstrukturen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und Platzierung der Stützstrukturen finden Sie im ausführlichen Anwendungsleitfaden unter support.formlabs.com.
 - b. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker. Beginnen Sie den Druckvorgang durch Auswahl des Druckauftrags aus dem Druckmenü. Befolgen Sie alle Anweisungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.
3. **Waschvorgang:** Mit Permanent Crown Resin gedruckter Zahnersatz sollte wie folgt mit Form Wash gewaschen werden:
 - a. Entnehmen Sie die Konstruktionsplattform mit den gedruckten Teilen aus dem Drucker und platzieren Sie sie in einem Form Wash mit sauberem IPA ($\geq 99\%$).
 - b. Stellen Sie den Form Wash auf 3 Minuten ein. Beim Waschvorgang müssen die Teile vollständig von IPA bedeckt sein. Eine zu lange Waschdauer kann die Maßgenauigkeit und Eigenschaften von Druckteilen mit der Zeit beeinträchtigen.

- c. Untersuchen Sie die Druckoberflächen der Teile nach dem Waschen auf Reste ungehärteten Harzes. Verwenden Sie eine Druckflasche mit IPA zum Entfernen von Harzresten von den Druckteilen sowie zwischen Stützstrukturen und Rafts. Eine in IPA getränkte Bürste kann helfen, ungehärtetes Harz zu entfernen.
4. **Trocknen:** Verwenden Sie Druckluft zum Trocknen der Teile. Die getrockneten Teile haben auf den Druckflächen eine weiße, pulverige Schicht. Sollte nach dem Trocknen noch feuchtes, ungehärtetes Harz verbleiben, verwenden Sie erneut die getränkte Bürste und eine Druckflasche mit frischem IPA, um dieses zu entfernen. Trocknen Sie das Teil anschließend abermals an der Luft.
5. **Entfernen der Teile:** Um die Druckteile nach dem Trocknen von der Konstruktionsplattform zu entfernen, schieben Sie das Ablösewerkzeug unter das Raft und drehen Sie es. Detaillierte Techniken finden Sie im Kundenservicematerial auf dental.formlabs.com/de.
6. **Nachhärten:** Mit Permanent Crown Resin gedruckter Zahnersatz kann im Form Cure nachgehärtet werden. Zur Erhaltung der Maßgenauigkeit und Biokompatibilität muss das Nachhärten in zwei Schritten erfolgen:
- Platzieren Sie die Druckteile mit vorhandenem Raft und Stützstrukturen so im Form Cure, dass die Raftseite unten liegt.
 - Härten Sie die Teile 20 Minuten lang im Form Cure bei 60 °C nach.
 - Nehmen Sie die Teile aus dem Form Cure und entfernen Sie die Stützstrukturen und das Raft mit einer Schneidscheibe und einem Handstück.
 - Sandstrahlen Sie die Oberflächen der Druckteile sorgfältig, um die weiße, pulverige Schicht zu entfernen. Verwenden Sie dazu ein Sandstrahlgerät und Glasperlen-Strahlmittel mit 50 µm wie Perlablast® micro* (von BEGO, Art.-Nr. 46092/54302), bei einem maximalen Strahldruck von 1,5 bar.
 - Prüfen Sie die Passung und Oberflächengüte der Druckteile und umreißen Sie bei Bedarf die Teile mit einem zahntechnischen Handstück und Hartmetallfräsen.
 - Platzieren Sie die fertigen Teile im Form Cure und härten Sie sie erneut 20 Minuten lang bei 60 °C im Form Cure nach. Dabei muss die Okklusionsfläche nach oben zeigen. Für beste Ergebnisse und volle Konformität müssen die Druckteile wie empfohlen zwei Mal nachgehärtet werden. Abweichungen von diesem Prozess führen zu einer unzufriedenstellenden Passung und beeinträchtigen die Biokompatibilität.

Achtung: Untersuchen Sie die Dentalvorrichtung auf Risse. Entsorgen Sie das Teil, falls Sie Beschädigungen oder Risse entdecken.

B. POLITUR

Nachgehärtete Teile müssen vor Verwendung mit Bimsstein und Polierpaste poliert werden.

1. Eine Hochglanzpolitur kann mit den üblichen zahntechnischen Komposit-Polierern erzielt werden.
2. Achten Sie darauf, die Teile bei der Politur nicht zu überhitzen.
3. Eine optimale Oberflächenqualität wird durch das Polieren nach dem vollständigen Nachhärtezyklus erreicht.
4. Falls nach dem Entfernen von Stützstrukturen grobe Spuren zurückbleiben, glätten Sie die Oberfläche durch schleifen und polieren, um den Patientenkomfort zu verbessern.

C. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Vollständig gehärteter Zahnersatz aus Permanent Crown Resin lässt sich mit IPA oder Ethanol leicht reinigen und desinfizieren. Auch eine Dampfreinigung ist möglich, z. B. unter Verwendung der Druckdesinfektionsmittel Triton SLA* (Fa. BEGO) oder MD 520* (Fa. Dürr Dental). Befolgen Sie die Herstelleranweisungen.

D. KOMPATIBILITÄT MIT BEFESTIGUNGSMATERIALIEN

Die fertige Dentalvorrichtung kann am Patientengebiss mit selbstklebenden Zementen befestigt werden (z. B. RelyX Unicem*, 3M Espe*) oder auch mit Kompositzementen und einer Grundierung (z. B. Variolink Esthetic DC* und Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Befestigungskompositherstellers.

E. LAGERUNG

1. Die fertigen Teile sind kühl und trocken aufzubewahren, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder bernsteinfarbenen Behältern.
2. Lagern Sie Harzkartuschen bei Raumtemperatur (ca. 22 °C). Die Lagertemperatur darf 28 °C nicht überschreiten bzw. 4 °C nicht unterschreiten.
3. Von Zündquellen fernhalten.
4. Nach dem auf dem Etikett der Kartusche angegebenen Verfallsdatum dürfen die Harzkartuschen nicht mehr verwendet werden.

F. ENTSORGUNG

Ausgehärtetes Kunstharz ist ungefährlich und kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

1. Befolgen Sie die klinischen oder betrieblichen Vorschriften für Abfälle, die als biogefährlich gelten.
2. Flüssiges Kunstharz sollte gemäß den gesetzlichen Auflagen (auf kommunaler, regionaler oder nationaler Ebene) entsorgt werden.
 - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Entsorgungsbetrieb, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
 - b. Wie alle Fremdstoffe darf Kunstharz nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.
 - c. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 - d. Verunreinigte Verpackung: Genauso wie das ungebrauchte Produkt entsorgen.

PERMANENT CROWN RESIN

Mode d'emploi

Le mode d'emploi suivant concerne la résine photopolymère biocompatible Permanent Crown Resin de Formlabs. Vous y trouverez également des informations sur la sécurité et les questions environnementales. Pour obtenir plus de détails sur la sécurité et l'environnement, veuillez consulter la fiche de données de sécurité disponible sur dental.formlabs.com. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation de ce matériau, veuillez contacter Formlabs.

Préparé le : 04/08/2020 PRNT-106964-01

Symboles et informations fabricant



: Ne pas exposer au soleil



: Consulter les instructions d'emploi



: Code du lot



: Fabricant



: Conformité européenne



: Date de fabrication



: Date de péremption



: Attention



: Référence catalogue



: Limite de température



: Matériel médical



: Réservé à un usage professionnel



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Germany
Tél. +49 421 20 28-0
Fax +49 421 20 28-100

Fabriquée pour : Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite 1,
Somerville MA
Tél. +1 617 702 8483

1. Mode d'emploi

Permanent Crown Resin est un plastique fluide à polymérisation légère à base d'esters méthacryliques, utilisé pour la production de couronnes permanentes, d'inlays, d'onlays et de facettes.

2. Contre-indications

Allergie connue à un ou plusieurs ingrédients. En cas de doute, l'allergie doit être précisée et écartée au moyen d'un test spécifique avant l'application du produit. Permanent Crown Resin ne doit pas avoir d'autres utilisations que la production de couronnes unitaires permanentes, d'inlays, d'onlays et de facettes. Le non-respect de ce mode d'emploi peut avoir un impact négatif sur les propriétés chimiques et physiques des plastiques réalisés avec Permanent Crown Resin.

3. Considérations particulières relatives à la fabrication

NOTIFICATION

Les spécifications du produit ont été validées à l'aide des paramètres de processus de l'imprimante indiqués ci-dessous.

CONDITIONS REQUISES

Tous les accessoires doivent être réservés exclusivement à l'usage de Permanent Crown Resin. Pour garantir une conformité et une biocompatibilité optimales, Permanent Crown Resin doit être utilisée avec une Stainless Steel Build Platform, un bac à résine, une Form Wash et un Finish Kit dédiés uniquement à ce type de résine et qui ne devront en aucun cas être utilisés avec d'autres résines.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR L'IMPRESSION ET L'IMPRIMANTE 3D

- a. Matériel : Imprimante 3D SLA Formlabs – Form 3B. Consultez dental.formlabs.com pour obtenir des informations sur la compatibilité avec les imprimantes
- Longueur d'onde du laser : 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Consultez dental.formlabs.com pour obtenir des informations sur la compatibilité avec les bacs à résine
 - Stainless Steel Build Platform uniquement
- b. Logiciel : PreForm de Formlabs
- Import de fichiers STL
 - Rotation et positionnement manuel/automatique
 - Génération manuelle/automatique des supports
- c. Paramètres d'impression :
- Épaisseur de couche : 50 µm
 - Orientation optimale : horizontale, avec le plan occlusal face à la plateforme de fabrication
 - Couronnes, inlays, onlays et facettes : Épaisseur minimum des parois : 1,0 mm
- d. Équipement de post-traitement recommandé :
- Form Wash de Formlabs
 - Alcool isopropylique ≥ 99 %
 - Form Cure de Formlabs
 - Sableuse
 - Produit de décapage à la bille de verre – recommandé : Perlablast® micro* (BEGO Co.)
 - Finish Kit
 - Produit et outils de polissage du composite dentaire

* Ce symbole est la marque déposée d'une société non liée à Formlabs Inc.

4. Dangers et précautions

DANGERS

Permanent Crown Resin contient des monomères polymérisables pouvant causer une irritation cutanée, une réaction allergique cutanée, une irritation oculaire grave, une irritation respiratoire ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles. Si de la résine entre en contact avec la peau, lavez soigneusement avec de l'eau et du savon.

En cas d'inconfort ou d'effet nocif pour la santé suite au contact de pièces imprimées avec Permanent Crown Resin, cessez d'utiliser ce matériau.

Des informations détaillées sur la manipulation de Permanent Crown Resin sont exposées dans la fiche de données de sécurité sur [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Contact avec les yeux** : peut provoquer une irritation oculaire grave. Si l'irritation oculaire persiste, consultez un médecin.
2. **Contact avec la peau** : peut provoquer une irritation ou une réaction allergique cutanée. En cas d'irritation ou de rougeur, contactez un médecin.
3. **Inhalation** : peut provoquer une irritation respiratoire. Ne pas respirer les gouttelettes, vapeurs ou pulvérisations de cette résine.
4. **Ingestion** : ne pas ingérer de résine, polymérisée ou non. En cas d'ingestion accidentelle, appelez un CENTRE ANTIPOISON et consultez un médecin.
5. **Protection** : Le port de lunettes et de vêtements de protection, ainsi que de gants en nitrile est recommandé pour manipuler Permanent Crown Resin.
6. **Environnement** : peut avoir un effet nocif pour les organismes aquatiques. Évitez le rejet dans l'environnement.
7. **Élimination des déchets** : éliminez le contenu et les cartouches conformément aux réglementations locales.

Contient : produits de l'estérification de 4,4'-isopropylidiphénol, acide 2-méthyl-2-propénoïque et éthoxylé, verre dentaire silanisé, benzoylformiate de méthyle, oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine.

L'ensemble des agents de remplissage inorganiques (taille des particules : 0,7 µm) constitue 30 à 50 % de la masse.

ATTENTION



La phase de lavage de la pièce imprimée avec un solvant doit être effectuée dans un environnement correctement ventilé et avec des masques et des gants de protection appropriés.

1. Si sa date de validité est dépassée ou si elle n'a pas été polymérisée, Permanent Crown Resin doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
2. L'alcool isopropylique doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

5. Procédure pour la fabrication de restaurations dentaires avec Permanent Crown Resin

Bien secouer une cartouche de résine neuve avant utilisation. Jusqu'à un mois de non-utilisation, il n'est pas nécessaire de mélanger Permanent Crown Resin dans le bac à résine avant impression, car les particules solides (de remplissage) du matériau ne forment pas de dépôt.

A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. **Installation** : insérez la cartouche de résine, la Stainless Steel Build Platform et le bac à résine compatible dans l'imprimante 3D Formlabs.
2. **Impression** :
 - a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez un fichier STL de restauration dentaire. Orientez les pièces horizontalement avec le plan occlusal face à la plateforme de fabrication, et lancez la génération automatique des supports. Pour des recommandations sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, consultez le guide d'application détaillé sur la page support.formlabs.com.
 - b. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante. Commencez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante va automatiquement terminer l'impression.
3. **Lavage** : Les restaurations imprimées avec Permanent Crown Resin doivent être lavées avec la Form Wash de la manière suivante.
 - a. Retirez la plateforme avec les pièces imprimées de l'imprimante et placez-la dans une Form Wash avec de l'alcool isopropylique propre ($\geq 99\%$).
 - b. Réglez le nettoyage Form Wash sur 3 minutes. Assurez-vous que les pièces sont complètement immergées pendant le lavage. Une durée de lavage plus longue risque de réduire la précision dimensionnelle et les performances de la pièce imprimée au cours du temps.

