



Instructions for Use

DENTURE TEETH RESIN

Prepared: 09/24/2020 PRNT-107234 Rev 01

The following Instructions For Use are for Formlabs biocompatible photopolymer Denture Teeth 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 the material, please contact Formlabs.

1. Introduction And Indications For Use

INDICATIONS FOR USE

Denture Teeth Resin is a light-curable polymerizable resin to fabricate, by additive manufacturing, preformed denture teeth to be used in a denture. The fabricated tooth is an alternative to preformed plastic tooth for denture.

The fabrication of denture tooth with Denture Teeth Resin requires digital denture tooth files instead of physical moulds, a Formlabs SLA 3D printer, and light curing equipment.

2. Specific Manufacturing Considerations

NOTIFICATION

The device specifications have been validated using the software, printers, and process parameters specified in this document. Any other printers, operation software and post-printing processes will be outside of the device specifications and the FDA clearance. Users shall follow this document to use the device.

REQUIREMENTS

Use dedicated accessories for Denture Teeth Resin. For biocompatibility, Denture Teeth Resin requires a dedicated resin tank, 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
 - Laser wavelength: 405 nm
 - Z axis layer thickness: 50 μ m
 - Laser power: 25 mW < X < 250 mW
 - Build volume: > 70 x 50 x 150 cm (at least fit one arch)
 - Laser spot size (XY resolution): < 160 μ m
 - Build speed: 2 - 3 cm/hr at 50 μ m
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL file import
 - Manual/Automatic rotation and placement
 - Layer slicer for path inspection
 - Auto-mesh repair
 - Manual/Automatic generation of supports
- c. Printing Parameters
 - Layer thickness: 50 μ m
 - Optimal orientation: 20° - 40° tilted orientation
 - Support point size: 0.4 - 1.0 mm
 - Support density: 0.7 - 1.5
 - Minimum thickness of 2 mm
- d. Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropyl alcohol (IPA) $\geq$ 90%
 - Formlabs Form Cure
 - USP grade glycerol ($\geq$ 99.5% purity, CAS# 56-81-5)
 - Transparent glass container (recommend Pyrex* Basics 23oz dish: 6" x 6" x 2.5")

*Pyrex is a registered trademark not affiliated with Formlabs, Inc.

3. Hazards And Precautions

WARNINGS

1. Denture Teeth Resin contains polymerizable monomers which may cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.
2. Avoid inhalation or ingestion. High vapor concentration can cause headache, irritation of eyes or respiratory system. Direct contact with eyes may cause possible corneal damage. Long-term excessive exposure to the material may cause more serious health effects. Monitor air quality per OSHA standards.
3. **BURN HAZARD:** GLYCEROL BATH CAN REACH TEMPERATURES OF 90°C (~200°F) AND LEAD TO SEVERE BURNS. Only trained users should perform the glycerol curing step with caution and appropriate PPE. We also recommend placing a warning label on the window of the cure unit to alert all lab users to the potential hazard.
4. **Eye contact:** Immediately flush eyes with plenty of clear water for at least 20 minutes, and consult a physician. Wash the contacted area thoroughly with soap and water.
5. **Inhalation:** In case of exposure to a high concentration of vapor or mist, remove the person to fresh air. Give oxygen or artificial respiration as required.
6. **Ingestion:** Contact your regional Poison Control Center.

PRECAUTIONS

1. When washing the printed part with solvent or grinding the denture teeth, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Expired or unused Denture Teeth Resin shall be disposed in accordance with local regulations.
3. Glycerol and isopropanol shall be disposed of in accordance with local regulations.

ADVERSE REACTIONS

1. Direct contact with the uncured resin may induce skin sensitization in susceptible individuals.
2. Proper ventilation and personal protective equipment should be used when grinding denture teeth as the particulate generated during grinding may cause respiratory, skin and eye irritation.

4. Procedure To Fabricate Dentures

A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. Select the Denture Teeth Resin shade based on prescription. **Note:** Use a dedicated resin tank for different shades.
2. **Shake cartridge:** Prior to use, shake cartridge well. Color deviations and print failures may occur if the cartridge is shaken insufficiently.
3. **Set up:** Insert resin cartridge into a compatible Formlabs 3D printer.
4. **Printing:**
 - a. Prepare a print job using PreForm software. Import the denture teeth STL file. Orient and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, see the detailed application guide at dental.formlabs.com.
 - b. Send print job to printer. Begin print by selecting a print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete print.
5. **Part removal:**
 - a. Remove the build platform from the printer.
 - b. Printed parts can be removed from the build platform before or after cleaning in a Form Wash. To remove, wedge the part removal tool under the printed part, and rotate the tool. For detailed techniques visit support.formlabs.com.
6. **Rinsing:** Wash the printed parts in IPA using a Formlabs Form Wash for 10-20 minutes.
7. **Drying:**
 - a. Remove parts from IPA and either leave to air dry at room temperature, or dry using a source of compressed air.
 - b. Inspect parts to ensure that the denture teeth are fully washed and dried with no particles or residues before proceeding to subsequent steps.
8. **Support removal:**
 - a. Remove supports using a cutting disk and handpiece, or with other part removal tools.
 - b. Carefully smoothen the supported surfaces of the denture teeth using a bur and handpiece.

9. Teeth Post-Curing:

Attention: For printed dentures, do not post-cure printed denture teeth prior to bonding with denture base.

- a. For conventional fabrication of preformed teeth, fill a glass container with glycerol, and place it on the turntable inside a Form Cure. 6" diameter Pyrex* containers are recommended.
- b. Set the Form Cure to 80°C and wait for 2 hours until the glycerol fully warms up.
- c. Place the teeth in the glycerol, ensuring that it is fully submerged.
- d. Cure for 30 minutes at 80°C.
- e. Flip the teeth and cure for an additional 30 minutes at 80°C.
- f. Use the preformed teeth to fabricate a denture by conventional denture process.

B. DENTURE FABRICATION USING PRINTED DENTURE BASE AND TEETH

1. Bonding denture teeth to denture base:

- a. Before post-curing, remove any material from the teeth and tooth sockets on the denture base, which may impede tooth placement.
- b. Place the printed teeth with Denture Teeth Resin into the corresponding tooth sockets on the printed denture base and check teeth fitting.
- c. Remove the teeth to prepare for bonding.
- d. Apply a small amount of Denture Base Resin into the tooth sockets using a brush, press the teeth into the corresponding socket and hold firmly in place.
- e. Tack the teeth into place using a handheld UV-light source, applying light to both the lingual and buccal/facial surfaces.
- f. If necessary, apply a small amount of Denture Base Resin to the interproximal surfaces or elsewhere to ensure a smooth, complete bond between the teeth and base.
- g. Repeat above steps until all teeth are bonded to the denture base.
- h. Check the occlusion of the assembled denture against the opposing denture/model before post-curing.
- i. Add Denture Base Resin manually on the lingual ridge area to thicken and cure it. It is recommended to make it thicker than 4.0mm for maxillary and 4.5mm for mandibular.

*Pyrex is a registered trademark not affiliated with Formlabs, Inc.

2. **Post-curing:**

Attention: Only post-cure the denture base after fully assembling with the denture teeth.

- a. Fill a glass container with glycerol, and place on the turntable inside a Form Cure. 6" diameter Pyrex* containers are recommended.
- b. Set the Form Cure temperature to 80°C and wait for 2 hours until glycerol fully warms up.
- c. Place the assembled denture in the glycerol, ensuring that it is fully submerged.
- d. Cure for 30 minutes at 80°C.
- e. Flip the assembled denture and cure for an additional 30 minutes at 80°C.

3. **Finishing:**

- a. Polish the final denture using conventional methods as for traditional dentures. It is recommended to wet polish using a rag wheel and pumice, using low speeds initially to smoothen the surfaces without removing characterization, followed by a quick polish at high speeds using acrylic high-shines.