- c. Après le lavage, inspectez les pièces pour vous assurer qu'il ne reste pas de résine non polymérisée sur leurs surfaces. Utilisez une bouteille à pipette remplie d'alcool isopropylique pour retirer toute trace de résine sur les pièces imprimées et entre les supports et les bases. Une brosse imbibée d'alcool isopropylique peut faciliter cette tâche.
4. **Séchage** : utilisez de l'air comprimé pour sécher les pièces. Les surfaces d'impression des pièces auront un revêtement blanc et poudreux. S'il reste la moindre trace de résine non polymérisée après le séchage, réutilisez la brosse imbibée d'alcool isopropylique et la bouteille à pipette pour l'enlever, puis recommencez le séchage.
5. **Retrait de la pièce** : après le séchage, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous la base d'impression et faites-le tourner pour retirer les pièces imprimées. Pour plus de détails sur les techniques d'enlèvement des pièces, veuillez consulter la documentation sur dental.formlabs.com.
6. **Post-polymérisation** : la post-polymérisation des restaurations imprimées avec Permanent Crown Resin peut être effectuée dans la Form Cure. Pour conserver la précision dimensionnelle et la biocompatibilité, la post-polymérisation doit être effectuée en deux étapes :
- a. Placez les pièces imprimées avec la base et les supports encore intacts dans la Form Cure, la base vers le bas.
- b. Post-polymérisez les pièces dans la Form Cure pendant 20 minutes à 60 °C.
- c. Retirez les pièces de la Form Cure et utilisez une pièce à main avec un disque de coupe pour séparer les supports et la base des pièces imprimées.
- d. Sablez avec précaution les surfaces des pièces imprimées pour retirer le revêtement blanc et poudreux. Utilisez une sableuse avec un produit de décapage à la bille de verre de 50 µm, comme par exemple Perlablast® micro* (de BEGO Co., REF 46092/54302) avec une pression de sablage de 1,5 bar maximum.
- e. Vérifiez l'ajustement des pièces imprimées et effectuez les finitions et les contours avec une pièce à main et des fraises rotatives en carbure.
- f. Placez la pièce finie dans la Form Cure pour une nouvelle post-polymérisation à 60 °C pendant 20 minutes supplémentaires, avec le plan occlusal vers le haut. Pour garantir la conformité et obtenir de meilleurs résultats, les pièces imprimées doivent être post-polymérisées deux fois en suivant ces recommandations. Le non-respect de cette procédure peut entraîner un ajustement insatisfaisant et altérer la biocompatibilité.

Attention : vérifiez bien que les restaurations dentaires ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

* Ce symbole est la marque déposée d'une société non liée à Formlabs Inc.

B. POLISSAGE

Après la post-polymérisation, il faut polir les pièces avec une pierre-ponce et un composé de polissage avant leur utilisation.

1. Les instruments classiques de polissage des composites dentaires permettent d'obtenir un polissage miroir.
2. Évitez de surchauffer les pièces pendant le polissage.
3. Vous obtiendrez une qualité optimale de la surface en polissant après la fin du cycle complet de post-polymérisation.
4. S'il reste des parties rugueuses suite à l'élimination des supports, sablez et polissez-les pour améliorer le confort du patient.

C. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Une fois entièrement polymérisées, les restaurations créées avec Permanent Crown Resin sont facile à nettoyer et à désinfecter avec de l'alcool isopropylique ou de l'éthanol. Il est également possible de les nettoyer à la vapeur avec un produit de désinfection des empreintes, par exemple Triton SLA* (BEGO Co.) ou MD 520* (Dürr Dental Co.). Suivez les instructions du fabricant.

D. COMPATIBILITÉ AVEC LES AGENTS DE SCELLEMENT

La restauration terminée peut être fixée sur la dent du patient à l'aide de ciments auto-adhésifs (par exemple RelyX Unicem* ou 3M Espe*), ou de ciments composites en plus d'un apprêt (par exemple Variolink Esthetic DC* et Monobond Plus* d'Ivoclar Vivadent*). Suivez les consignes d'utilisation fournies par le fabricant de l'agent de scellement.

E. STOCKAGE

1. Stockez les pièces terminées dans un endroit frais et sec, à l'abri du soleil, dans des récipients fermés opaques ou ambrés.
2. Stockez les cartouches de résine à température ambiante (environ 22 °C). La température de stockage ne doit pas dépasser 28 °C ou descendre sous 4 °C.
3. Évitez les sources de flamme.
4. N'utilisez pas une cartouche de résine dont la date limite de conservation, indiquée sur l'étiquette de la cartouche, est dépassée.

* Ce symbole est la marque déposée d'une société non liée à Formlabs Inc.

F. ÉLIMINATION

Toute résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.

1. Suivez les protocoles de la clinique ou de l'établissement pour les déchets considérés comme présentant un danger biologique.
2. La résine liquide doit être éliminée conformément à la réglementation gouvernementale (communautaire, nationale ou régionale).
 - a. Veuillez contacter un service professionnel autorisé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
 - b. Comme tout autre corps étranger, ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouttage ou de drainage d'eau de pluie.
 - c. Évitez le rejet dans l'environnement.
 - d. Emballages contaminés : éliminez-les comme un produit non utilisé.

PERMANENT CROWN RESIN

Istruzioni per l'uso

Le seguenti istruzioni per l'uso riguardano la resina fotopolimerica biocompatibile Permanent Crown Resin di Formlabs. Nel presente documento sono incluse anche informazioni di base sulla sicurezza e le preoccupazioni di carattere ambientale. Per informazioni più dettagliate in materia di sicurezza e ambiente, invitiamo a consultare la scheda dati di sicurezza, disponibile su dental.formlabs.com/it/. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo materiale, si prega di contattare Formlabs.

Stesura: 04/08/2020 PRNT-106964-01

Simboli e informazioni sul produttore



: tenere lontano dalla luce solare



: consultare le istruzioni per l'uso



: codice lotto



: produttore



: Conformità europea



: data di produzione



: data di scadenza



: attenzione



: numero di catalogo



: limite di temperatura



: dispositivo medico



: solo per uso professionale



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Germania
Tel. +49 4212028-0
Fax +49 4212028-100

Prodotto per: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite 1,
Somerville, MA
Tel. +1 6177028476

1. Indicazioni per l'uso

La Permanent Crown Resin è una plastica fluida fotopolimerizzabile a base di acidi esteri metacrilici, usata per la produzione di singoli restauri permanenti come corone, inlay, onlay e faccette.

2. Controindicazioni

Allergia conosciuta a uno o più ingredienti. In caso di dubbi, l'allergia dovrebbe essere chiarita ed esclusa con un test specifico prima dell'applicazione di questo prodotto. La Permanent Crown Resin non deve essere utilizzata per scopi differenti dalla produzione di singoli restauri permanenti come corone, inlay, onlay e faccette. La deviazione da queste istruzioni per l'uso può avere effetti negativi sulle proprietà chimiche e fisiche delle plastiche derivate dalla Permanent Crown Resin.

3. Considerazioni specifiche sulla produzione

AVVISO

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate utilizzando i parametri di processo della stampante indicati di seguito.

REQUISITI

Tutti gli accessori devono essere riservati all'uso esclusivo con la Permanent Crown Resin. Ai fini della piena conformità e biocompatibilità, la Permanent Crown Resin richiede la Stainless Steel Build Platform, nonché un serbatoio resina, una Form Wash e un Finish Kit dedicati, che non devono essere abbinati ad altre resine.

STAMPANTE 3D E PARAMETRI DI STAMPA CONSIGLIATI

- a. Hardware: stampante 3D SLA di Formlabs - Form 3B. Visita dental.formlabs.com/it/ per informazioni sulla compatibilità della stampante
 - Lunghezza d'onda del laser: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Visita dental.formlabs.com/it/ per informazioni sulla compatibilità del serbatoio resina
 - Solo Stainless Steel Build Platform
- b. Software: PreForm di Formlabs
 - Importazione dei file STL
 - Rotazione e posizionamento manuale/automatico
 - Generazione manuale/automatica dei supporti
- c. Parametri di stampa:
 - Spessore dello strato: 50 µm
 - Orientamento ottimale: orientamento orizzontale, con piano oclusale rivolto verso la piattaforma di stampa
 - Corone, inlay, onlay e faccette: spessore minimo delle pareti: 1,0 mm
- d. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
 - Form Wash di Formlabs
 - Alcool isopropilico ≥ 99%
 - Form Cure di Formlabs
 - Sabbiatrice
 - Perline di vetro per sabbiatura - consigliato Perlablast® micro* (BEGO Co.)
 - Finish Kit
 - Smalto e strumenti per composti odontoiatrici

4. Pericoli e precauzioni

PERICOLI

La Permanent Crown Resin contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare irritazione cutanea, reazione allergica a livello cutaneo, grave irritazione allergica oculare, irritazione respiratoria o altre reazioni allergiche nelle persone predisposte. Se la resina entra in contatto con la pelle, lavarla accuratamente con acqua e sapone.

In caso di malessere o effetti negativi sulla salute derivanti dal contatto con parti stampate usando la Permanent Crown Resin, interrompere l'uso di questo materiale.

Informazioni dettagliate sulla manipolazione della Permanent Crown Resin sono disponibili nella scheda dati di sicurezza e su formlabs.com/it/.

1. **Contatto con gli occhi:** può causare grave irritazione oculare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
2. **Contatto con la pelle:** potrebbe causare irritazioni cutanee o reazioni allergiche a livello cutaneo. In caso di irritazioni o sfoghi cutanei, consultare un medico.
3. **Inalazione:** potrebbe causare irritazione respiratoria. Evita di respirare spruzzi nebulizzati e vapori di questa resina.
4. **Ingestione:** evita di ingerire resina polimerizzata o non polimerizzata. In caso di ingestione accidentale, contatta un CENTRO ANTIVELENI e un medico.
5. **Protezione:** quando si manipola la Permanent Crown Resin, occorre indossare indumenti e occhiali protettivi, nonché guanti in nitrile.
6. **Ambiente:** può avere effetti dannosi sugli ecosistemi acquatici. Evita il rilascio nell'ambiente.
7. **Smaltimento:** smaltisci le cartucce e il loro contenuto in accordo con le normative locali.

Contiene: prodotti di esterificazione di 4,4'-isopropilidifenolo, acido etossilato e 2-metilprop-2enoico, vetro dentale silanizzato, benzoilformato di metile, ossido di fosfina di difenile (2,4,6-trimetilbenzoile).

Contenuto totale di filler inorganici (dimensioni delle particelle 0,7 µm) 30-50% della massa totale.

ATTENZIONE



Lava la parte stampata con solvente in un ambiente adeguatamente ventilato e indossa una maschera e guanti protettivi adeguati.

1. La Permanent Crown Resin scaduta o non polimerizzata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
2. L'alcool isopropilico va smaltito conformemente alle normative locali.

5. Procedura per fabbricare restauri odontoiatrici usando la Permanent Crown Resin

Scuoti accuratamente le cartucce nuove di Permanent Crown Resin prima di utilizzarle. Non è necessario mischiare la Permanent Crown Resin nel serbatoio resina prima della stampa, fino a un mese di inutilizzo, in quanto le parti solide (filler) del materiale non si depositano.

A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. **Configurazione:** inserisci la cartuccia di resina, la Stainless Steel Build Platform e il serbatoio resina compatibile nella stampante 3D Formlabs.
2. **Stampa:**
 - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL del restauro odontoiatrico. Orienta il file orizzontalmente con il piano oclusale rivolto verso la piattaforma di stampa e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, consulta il manuale operativo dettagliato all'indirizzo support.formlabs.com/s/?language=it.
 - b. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando il lavoro di stampa dal relativo menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.
3. **Lavaggio:** i restauri stampati con la Permanent Crown Resin devono essere lavati usando la Form Wash secondo le modalità seguenti:
 - a. Rimuovi dalla stampante la piattaforma di stampa con le parti stampate e inseriscila in una Form Wash con alcool isopropilico ($\geq 99\%$) pulito.
 - b. Imposta la Form Wash per un ciclo di tre minuti. Assicurati che le parti siano completamente sommerse in alcool isopropilico durante il lavaggio. I lavaggi di durata eccessiva potrebbero, con il passare del tempo, influire sulla precisione dimensionale e sulle prestazioni delle parti stampante.

- c. Dopo aver lavato le parti, ispeziona per individuare residui di resina non polimerizzata sulle superfici della stampa. Usa una bottiglia contagocce riempita di alcool isopropilico per rimuovere eventuali residui di resina sulle parti stampate e tra i supporti e le basi. Puoi anche usare una spazzola imbevuta di alcool isopropilico per rimuovere la resina non polimerizzata.
4. **Asciugatura:** usa l'aria compressa per asciugare le parti. Le parti asciugate presenteranno una patina bianca e polverosa sulle superfici della stampa. Se dopo l'asciugatura ci sono ancora residui di resina non polimerizzata, ripeti il processo usando la spazzola imbevuta di alcool isopropilico e la bottiglia contagocce, e asciuga nuovamente le parti.
5. **Rimozione delle parti:** dopo l'asciugatura, rimuovi le parti stampate dalla piattaforma di stampa inserendo l'apposito strumento sotto la base di stampa e facendolo ruotare. Per ottenere informazioni dettagliate sulle tecniche di rimozione, consulta i nostri materiali di assistenza su dental.formlabs.com/it/.
6. **Polimerizzazione post-stampa:** i restauri stampati con la Permanent Crown Resin possono essere sottoposti a polimerizzazione post-stampa nella Form Cure. Per mantenere la precisione dimensionale e la biocompatibilità, la polimerizzazione post-stampa deve essere effettuata in due fasi:
- a. Con la base e i supporti ancora intatti, posiziona le parti stampate nella Form Cure con il lato della base rivolto verso il basso.
 - b. Esegui la polimerizzazione post-stampa nella Form Cure a 60 °C per 20 minuti.
 - c. Rimuovi le parti dalla Form Cure e usa un manipolo e un disco di taglio per separare le parti stampate dai supporti e dalla base.
 - d. Sabbia con attenzione le superfici della parte stampata per rimuovere la patina bianca e polverosa utilizzando una sabbatrice con perline di vetro per sabbatura da 50 µm, come Perblast® micro* (ad esempio, BEGO Co. REF 46092/54302) a una pressione massima di 1,5 bar.
 - e. Controlla l'aderenza e la finitura della parte stampata e, se necessario, sagoma usando un manipolo odontoiatrico e una lima rotante in carburo.
 - f. Posiziona la parte finita nella Form Cure e avvia di nuovo la polimerizzazione post-stampa a 60 °C per altri 20 minuti, con il piano oclusale rivolto verso l'alto. Per risultati migliori e massima adattabilità, le parti stampate devono essere sottoposte a due cicli di polimerizzazione post-stampa, come raccomandato. La deviazione da questo protocollo può causare un'aderenza insoddisfacente e influire sulla biocompatibilità.

Attenzione: ispeziona i restauri odontoiatrici per individuare eventuali crepe. Scarta il restauro se rilevi crepe o danni.

B. LUCIDATURA

Le parti sottoposte a polimerizzazione post-stampa devono essere lucidate usando pietra pomice e pasta lucidante prima dell'uso.

1. È possibile ottenere una finitura estremamente brillante usando sostanze lucidanti composite comunemente impiegate nel settore odontoiatrico.
2. Evita di surriscaldare le parti durante la lucidatura.
3. È possibile ottenere una finitura superficiale ottimale mediante la lucidatura al termine di entrambi i cicli di polimerizzazione post-stampa.
4. Nel caso in cui dopo la rimozione dei supporti rimangano segni irregolari, si consiglia di sabbare e lucidare le superfici per renderle più lisce e migliorare il comfort del paziente.

C. PULITURA E DISINFEZIONE

I restauri completamente polimerizzati creati usando la Permanent Crown Resin possono essere puliti facilmente e disinfettati usando alcool isopropilico o etanolo. È anche possibile effettuare la pulizia a vapore utilizzando disinfettanti per impronte; ad esempio, Triton SLA* (BEGO Co.) o MD 520* (Dürr Dental Co.). Segui le indicazioni del produttore.

D. COMPATIBILITÀ DELL'AGENTE LEGANTE

I restauri completati possono essere fissati ai denti del paziente usando cementi autoadesivi (ad es., RelyX Unicem*, 3M Espe*) o cementi compositi con primer (ad es., Variolink Esthetic DC* e Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Segui le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'agente legante.

E. CONSERVAZIONE

1. Conserva le parti finite in contenitori chiusi opachi o arancioni, in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole.
2. Conserva le cartucce di resina a temperatura ambiente (circa 22 °C). La temperatura non deve superare i 28 °C o scendere sotto i 4 °C durante la conservazione.
3. Evita le fonti di ignizione.
4. Non utilizzare le cartucce di resina oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della cartuccia.

F. SMALTIMENTO

Qualsiasi resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.

1. Segui i protocolli della clinica o dell'impianto per i rifiuti che sono considerati a rischio biologico.
2. La resina liquida deve essere smaltita in conformità ai regolamenti governativi (comunitari, regionali o nazionali).
 - a. Contatta un servizio professionale autorizzato di smaltimento rifiuti per smaltire la resina liquida.
 - b. Come per tutte le sostanze estranee, evita la penetrazione della resina nelle reti fognarie o nei sistemi di drenaggio.
 - c. Evita il rilascio nell'ambiente.
 - d. Imballaggi contaminati: smaltisci come prodotto non utilizzato.

Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a la Permanent Crown Resin de Formlabs, una resina biocompatible y fotopolimerizable. También se incluye información básica sobre cuestiones de seguridad y medioambientales. Para obtener información más detallada sobre cuestiones de seguridad y medioambientales, consulta la ficha de datos de seguridad disponible en dental.formlabs.com. Para obtener más información sobre el uso de este material, ponte en contacto con Formlabs.

Redactado: 04/08/2020 PRNT-106964-01

Símbolos e información del fabricante



: Mantén el producto alejado de la luz del sol



: Consulta las instrucciones de uso



: Código de lote



: Fabricante



: Conformidad Europea



: Fecha de fabricación



: Fecha de caducidad



: Atención



: Número de catálogo



: Límite de temperatura



: Dispositivo médico



: Solo para uso profesional



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Alemania
Tel. +49 421 20 28-0
Fax +49 421 20 28-100

Fabricada apra: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite 1,
Somerville, MA (EE. UU.)
Tel. +1 617 702 8483

1. Indicaciones de uso

La Permanent Crown Resin es un plástico fluido fotopolimerizable basado en los ésteres del ácido metacrílico para la producción de coronas únicas permanentes, incrustaciones de tipo inlay y onlay y carillas.

2. Contraindicaciones

Alergia conocida a uno o más ingredientes. En caso de duda, se debe confirmar o descartar la alergia mediante una prueba específica previa a la aplicación de este producto. La Permanent Crown Resin no debe usarse con fines que no sean la producción de coronas únicas permanentes, restauraciones de tipo inlay u onlay o carillas. Cualquier incumplimiento de estas instrucciones de uso puede tener efectos negativos para la sustancia y la calidad física de los plásticos fabricados a partir de la Permanent Crown Resin.

3. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

Las especificaciones del dispositivo se han validado utilizando los parámetros de proceso de la impresora que se indican a continuación.

REQUISITOS

Todos los accesorios que se usen deben estar únicamente indicados para la Permanent Crown Resin. Para una biocompatibilidad y una conformidad total, la Permanent Crown Resin requiere el uso de un tanque de resina, una Stainless Steel Build Platform, una Form Wash y un Finish Kit específicos que no deben utilizarse con otras resinas.

IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

- a. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs - Form 3B. Visita dental.formlabs.com para consultar la compatibilidad con impresoras
- Longitud de onda del láser: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Visita dental.formlabs.com para consultar la compatibilidad con tanques de resina
 - Solo se puede usar con una Stainless Steel Build Platform
- b. Software: PreForm de Formlabs
- Importación de archivo STL
 - Rotación y colocación manual y automática
 - Generación de soportes manual y automática
- c. Parámetros de impresión:
- Grosor de capa: 50 μm
 - Orientación óptima: orientación horizontal, con el plano oclusal hacia la base de impresión
 - Coronas, incrustaciones de tipo inlay y onlay, carillas: Grosor mínimo de las paredes: 1,0 mm
- d. Equipo de posacabado recomendado:
- Form Wash de Formlabs
 - Alcohol isopropílico $\geq 99\%$
 - Form Cure de Formlabs
 - Arenadora
 - Material con microesferas de vidrio de 50 μm - Recomendamos Perlablast® micro* (BEGO Co.)
 - Finish Kit
 - Kit de pulido y herramientas para composite dental

4. Peligros y precauciones

PELIGROS

La Permanent Crown Resin contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación en la piel, reacciones alérgicas cutáneas, irritación ocular grave, irritación de las vías respiratorias u otras reacciones alérgicas en personas susceptibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávala a fondo con agua y jabón.

Si el contacto con piezas impresas con la Permanent Crown Resin te provoca algún tipo de malestar o efecto adverso para la salud, deja de usar este material.

Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la Permanent Crown Resin en la ficha de datos de seguridad (FDS) y en [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Contacto con los ojos:** Puede provocar irritación ocular grave. Si la irritación ocular no desaparece, acude al médico.
2. **Contacto con la piel:** La resina puede causar irritación en la piel o reacciones alérgicas cutáneas. Si se produce una irritación en la piel o un sarpullido, acude al médico.
3. **Inhalación:** Puede provocar irritación de las vías respiratorias. Evita respirar cualquier niebla, vapor o pulverización de esta resina.
4. **Ingestión:** No ingieras la resina, tanto si está curada como sin curar. Si la ingieres por accidente, llama al Servicio de Información Toxicológica y acude al médico.
5. **Protección:** Cuando manipules la Permanent Crown Resin de Formlabs, usa ropa protectora, gafas protectoras y guantes de nitrilo.
6. **Medio ambiente:** Puede resultar nociva para las especies acuáticas. Evita su emisión al medio ambiente.
7. **Eliminación:** Desecha el contenido y el cartucho de acuerdo con la normativa local.

Contiene: Productos de la esterificación del 4,4'-isopropidifenol, ácido 2-metil-2-propenoico y etoxilado, vidrio dental silanizado, benzoilformato de metilo, difenilo (2,4,6-trimetilbenzoilo)-óxido de fosfina.

El contenido total de relleno inorgánico (con partículas de 0,7 µm) es del 30-50 % de su masa.

ATENCIÓN



Lava con disolvente la pieza impresa en un entorno debidamente ventilado y utiliza una máscara y guantes protectores adecuados.

1. La Permanent Crown Resin de Formlabs caducada o sin curar debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
2. El alcohol isopropílico se debe desechar de acuerdo con la normativa local.

5. Procedimiento para fabricar restauraciones dentales con la Permanent Crown Resin

Agita bien los cartuchos nuevos de la Permanent Crown Resin antes de usarla. No es necesario mezclar la Permanent Crown Resin en el tanque de resina antes de la impresión hasta que haya pasado un mes sin usarse, ya que los sólidos (reellenos) del material no precipitan ni se asientan.

A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. **Configuración:** Inserta el cartucho de resina, la Stainless Steel Build Platform y el tanque de resina compatible en la impresora 3D de Formlabs.
2. **Impresión:**
 - a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de una restauración dental. Orienta los archivos horizontalmente con el plano oclusal hacia la base de impresión y genera soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, consulta la guía detallada de aplicación en support.formlabs.com.
 - b. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión al seleccionar un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.
3. **Lavado:** Las restauraciones impresas con la Permanent Crown Resin se deben lavar con la Form Wash de la siguiente manera:
 - a. Retira de la impresora la base de impresión con las piezas impresas e introdúcela en una Form Wash con alcohol isopropílico limpio ($\geq 99\%$).
 - b. Configura la Form Wash para 3 minutos. Asegúrate de que las piezas están completamente sumergidas en el alcohol isopropílico durante el lavado. Una duración excesiva del lavado puede afectar a la precisión dimensional y al rendimiento de las piezas impresas con el tiempo.

- c. Cuando las piezas estén lavadas, inspecciónalas en busca de restos de resina sin curar en las superficies impresas. Usa un bote dispensador de plástico lleno de alcohol isopropílico para eliminar la resina que quede en las piezas impresas y entre los soportes y las bases. Se puede usar un pincel empapado en alcohol isopropílico para ayudar a retirar la resina sin curar.
4. **Secado:** Usa aire comprimido para secar las piezas. Las piezas secas tendrán una capa de polvo blanco en las superficies impresas. Si queda resina húmeda y sin curar tras el secado, reutiliza el pincel empapado en alcohol isopropílico y el bote dispensador de plástico para eliminar la resina sin curar y vuelve a secar la pieza.
5. **Extracción de la pieza:** Después del secado, extrae las piezas impresas de la base de impresión al introducir la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de impresión y girarla. Para obtener información sobre técnicas detalladas, consulta nuestro material de asistencia en dental.formlabs.com.
6. **Poscurado:** Las restauraciones impresas con la Permanent Crown Resin se pueden poscurar en la Form Cure. Para mantener la precisión dimensional y la biocompatibilidad, el poscurado debe realizarse en dos pasos:
- a. Con la base y los soportes aún intactos, coloca las piezas impresas en la Form Cure con el lado de la base hacia abajo.
- b. Programa un poscurado de 20 minutos a 60 °C.
- c. Retira las piezas de la Form Cure y usa una herramienta con un disco de corte para separar los soportes y la base de las piezas impresas.
- d. Elimina la capa de polvo blanco en la superficie de las piezas impresas con una arenadora con un material con microesferas de vidrio de 50 µm, como Perlablast® micro* (p.ej., de BEGO Co. REF 46092/54302), a una presión de arenado máxima de 1,5 bar.
- e. Comprueba el ajuste de las piezas impresas y aplica el acabado y el contorno de las piezas según sea necesario con una fresa de carburo para odontología.
- f. Coloca las piezas acabadas en la Form Cure y vuelve a poscurarlas a 60 °C durante otros 20 minutos, con el plano oclusal hacia arriba. Para obtener un resultado óptimo y una conformidad total, las piezas impresas deben poscurarse dos veces, según las recomendaciones. Cualquier incumplimiento de este protocolo puede producir un ajuste insatisfactorio y afectar a la biocompatibilidad.

Atención: Inspecciona las restauraciones dentales para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o alguna grieta.

*Este símbolo es una marca comercial registrada de una empresa no asociada con Formlabs Inc.

B. PULIDO

Las piezas poscuradas deben pulirse con piedra pómez y un compuesto de pulido antes de su uso.

1. Se puede conseguir un pulido de alto brillo con los agentes de pulido de composite dental de uso común.
2. No sobrecalientes las piezas durante el pulido.
3. La calidad óptima de la superficie se obtiene con un pulido tras el ciclo completo de poscurado.
4. Si quedan marcas rugosas después de la eliminación de los soportes, lija y pule las superficies hasta que estén lisas para mayor comodidad de los pacientes.

C. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las restauraciones totalmente curadas realizadas con la Permanent Crown Resin se pueden limpiar y desinfectar con facilidad con alcohol isopropílico o etanol. También es posible realizar una limpieza al vapor con desinfectantes de impresión como Triton SLA* (BEGO Co.) o MD 520* (Dürr Dental Co.). Sigue las instrucciones del fabricante.

D. COMPATIBILIDAD CON AGENTES DE SELLADO

La restauración terminada puede unirse al diente de un paciente con cementos autoadhesivos (p. ej., RelyX Unicem* o 3M Espe*) o composite con una imprimación (p. ej., Variolink Esthetic DC* y Monobond Plus* o Ivoclar Vivadent*). Sigue las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del agente de sellado.

E. ALMACENAMIENTO

1. Almacena las piezas acabadas en recipientes opacos o de color ámbar, en un lugar fresco y seco y evita la exposición directa a la luz del sol.
2. Almacena los cartuchos de resina a temperatura ambiente (aprox. 22 °C). La temperatura no debe superar los 28 °C ni estar por debajo de los 4 °C durante el almacenamiento.
3. Evita las fuentes de ignición.
4. No uses los cartuchos de resina después de la fecha de caducidad que aparece en su etiqueta.

*Este símbolo es una marca comercial registrada de una empresa no asociada con Formlabs Inc.

F. ELIMINACIÓN

Las resinas curadas no son peligrosas y se pueden desechar junto con los residuos habituales.

1. Sigue los protocolos de la clínica o del establecimiento para los desechos que supongan un riesgo biológico.
2. La resina líquida se debe desechar de acuerdo con las disposiciones gubernamentales (comunitarias, regionales, o nacionales).
 - a. Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.
 - b. Al igual que con todas las sustancias extrañas, no dejes que entre resina en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
 - c. Evita la emisión al medio ambiente.
 - d. Envases contaminados: Deséchalos como si se tratasen de un producto no utilizado.

PERMANENT CROWN RESIN

Instruções de uso

As seguintes instruções de uso são para a Permanent Crown Resin de fotopolímero biocompatível da Formlabs. As informações básicas sobre segurança e questões ambientais também estão incluídas. Para obter informações mais detalhadas sobre segurança e ambiente, consulte a ficha de dados de segurança, disponível em dental.formlabs.com. Para mais informações sobre a utilização deste material, contacte a Formlabs.

Preparado: 04/08/2020 PRNT-106964-01

Símbolos e informação do fabricante



: Proteja da luz solar



: Consultar as instruções de uso



: Código do lote



: Fabricante



: Conformidade europeia



: Data de fabrico



: Data de validade



: Precaução



: Número de catálogo



: Limite de temperatura



: Dispositivo médico



: Uso profissional apenas



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Germany
Tel. +49 4212028-0
Fax +49 4212028-100

Fabricado por: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA
Tel. +1 6177028483

1. Indicações de uso

A Permanent Crown Resin é um plástico fotopolimerizável fluido, baseado em ésteres de ácido metacrílico, para a produção de coroas individuais permanentes, preenchimentos interiores e exteriores, e facetas.

2. Contraindicações

Alergia conhecida a um ou mais ingredientes. Em caso de dúvida, a alergia deve ser esclarecida e excluída tendo por base um teste específico realizado antes da aplicação deste produto. A Permanent Crown Resin não deve ser usada para outros fins que não a produção de coroas permanentes individuais, preenchimentos interiores e exteriores, e facetas. Qualquer desvio destas instruções de uso pode ter efeitos negativos na qualidade química e física dos plásticos feitos a partir de Permanent Crown Resin.