DENTURE TEETH RESIN

Gebrauchsanweisung

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

Erstellt am: 24.09.2020 PRNT-107234 Rev 01

Symbole und Herstellerinformationen



: Vor Sonnenlicht schützen



: Gebrauchsanweisung
beachten



: Chargencode



: Hersteller



: Europäische Konformität



: Haltbarkeitsdatum



: Verschreibungspflichtig



: Bevollmächtigter Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft



Hersteller:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Hergestellt für:
Formlabs Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA, 02143, USA
+1 617 702 8483

EU-Importeur:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Deutschland
+49 30 30806718

1. Einführung und Anwendungshinweise

ANWENDUNGSHINWEISE

Denture Teeth Resin ist ein lichthärtendes, polymerisierbares Kunstharz zur Herstellung von vorgeformten Prothesenzähnen durch additive Fertigung. Die so hergestellten Zähne sind eine Alternative zu vorgeformten Kunststoffzähnen für eine Zahnprothese.

Für die Fertigung von Prothesenzähnen mit Denture Teeth Resin sind digitale Dateien statt Formen erforderlich, sowie ein SLA-3D-Drucker von Formlabs und Ausrüstung zur Lichtaushärtung.

2. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

HINWEIS

Die Produktspezifikationen wurden mit den in diesem Dokument angegebenen Software-, Drucker-, und Prozessparametern validiert. Jegliche andere Drucker, Betriebssoftware und Nachbearbeitungsprozesse entsprechen nicht den Spezifikationen und die Zulassung der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) gilt somit nicht mehr. Nutzer müssen den Anweisungen in diesem Dokument Folge leisten, um das Gerät zu verwenden.

ANFORDERUNGEN

Verwenden Sie separates Zubehör für Denture Teeth Resin. Zur Gewährleistung der Biokompatibilität ist für Denture Teeth Resin ein eigener Harztank, eine eigene Konstruktionsplattform, ein eigener Form Wash und ein eigenes Finish Kit erforderlich. Dieses Zubehör darf nicht mit anderen Kunstharzen verwendet werden.

EMPFOHLENE 3D-DRUCKER UND DRUCKPARAMETER

a. Hardware: Formlabs SLA-3D-Drucker

- Laserwellenlänge: 405 nm
- Schichtdicke (Z-Achse): 50 µm
- Laserleistung: 25 mW < X < 250 mW
- Fertigungsvolumen: mehr als 70 x 50 x 150 cm (umfasst mindestens einen Zahnbogen)
- Laserspotgröße (XY-Auflösung): unter 160 µm
- Druckgeschwindigkeit: 2–3 cm/h bei 50 µm

b. Software: PreForm von Formlabs

- STL-Datei-Import
- Manuelle/automatische Drehung und Platzierung
- Blick ins Modell mit dem „Schichtenslicer“
- Automatische Netzreparatur
- Manuelle/automatische Erstellung von Stützstrukturen

c. Druckparameter

- Schichtdicke: 50 µm
- Optimale Ausrichtung: 20°–40° geneigt
- Punktgröße der Stützstrukturen: 0,4–1,0 mm
- Stützstrukturendichte: 0,7–1,5
- Minstdicke von 2 mm

d. Empfohlene Nachbearbeitungshilfsmittel

- Form Wash von Formlabs
- Isopropylalkohol (IPA), mindestens 99%ig
- Form Cure von Formlabs
- Glycerin in pharmazeutischer Qualität (Reinheit ≥ 99,5 %, CAS-Nummer 56-81-5)
- Transparenter Glasbehälter (empfohlen: von Pyrex* Basics, 0,7 l, 15 x 15 x 6 cm)

3. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNGEN

1. Denture Teeth Resin enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Falls die Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser. Falls eine Hautsensibilisierung auftritt, stellen Sie den Gebrauch ein. Falls Dermatitis oder andere Symptome anhalten, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.
2. Vermeiden Sie Inhalation oder Verschlucken. Eine hohe Konzentration an Dämpfen kann Kopfschmerzen sowie Reizungen der Augen und Atmungsorgane hervorrufen. Direkter Kontakt mit den Augen kann Hornhautschäden verursachen. Langfristige übermäßige Materialexposition kann schwerwiegendere gesundheitliche Folgen haben. Überwachen Sie die Luftqualität im Rahmen der OSHA-Normen.
3. **VERBRENNUNGSGEFAHR:** DAS GLYZERINBAD KANN TEMPERATUREN VON 90 °C ERREICHEN UND SCHWERE VERBRENNUNGEN HERVORRUFEN. Die Aushärtung in Glyzerin sollte nur vorsichtig von geschultem Personal mit der entsprechenden persönlichen Schutzausrüstung durchgeführt werden. Wir empfehlen zudem, ein Warnetikett am Fenster des Aushärtungsgeräts anzubringen, das sämtliches Laborpersonal auf die mögliche Gefahr hinweist.
4. **Augenkontakt:** Spülen Sie die Augen sofort mindestens 20 Minuten lang mit Wasser aus und suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Waschen Sie den Bereich, der mit dem Material in Berührung gekommen ist, sorgfältig mit Wasser und Seife.
5. **Inhalation:** Personen, die einer hohen Konzentration an Dämpfen ausgesetzt wurden, sollten an die frische Luft gebracht werden. Unter Umständen sind Sauerstoff oder künstliche Beatmung erforderlich.
6. **Verschlucken:** Wenden Sie sich an den regionalen Giftnotruf.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Waschen der Druckteile mit Lösungsmitteln oder Schleifen der Prothesenzähne sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen sowie mit geeigneten Schutzmasken und -handschuhen.
2. Abgelaufenes oder unverbrauchtes Denture Teeth Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. Glyzerin und Isopropanol sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

1. Direkter Kontakt mit dem ungehärteten Kunstharz kann bei empfindlichen Personen zu Hautsensibilisierung führen.
2. Beim Schleifen der Prothesenzähne sollten ausreichende Belüftung und persönliche Schutzausrüstung gewährleistet sein, da die entstehenden Partikel Reizungen der Haut, Augen und Atemwege hervorrufen können.

4. Verfahren zur Herstellung der Zahnprothesen

A. DRUCK UND NACHBEARBEITUNG

1. Wählen Sie den Farbton des Denture Teeth Resin anhand des Rezepts.
Anmerkung: Verwenden Sie für die verschiedenen Farbtöne jeweils einen eigenen Harztank.
2. **Kartusche schütteln:** Kartusche vor der Verwendung gut schütteln. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
3. **Einrichten:** die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs-3D-Drucker ein.
4. **Drucken:**
 - a. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die Prothesenzähne als STL-Datei. Richten Sie das Modell aus und erstellen Sie Stützstrukturen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und Platzierung der Stützstrukturen finden Sie im ausführlichen Anwendungslleitfaden unter dental.formlabs.com.
 - b. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker. Beginnen Sie den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Druckmenü. Befolgen Sie alle Anweisungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.
5. **Teile entfernen**
 - a. Entnehmen Sie die Konstruktionsplattform aus dem Drucker.
 - b. Die Druckteile können vor oder nach der Reinigung im Form Wash von der Konstruktionsplattform entfernt werden. Setzen Sie zum Entfernen das Ablösewerkzeug unter dem Druckteil ein und drehen Sie das Werkzeug. Detaillierte Techniken finden Sie unter support.formlabs.com.
6. **Spülen:** Waschen Sie die Druckteile 10–20 Minuten lang in IPA mit dem Form Wash von Formlabs.
7. **Trocknen:**
 - a. Entnehmen Sie die Teile aus dem IPA und lassen Sie sie entweder bei Raumtemperatur trocknen oder verwenden Sie Druckluft.