3. Considerações específicas de fabrico

NOTIFICAÇÃO

As especificações do dispositivo foram validadas utilizando os parâmetros de processo da impressora indicados abaixo.

REQUISITOS

Todos os acessórios usados devem ser concebidos apenas para a Permanent Crown Resin. Para total conformidade e biocompatibilidade, a Permanent Crown Resin requer um tanque de resina dedicado, uma Stainless Steel Build Platform, uma Form Wash e um Finish Kit, que não devem ser misturados com quaisquer outras resinas.

IMPRESSORA 3D RECOMENDADA E PARÂMETROS DE IMPRESSÃO

- a. Hardware: Impressora 3D SLA da Formlabs - Form 3B. Consulte dental.formlabs.com para informações sobre a compatibilidade da impressora
- Comprimento de onda do laser: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Consulte dental.formlabs.com para informações sobre a compatibilidade do depósito de resina
 - Apenas Stainless Steel Build Platform
- b. Software: PreForm da Formlabs
- Importação de ficheiro STL
 - Rotação e colocação manual/automática
 - Geração de suportes manual/automática
- c. Parâmetros de impressão:
- Espessura das camadas: 50 µm
 - Orientação ótima: orientação horizontal, plano oclusal virado para a plataforma de impressão
 - Coroas, preenchimentos interiores ou exteriores, facetas: Espessura mínima da parede: 1,0 mm
- d. Equipamento de pós-processamento recomendado:
- Form Wash da Formlabs
 - Álcool isopropílico ≥ 99%
 - Form Cure da Formlabs
 - Jato dentário
 - Material para jateamento com esferas de vidro - Perlablast® micro* (BEGO Co.) recomendado
 - Finish Kit
 - Ferramentas e material compósito para polimento dentário

4. Perigos e precauções

PERIGOS

A Permanent Crown Resin da Formlabs contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea alérgica, irritação ocular grave, irritação respiratória ou outras reações alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão.

Em caso de desconforto ou efeitos adversos para a saúde resultantes do contato com peças impressas com Permanent Crown Resin, interrompa o uso deste material.

Informações detalhadas sobre o manuseio da Permanent Crown Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança e em [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Contacto com os olhos:** Pode provocar irritação ocular grave. Se a irritação ocular persistir, procure um médico.
2. **Contacto com a pele:** Pode provocar irritação cutânea ou reações alérgicas da pele. Se ocorrer irritação cutânea ou eczema, procure um médico.
3. **Inalação:** Pode provocar irritação respiratória. Evite respirar névoa, vapores e sprays desta resina.
4. **Ingestão:** Evite ingerir resina não curada ou curada. Em caso de ingestão acidental, contacte o Centro de Informação Antivenenos e procure um médico.
5. **Proteção:** Durante o manuseio da Permanent Crown Resin usar vestuário de proteção, óculos de proteção e luvas de nitrilo.
6. **Ambiente:** Pode ter efeitos nocivos para a vida aquática. Evite a libertação para o ambiente.
7. **Eliminação:** Elimine o conteúdo e o cartucho, de acordo com os regulamentos locais.

Contém: Produtos de esterificação de 4,4'-isopropildifenol, ácido etoxilado e ácido 2-metil-prop-2-enóico, vidro silanizado para odontologia, metil benzoilformato, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina.

O teor total de material de enchimento inorgânico (tamanho de partícula 0,7 µm) é de 30 a 50 % por massa.

CUIDADO



Lave a parte impressa com solvente, num ambiente devidamente ventilado e deve usar máscara e luvas de proteção adequadas.

1. A Permanent Crown Resin fora do prazo ou não curada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
2. O álcool isopropílico deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local.

5. Procedimento para o fabrico de restauros odontológicos com Permanent Crown Resin

Agitar bem um cartucho novo de Permanent Crown Resin antes de usar. A Permanent Crown Resin no tanque de resina não tem de ser misturada antes da impressão, até um mês de não utilização, uma vez que os sólidos (produtos de enchimento) no material não assentam.

A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. **Configuração:** Insira o cartucho de resina, a Stainless Steel Build Platform e o depósito de resina compatível na impressora 3D da Formlabs.
2. **Impressão:**
 - a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe o ficheiro STL de restauro odontológico. Oriente os ficheiros na horizontal em relação ao plano oclusal, voltados para a plataforma de impressão e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte o guia de aplicação detalhado em support.formlabs.com.
 - b. Enviar o trabalho de impressão para a impressora. Comece a impressão selecionando o trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.
3. **Lavagem:** Os restauros impressos com a Permanent Crown Resin devem ser lavados usando a Form Wash da seguinte forma,
 - a. Remova a plataforma de impressão com as peças impressas da impressora e coloque-as numa Form Wash com álcool isopropílico novo ($\geq 99\%$).
 - b. Programe a Form Wash durante 3 minutos. Certifique-se de que as peças estão totalmente imersas em álcool isopropílico ao lavar. Exceder a duração da lavagem pode afetar a precisão dimensional e o desempenho das peças impressas, com o passar do tempo.
 - c. Uma vez lavadas as peças, inspecione-as para verificar se existem resíduos de resina não curada nas superfícies de impressão. Utilize uma garrafa com álcool isopropílico que possa ser apertada para remover quaisquer resíduos de resina das peças impressas e entre suportes e bases. Pode ser usada uma escova molhada com álcool isopropílico para ajudar a remover a resina não curada.
4. **Secagem:** Utilize ar comprimido para secar as peças. As peças secas devem apresentar um revestimento branco, de pó, na superfície impressa. Se ainda persistir resina molhada, não curada, após a secagem, reutilize a escova molhada com álcool isopropílico e a garrafa com álcool isopropílico para remover a resina não curada e volte a secar.

5. **Remoção de peças:** Depois de secar, remova as peças impressas da plataforma de impressão colocando a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rodando a ferramenta. Para técnicas detalhadas, veja o material de apoio em dental.formlabs.com.
6. **Pós-cura:** Os restauros impressos com Permanent Crown Resin podem ser pós-curados na Form Cure. Para manter a precisão dimensional e a biocompatibilidade, a pós-cura deve ser feita em duas fases:
 - a. Com a base e os suportes ainda intactos, coloque as peças impressas na Form Cure com a base virada para baixo.
 - b. Coloque as peças na Form Cure a 60 °C durante 20 minutos.
 - c. Remova as peças da Form Cure e use uma peça de mão com um disco de corte para separar os suportes e a base das peças impressas.
 - d. Limpe cuidadosamente a jato as superfícies das peças impressas para remover a camada branca de pó usando um jato dentário com material para jateamento com esferas de vidro de 50 µm, como o Perlablast® micro* (p.ex. da BEGO Co., ref.ª 46092/54302), com pressão máxima de jateamento de 1,5 bar.
 - e. Verifique o encaixe e o acabamento das peças impressas e profile as peças, conforme necessário, usando uma peça de mão ortodôntica e brocas rotativas de carbono.
 - f. Coloque as peças acabadas na Form Cure e pós-cure novamente a 60 °C durante mais 20 minutos, com o plano oclusal voltado para cima. Para os melhores resultados e total conformidade, as peças impressas devem ser pós-curadas conforme recomendado. Quaisquer desvios deste protocolo podem provocar o encaixe incorreto e afetar a biocompatibilidade.

Atenção: Inspeção os restauros odontológicos para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetadas fendas ou danos.

B. POLIMENTO

As peças pós-curadas devem ser polidas usando pedra-pomes e composto para polimento, antes da utilização.

1. É possível obter um polimento de elevado brilho com os materiais de polimento odontológico usados habitualmente.
2. Evite sobreaquecer as peças durante o polimento.
3. É possível obter qualidade de superfície ótima polindo após o ciclo de pós-cura completo.
4. Se permanecerem marcas de rugosidade após a remoção do suporte, alise a superfície lixando e polindo, para melhorar o conforto do paciente.

*Este símbolo é uma marca registada de uma empresa não afiliada da Formlabs Inc.

C. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Os restauros totalmente curados feitos com Permanent Crown Resin podem ser limpos e desinfetados com facilidade usando álcool isopropílico ou etanol. É também possível limpar a jato usando, por ex., os desinfetantes de impressão Triton SLA* (BEGO Co.), ou MD 520* (Dürr Dental Co.). Siga as instruções do fabricante.

D. COMPATIBILIDADE DO AGENTE DE CIMENTAÇÃO

O restauro finalizado pode ser fixado ao dente de um paciente usando cimentos auto-adesivos (por exemplo, RelyX Unicem*, 3M Espe*) ou cimento compósito com um primário (por exemplo, Variolink Esthetic DC* e Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Siga as instruções de uso disponibilizadas pelo fabricante do agente de cimentação.

E. ARMAZENAMENTO

1. Armazene as peças terminadas em recipientes fechados, opacos ou de âmbar, em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta.
2. Armazene os cartuchos de resina à temperatura ambiente (aprox. 22 °C). Não exceder 28 °C ou descer abaixo dos 4 °C durante a armazenagem.
3. Evitar fontes de ignição.
4. Não utilize cartuchos de resina cuja data de validade indicada já tenha expirado.

F. ELIMINAÇÃO

Qualquer resina curada não é perigosa e pode ser descartada no lixo comum.

1. Siga os protocolos clínicos ou instituídos para resíduos que são considerados perigo biológico.
2. Resina líquida deve ser descartada de acordo com os regulamentos governamentais (comunitários, regionais ou nacionais).
 - a. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para descartar resina líquida.
 - b. Como acontece com todas as substâncias estranhas, não permita a entrada de resina em sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.
 - c. Evite a libertação para o ambiente.
 - d. Embalagem contaminada: eliminar como produto não utilizado.

Gebruiksaanwijzing

De volgende gebruiksaanwijzing is voor Formlabs biocompatibele fotopolymeerkunsthars Permanent Crown Resin. Hierin is ook basisinformatie over veiligheid en milieu opgenomen. Voor meer gedetailleerde informatie over veiligheid en milieu verwijzen wij u naar het veiligheidsinformatieblad, beschikbaar op dental.formlabs.com. Voor meer informatie over het gebruik van dit materiaal kunt u contact opnemen met Formlabs.

Opgesteld: 04/08/2020 PRNT-106964-01

Symbolen en informatie over de fabrikant



: Uit het zonlicht houden



: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



: Partijcode



: Fabrikant



: Europese conformiteit



: Datum van productie



: Houdbaarheidsdatum



: Opgelet



: Catalogusnummer



: Temperatuurlimiet



: Medisch instrument



: Uitsluitend voor professioneel gebruik



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Duitsland
Tel. +49 4212028-0
Fax +49 4212028-100

Geproduceerd voor: Formlabs, Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA
Tel. +1 6177028483

1. Gebruiksaanwijzing

Permanent Crown Resin is een licht-uithardende, goed vloeiende kunststof gebaseerd op methacrylesters voor de productie van permanente enkelvoudige kronen, inlays, onlays en facings.

2. Contra-indicaties

Bekende allergie voor een of meer bestanddelen. In geval van twijfel moet de allergie nader worden onderzocht en uitgesloten op basis van een specifieke test, voorafgaand aan de toepassing van dit product. Permanent Crown Resin mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan de productie van permanente enkelvoudige kronen, inlays, onlays en facings. Elke afwijking van deze gebruiksaanwijzing kan negatieve effecten hebben op de chemische en fysische kwaliteit van kunststoffen die op basis van Permanent Crown Resin zijn gemaakt.

3. Specifieke productieoverwegingen

KENNISGEVING

De apparaatspecificaties zijn gevalideerd met behulp van de onderstaande procesparameters van de printer.

VEREISTEN

Alle accessoires moeten uitsluitend en speciaal voor Permanent Crown Resin bestemd zijn. In verband met volledige conformiteit en biocompatibiliteit zijn voor Permanent Crown Resin een speciale harstank, een Stainless Steel Build Platform, een Form Wash en een Finish Kit vereist, die niet voor andere harsen mogen worden gebruikt.

AANBEVOLEN 3D-PRINTER EN PRINTPARAMETERS

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer - Form 3B. Ga naar dental.formlabs.com voor informatie over printercompatibiliteit
 - Lasergolflengte: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Ga naar dental.formlabs.com voor informatie over harstankcompatibiliteit
 - Uitsluitend Stainless Steel Build Platform
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL-bestand importeren
 - Handmatige/Automatische rotatie en plaatsing
 - Handmatig/Automatisch genereren van ondersteuning
- c. Printparameters:
 - Laagdikte: 50 µm
 - Optimale oriëntatie: horizontale oriëntatie, oclusale vlak gericht naar het bouwplatform
 - Kronen, inlays, onlays, facings: Minimale wanddikte: 1,0 mm
- d. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalcohol (IPA) ≥99%
 - Formlabs Form Cure
 - Zandstraler
 - Zandstraalmateriaal voor glaspapels - Perlablast® micro* (BEGO Co.) aanbevolen
 - Finish Kit
 - Polijstmiddel voor tandheelkundig composiet en instrumenten

*Dit symbool is een geregistreerd handelsmerk van een bedrijf dat niet verbonden is aan Formlabs Inc.

4. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

GEVAREN

Permanent Crown Resin bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie, allergische reactie van de huid, ernstig irritatie van de ogen, irritatie van de luchtwegen en andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Indien de kunsthars in contact komt met de huid, de huid grondig wassen met water en zeep.

Als er ongemak of nadelige gezondheidseffecten optreden door contact met onderdelen die zijn geprint met Permanent Crown Resin, het gebruik van dit materiaal stopzetten.

Uitgebreide informatie over het gebruik van Permanent Crown Resin is te vinden in het veiligheidsinformatieblad en op [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Contact met de ogen:** Kan ernstige irritatie van de ogen veroorzaken. Indien de irritatie van de ogen niet verdwijnt, een arts raadplegen.
2. **Huidcontact:** Kan irritatie of een allergische reactie van de huid veroorzaken. Als sprake is van irritatie van de huid of van huiduitslag, een arts raadplegen.
3. **Inademing:** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Vermijd de inademing van mist, dampen en fijne druppeltjes van deze hars.
4. **Inslikken:** Vermijd het inslikken van niet-uitgeharde of uitgeharde hars. Als de hars per ongeluk wordt ingeslikt, bel dan een GIFCENTRUM en raadpleeg een arts.
5. **Bescherming:** Tijdens het gebruik van Permanent Crown Resin moeten beschermende kleding, een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen worden gedragen.
6. **Omgeving:** Kan schadelijke effecten hebben op het waterleven. Vermijd het vrijkomen van hars in het milieu.
7. **Verwijdering:** Verwijder inhoud en cartridge volgens de plaatselijke voorschriften.

Bevat: Veresteringsproducten van 4,4'-isopropylidifenol, geëthoxyleerd en 2-methylprop-2-eenzuur, gesilaniseerd tandheelkundig glas, methylbenzoylformiaat, difenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfineoxide.

Totaal gehalte aan anorganische vulstoffen (deeltjesgrootte 0,7µm) is 30-50% uitgedrukt als massapercentage.

VOORZICHTIG



Was het geprinte onderdeel met oplosmiddel in een goed geventileerde omgeving, met goede beschermende maskers en handschoenen.

1. Verlopen of niet-uitgeharde Permanent Crown Resin moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
2. IPA moet overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

5. Procedure voor de vervaardiging van tandheelkundige restoraties met Permanent Crown Resin

Een nieuwe cartridge met Permanent Crown Resin vóór gebruik goed schudden. De Permanent Crown Resin in de harstank hoeft vóór het printen niet te worden gemengd, mits deze niet langer dan een maand niet is gebruikt. Er treedt namelijk geen bezinking op van de vaste stoffen (vulstoffen) in het materiaal.

A. PRINTEN EN NABEWERKEN

1. **Procedure:** Plaats de harscartridge, het Stainless Steel Build Platform en de compatibele harstank in de Formlabs 3D-printer.
2. **Printen:**
 - a. Bereid een printtaak voor met behulp van de PreForm-software. Importeer een STL-bestand voor een dentale restoratie. Oriënteer de bestanden horizontaal, met het occlusale vlak naar het bouwplatform gericht, en genereer ondersteuning. Voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning kunt u de uitgebreide handleiding raadplegen op support.formlabs.com.
 - b. Stuur de printopdracht naar de printer. Begin met printen door een printtaak te selecteren in het printmenu. Volg alle aanwijzingen of dialoogvensters die op het printerscherm verschijnen. De printer zal het printen automatisch voltooien.
3. **Reinigen:** Met Permanent Crown Resin geprinte restoraties moeten als volgt in de Form Wash worden gewassen.
 - a. Verwijder het bouwplatform met de geprinte onderdelen uit de printer en plaats het in een Form Wash met ververste IPA ($\geq 99\%$).
 - b. Stel de Form Wash in op 3 minuten. Zorg ervoor dat de onderdelen tijdens het reinigen volledig zijn ondergedompeld in IPA. Overschrijding van de reinigingsduur kan de nauwkeurigheid van de maatvoering en de prestaties van de geprinte onderdelen in de loop van de tijd negatief beïnvloeden.

- c. Inspecteer na het wassen de onderdelen op eventuele achtergebleven niet-uitgeharde hars op printoppervlakken. Gebruik een met IPA gevulde knijpfles om achtergebleven hars op de geprinte onderdelen en tussen ondersteuning en fundering te verwijderen. Gebruik eventueel ook een in IPA gedompelde borstel voor het verwijderen van niet-uitgeharde hars.
4. **Drogen:** Gebruik perslucht om de onderdelen te drogen. De gedroogde onderdelen hebben een witte, poederachtige laag op de printoppervlakken. Als delen toch nog nat zijn en er na het drogen nog steeds niet-uitgeharde hars aanwezig is, gebruik dan nogmaals de in IPA gedompelde borstel en met IPA gevulde knijpfles om de niet-uitgeharde hars te verwijderen, en droog de onderdelen daarna opnieuw.
5. **Onderdelen verwijderen:** Verwijder geprinte onderdelen van het bouwplatform door het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering te plaatsen en het instrument te roteren. Raadpleeg het ondersteuningsmateriaal op dental.formlabs.com voor een uitgebreide beschrijving van technieken.
6. **Uitharden:** Met Permanent Crown Resin geprinte restoraties kunnen worden uitgehard in de Form Cure. Met het oog op instandhouding van de nauwkeurigheid van de maatvoering en biocompatibiliteit, moet uitharding in twee stappen plaatsvinden:
- Plaats geprinte onderdelen in de Form Cure, met de fundering en de ondersteuning nog intact en met de kant van de fundering naar beneden gericht.
 - Gedurende 20 minuten op 60 °C laten uitharden in de Form Cure.
 - Verwijder onderdelen uit de Form Cure en gebruik een handstuk en een snijschijf om ondersteuning en fundering los te maken van de geprinte onderdelen.
 - Zandstraal de oppervlakken van het geprinte onderdeel voorzichtig om de witte, poederachtige laag te verwijderen. Doe dit met behulp van een zandstraler met een zandstraalmiddel - materiaal op basis van glaspereels van 50 µm, zoals Perlablast® micro* (bijv. Van BEGO Co. REF 46092/54302) - bij een maximale straaldruk van 1,5 bar.
 - Controleer de pasvorm en afwerking van het geprinte onderdeel en werk indien nodig de vorm van onderdelen bij met behulp van een tandheelkundig handstuk en carbide roterende boren.

*Dit symbool is een geregistreerd handelsmerk van een bedrijf dat niet verbonden is aan Formlabs Inc.

f. Plaats afgewerkte onderdelen in de Form Cure en laat deze gedurende op 60 °C nog eens 20 minuten uitharden, met het occlusale vlak naar boven gericht. Voor de beste resultaten en volledige conformiteit moeten geprinte onderdelen twee keer worden uitgehard, zoals aanbevolen. Afwijkingen van dit protocol kunnen leiden tot een onbevredigende pasvorm en kan de biocompatibiliteit nadelig beïnvloeden.

Attentie: Controleer de tandheelkundige restauraties op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

B. POLIJSTEN

Uitgeharde onderdelen moeten vóór gebruik worden gepolijst met behulp van puimsteen en een polijstpasta.

1. Hoogglans polijsten kan worden bereikt met veelgebruikte tandheelkundige polijstmaterialen voor composiet.
2. Vermijd oververhitting van de onderdelen tijdens het polijsten.
3. Optimale oppervlaktekwaliteit wordt bereikt door te polijsten na de volledige uithardingscyclus.
4. Als er na het verwijderen van de ondersteuning ruwe plekken achterblijven, schuur en polijst deze om de oppervlakken glad te maken voor verhoogd patiëntencomfort.

C. REINIGING EN DESINFECTIE

Volledig uitgeharde restauraties vervaardigd met Permanent Crown Resin kunnen eenvoudig worden gereinigd en gedesinfecteerd met IPA of ethanol. Stoomreiniging met bijvoorbeeld Triton SLA* (BEGO Co.), of met MD 520* afdrukdesinfectiemiddelen (Dürr Dental Co.), zijn ook mogelijk. Volg hierbij de instructies van de fabrikant.

D. COMPATIBILITEIT VAN HET BEVESTIGINGSMATERIAAL

De afgewerkte restauratie kan met zelfhechtend cement (bijv. RelyX Unicem*, 3M Espe*) of composietcement met een primer (bijv. Variolink Esthetic DC* en Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*) op de tand van de patiënt worden geplaatst. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het bevestigingsmateriaal.

*Dit symbool is een geregistreerd handelsmerk van een bedrijf dat niet verbonden is aan Formlabs Inc.

E. OPSLAG

1. Afgewerkte onderdelen koel en droog bewaren, niet in direct zonlicht, in gesloten, ondoorzichtige of amberkleurige containers.
2. Bewaar de harscartridges op kamertemperatuur (ongeveer 22 °C). Overschrijd de 28 °C bij opslag niet en vermijd temperaturen lager dan 4 °C.
3. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.
4. Harscartridges na de vervaldatum op het etiket van de cartridge niet meer gebruiken.

F. VERWIJDERING

Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.

1. Volg de klinische of facilitaire protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk wordt beschouwd.
2. Vloeibare kunsthars moet worden weggegooid in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, regionaal of landelijk).
 - a. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars weg te gooien.
 - b. Net als bij alle andere vreemde stoffen, mag kunsthars niet in het rioleringsstelsel terecht te komen.
 - c. Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.
 - d. Verontreinigde verpakking: weggoien als ongebruikt product.

PERMANENT CROWN RESIN

Bruksanvisning

Följande bruksanvisning gäller Formlabs biokompatibla fotopolymerharts för permanenta kronor. Allmän information om säkerhet och miljö ingår också. För mer detaljerad information om säkerhet och miljö, se säkerhetsdatabladet som finns på dental.formlabs.com. För ytterligare information om materialanvändningen, kontakta Formlabs.

Förberedd: 2020/08/04 PRNT-106964-01

Symboler & tillverkarens information



: Skydda mot solljus



: Se bruksanvisning



: Batchkod



: Tillverkare



: EU-försäkran om överensstämmelse



: Tillverkningsdatum



: Sista användningsdag



: Akta



: Katalognummer



: Temperaturgräns



: Medicinteknisk utrustning



: Endast för professionell användning



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Tyskland
Tel. +49 421 20 28-0
Fax +49 421 20 28-100

Tillverkat för: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA, USA
Tel. +1 617 702 8483

1. Indikationer för användning

Permanent Crown Resin är ett ljushärdande, friflödande plastmaterial baserat på metakrylsyraestrar för tillverkning av permanenta enstaka kronor, inlay, onlay och tandfasader.

2. Kontraindikationer

Kända allergier mot en eller flera beståndsdelar. Vid tveksamheter bör omständigheterna kring allergin klargöras och uteslutas med hjälp av ett specifikt test innan produkten används. Permanent Crown Resin ska inte användas för andra syften än för tillverkning av permanenta enstaka kronor, inlay, onlay och tandfasader. Avvikelser från denna bruksanvisning kan ha negativa effekter på den kemiska och fysiska kvaliteten hos plastmaterial tillverkat av Permanent Crown Resin.

3. Särskild information om tillverkning

INFORMATION

Produktens specifikationer har kontrollerats med utskriftsparametrarna nedan.

FÖRUTSÄTTNINGAR

Alla tillbehör måste vara specifika för Permanent Crown Resin. För efterlevnad av regler och för biokompatibilitet för Permanent Crown Resin krävs en särskild hartsbehållare, en Stainless Steel Build Platform, en Form Wash och en Finish Kit vilka inte får blandas med andra hartser.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR 3D-SKRIVARE OCH -UTSKRIFT

- a. Maskinvara: Formlabs SLA 3D-skrivare - Form 3B. Se dental.formlabs.com för information om kompatibilitet för skrivare
 - Laservåglängd: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Se dental.formlabs.com för information om kompatibilitet för hartsbehållare
 - Endast Stainless Steel Build Platform
- b. Programvara: Formlabs PreForm
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk rotation och placering
 - Manuell/automatisk generering av stöd
- c. Utskriftsparametrar:
 - Lagertjocklek: 50 µm
 - Optimal orientering: horisontal orientering, ocklusalt plan vänt mot konstruktionsplattformen
 - Kronor, inlay, onlay, tandfasader: Min. väggjocklek: 1,0 mm
- d. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
 - Formlabs Form Cure
 - Sandbläster
 - Glaspärlor som blästermaterial - Perlablast® micro* (BEGO Co.) rekommenderas
 - Finish Kit
 - Polermedel och verktyg för dentalkomposit

*Symbolen är ett registrerat varumärke och ägs av ett företag som inte har någon koppling till Formlabs Inc.

4. Faror och säkerhetsåtgärder

FAROR

Permanent Crown Resin innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation, allergisk hudreaktion, allvarlig ögonirritation, irritation i luftvägarna eller andra allergiska reaktioner hos mottagliga personer. Skölj noga med tvål och vatten om harts kommer i kontakt med huden.

Använd inte produkten om problem eller negativa hälsoeffekter uppstår vid kontakt med delar utskrivna med Permanent Crown Resin.

Mer information om hanteringen av Permanent Crown Resin finns i säkerhetsdatabladet och på [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Ögonkontakt:** Kan orsaka allvarlig ögonirritation. Kontakta läkare om ögonirritationer inte går över.
2. **Hudkontakt:** Kan orsaka hudirritation eller allergiska hudreaktioner. Kontakta läkare om hudirritationer eller klåda inte går över.
3. **Inandning:** Kan orsaka irritation i luftvägarna. Undvik att andas in ångor från hartset.
4. **Förtäring:** Undvik förtäring av ohärdad eller härdad harts. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN och läkare vid förtäring.
5. **Personlig skyddsutrustning:** Använd skyddskläder, skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av Permanent Crown Resin.
6. **Miljö:** Kan ha skadliga effekter på vattenlevande organismer. Undvik miljöutsläpp.
7. **Avfallshantering:** Avfallshantering av innehåll och patroner enligt lokala föreskrifter.

Innehåll: Förestring av 4,4'-isopropylidfenol, etoxylerad och 2-metylpropensyra, silaniserat dentalglas, metylbenzoylformat, difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid.

Totalt innehåll av oorganiska fyllnadsmedel (partikelstorlek 0,7 µm) är 30–50 % av massan.

AKTA



Tvätta utskrivna delar med lösningsmedel i ett utrymme med god ventilation och använd lämplig skyddsmask och lämpliga handskar.

1. Utgånget eller ohärdad Permanent Crown Resin ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
2. IPA ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

5. Procedur för tillverkning av tandlagningar med Permanent Crown Resin

Skaka ordentligt före användning av en ny patron med Permanent Crown Resin. Permanent Crown Resin i hartsbehållaren behöver inte blandas före utskrift, upp till en månad av icke-användning, eftersom partiklarna (fyllmedel) i materialet inte sjunker till botten.

A. UTSKRIFT OCH EFTERBEARBETNING

1. **Sätta in:** Sätt in hartspatronen, Stainless Steel Build Platform och passande hartsbehållare i Formlabs 3D-skrivaren.
2. **Skriva ut:**
 - a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera en STL-fil för tandlagning. Orientera filerna horisontellt med det ocklusala planet vänt mot konstruktionsplattformen och generera stöden. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se den detaljerade tillämpningsguiden på support.formlabs.com.
 - b. Skicka utskriften till skrivaren. Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.
3. **Tvätta:** Tandlagningar utskrivna med Permanent Crown Resin ska tvättas med Form Wash enligt följande:
 - a. Ta bort konstruktionsplattformen med de utskrivna delarna från skrivaren och placera den i en Form Wash med ren IPA ($\geq 99\%$).
 - b. Ställ in Form Wash på 3 minuter. Kontrollera att delarna är helt nedsänkta i IPA vid tvättning. Längre tvättider kan försämma måttnoggrannheten och de utskrivna delarnas funktion över tid.
 - c. Kontrollera om det finns ohärdat harts på utskriftsytorna efter att delarna har tvättats. Använd en klämflaska med IPA för att ta bort återstående harts på de utskrivna delarna och mellan stöd och underlägg. Använd en borste dränkt i IPA för att ta bort ohärdat harts.
4. **Torka:** Använd tryckluft för att torka delarna. De torkade delarna får en vit, pulveraktig beläggning på utskriftsytorna. Använd borsten och klämflaskan med IPA för att ta bort eventuellt fuktigt, ohärdat harts som fortfarande finns kvar efter torkning. Utför därefter torkning på nytt.
5. **Ta bort del:** Ta bort utskrivna delar från konstruktionsplattformen efter torkning genom att föra in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrida verktyget. För mer information om tekniker, se hjälpinformationen på dental.formlabs.com.