- b. Untersuchen Sie die Prothesenzähne, um sicherzustellen, dass sie vollständig gewaschen und ohne Partikel oder Rückstände getrocknet sind, bevor Sie mit den nachfolgenden Schritten fortfahren.

8. **Stützstrukturen entfernen:**

- a. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit einer Schneidscheibe und einem Handstück oder mit anderen Ablösewerkzeugen.
- b. Glätten Sie die stütztragenden Oberflächen der Prothesenzähne vorsichtig mit einem Bohrer und einem Handstück.

9. **Nachhärten:**

Achtung: Im Fall von gedruckten Zahnprothesen dürfen die Prothesenzähne nicht nachgehärtet werden, bevor sie mit der Prothesenbasis verbunden wurden.

- a. Füllen Sie zur konventionellen Fertigung vorgeformter Zähne einen Glasbehälter mit Glyzerin und platzieren Sie ihn auf dem Drehteller in einem Form Cure. Empfohlen werden transparente Glasbehälter von Pyrex* mit einem Durchmesser von 15 cm.
- b. Stellen Sie eine Temperatur von 80 °C im Form Cure ein und warten Sie 2 Stunden, bis das Glyzerin vollständig erwärmt ist.
- c. Platzieren Sie die Zähne im Glyzerin und achten Sie darauf, dass sie vollständig bedeckt sind.
- d. Lassen Sie sie für 30 Minuten bei 80 °C nachhärten.
- e. Wenden Sie die Zähne und lassen Sie sie weitere 30 Minuten bei 80 °C nachhärten.
- f. Verwenden Sie die vorgeformten Zähne, um eine Zahnprothese im konventionellen Verfahren herzustellen.

B. FERTIGUNG VON ZAHNPROTHESEN MIT GEDRUCKTEN PROTHESENBASEN UND ZÄHNEN

1. **Verbindung der Prothesenzähne mit der Prothesenbasis:**

- a. Entfernen Sie vor der Nachhärtung jegliches Material von den Zähnen und Zahnfächern auf der Prothesenbasis, das die Platzierung der Zähne behindern könnte.
- b. Platzieren Sie die mit Denture Teeth Resin gedruckten Zähne in den entsprechenden Zahnfächern auf der gedruckten Prothesenbasis und überprüfen Sie die Passung.
- c. Entfernen Sie die Zähne, um die Verbindung vorzubereiten.

*Pyrex ist eine eingetragene Marke, die nicht mit Formlabs, Inc. in Verbindung steht.

- d. Geben Sie mithilfe eines Pinsels etwas Denture Base Resin in ein Zahnfach, drücken Sie den Zahn in das entsprechende Zahnfach und halten Sie ihn gedrückt.
- e. Fixieren Sie den Zahn mit einer tragbaren UV-Lichtquelle und wenden Sie das Licht auf die lingualen und buccalen/labialen Oberflächen an.
- f. Tragen Sie gegebenenfalls etwas Denture Base Resin auf die Interproximalflächen oder andere Oberflächen auf, um eine gleichmäßige, vollständige Verbindung von Zahn und Basis zu gewährleisten.
- g. Wiederholen Sie diese Schritte, bis alle Zähne mit der Prothesenbasis verbunden sind.
- h. Prüfen Sie vor der Nachhärtung die Okklusion der montierten Zahnprothese anhand der Gegenprothese bzw. des Gegenmodells.
- i. Geben Sie etwas Denture Base Resin auf den lingualen Randbereich, um ihn zu verstärken, und härten Sie es aus. Empfohlen wird eine Dicke von mehr als 4,0 mm für den Oberkiefer und 4,5 mm für den Unterkiefer.

2. Nachhärten:

Achtung: Härten Sie die Prothesenbasis erst nach, wenn alle Prothesenzähne eingesetzt wurden.

- a. Füllen Sie einen Glasbehälter mit Glyzerin und platzieren Sie ihn auf dem Drehteller in einem Form Cure. Empfohlen werden transparente Glasbehälter von Pyrex* mit einem Durchmesser von 15 cm.
- b. Stellen Sie eine Temperatur von 80 °C im Form Cure ein und warten Sie 2 Stunden, bis das Glyzerin vollständig erwärmt ist.
- c. Platzieren Sie die montierte Zahnprothese im Glyzerin und achten Sie darauf, dass sie vollständig bedeckt ist.
- d. Lassen Sie sie für 30 Minuten bei 80 °C nachhärten.
- e. Wenden Sie die montierte Zahnprothese und lassen Sie sie weitere 30 Minuten bei 80 °C nachhärten.

3. Fertigstellung:

- a. Polieren Sie die fertige Prothese mit konventionellen Methoden, wie sie für traditionelle Zahnprothesen eingesetzt werden. Empfohlen wird die Nasspolitur mit einer Schwabbelscheibe und einem Bimsstein. Verwenden Sie zunächst eine niedrige Drehzahl, um die Oberflächen zu glätten, ohne charakteristische Merkmale zu entfernen. Polieren Sie sie dann kurz bei hoher Drehzahl mit acrylbasiertem Hi-Shine.

*Pyrex ist eine eingetragene Marke, die nicht mit Formlabs, Inc. in Verbindung steht.

DENTURE TEETH RESIN

Mode d'emploi

Le mode d'emploi suivant concerne la résine photopolymère biocompatible Denture Teeth 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 du matériau, veuillez contacter Formlabs.

Préparé le : 24/09/2020 PRNT-107234 Rév. 01

Symboles et informations fabricant



: Ne pas exposer au soleil



: Consulter le mode d'emploi



: Code du lot



: Fabricant



: Conformité européenne



: Date de péremption



: Utilisation uniquement sur ordonnance



: Représentant autorisé dans la Communauté européenne

**Fabriqué par :**

DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, États-Unis
+1 424 558 8726

Fabriqué pour :

Formlabs, Inc.
35 Medford Street
Suite 1, Somerville,
MA, 02143, États-Unis
+1 617 702 8483

Importateur pour l'UE :

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18
12459 Berlin, Allemagne
+49 (0)30 30806718

1. Introduction et mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

Denture Teeth Resin est une résine polymérisable photo-durcissable pour la fabrication additive de dents prosthétiques préformées pour utilisation sur prothèse dentaire. La dent fabriquée dans ce matériau est une alternative à une dent préformée en plastique pour utilisation sur prothèse dentaire.

La fabrication de dents prosthétiques avec Denture Teeth Resin requiert des fichiers numériques de la prothèse dentaire au lieu de moules physiques, une imprimante 3D SLA Formlabs et l'équipement de photopolymérisation.

2. Considérations particulières relatives à la fabrication

NOTIFICATION

Les spécifications du produit ont été validées à l'aide des paramètres de logiciel, de processus et d'imprimante décrits dans ce document. Tout autre processus de post-impression, imprimante ou logiciel rendra le produit non conforme et non agréé par la Food and Drug Administration (FDA). Les utilisateurs sont tenus de suivre ce document pour utiliser le dispositif.

CONDITIONS REQUISES

Utilisez des accessoires dédiés avec Denture Teeth Resin. Pour la biocompatibilité, Denture Teeth Resin nécessite un bac à résine dédié, une plateforme de fabrication, une Form Wash et un Finish Kit qui ne doivent pas être mélangés avec d'autres résines.