6. **Efterhärda:** Tandlagningar utskrivna med Permanent Crown Resin kan efterhärdas i Form Cure. För att bibehålla måttnoggrannhet och biokompatibilitet måste efterhärdning utföras i två steg:
- Låt underlägg och stöd sitta kvar och placera de utskrivna delarna i Form Cure med underlägget nedåt.
 - Härda delarna vid 60 °C i 20 minuter.
 - Ta ut delarna ur Form Cure och använd ett handverktyg med kapskiva för att ta bort stöd och underlägg från de utskrivna delarna.
 - Sandblästra försiktigt ytorna på de utskrivna delarna för att ta bort den vita, pulveraktiga beläggningen med en sandbläster med glaspärlor 50 µm, t.ex. Perlablast® micro* (t.ex. från BEGO Co. REF 46092/54302), med max. blästringstryck på 1,5 bar.
 - Kontrollera de utskrivna delarnas passform och finish, och bearbeta delarna vid behov med tandläkarborr och karbidfrässtift.
 - Placera de bearbetade delarna i Form Cure och efterhärda på nytt vid 60 °C i ytterligare 20 minuter med det ocklusala planet uppåt. För bästa resultat och komplett efterlevnad av regler måste utskrivna delar efterhärdas två gånger enligt rekommendation. Avvikelser från detta kan leda till felaktig passform och påverka biokompatibiliteten.

OBS! Kontrollera om det finns sprickor i tandlagningarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

B. POLERING

Efterhårdade delar måste poleras med pimpsten och polermedel före användning.

- Högglosspolering kan utföras med vanligt polermedel för dentalkomposit.
- Utsätt inte delarna för hög värme vid poleringen.
- Optimal yt kvalitet nås genom polering efter den kompletta efterhärdningscykeln.
- Om grövre ställen uppstår efter borttagning av stöden, ska dessa ytor sandpappas och poleras för att jämna ut ytorna i syfte att förbättra patientkomforten.

*Symbolen är ett registrerat varumärke och ägs av ett företag som inte har någon koppling till Formlabs Inc.

C. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Komplett härdade tandlagningar tillverkade av Permanent Crown Resin kan enkelt rengöras och desinficeras med IPA eller etanol. Ångrengöring med t.ex. Triton SLA* (BEGO Co.) eller MD 520* (Dürr Dental Co.) desinfektionsmedel för tandavtryck är också möjligt. Följ tillverkarens instruktioner.

D. KOMPATIBILITET MED CEMENTERINGSMEDEL

Den bearbetade tandlagningen kan fästas vid patientens tand med självhäftande cement (t.ex. RelyX Unicem*, 3M Espe*) eller kompositcement med en primer (t.ex. Variolink Esthetic DC* och Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Följ bruksanvisningen från tillverkaren av cementsmedlet.

E. FÖRVARING

1. Förvara bearbetade delar i slutna behållare i opakt eller brunt material i ett svalt, torrt utrymme skyddade mot direkt solljus.
2. Förvara hartspatronerna vid rumstemperatur (ca 22 °C). Låt inte temperaturen stiga över 28 °C eller sjunka under 4 °C vid förvaring.
3. Undvik tändkällor.
4. Använd inte hartspatroner efter utgångsdatumet angivet på patronens etikett.

F. AVFALLSHANtering

Härdat harts är ofarligt och kan avfallshanteras som normalt avfall.

1. Följ klinikens eller verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
2. Flytande harts ska avfallshanteras enligt lagstadgade föreskrifter (kommunala, regionala, nationella).
 - a. Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshandling av flytande harts.
 - b. Som med alla främmande ämnen får inte harts släppas ut i dagvatten- eller avloppsvattensystem.
 - c. Undvik miljöutsläpp.
 - d. Förorenad förpackning: Avfallshandling som för oanvända produkter.

*Symbolen är ett registrerat varumärke och ägs av ett företag som inte har någon koppling till Formlabs Inc.

Instrukcja użytkowania

Poniższa instrukcja użytkowania dotyczy biokompatybilnego fotopolimeru Formlabs Permanent Crown Resin. Zawiera ona również podstawowe informacje na temat bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Więcej szczegółów na ten temat można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej dental.formlabs.com. Więcej informacji na temat użytkowania tego materiału można uzyskać od Formlabs.

Data opracowania: 04/08/2020 PRNT-106964-01

Symbole i informacja o producencie



: Trzymać z dala od światła słonecznego



: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



: Kod partii



: Producent



0197

: Zgodność europejska



: Data produkcji



: Termin przydatności do użycia



: Ostrzeżenie



: Numer katalogowy



: Wartość graniczna temperatury



: Wyrób medyczny



: Tylko do użytku profesjonalnego



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Brema, Niemcy
Tel. +49 4212028-0
Faks +49 4212028-100

Wyprodukowano dla: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA
Tel. +1 6177028483

1. Wskazania do stosowania

Permanent Crown Resin to światłoutwardzalne, swobodnie płynące tworzywo sztuczne na bazie estrów kwasu metakrylowego służące do wytwarzania stałych pojedynczych koron, wkładów, nakładów i licówek.

2. Przeciwwskazania

Odnotowano przypadki alergii na jeden lub więcej składników. W razie wątpliwości przed zastosowaniem produktu należy zbadać i wykluczyć alergię na podstawie specjalnego testu. Produktu Permanent Crown Resin nie należy wykorzystywać do celów innych niż produkcja stałych pojedynczych koron, wkładów, nakładów i licówek. Wszelkie odstępstwa od niniejszej instrukcji obsługi mogą mieć negatywny wpływ na chemiczną i fizyczną jakość tworzyw sztucznych wykonanych z produktu Permanent Crown Resin.

3. Uwagi szczególne od producenta

INFORMACJA

Parametry urządzenia zostały zweryfikowane na podstawie poniższych parametrów drukarki.

WYMAGANIA

Wszystkie stosowane akcesoria muszą być przeznaczone wyłącznie do użytku z produktem Permanent Crown Resin. W celu zapewnienia pełnej zgodności i biokompatybilności produkt Permanent Crown Resin wymaga zastosowania specjalnego zbiornika na żywicę, platformy roboczej ze stali nierdzewnej Stainless Steel Build Platform, stacji Form Wash oraz Finish Kit, których nie należy używać z innymi żywicami.

ZALECANE PARAMETRY DRUKU I DRUKARKI 3D

- a. Sprzęt: Drukarka Formlabs SLA 3D Printer – Form 3B. Informacje na temat zgodności drukarki można znaleźć na stronie dental.formlabs.com
- Długość fali lasera: 405 nm
 - Zbiornik na żywicę Form 3 Resin Tank. Informacje na temat zgodności zbiornika na żywicę można znaleźć na stronie dental.formlabs.com
 - Wyłącznie platforma robocza ze stali nierdzewnej Stainless Steel Build Platform
- b. Oprogramowanie: Formlabs PreForm
- Import pliku STL
 - Ręczne lub automatyczne obracanie i pozycjonowanie
 - Ręczne lub automatyczne generowanie podpór
- c. Parametry druku:
- Grubość warstwy: 50 μ m
 - Optymalna orientacja: orientacja pozioma, płaszczyzna okluzyjna skierowana w stronę platformy roboczej
 - Korony, wkłady, nakłady, licówki: Minimalna grubość ściany: 1,0 mm
- d. Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:
- Formlabs Form Wash
 - Alkohol izopropylowy (IPA) \geq 99%
 - Formlabs Form Cure
 - Aparat piaskujący
 - Zalecany materiał do perełkowania – Perlablast® micro* (BEGO Co.)
 - Finish Kit
 - Pasty i narzędzia do kompozytów stomatologicznych

4. Zagrożenia i środki ostrożności

ZAGROŻENIA

Permanent Crown Resin zawiera polimeryzowane monomery, które mogą powodować podrażnienia skóry, alergiczne reakcje skórne, poważne podrażnienie oczu, podrażnienie dróg oddechowych lub inne reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W przypadku kontaktu żywicy ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.

Jeśli w wyniku kontaktu z częściami wydrukowanymi przy użyciu Permanent Crown Resin wystąpi jakikolwiek dyskomfort lub niekorzystny wpływ na zdrowie, należy zaprzestać stosowania tego materiału.

Szczegółowe informacje na temat postępowania z Permanent Crown Resin można znaleźć w karcie charakterystyki oraz na stronie [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Kontakt z oczami:** Może powodować poważne podrażnienie oczu. Jeśli podrażnienie oczu będzie się utrzymywać, należy zgłosić się do lekarza.
2. **Kontakt ze skórą:** Może powodować podrażnienie lub reakcje alergiczne skóry. W przypadku podrażnienia skóry lub wysypki należy zgłosić się do lekarza.
3. **Kontakt przez drogi oddechowe:** Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Należy unikać wdychania mgły, oparów i aerozoli tej żywicy.
4. **Kontakt przez drogi pokarmowe:** Nie dopuścić do połknięcia nieutwardzonej lub utwardzonej żywicy. W razie przypadkowego połknięcia należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ i zwrócić się o pomoc medyczną.
5. **Środki ochronne:** Podczas używania Permanent Crown Resin należy nosić odzież ochronną, okulary ochronne i rękawice nitrylowe.
6. **Środowisko:** Może powodować szkodliwe skutki dla organizmów wodnych. Unikać uwolnienia do środowiska.
7. **Utylizacja:** Zawartość i kartridż usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zawartość: Produkty estryfikacji 4,4'-izopropylodifenolu, kwasu oksyetylenowanego i 2-metyloprop-2-enowego, silanizowane szkło dentystyczne, metylo-benzoilomforman, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylo- benzoilo)fosfiny.

Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych (wielkość cząstki 0,7 µm) wynosi 30–50% objętości.

OSTRZEŻENIE



Wydrukowane części należy myć rozpuszczalnikiem w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, w odpowiedniej masce i rękawicach ochronnych.

1. Przeteterminowany lub niewykorzystany produkt Permanent Crown Resin należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Alkohol izopropylowy (IPA) należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

5. Procedura wykonywania odbudowy zęba przy użyciu produktu Permanent Crown Resin

Przed użyciem nowego kartridża z produktem Permanent Crown Resin należy nim mocno wstrząsnąć. Permanent Crown Resin w zbiorniku na żywicę nie wymaga mieszania przed drukowaniem, jeśli produkt nie był używany przez okres maks. jednego miesiąca, gdyż substancje stałe (wypełniacze) w materiale nie osiadają.

A. DRUKOWANIE I OBRÓBKA POPROCESOWA

1. **Konfiguracja:** Umieść kartridż z żywicą, platformę roboczą Stainless Steel Build Platform i kompatybilny zbiornik na żywicę w drukarce 3D Formlabs.
2. **Drukowanie:**
 - a. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL odbudowy zęba. Określ poziomą orientację plików z płaszczyzną okluzyjną zwróconą w stronę platformy roboczej i wygeneruj podpory. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć w szczegółowych instrukcjach dotyczących produktów na stronie support.formlabs.com.
 - b. Prześlij zadanie drukowania do drukarki. Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub dialogami wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka wykona wydruk automatycznie.
3. **Mycie:** Odbudowy wydrukowane przy użyciu produktu Permanent Crown Resin należy umyć za pomocą stacji Form Wash w następujący sposób:
 - a. Wyciągnij z drukarki platformę roboczą z wydrukowanymi częściami i umieść ją w stacji Form Wash zawierającej czysty IPA ($\geq 99\%$).
 - b. Ustaw działanie stacji Form Wash na 3 minuty. Podczas mycia upewnij się, że części są całkowicie zanurzone w IPA. Przekroczenie czasu mycia może mieć wpływ na dokładność wymiarów i parametry wydrukowanych części.

- c. Po umyciu części sprawdź, czy na powierzchni wydruku nie pozostały resztki nieutwardzonej żywicy. Użyj butelki z wyciskarką wypełnionej IPA, aby usunąć pozostałości żywicy z wydrukowanych części oraz spomiędzy podpór i tratw. Do usuwania nieutwardzonej żywicy można użyć szczotki nasączonej IPA.
4. **Suszenie:** Do suszenia części użyj sprężonego powietrza. Na powierzchniach wydruku wysuszonych części będzie widoczna biała proszkowa powłoka. Jeśli po suszeniu na częściach nadal pozostanie mokra, nieutwardzona żywica, użyj ponownie szczotki nasączonej IPA i butelki z wyciskarką wypełnionej IPA, aby ją usunąć, a następnie wysusz części jeszcze raz.
5. **Wyciąganie części:** Po suszeniu wyciągnij wydrukowane części z platformy roboczej. Aby to zrobić, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyciągania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć w sekcji dotyczącej pomocy na stronie dental.formlabs.com.
6. **Dotwardzanie:** Odbudowy wydrukowane przy użyciu Permanent Crown Resin można dotwardzić w stacji Form Cure. W celu zachowania dokładności wymiarów i biokompatybilności dotwardzanie należy przeprowadzić w dwóch etapach:
- Gdy tratwa i podpory są jeszcze nienaruszone, umieść wydrukowane części w stacji Form Cure skierowane tratwą do dołu.
 - Dotwardzanie części w stacji Form Cure powinno odbywać się przez 20 minut w temperaturze 60°C.
 - Wyciągnij części ze stacji Form Cure i za pomocą rękojeści z tarczą tnącą oddziel podpory i tratwy od wydrukowanych części.
 - Powierzchnie wydrukowanych części należy dokładnie wypłukać w celu usunięcia białej, proszkowej powłoki za pomocą aparatu piaskującego z materiałem do perełkowania o grubości 50 µm, takim jak Perlablast® micro* (np. firmy BEGO Co. REF 46092/54302) przy maksymalnym ciśnieniu piaskowania wynoszącym 1,5 bara.
 - W razie potrzeby sprawdź dopasowanie i wykończenie wydruku oraz ukształtuj części odpowiednio przy użyciu rękojeści stomatologicznej i obrotowych frezów karbidowych.
 - Gotowe części umieść w stacji Form Cure i ponownie dotwardzaj w temperaturze 60°C przez kolejne 20 minut, z płaszczyzną okluzyjną skierowaną do góry. W celu uzyskania najlepszych wyników i pełnej zgodności wydrukowane części muszą być dotwardzone dwukrotnie zgodnie z zaleceniami. Wszelkie odstępstwa od tego protokołu mogą spowodować nieodpowiednie dopasowanie i wpłynąć negatywnie na biokompatybilność.

Uwaga: Sprawdź odbudowy zęba pod kątem pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek pęknięcia lub uszkodzenia.

*Ten symbol jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki niepowiązanej z Formlabs Inc.

B. POLEROWANIE

Dotwardzone części należy przed użyciem wypolerować pumeksem i masą polerską.

1. Efekt wysokiego połysku można uzyskać przy użyciu powszechnie stosowanych past do kompozytów stomatologicznych.
2. Unikaj przegrzania części podczas polerowania.
3. Optymalną jakość powierzchni uzyskuje się dzięki polerowaniu po pełnym cyklu dotwardzania.
4. Jeśli po usunięciu podpór na częściach pozostaną szorstkie ślady, wypiąskuj i wypoleruj je w celu uzyskania gładkiej powierzchni, co pozwoli poprawić komfort pacjenta.

C. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

W pełni utwardzone odbudowy wykonane przy użyciu Permanent Crown Resin można łatwo czyścić i dezynfekować przy użyciu IPA lub etanolu. Możliwe jest również czyszczenie parą wodną np. za pomocą urządzenia Triton SLA* (BEGO Co.) lub środka do dezynfekcji wycisków MD 520* (Dürr Dental Co.). Należy postępować zgodnie z instrukcją producenta.

D. ZGODNOŚĆ W ZAKRESIE ŚRODKÓW DO OSADZANIA

Ukończoną odbudowę można umieścić na zębie pacjenta przy użyciu samoklejącego się cementu (np. RelyX Unicem*, 3M Espe*) lub cementu kompozytowego z podkładem (np. Variolink Esthetic DC* i Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta środka do osadzania.

E. PRZECHOWYWANIE

1. Gotowe części przechowywać w zamkniętych, nieprzezroczystych lub brązowych pojemnikach w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
2. Kartridże z żywicą przechowywać w temperaturze pokojowej (ok. 22°C). Temperatura przechowywania nie może być wyższa niż 28°C ani niższa niż 4°C.
3. Unikać źródeł zapłonu.
4. Nie używać kartridży z żywicą po upływie terminu ważności podanego na etykiecie wkładu.

*Ten symbol jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki niepowiązanej z Formlabs Inc.

F. UTYLIZACJA

Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.

1. Należy postępować zgodnie z protokołami klinicznymi lub zakładowymi dotyczącymi odpadów, które stanowią zagrożenie biologiczne.
2. Płynna żywica powinna być usuwana zgodnie z obowiązującymi przepisami (wspólnotowymi, regionalnymi i krajowymi).
 - a. W celu usunięcia płynnej żywicy należy skorzystać z usług licencjonowanego podmiotu świadczącego usługi utylizacji odpadów.
 - b. Jak w przypadku wszystkich substancji obcych, nie należy dopuścić do tego, by żywica dostała się do kanalizacji deszczowej lub ściekowej.
 - c. Unikać uwolnienia do środowiska.
 - d. Zanieczyszczone opakowanie: usuwać jako produkt nieużywany.

PERMANENT CROWN RESIN

Инструкции за употреба

Следните инструкции за употреба са за биосъвместимия фотополимер на Formlabs – Permanent Crown Resin. Включена е и основна информация относно въпроси за безопасността и околната среда. За по-подробна информация за безопасността и околната среда вж. Информационния лист за безопасност, който можете да намерите на dental.formlabs.com. За допълнителна информация относно използването на този материал се свържете с Formlabs.

Изготвен: 04/08/2020 г. PRNT-106964-01

Символи и информация за производителя



: Да не се излага на директна слънчева светлина



: Вижте инструкциите за употреба



: Код на партида



: Производител



: Европейско съответствие



: Дата на производство



: Срок на годност



: Внимание



: Каталоген номер



: Температурна граница



: Медицинско устройство



: Само за професионална употреба



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Германия
Тел. +49 4212028-0
Факс: +49 4212028-100

Произведено за: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA
Тел. +1 6177028483

1. Показания за употреба

Permanent Crown Resin е фотополимерна, течна пластмаса на основата на естери на метакрилна киселина за производство на трайни единични коронки, инлеи, онлеи и фасети.

2. Противопоказания

Известна алергия към една или повече от съставките. Ако се съмнявате, алергията трябва да бъде изяснена и изключена въз основа на специфичен тест преди прилагането на този продукт. Permanent Crown Resin не трябва да се използва за цели, различни от създаването на трайни единични коронки, инлеи, онлеи и фасети. Всяко отклонение от тези инструкции за употреба може да окаже неблагоприятно влияние върху химичните и физичните качества на пластмасата, изработена от Permanent Crown Resin.

3. Специфични производствени съображения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Спецификациите на изделието са проверени чрез параметрите на процеса на принтера, посочени по-долу.

ИЗИСКВАНИЯ

Всички използвани аксесоари трябва да бъдат предназначени единствено за Permanent Crown Resin. За пълно съответствие и биосъвместимост, за Permanent Crown Resin се изисква специален контейнер за смола, Stainless Steel Build Platform, Form Wash и Finish Kit, който не трябва да се смесва с други смоли.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН 3D ПРИНТЕР И ПАРАМЕТРИ НА ОТПЕЧАТВАНЕ

- a. Хардуер: Стереолитографски 3D принтер Formlabs - Form 3B.
За информация относно съвместимостта на принтера, посетете адрес: dental.formlabs.com
- Дължина на вълната на лазера: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. За информация относно съвместимостта на контейнера за смола, посетете адрес: dental.formlabs.com
 - Само Stainless Steel Build Platform
- b. Софтуер: Formlabs PreForm
- импортиране на STL файл
 - Ръчна/автоматична ротация и поставяне
 - Ръчно/автоматично генериране на подпори
- c. Параметри за печат:
- Дебелина на слоя: 50 µm
 - Оптимална ориентация: хоризонтална ориентация, оклузална равнина, обърната към платформата за изграждане
 - Коронки, инлеи, онлеи, фасети: Минимална дебелина на стената: 1,0 mm
- d. Препоръчително оборудване за след обработка:
- Formlabs Form Wash
 - Изопропилов алкохол (IPA) ≥99%
 - Formlabs Form Cure
 - Пясъкоструйка
 - Материал за почистване – Perlablast® micro* (BEGO Co.), препоръчителен
 - Finish Kit
 - Дентален композитен лак и инструменти

* Този символ е регистрирана търговска марка на компания, която не е свързана с Formlabs Inc.

4. Опасности и предпазни мерки

ОПАСНОСТИ

Permanent Crown Resin съдържа полимеризуеми мономери, които могат да предизвикат дразнене на кожата, алергична кожна реакция, сериозно дразнене на очите, дразнене на дихателните пътища или други алергични реакции при чувствителни лица. Ако смолата влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода.

Ако при контакт с частите, отпечатани с Permanent Crown Resin, възникнат дискомфорт или неблагоприятни ефекти за здравето, преустановете употребата на този материал.

Подробна информация за работата с Permanent Crown Resin можете да намерите в информационния лист за безопасност и на адрес: Formlabs.com.

1. **Контакт с очите:** Може да причини сериозно раздразнение на очите. Ако дразненето продължи, потърсете медицинска помощ.
2. **Контакт с кожата:** Може да причини раздразнение на кожата или алергични кожни реакции. Ако се появи раздразнение на кожата или обрив, потърсете медицинска помощ.
3. **Вдишване:** Може да предизвика раздразнение на дихателните пътища. Избягвайте да вдишвате изпаренията или пръски от тази смола.
4. **Поглъщане:** Избягвайте поглъщането на неутвърдена или втвърдена смола. В случай на случайно поглъщане се обадете в ЦЕНТЪР ЗА ОТРАВЯНИЯ и потърсете медицинска помощ.
5. **Защита:** При работа с Permanent Crown Resin трябва да се носят защитно облекло, очила и нитрилни ръкавици.
6. **Околна среда:** Може да причини дълготраен вреден ефект за водния живот. Да се избягва попадане в околната среда.
7. **Изхвърляне:** Изхвърлете съдържанието и касетата според местните разпоредби.

Съдържа: Продукти за естерификация на 4,4'-изопропилиден дифенол, етоксиглирана и 2-метилпроп-2-енова киселина, силанизирано зъбно стъкло, метил бензоилформат, дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфинов оксид.

Общото съдържание на неорганични пълнители (размер на частиците – 0,7 μm) е 30–50% от теглото.

ВНИМАНИЕ



Измивайте отпечатаната част с разтворител в подходящо проветрива среда, като носите подходящи защитни маски и ръкавици.

1. Материалът Permanent Crown Resin, който е с изтекъл срок на годност или не е твърден, трябва да се изхвърли съгласно местните разпоредби.
2. IPA се изхвърля в съответствие с местните разпоредби.

5. Процедура за създаване на дентални възстановявания с Permanent Crown Resin

Разклатете добре, преди да използвате нова касета с Permanent Crown Resin. Permanent Crown Resin в контейнера за смола не трябва да се смесва преди печат, в срок до един месец при липса на употреба, тъй като твърдите вещества (пълнители) в материала не се утаяват.

A. ПЕЧАТ И ПОСЛЕДВАЩА ОБРАБОТКА

1. **Подготовка:** Поставете патрон със смола, Stainless Steel Build Platform и съвместим контейнер за смола в 3D принтера Formlabs.
2. **Печат:**
 - a. Подгответе задача за печат със софтуера PreForm. Импортирайте STL файл с изделието за стоматологично възстановяване. Ориентирайте файловете хоризонтално с оклузалната равнина, обърната към платформата за изграждане и генерирайте подпори. За препоръки относно ориентацията на печат и поставянето на подпори вж. подробното ръководство за приложението на support.formlabs.com.
 - b. Изпратете задачата за печат на принтера. Започнете печат, като изберете задача за печат от менюто за печат. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши отпечатването.
3. **Измиване:** Възстановяванията, отпечатани с Permanent Crown Resin, трябва да се измиват чрез Form Wash, както следва:
 - a. Извадете платформата за изграждане с отпечатаните части от принтера и я поставете във Form Wash с чист IPA ($\geq 99\%$).
 - b. Задайте Form Wash за 3 минути. Уверете се, че частите са напълно потопени в IPA при миене. Превिшаването на продължителността на измиване може да повлияе на точността на размерите и производителността на отпечатаните части във времето.
 - c. След като частите са измити, проверете частите за остатъчна неутвърдена смола върху печатните повърхности. Използвайте бутилка за изцеждане, напълнена с IPA, за да премахнете останалата

смола върху отпечатаните части и между подпорите и подложките. Четка, напоена с IPA, може да се използва, за да помогне за отстраняване на неутвърдена смола.

4. **Сушене:** Използвайте сгъстен въздух, за да изсушите частите. Изсушените части ще имат бяло, прахообразно покритие върху печатните повърхности. Ако след изсушаване все още има мокра, неутвърдена смола, използвайте повторно намокрената с IPA четка и напълнената с IPA бутилка, за да премахнете неутвърдената смола и подсушете отново.
5. **Премахване на част:** След изсушаване отстранете отпечатаните части от платформата за изграждане, като отделите инструмента за отстраняване на части под подложката за печат и завъртите инструмента. За подробни техники вж. материала за подпори на dental.formlabs.com.
6. **След втвърдяване:** Възстановявания, отпечатани с Permanent Crown Resin, могат да бъдат втвърдени след това във Form Cure. За да се поддържа точността на размерите и биосъвместимостта, процесът на последващо втвърдяване трябва да се извърши на два етапа:
 - a. Тъй като подложката и подпорите все още са непокътнати, поставете отпечатаните части във Form Cure, като страната с подложката е обърната надолу.
 - b. Поставете частите във Form Cure при 60 °C за 20 минути.
 - c. Извадете частите от Form Cure и използвайте накрайник с режещ диск, за да отделите подпорите и подложката от отпечатаните части.
 - d. С пясъкоструйка внимателно обработете повърхностите на отпечатаните части, за да се отстрани бялото, прахообразно покритие, като използвате материал за почистване с пясъкоструйка с частици с размер 50 µm, като например Perlblast® micro* (например от BEGO Co. REF 46092/54302) при максимално налягане от 1,5 бара.
 - e. Проверете прилягането на отпечатаните части, довършителните и контурните части, ако е необходимо, като използвате стоматологичен накрайник и карбидни въртящи се борери.
 - f. Поставете готовите части във Form Cure и отново втвърдете при 60 °C за още 20 минути, като оклузалната равнина трябва да е обърната нагоре. За най-добри резултати и пълно съответствие, отпечатаните части трябва да бъдат последващо втвърдени два пъти според препоръките. Всякакви отклонения от този протокол може да доведат до незадоволително прилягане и да повлияят на биосъвместимостта.

Внимание: Проверете изделията за стоматологични възстановявания за наличие на пукнатини. Изхвърлете, ако откриете повреди или пукнатини.

* Този символ е регистрирана търговска марка на компания, която не е свързана с Formlabs Inc.

В. ПОЛИРАНЕ

След втвърдяване частите трябва да се полират с помощта на пемза и полираща смес преди употреба.

1. Полиране със силен блясък може да се постигне с широко използвани дентални композитни полиращи машини.
2. Избягвайте прегряването на частите по време на полиране.
3. Оптималното качество на повърхността се постига чрез полиране след пълния цикъл на последващо втвърдяване.
4. Ако след отстраняването на подпората останат груби следи, изшкурете и полирайте до загладяване на повърхността, за да подобрите комфорта на пациента.

С. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Напълно втвърдените възстановявания, изработени с Permanent Crown Resin, могат лесно да се почистват и дезинфекцират с IPA или етанол. Възможно е също парно почистване, като например Triton SLA* (BEGO Co.), или дезинфектанти за отпечатащи MD 520* (Dürr Dental Co.). Спазвайте указанията на производителя.

Д. СЪВМЕСТИМОСТ НА ЗАЛЕПВАЩИЯ АГЕНТ

Завършеното възстановяване може да се прикрепи към зъба на пациента посредством самозалепващ се цимент (например, RelyX Unicem*, 3M Espe*) или композитен цимент с грунд (например, Variolink Esthetic DC* и Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на залепващия агент.

Е. СЪХРАНЕНИЕ

1. Съхранявайте готовите части в затворени, непрозрачни или тъмно кафяви съдове на хладно и сухо място, далеч от пряка слънчева светлина.
2. Съхранявайте касетите със смола при стайна температура (приблизително 22 °C). Не съхранявайте при температура над 28 °C или под 4 °C.
3. Избягвайте източници на запалване.
4. Не използвайте касети със смола след изтичане на срока на годност на етикета на касетата.

* Този символ е регистрирана търговска марка на компания, която не е свързана с Formlabs Inc.

F. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля заедно с обикновените отпадъци.

1. Следвайте протоколите на клиниката или учреждението относно отпадъци, които се считат за биологична опасност.
2. Течната смола трябва да се изхвърля в съответствие с държавните разпоредби (общински, регионални или национални).
 - a. Свържете се с лицензирана професионална служба за унищожаване на отпадъци, за да изхвърлите течна смола.
 - b. Както при всички чужди вещества, не позволявайте навлизането на смола в отводнителни или канализационни системи.
 - c. Да се избягва попадане в околната среда.
 - d. Замърсена опаковка: Изхвърлете като неизползван продукт.