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

- a. Matériel : Imprimante 3D SLA Formlabs
 - Longueur d'onde du laser : 405 nm
 - Épaisseur de couche de l'axe Z : 50 µm
 - Puissance du laser : 25 mW < X < 250 mW
 - Volume d'impression : > 70 x 50 x 150 cm (au moins pour une arcade)
 - Taille du faisceau laser (résolution XY) : < 160 µm
 - Vitesse d'impression : 2 à 3 cm/h à 50 µm
- b. Logiciel : PreForm de Formlabs
 - Importation de fichiers STL
 - Rotation et positionnement manuel/automatique
 - Vérification du processus par tranchage du fichier
 - Réparation des maillages automatiques
 - Génération manuelle/automatique des supports
- c. Paramètres d'impression
 - Épaisseur de couche : 50 µm
 - Orientation optimale : angle d'orientation de 20° à 40°
 - Taille des points de contact des supports : 0,4 mm à 1,0 mm
 - Densité de supports : 0,7–1,5
 - Épaisseur minimale de 2 mm
- d. Équipement de post-traitement recommandé :
 - Form Wash de Formlabs
 - Alcool isopropylique ≥ 90 %
 - Form Cure de Formlabs
 - Glycérine de norme USP (≥ 99,5 % de pureté, CAS# 56-81-5)
 - Récipient en verre transparent (plat Pyrex* Basics de 680 ml recommandé : 15 x 15 x 6 cm)

* Pyrex est la marque déposée d'une société non liée à Formlabs, Inc.

3. Dangers et précautions

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

1. Denture Teeth Resin contient des monomères polymérisables pouvant causer une irritation cutanée (dermatite de contact allergique) 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 de sensibilisation cutanée, cessez l'utilisation. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.
2. Évitez d'inhalier ou d'ingérer le produit. Une concentration de vapeurs élevée peut provoquer des maux de tête et une irritation des yeux ou des voies respiratoires. Un contact direct avec les yeux peut causer des dégâts potentiels à la cornée. Une exposition excessive et prolongée au matériau peut entraîner des effets plus graves pour la santé. Surveillez la qualité de l'air selon les normes EU-OSHA.
3. **DANGER DE BRÛLURE** : LE BAIN DE GLYCÉRINE PEUT ATTEINDRE UNE TEMPÉRATURE DE 90 °C ET CAUSER DE GRAVES BRÛLURES. Seuls les utilisateurs formés doivent réaliser l'étape de polymérisation à la glycérine en procédant avec prudence et en portant les EPI adéquats. Nous recommandons également d'apposer une étiquette d'avertissement sur la vitre de l'unité de polymérisation pour notifier tout utilisateur du laboratoire du risque de danger.
4. **Contact avec les yeux** : rincez immédiatement et abondamment les yeux à l'eau claire pendant au moins 20 minutes et adressez-vous à votre médecin. Lavez soigneusement la zone contaminée à l'eau savonneuse.
5. **Inhalation** : en cas d'exposition à une forte concentration de vapeur ou d'émanations, faites respirer la personne exposée à l'air libre. Administrez de l'oxygène ou pratiquez une respiration artificielle si nécessaire.
6. **Ingestion** : contactez votre centre antipoison régional.

PRÉCAUTIONS

1. La phase de lavage de la pièce imprimée avec un solvant ou de meulage de la dent prosthétique doit être effectuée dans un environnement correctement ventilé et avec des masques et des gants de protection appropriés.
2. Si sa date de validité est dépassée ou si elle n'a pas été utilisée, Denture Teeth Resin doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
3. La glycérine et l'alcool isopropylique doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Le contact direct avec de la résine non polymérisée peut entraîner une sensibilisation cutanée chez les personnes sensibles.
2. Une ventilation suffisante et des équipements de protection individuelle adéquats doivent être utilisés lors du meulage des dents prothétiques car la projection des particules générées par le meulage peut entraîner une irritation respiratoire, oculaire et cutanée.

4. Procédure de fabrication des prothèses dentaires

A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. Sélectionnez la teinte de Denture Teeth Resin selon la prescription médicale.
Remarque : réservez un bac à résine spécifique pour chaque teinte différente.
2. **Agiter la cartouche :** avant tout usage, secouez bien la cartouche. Une agitation insuffisante de la cartouche peut entraîner des écarts de couleur ou des erreurs d'impression.
3. **Installation :** insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible.
4. **Impression :**
 - a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL des dents prothétiques. Orientez le fichier et générez 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 dental.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.
5. **Retrait de la pièce :**
 - a. Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante.
 - b. Les pièces imprimées peuvent être retirées de la plateforme de fabrication avant ou après le lavage dans la Form Wash. Pour retirer une pièce, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous sa base et faites-le tourner. Pour des techniques plus détaillées, consultez support.formlabs.com.
6. **Rinçage :** lavez les pièces imprimées dans de l'alcool isopropylique en utilisant une Form Wash pendant 10 à 20 minutes.
7. **Séchage :**
 - a. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre et à température ambiante ou séchez-les à l'aide d'une source d'air comprimé.

- b. Inspectez les pièces pour vous assurer que les dents prothétiques sont entièrement lavées, séchées et exemptes de particules ou de résidus avant de passer aux étapes suivantes.

8. **Élimination des supports :**

- a. Éliminez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, ou d'autres outils destinés à retirer les pièces de la plateforme.
- b. Lissez soigneusement les surfaces de la dent prothétique où se trouvaient les supports à l'aide d'une pièce à main et d'une fraise.

9. **Post-polymérisation des dents :**

Attention : Pour les prothèses dentaires imprimées, ne post-polymérisez pas les dents prothétiques avant leur collage sur la base de prothèse.

- a. Pour une fabrication conventionnelle de dents préformées, remplissez un récipient en verre de glycérine et placez-le sur le plateau tournant à l'intérieur d'une Form Cure. Un récipient en Pyrex* de 15 cm de diamètre est recommandé.
- b. Réglez la Form Cure sur 80 °C et patientez deux heures jusqu'à ce que la glycérine soit à température.
- c. Déposez la dent dans la glycérine en veillant à ce qu'elle soit totalement immergée.
- d. Polymérisez pendant 30 minutes à 80 °C.
- e. Retournez la dent et polymérisez à nouveau pendant 30 minutes à 80 °C.
- f. Utilisez les dents préformées pour fabriquer une prothèse dentaire selon un procédé de fabrication conventionnel.

B. FABRICATION DE PROTHÈSES DENTAIRES À L'AIDE D'UNE BASE DE PROTHÈSE ET DE DENTS PROSTHÉTIQUES IMPRIMÉES

1. **Collage des dents de prothèses à la base de prothèse :**

- a. Avant la post-polymérisation, retirez tout excès de matériau des dents et des cavités dentaires sur la base de prothèse pour éviter qu'ils gênent le placement des dents.
- b. Placez les dents imprimées en Denture Teeth Resin dans les cavités dentaires correspondantes sur la base de prothèse imprimée et vérifiez l'ajustement des dents.
- c. Retirez les dents de la base pour préparer le collage.

* Pyrex est la marque déposée d'une société non liée à Formlabs, Inc.

- d. Déposez une petite quantité de Denture Base Resin dans les cavités dentaires à l'aide d'un pinceau, placez les dents dans leur cavité respective et appliquez une pression en tenant chaque dent fermement en place.
- e. Soudez les dents en place à l'aide d'une source de lumière UV portable et exposez les surfaces linguale et buccale/faciale à la lumière UV.
- f. Si nécessaire, appliquez une petite quantité de Denture Base Resin sur les surfaces interproximales ou autres pour garantir un collage complet et uniforme entre les dents et la base.
- g. Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que toutes les dents soient collées à la base de prothèse.
- h. Vérifiez l'occlusion de la prothèse dentaire assemblée contre la prothèse ou le modèle opposé avant de passer à la post-polymérisation.
- i. Ajoutez manuellement Denture Base Resin sur la zone de la crête linguale pour l'épaissir et la polymériser. Il est recommandé d'obtenir une épaisseur supérieure à 4,0 mm pour le maxillaire et supérieure à 4,5 mm pour la mandibule.

2. **Post-polymérisation :**

Attention : ne post-polymérisez la base de prothèse qu'après avoir complètement terminé l'assemblage avec les dents prothétiques.

- a. Remplissez un récipient en verre de glycérine et placez-le sur le plateau tournant à l'intérieur d'une Form Cure. Un récipient en Pyrex* de 15 cm de diamètre est recommandé.
- b. Réglez la température de la Form Cure sur 80 °C et patientez deux heures jusqu'à ce que la glycérine soit chaude.
- c. Déposez la prothèse dentaire assemblée dans la glycérine en veillant à ce qu'elle soit totalement immergée.
- d. Polymérisez pendant 30 minutes à 80 °C.
- e. Retournez la prothèse dentaire assemblée et polymérisez à nouveau pendant 30 minutes à 80 °C.

3. **Finition :**

- a. Polissez la prothèse dentaire finale selon les méthodes conventionnelles appliquées aux prothèses traditionnelles. Un polissage à l'eau avec un disque de polissage et de la pierre-ponce est recommandé. Commencez le processus à faible vitesse pour adoucir les surfaces sans perdre en caractérisation, et poursuivez par un polissage à haute vitesse à l'aide de matériau acrylique pour brillance élevée.

* Pyrex est la marque déposée d'une société non liée à Formlabs, Inc.

DENTURE TEETH RESIN

Istruzioni per l'uso

Le seguenti istruzioni per l'uso riguardano la resina fotopolimerica biocompatibile Denture Teeth 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. Per ulteriori informazioni sull'uso del materiale, si prega di contattare Formlabs.

Stesura: 24/09/2020 PRNT-107234 Rev 01

Simboli e informazioni sul produttore



: tenere lontano dalla
luce solare



: consultare le istruzioni
per l'uso



: codice lotto



: produttore



: Conformità europea



: data di scadenza



: solo per uso prescritto



: rappresentante autorizzato nella
Comunità europea



Prodotto da:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Prodotto per:
Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA, 02143, USA
+1 617 702 8483

Importatore europeo:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlino, Germania
+49 (0)30 30806718

1. Introduzione e indicazioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

La Denture Teeth Resin di Formlabs è una resina fotopolimerizzabile per fabbricare, mediante produzione additiva, denti da protesi preformati per protesi dentali. La fabbricazione del dente è un'alternativa ai denti in plastica preformati e utilizzati nelle protesi dentali.

Per la fabbricazione di un dente da protesi mediante la Denture Teeth Resin è necessario disporre di un database di denti da protesi digitali invece che di uno stampo fisico, una stampante 3D SLA di Formlabs e l'attrezzatura per la polimerizzazione.

2. Considerazioni specifiche sulla produzione

AVVISO

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate utilizzando il software, le stampanti e i parametri di processo indicati in questo documento. Qualsiasi altra stampante, software operativo e processo di post-stampa sarà al di fuori delle specifiche del dispositivo e dell'autorizzazione dell'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti (FDA). Per utilizzare correttamente il dispositivo, gli utenti sono invitati ad attenersi alle istruzioni indicate in questo documento.

REQUISITI

Per la Denture Teeth Resin è necessario utilizzare accessori dedicati. Al fine di garantire la biocompatibilità, la Denture Teeth Resin richiede serbatoio resina, piattaforma di stampa, Form Wash e Finish Kit appositi, che non devono essere usati per le altre resine.

STAMPANTE 3D E PARAMETRI DI STAMPA CONSIGLIATI

- a. Hardware: Stampante 3D SLA Formlabs
 - Lunghezza d'onda del laser: 405 nm
 - Spessore dello strato dell'asse Z: 50 μ m
 - Potenza del laser: 25 mW < X < 250 mW
 - Volume di stampa: > 70 x 50 x 150 cm (almeno quanto un'arcata)
 - Dimensione del punto laser (risoluzione XY): <160 μ m
 - Velocità di stampa: 2-3 cm/h a 50 μ m
- b. Software: PreForm di Formlabs
 - Importazione dei file STL
 - Rotazione e posizionamento manuale/automatico
 - cursore strati per ispezione del percorso di stampa
 - Riparazione mesh automatica
 - Generazione manuale/automatica dei supporti
- c. Parametri di stampa
 - Spessore dello strato: 50 μ m
 - Orientamento ottimale: 20°-40° di inclinazione
 - Dimensione del punto di supporto: 0,4-1,0 mm
 - Densità dei supporti: 0,7-1,5
 - Spessore minimo di 2 mm
- d. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
 - Form Wash
 - Alcool isopropilico $\geq$ 90%
 - Form Cure
 - Glicerolo di grado USP ($\geq$ 99,5% puro, CAS# 56-81-5)
 - Recipiente di vetro trasparente (si consiglia Pyrex* Basics 650 g: 15 x 15 x 6 cm)

*Pyrex è un marchio registrato non affiliato a Formlabs Inc.

3. Pericoli e precauzioni

AVVERTENZE

1. La Denture Teeth Resin contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare irritazione cutanea (dermatite allergica da contatto) 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 sensibilizzazione cutanea, interrompere l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consultare un medico.
2. Non inalare o ingerire. Un'alta concentrazione di vapore potrebbe causare mal di testa, irritazione agli occhi o problemi al sistema respiratorio. Il contatto diretto con gli occhi potrebbe danneggiare la cornea. Un'eccessiva e prolungata esposizione al materiale potrebbe avere gravi ripercussioni sulla salute. Monitorare la qualità dell'aria secondo gli standard OSHA.
3. **PERICOLO DI USTIONE:** LA VASCA DI GLICEROLO PUO' RAGGIUNGERE UNA TEMPERATURA DI 90 °C CAUSANDO GRAVI USTIONI. La fase di polimerizzazione del glicerolo deve essere eseguita con cautela e soltanto da utenti autorizzati e muniti di adeguati dispositivi di protezione individuale. Consigliamo anche di posizionare un cartello di avvertimento in prossimità dell'unità di polimerizzazione per informare tutti gli addetti del laboratorio dei potenziali rischi e pericoli.
4. **Contatto con gli occhi:** sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti e consultare un medico. Lavare tutta la zona con acqua e sapone.
5. **Inalazione:** in caso di esposizione ad un'alta concentrazione di vapore o nebbiolina, portare la persona esposta all'aria aperta. Ricorrere all'ossigeno o alla respirazione artificiale se necessario.
6. **Ingestione:** contattare il centro antiveneni regionale.

PRECAUZIONI

1. Quando si lava la parte stampata con solvente o limi i denti da protesi, assicurarsi di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare una maschera e guanti protettivi adeguati.
2. La Denture Teeth Resin scaduta o non utilizzata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
3. Il glicerolo e l'alcool isopropilico vanno smaltiti conformemente alle normative locali.

CONTROINDICAZIONI

1. Il contatto diretto con la resina non polimerizzata potrebbe comportare una sensibilizzazione cutanea nei soggetti predisposti.
2. Durante la fase di molatura dei denti da protesi è necessario disporre di un'adeguata aerazione e di dispositivi di protezione individuale, poiché le particelle generate da questo processo potrebbero causare problemi respiratori e irritazioni oculari o cutanee.