PERMANENT CROWN RESIN

Navodila za uporabo

Naslednja navodila za uporabo veljajo za biokompatibilno fotopolimerno smolo Permanent Crown Resin podjetja Formlabs. Vključujejo tudi osnovne podatke o varnosti in varovanju okolja. Za več podrobnosti o varnosti in varovanju okolja glejte Varnostni list, ki je na voljo na spletnem mestu dental.formlabs.com. Za dodatne informacije o uporabi tega materiala se obrnite na podjetje Formlabs.

Pripravljeno: 4. 8. 2020 PRNT-106964-01

Simboli in podatki proizvajalca



: Ne izpostavljajte sončni svetlobi



: Glejte navodila za uporabo



: Koda serije



: Proizvajalec



: Skladnost s predpisi EU



: Datum proizvodnje



: Datum poteka uporabnosti



: Pazljivo



: Kataloška številka



: Temperaturna omejitev



: Medicinski pripomoček



: Samo za profesionalno uporabo



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Nemčija
Tel. +49 4212028-0
Faks +49 4212028-100

Proizvedeno za: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA
Tel. +1 6177028483

1. Indikacije za uporabo

Permanent Crown Resin je pod svetlobo sušeča se tekoča plastika iz estrov metakrilne kisline, namenjena za izdelovanje stalnih enojnih kron, zalivk in zobnih lusk.

2. Kontraindikacije

Znana alergija na eno ali več sestavin. Če obstajajo pomisleki, je treba ugotoviti prisotnost alergije in jo izločiti na osnovi posebnega testa pred uporabo tega izdelka. Materiala Permanent Crown Resin ni dovoljeno uporabljati za druge namene, kot je izdelovanje stalnih enojnih kron, zalivk in zobnih lusk. Vsakršno odstopanje od teh navodil za uporabo ima lahko negativne učinke na kemično in fizično kakovost plastike, izdelane iz materiala Permanent Crown Resin.

3. Posebni proizvodni dejavniki

OBVESTILO

Specifikacije naprave so bile preverjene in potrjene s parametri za procesiranje tiskalnikov, navedenimi spodaj.

ZAHTEVE

Vsi uporabljeni pripomočki morajo biti zasnovani samo za smolo Permanent Crown Resin. Za popolno skladnost in biokompatibilnost se za smolo Permanent Crown Resin zahteva namenska posoda s smolo, plošča za tiskanje Stainless Steel Build Platform, naprava za pranje Form Wash in Finish Kit, ki ga ni dovoljeno uporabljati z drugimi smolami.

PRIPOROČEN 3D-TISKALNIK IN PARAMETRI TISKANJA

- a. Strojna oprema: 3D-tiskalnik SLA Formlabs – Form 3B. Za informacije o združljivosti tiskalnika obiščite spletno mesto dental.formlabs.com
 - Valovna dolžina laserja: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Za informacije o združljivosti posode za smolo obiščite spletno mesto dental.formlabs.com
 - Samo Stainless Steel Build Platform
- b. Programska oprema: Formlabs PreForm
 - Uvoz datoteke STL
 - Ročno/samodejno vrtenje in nameščanje
 - Ročno/samodejno ustvarjanje nosilcev
- c. Parametri tiskanja:
 - Debelina plasti: 50 µm
 - Optimalna usmerjenost: vodoravna usmerjenost, okluzalna ploskev obrnjena proti plošči za tiskanje
 - Krone, zalivke, zobne luske: Najmanjša debelina stene: 1,0 mm
- d. Priporočena oprema za naknadno obdelavo:
 - Naprava za pranje Formlabs Form Wash
 - Izopropil alkohol (IPA) ≥ 99 %
 - Naprava za optimizacijo mehanskih lastnosti izdelka Formlabs Form Cure
 - Peskalnik
 - Material za peskanje s steklenimi kroglicami – priporočen izdelek Perlablast® micro* (BEGO Co.)
 - Finish Kit
 - Polirniki za stomatološke zmesi in orodje

*Ta simbol je registrirana blagovna znamka družbe, ki ni povezana z družbo Formlabs Inc.

4. Nevarnosti in previdnostni ukrepi

NEVARNOSTI

Smola Permanent Crown Resin vsebuje polimerizirajoče monomere, ki lahko pri občutljivih osebah povzročijo draženje kože, alergijski odziv kože, hudo draženje oči, draženje dihalnih poti ali druge alergijske odzive. Če smola pride v stik s kožo, predel temeljito umijte z milom in vodo.

Če pri stiku z deli, natisnjenimi s smolo Permanent Crown Resin, pride do nelagodja ali škodljivih učinkov na zdravje, prenehajte uporabljati ta material.

Podrobne informacije o ravnanju s smolo Permanent Crown Resin so na voljo v Varnostnem listu in na spletnem mestu Formlabs.com.

1. **Stik z očmi:** Lahko povzroči hudo draženje oči. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško oskrbo.
2. **Stik s kožo:** Lahko povzroči draženje kože ali alergijski odziv kože. Če se pojavi draženje kože ali izpuščaj, poiščite zdravniško oskrbo.
3. **Vdihavanje:** Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Izogibajte se vdihavanju meglic, hlapov in razpršil te smole.
4. **Zaužitje:** Izogibajte se zaužitju neposušene ali posušene smole. Če smolo nenamerno zaužijete, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE in poiščite zdravniško oskrbo.
5. **Zaščita:** Pri rokovanju s smolo Permanent Crown Resin morate nositi zaščitna oblačila, očala in nitrilne rokavice.
6. **Okolje:** Smola je lahko škodljiva za vodne organizme. Preprečite odlaganje v okolje.
7. **Odlaganje:** Kartuše in njihovo vsebino odlagajte v skladu z lokalnimi predpisi.

Vsebuje: Produkte estrenja 4,4'-izopropiliden difenola, etoksiliranega in 2-metilprop-2-enojske kisline, silaniziranega dentalnega stekla, metil benzoilformata, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksida.

Skupna vsebina anorganskih polnil (velikost delca: 0,7 µm) ima 30–50-odstotni masni delež.

PAZLJIVO



Natisnjeni del operite s topilom v primerno prezračevanem prostoru z ustrezno zaščitno masko in rokavicami.

1. Smolo Permanent Crown Resin s pretečenim rokom ali neposušeno smolo Permanent Crown Resin je treba odlagati v skladu z lokalnimi predpisi.
2. Spojino IPA je treba odlagati v skladu z lokalnimi predpisi.

5. Postopek izdelave zobnih konstrukcij s smolo Permanent Crown Resin

Novo kartušo s smolo Permanent Crown Resin pred uporabo dobro pretresite. Smole Permanent Crown Resin v posodi pred tiskanjem ni treba premešati (premešati jo morate, če je niste uporabljali en mesec), saj se trdne snovi (polnila) v materialu ne posedejo.

A. TISKANJE IN NAKNADNA OBDELAVA

1. **Priprava:** Kartušo s smolo, ploščo za tiskanje Stainless Steel Build Platform in združljivo posodo s smolo vstavite v 3D-tiskalnik Formlabs.
2. **Tiskanje:**
 - a. S programsko opremo PreForm pripravite opravilo tiskanja. Uvozite datoteko STL za zobno konstrukcijo. V datotekah nastavite vodoravno usmeritev, okluzalna ploskev naj bo obrnjena proti plošči za tiskanje, ustvarite nosilce. Za priporočila o usmeritvi tiskanja in namestitvi nosilcev glejte podroben vodnik za uporabo na spletnem mestu support.formlabs.com.
 - b. Pošljite opravilo tiskanja v tiskalnik. Začnite tiskanje tako, da v meniju za tiskanje izberete opravilo tiskanja. Upoštevajte vse pozive in pogovorna okna, prikazane na zaslonu tiskalnika. Tiskalnik bo samodejno dokončal tiskanje.
3. **Pranje:** Zobne konstrukcije, natisnjene s smolo Permanent Crown Resin, je treba oprati z napravo Form Wash na naslednji način:
 - a. Odstranite ploščo za tiskanje z natisnjenimi deli iz tiskalnika in jo premaknite v napravo Form Wash s čisto spojino IPA ($\geq 99\%$).
 - b. Nastavite delovanje naprave Form Wash na 3 minute. Prepričajte se, da so pri pranju deli popolnoma potopljene v spojino IPA. Če prekoračite trajanje pranja, to lahko vpliva na točnost dimenzij in sčasoma tudi na lastnosti natisnjenih delov.
 - c. Ko so deli oprani, jih natančno preglejte in preverite, ali je na natisnjenih površinah morda ostala neposušena smola. Uporabite stisljivo stekleničko, napolnjeno s spojino IPA, da odstranite vse ostanke smole na natisnjenih delih ter med nosilci in podstavki. Pri odstranjevanju odvečne neposušene smole si lahko pomagata s ščetko, namočeno v spojino IPA.
4. **Sušenje:** Dele posušite s stisnjenim zrakom. Na natisnjenih površinah posušenih delov bo prisotna bela, prašna obloga. Če je po sušenju še vedno prisotna mokra, neposušena smola, ponovno uporabite ščetko, namočeno v spojino IPA, in stisljivo stekleničko s spojino IPA, da odstranite neposušeno smolo, nato pa znova posušite izdelek.
5. **Odstranjevanje delov:** Po sušenju odstranite natisnjene dele s plošče za tiskanje tako, da zagostite orodje za odstranjevanje delov pod natisnjeni podstavki in zavrtite orodje. Podrobne opise tehnik odstranjevanja poiščite v materialih za podporo na spletnem mestu dental.formlabs.com.

6. **Dodatno sušenje:** Zobne konstrukcije, natisnjene s smolo Permanent Crown Resin, je mogoče dodatno posušiti v napravi Form Cure. Za ohranjanje točnosti dimenzij in biokompatibilnosti je treba dodatno sušenje izvesti v dveh korakih:
- Natisnjene dele z neodstranjenimi nosilci in podstavkom namestite v napravo Form Cure tako, da je podstavek spodaj.
 - Z napravo Form Cure sušite dele pri 60 °C 20 minut.
 - Dele odstranite iz naprave Form Cure in uporabite instrument z rezalnim kolutom, da z natisnjenih delov odstranite nosilce in podstavek.
 - Previdno speskajte površine natisnjenih delov, da odstranite belo, prašno oblogo. Uporabite peskalnik z materialom za peskanje s steklenimi kroglicami velikosti 50 µm, kot je material za peskanje Perlablast® micro* (npr. BEGO Co. REF 46092/54302), z največjim tlakom peskanja 1,5 bara.
 - Preverite, ali se natisnjeni del prilega in kakšna je njegova zgornja plast ter po potrebi prilagodite obliko s stomatološkimi instrumenti za brušenje in karbidnimi vrtljivimi brusilnimi glavami.
 - Dokončane dele postavite v napravo Form Cure in jih znova sušite pri 60 °C dodatnih 20 minut, okluzalna ploskev naj bo obrnjena navzgor. Za najboljše rezultate in popolno skladnost je treba natisnjene dele posušiti dvakrat, kot je priporočeno. Kakršna koli odstopanja od tega postopka lahko povzročijo nezadovoljivo prileganje in vplivajo na biokompatibilnost.

Pozor: Preverite, ali so na zobnih konstrukcijah razpoke. Če opazite razpoke ali poškodbe, natisnjeni izdelek zavrzite.

B. POLIRANJE

Dodatno sušene dele je treba pred uporabo spolirati s plovcem in zmesjo za poliranje.

- Poliranje za visoki sijaj lahko izvedete z običajnimi stomatološkimi zmesmi za poliranje.
- Preprečite pregrevanje delov med poliranjem.
- Najboljša kakovost površine je dosežena, če poliranje izvedete po dokončanem celotnem ciklu dodatnega sušenja.
- Če po odstranitvi nosilcev ostanejo ostri sledovi, jih speskajte in spolirajte, da zgladite površine in zagotovite udobje pacienta.

*Ta simbol je registrirana blagovna znamka družbe, ki ni povezana z družbo Formlabs Inc.

C. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

V celoti posušene zobne konstrukcije, izdelane s smolo Permanent Crown Resin, je mogoče enostavno očistiti in dezinficirati s spojino IPA ali etanolom. Zobne konstrukcije je mogoče očistiti tudi s parnim čiščenjem, na primer z dezinfekcijskimi sredstvi za vtisnjene dele Triton SLA* (BEGO Co.) ali MD 520* (Dürr Dental Co.). Upoštevajte navodila proizvajalca.

D. ZDRUŽLJIVOST S SREDSTVI ZA PRITRDITEV

Dokončano zobno konstrukcijo je mogoče pritrditi na zob pacienta s samolepilnimi cementi (npr. RelyX Unicem*, 3M Espe*) ali kompozitnim cementom s primerjem (npr. Variolink Esthetic DC* in Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Upoštevajte navodila za uporabo, ki jih zagotavlja proizvajalec sredstva za pritrditev.

E. SHRANJEVANJE

1. Dokončane dele shranjujte v zaprtih, neprozornih ali rumenorjavih posodah v hladnem, suhem prostoru, brez neposredne sončne svetlobe.
2. Kartuše s smolo shranjujte pri sobni temperaturi (približno 22 °C). Med shranjevanjem naj temperatura ne preseže 28 °C ali pade pod 4 °C.
3. Izogibajte se virom vžiga.
4. Ne uporabljajte kartuš s smolo s pretečenim rokom uporabnosti, označenim na nalepki kartuše.

F. ODLAGANJE

Posušena smola ni nevarna in se lahko odlaga med običajne smeti.

1. Upoštevajte protokole zdravstvene ustanove glede odpadkov, ki so obravnavani kot biološko nevarni.
2. Tekočo smolo je treba odlagati v skladu z vladnimi predpisi (za skupnost, regijo ali državo).
 - a. Za odlaganje tekoče smole se obrnite na strokovno usposobljeno osebo z licenco za odlaganje odpadkov.
 - b. Enako kot pri vseh tujih snoveh pazite, da smola ne zaide v kanalizacijske in meteorne vode.
 - c. Preprečite odlaganje v okolje.
 - d. Umazana embalaža: Odvrzite kakor neuporabljen izdelek.

*Ta simbol je registrirana blagovna znamka družbe, ki ni povezana z družbo Formlabs Inc.



Symbols & Manufacturer Information



: Keep away from sunlight



: Consult instructions
for use



: Batch Code



: Manufacturer



: European Conformity

0197



: Date of Manufacture



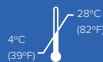
: Use-by date



: Caution



: Catalog Number



: Temperature Limit



: Medical Device



: Professional Use Only



**BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Germany
Tel. +49.421.20.28-0
Fax +49.421.20.28-100

Manufactured for: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA
Tel. 617.702.8483

*This symbol is a registered trademark of a company not affiliated with Formlabs Inc.