4. Procedura di realizzazione di una protesi dentale

A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. Selezionare la tonalità prescritta di Denture Teeth Resin.
Nota: usare un serbatoio resina dedicato per ogni diversa tonalità.
2. **Agitare la cartuccia:** prima dell'uso, agitare bene la cartuccia. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
3. **Configurazione:** inserire la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile.
4. **Stampa:**
 - a. Preparare un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importare il file dei denti da protesi in formato STL. Orientare e generare i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, consultare il manuale operativo dettagliato su dental.formlabs.com.
 - b. Inviare il lavoro di stampa alla stampante. Iniziare a stampare selezionando un lavoro di stampa dal relativo menu. Seguire le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.
5. **Rimozione delle parti:**
 - a. Rimuovere la piattaforma di stampa dalla stampante.
 - b. Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma prima o dopo la pulizia in Form Wash. Per effettuare la rimozione, inserire l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotarlo. Per tecniche dettagliate, visita support.formlabs.com.
6. **Lavaggio:** lavare le parti stampate in alcool isopropilico utilizzando Form Wash, per 10-20 minuti.
7. **Asciugatura:**
 - a. Rimuovere le parti dall'alcool isopropilico e lasciarle asciugare a temperatura ambiente, oppure asciugarle usando una fonte di aria compressa.

- b. Prima di procedere alle fasi successive, ispezionare le parti per assicurarsi che siano lavate e asciugate completamente e che non presentino particelle o residui.

8. Rimozione dei supporti:

- a. Rimuovere i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, o ricorrendo ad altri strumenti di rimozione.
- b. Levigare accuratamente le superfici con supporti dei denti da protesi utilizzando una fresa e un manipolo.

9. Polimerizzazione post-stampa dei denti:

Attenzione: per le protesi stampate, non effettuare la polimerizzazione post-stampa dei denti da protesi senza aver prima eseguito l'assemblaggio con una base protesica.

- a. Per una realizzazione convenzionale dei denti preformati, riempire un recipiente di vetro con il glicerolo e posizionalo sulla piattaforma rotante della Form Cure. Si consiglia l'utilizzo di recipienti Pyrex* del diametro di 15 cm.
- b. Impostare la temperatura della Form Cure su 80 °C e attendere due ore, in modo che il glicerolo si riscaldi completamente.
- c. Posizionare i denti nel glicerolo assicurandosi che siano completamente immersi nel liquido.
- d. Eseguire la polimerizzazione per 30 minuti a 80 °C.
- e. Quindi ruotare i denti e continuare la polimerizzazione per altri 30 minuti, sempre a 80 °C.
- f. Usare i denti preformati per realizzare una protesi seguendo il processo standard.

B. FABBRICAZIONE DI UNA PROTESI USANDO BASE PROTESICA E DENTI STAMPATI

1. Incollare i denti da protesi alla base protesica:

- a. Prima di effettuare la polimerizzazione post-stampa, rimuovere dai denti e dalle cavità della protesi qualsiasi residuo che possa impedire il corretto posizionamento dei denti.
- b. Posizionare i denti stampati con la Denture Teeth Resin nelle cavità corrispondenti della base protesica stampata e verificare che combacino perfettamente.
- c. Rimuovere i denti e prepararli per l'assemblaggio.

*Pyrex è un marchio registrato non affiliato a Formlabs Inc.

- d. Applicare con una spazzola una piccola quantità di Denture Base Resin nelle cavità dentali, spingere il dente nella cavità corrispondente e tenerlo saldamente in posizione.
- e. Fissare i denti con una sorgente di luce UV mobile, posizionando la luce sulla superficie linguale e su quella boccale/facciale.
- f. Se necessario, applicare una piccola quantità di Denture Base Resin sulle superfici interprossimali o in altre parti per garantire una perfetta adesione tra i denti e la base.
- g. Ripetere i passaggi precedenti fino a quando non saranno stati incollati tutti i denti alla base protesica.
- h. Prima della polimerizzazione post-stampa, verificare l'occlusione della protesi assemblata rispetto al modello o la protesi opposta.
- i. Aggiungere manualmente la Denture Base Resin sull'area della cresta linguale per inspessirla e polimerizzarla. Si consiglia di rendere la zona mascellare più spessa di 4,0 mm e la zona mandibolare maggiore di 4,5 mm.

2. Polimerizzazione post-stampa:

Attenzione: effettuare la polimerizzazione post-stampa della base protesica solo dopo averla assemblata con i denti da protesi.

- a. Riempire un recipiente di vetro con il glicerolo e posizionarlo sulla piattaforma rotante della Form Cure. Si consiglia l'utilizzo di recipienti Pyrex* del diametro di 15 cm.
- b. Impostare la temperatura della Form Cure su 80 °C e attendere due ore, in modo che il glicerolo si riscaldi completamente.
- c. Posizionare la protesi dentale assemblata nel glicerolo assicurandosi che sia completamente immersa nel liquido.
- d. Eseguire la polimerizzazione per 30 minuti a 80 °C.
- e. Quindi ruotare la protesi assemblata e continuare la polimerizzazione per altri 30 minuti, sempre a 80 °C.

3. Finitura:

- a. Levigare la protesi finale con i metodi convenzionali usati anche per le protesi tradizionali. Si consiglia di lucidarla con un disco di tessuto e una pietra pomice, a bassa velocità in un primo momento per levigare le superfici senza modificare i tratti caratterizzanti, per poi passare a una rapida lucidatura ad alta velocità utilizzando un acrilico con elevata brillantezza.

*Pyrex è un marchio registrato non affiliato a Formlabs Inc.

DENTURE TEETH RESIN

Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a la Denture Teeth 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 medioambiente, consulte la hoja de datos de seguridad disponible en dental.formlabs.com. Para obtener más información sobre el uso del material, póngase en contacto con Formlabs.

Preparado: 24/09/2020 PRNT-107234 Rev 01

Símbolos e información del fabricante



: Mantenga el producto alejado de la luz del sol



: Consulte las instrucciones de uso



: Código de lote



: Fabricante



: Conformidad Europea



: Fecha de caducidad



: Uso permitido únicamente bajo prescripción médica



: Representante autorizado en la Unión Europea

**Fabricada por:**

DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
#250 Torrance, CA
90501, EE. UU.
+1 424 558 8726

Fabricada para:

Formlabs, Inc.
35 Medford St.
Suite #1, Somerville,
MA, 02143, EE. UU.
+1 617 702 8483

Importador en la UE:

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastrasse 18
12459 Berlín, Alemania
+49 (0)30 30806718

1. Introducción e indicaciones de uso

INDICACIONES DE USO

La Denture Teeth Resin es una resina fotopolimerizable que se utiliza para fabricar dentaduras preformadas para prótesis dentales mediante fabricación aditiva. Los dientes fabricados son una alternativa a los dientes de plástico preformados para las prótesis dentales.

La fabricación de dientes para prótesis con la Denture Teeth Resin requiere archivos digitales de prótesis dentales en vez de moldes físicos, además de una impresora 3D SLA de Formlabs y equipo para un curado mediante luz.

2. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

Las especificaciones del dispositivo se han validado utilizando el software, las impresoras y los parámetros de proceso que se indican en este documento. Cualquier otra impresora, software operativo y procesos posteriores a la impresión quedarán fuera de las especificaciones del dispositivo ni la aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Los usuarios deben seguir las indicaciones de este documento para usar el dispositivo.

REQUISITOS

Utilice accesorios específicos para la Denture Teeth Resin. Para asegurar la biocompatibilidad, la Denture Teeth Resin requiere un tanque de resina, una plataforma de construcción, una Form Wash y un kit de acabado específicos que no deben mezclarse con ninguna otra resina.

IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

- a. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs
 - Longitud de onda del láser: 405 nm
 - Grosor de capa en el eje Z: 50 μ m
 - Potencia del láser: 25 mW < X < 250 mW
 - Volumen de impresión: >70 x 50 x 150 cm (como mínimo alberga una arcada)
 - Diámetro del punto focal del láser (resolución XY): <160 μ m
 - Velocidad de impresión: de 2 a 3 cm/h a 50 μ m
- b. Software: PreForm de Formlabs
 - Importación de archivos STL
 - Rotación y colocación manual/automática
 - Cortador de capas para inspeccionar el modelo
 - Reparación automática de la malla
 - Generación manual/automática de soportes
- c. Parámetros de impresión
 - Grosor de capa: 50 μ m
 - Orientación óptima: 20° a 40° de orientación inclinada
 - Tamaño del punto de soporte: 0,4 a 1,0 mm
 - Densidad de los soportes: 0,7 a 1,5
 - Grosor mínimo de 2 mm
- d. Equipo recomendado para el postprocesamiento:
 - Form Wash de Formlabs
 - Alcohol isopropílico ≥ 90 %
 - Form Cure de Formlabs
 - Glicerina de grado USP ($\geq 99,5$ % de pureza, N.° CAS 56-81-5)
 - Envase de vidrio transparente (se recomienda un plato Pyrex* Basics de 0,7 litros: 15 cm x 15 cm x 6 cm)

*Pyrex es una marca comercial registrada no afiliada con Formlabs, Inc.

3. Peligros y precauciones

ADVERTENCIAS

1. La Denture Teeth Resin contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación cutánea (dermatitis alérgica por contacto) u otras reacciones alérgicas en personas sensibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávela a fondo con agua y jabón. Si se produce sensibilización cutánea, deje de utilizarla. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, busque asistencia médica.
2. Evite la inhalación o ingestión. Las altas concentraciones de vapor pueden provocar dolor de cabeza e irritación de los ojos o de las vías respiratorias. El contacto directo con los ojos puede llegar a causar daños en las córneas. Una exposición prolongada excesiva al material puede tener consecuencias más graves para la salud. Vigile la calidad del aire según las normas de la OSHA.
3. **PELIGRO DE QUEMADURAS:** EL BAÑO DE GLICERINA PUEDE ALCANZAR TEMPERATURAS DE 90 °C (~200 °F) Y PROVOCAR GRAVES QUEMADURAS. El paso del curado de glicerina únicamente deben llevarlo a cabo los usuarios capacitados con precaución y equipos de protección personal (EPP) adecuados. También recomendamos colocar una etiqueta de advertencia en la ventana de la unidad de curado para avisar del potencial peligro a todos los usuarios del laboratorio.
4. **Contacto con los ojos:** Enjuague inmediatamente los ojos con mucha agua limpia durante al menos 20 minutos y consulte a un médico. Lave la zona de contacto a conciencia con agua y jabón.
5. **Inhalación:** En caso de exposición a una alta concentración de vapor o nebulización, lleve a la persona al aire fresco. Administre oxígeno o respiración artificial según sea necesario.
6. **Ingestión:** Comuníquese con su Centro de Control de Envenenamientos regional.

PRECAUCIONES

1. Cuando lave con disolvente la pieza impresa o pula los dientes de la prótesis, debe hacerlo en un entorno debidamente ventilado y utilizar una máscara y unos guantes protectores adecuados.
2. La Denture Teeth Resin caducada o sin usar debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
3. La glicerina y el isopropanol se deben desechar de acuerdo con la normativa local.

REACCIONES ADVERSAS

1. El contacto directo con la resina sin curar puede producir sensibilización cutánea en personas susceptibles.
2. Se debe utilizar una ventilación adecuada y equipo de protección personal durante el pulido de los dientes de la dentadura de la prótesis dental, ya que las partículas generadas pueden provocar irritación respiratoria, cutánea y ocular.

4. Procedimiento para fabricar prótesis dentales

A. IMPRESIÓN Y POSTPROCESAMIENTO

1. Elija el tono de la Denture Teeth Resin de acuerdo con la prescripción.
Nota: Use un tanque de resina exclusivamente para cada color.
2. **Agite el cartucho:** Antes de su uso, agite bien el cartucho. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
3. **Configuración:** Inserte el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.
4. **Impresión:**
 - a. Prepare una impresión utilizando el software PreForm. Importe el archivo STL de los dientes de la prótesis. Oriente y genere los soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, consulte la guía detallada de aplicación en dental.formlabs.com.
 - b. Envíe la impresión a la impresora. Inicie la impresión seleccionando un proyecto en el menú de impresión. Siga las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.
5. **Extracción de las piezas:**
 - a. Retira la plataforma de construcción de la impresora.
 - b. Puede extraer las piezas impresas de la plataforma de construcción antes o después de limpiarlas en la Form Wash. Para extraerlas, calce la herramienta de extracción de piezas debajo de la pieza impresa y gírela. Para conocer las técnicas en detalle, visite support.formlabs.com.
6. **Enjuague:** Lave las piezas impresas en alcohol isopropílico utilizando una Form Wash de Formlabs durante 10-20 minutos.

7. **Secado:**

- a. Saque las piezas del alcohol isopropílico y deje que se sequen al aire a temperatura ambiente o utilizando una fuente de aire comprimido.
- b. Inspeccione las piezas para asegurarse de que los dientes de la prótesis estén completamente lavados y secos y que no tengan partículas ni residuos antes de continuar con los siguientes pasos.

8. **Quitar los soportes:**

- a. Retire los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar elementos impresos.
- b. Suavice con cuidado las superficies soportadas de la prótesis utilizando una fresa y una herramienta de mano.

9. **Poscurado:**

Atención: Si trabaja con prótesis dentales impresas, no poscure los dientes de la prótesis impresa antes de fijarlos a la base de la prótesis.

- a. Para la fabricación convencional de dientes preformados, llene un recipiente de vidrio con glicerina y colóquelo en la plataforma giratoria en el interior de una Form Cure. Se recomiendan recipientes Pyrex* de 6" de diámetro.
- b. Ajuste la temperatura de la Form Cure a 80 °C y espere dos horas hasta que se haya calentado completamente la glicerina.
- c. Introduzca los dientes en la glicerina, asegurándose de que estén completamente sumergidos.
- d. Cure durante 30 minutos a 80 °C.
- e. Dé vuelta a los dientes y cure durante 30 minutos más a 80 °C.
- f. Use los dientes preformados para fabricar una prótesis dental mediante el proceso convencional.

B. FABRICACIÓN DE PRÓTESIS DENTALES CON DENTURE BASE RESIN Y DENTURE TEETH RESIN

1. **Cómo unir los dientes a la base de la prótesis**

- a. Antes del poscurado, retire de los dientes y sus alvéolos dentales cualquier material en la base de la prótesis que pueda impedir la colocación de los dientes.
- b. Coloque los dientes impresos con la Denture Teeth Resin en los alvéolos dentales correspondientes en la base de la prótesis impresa y compruebe que se ajusten bien.

*Pyrex es una marca comercial registrada no afiliada con Formlabs, Inc.

- c. Retire los dientes para preparar la adhesión.
- d. Aplique una pequeña cantidad de Denture Base Resin en los alvéolos dentales con un pincel, introduzca los dientes en los alvéolos correspondientes y manténgalos en su lugar con firmeza.
- e. Fije los dientes en su sitio con una fuente portátil de luz UV, aplicando dicha luz en las superficies linguales y bucales/faciales.
- f. De ser necesario, aplique una pequeña cantidad de Denture Base Resin a las superficies interproximales u otros lugares para asegurar una adhesión uniforme y completa entre los dientes y la base.
- g. Repita los pasos anteriores hasta que todos los dientes estén unidos a la base de la prótesis.
- h. Compruebe la oclusión de la prótesis dental ensamblada contra la prótesis/ modelo opuesto antes del poscurado.
- i. Añada manualmente Denture Base Resin en la zona del borde lingual para espesarla y curarla. Se recomienda hacer que su grosor supere los 4,0 mm en la región maxilar y los 4,5 mm en la región mandibular.

2. Poscurado:

Atención: Sólo poscure la base de la prótesis después de ensamblarla completamente con los dientes de la prótesis.

- a. Llene un recipiente de vidrio con glicerina y colóquelo en la plataforma giratoria dentro de una Form Cure. Se recomiendan recipientes Pyrex* de 6" de diámetro.
- b. Ajuste la temperatura de la Form Cure a 80 °C y espere dos horas hasta que se haya calentado completamente la glicerina.
- c. Introduzca la prótesis dental montada en la glicerina y asegúrese de que esté totalmente sumergida.
- d. Cure durante 30 minutos a 80 °C.
- e. Dé vuelta a la prótesis dental montada y cure durante 30 minutos a más 80 °C.

3. Acabado:

- a. Pula la prótesis final usando métodos convencionales, igual que con las prótesis dentales tradicionales. Se recomienda un pulido en húmedo con un disco de trapo para pulir y piedra pómez, empezando con velocidades bajas para alisar las superficies sin perder características y siguiendo con un pulido rápido a velocidades altas con acrílico de alto brillo.

*Pyrex es una marca comercial registrada no afiliada con Formlabs, Inc.

DENTURE TEETH RESIN

Instruções de uso

As seguintes instruções de uso são para a Denture Teeth 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 do material, contacte a Formlabs.

Preparado: 24/09/2020 PRNT-107234 Rev 01

Símbolos e informação do fabricante



: Proteja da luz solar



: Consultar as instruções de uso



: Código do lote



: Fabricante



: Conformidade europeia



: Data de validade



: Uso prescrito apenas



: Representante autorizado na Comunidade Europeia

**Fabricado por:**

DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Fabricado por:

Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

Importador UE:

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Germany
+49 (0)30 30806718

1. Introdução e indicações de uso

INDICAÇÕES DE USO

A Denture Teeth Resin é uma resina polimerizável por fotopolimerização para produzir, através de fabricação aditiva, dentes de próteses impressos numa PreForm, a serem usados numa prótese dentária. Os dentes fabricados são uma alternativa aos dentes de plástico impressos numa PreForm, para próteses dentárias.

O fabrico de dentes para próteses com Denture Teeth Resin necessita de ficheiros para próteses dentárias digitais, em vez de moldes físicos, uma impressora 3D SLA da Formlabs e equipamento de fotopolimerização.

2. Considerações específicas de fabrico

NOTIFICAÇÃO

As especificações do dispositivo foram validadas utilizando o software, as impressoras e os parâmetros de processo especificados neste documento. Quaisquer outras impressoras, software operativo e processos de pós-impressão encontram-se fora das especificações do dispositivo e da Autorização da FDA. Os utilizadores devem seguir este documento para utilizar o dispositivo.

REQUISITOS

Utilize acessórios dedicados para Denture Teeth Resin. Para biocompatibilidade, a Denture Teeth Resin requer um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, 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
 - Comprimento de onda do laser: 405 nm
 - Espessura das camadas no eixo Z: 50 μ m
 - Potência do laser: 25 mW <X <250 mW
 - Volume de impressão: > 70 x 50 x 150 cm (encaixar, pelo menos, um arco)
 - Diâmetro do ponto de laser (resolução XY): <160 μ m
 - Velocidade de impressão: 2–3 cm/hr a 50 μ m
- b. Software: PreForm da Formlabs
 - Importação de ficheiros STL
 - Rotação e colocação manual/automática
 - Visor em camadas para inspeção do percurso
 - Reparação automática da malha
 - Geração de suportes manual/automática
- c. Parâmetros de impressão
 - Espessura das camadas: 50 μ m
 - Orientação ótima: Inclinação orientada de 20° a 40°
 - Tamanho do ponto de suporte: 0,4 a 1,0 mm
 - Densidade do suporte: 0,7 a 1,5
 - Espessura mínima de 2 mm
- d. Equipamentos recomendados para pós-processamento:
 - Form Wash da Formlabs
 - Álcool isopropílico $\geq$ 90%
 - Form Cure da Formlabs
 - Glicerol de grau USP (pureza $\geq$ 99,5%, CAS# 56-81-5)
 - Recipiente de vidro transparente (recomenda-se recipiente Pyrex* básico de 23oz: 15 x 15 x 6 cm)

*Pyrex é uma marca registrada de uma empresa não afiliada da Formlabs, Inc.

3. Perigos e precauções

AVISOS

1. A Denture Teeth Resin contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea (eczema de contacto alérgico) ou outras reações alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, descontinue o uso. Se eczema ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
2. Evite a inalação ou ingestão. Uma elevada concentração de vapor pode provocar dores de cabeça, irritação dos olhos ou do sistema respiratório. O contacto direto com os olhos pode provocar danos na córnea. A exposição excessiva a longo prazo ao material pode provocar efeitos mais graves para a saúde. Monitorize a qualidade do ar segundo as normas OSHA.
3. **PERIGO DE QUEIMADURA:** O BANHO DE GLICEROL PODE ATINGIR TEMPERATURAS DE 90 °C E PROVOCAR QUEIMADURAS GRAVES. Apenas utilizadores formados devem realizar a etapa de cura com glicerol, com cuidado e EPI apropriado. Também recomendamos a colocação de uma etiqueta de aviso na janela da unidade de cura para alertar todos os utilizadores do laboratório para o potencial perigo.
4. **Contacto com os olhos:** Lave de imediato os olhos com água limpa abundante durante, pelo menos, 20 minutos e consulte um médico. Lave bem a área de contacto com água e sabão.
5. **Inalação:** Em caso de exposição a uma elevada concentração de vapor ou névoa, remova a pessoa para o ar fresco. Administre oxigénio ou respiração artificial, conforme necessário.
6. **Ingestão:** Contacte o Centro de Informação Antivenenos.

PRECAUÇÕES

1. Ao lavar a parte impressa com solvente ou ao retificar os dentes da prótese dentária, deve estar num ambiente devidamente ventilado e usar máscara e luvas de proteção adequadas.
2. A Denture Teeth Resin fora do prazo ou não utilizada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
3. O glicerol e isopropanol devem ser eliminados em conformidade com a regulamentação local.

REAÇÕES ADVERSAS

1. O contacto direto com a resina não curada pode provocar a sensibilização da pele em pessoas susceptíveis.
2. Deve ser utilizada ventilação adequada e equipamento de proteção individual ao retificar os dentes da prótese dentária, uma vez que as partículas geradas durante a retificação podem provocar irritação respiratória, cutânea e ocular.

4. Procedimento para fabricar próteses dentárias

A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. Selecione a tonalidade da Denture Teeth Resin com base na prescrição.
Observação: Use um tanque de resina dedicado para as diferentes tonalidades.
2. **Agitar o cartucho:** Antes de utilizar, agite bem o cartucho. Podem ocorrer divergências de cor e falhas na impressão se o cartucho não for bem agitado.
3. **Configuração:** Insira o cartucho de resina numa impressora 3D Formlabs compatível.
4. **Impressão:**
 - a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe o ficheiro STL dos dentes da prótese dentária. Oriente e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte o guia de aplicação detalhado em [dental.formlabs.com](https://www.formlabs.com/dental).
 - b. Enviar o trabalho de impressão para a impressora. Comece a impressão selecionando um trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.
5. **Remoção de peças:**
 - a. Remova a plataforma de impressão da impressora.
 - b. As peças impressas podem ser removidas da plataforma de impressão antes ou depois da limpeza numa Form Wash. Para remover, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a peça impressa e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas, consulte [support.formlabs.com](https://www.formlabs.com/support).
6. **Enxaguamento:** Lave as peças impressas com álcool isopropílico usando uma Form Wash da Formlabs, durante 10 a 20 minutos.

7. Secagem:

- a. Remova as peças do álcool isopropílico ou deixe secar ao ar à temperatura ambiente ou seque usando uma fonte de ar comprimido.
- b. Inspeção as peças para garantir que os dentes das próteses estão totalmente lavados e secos, sem partículas ou resíduos, antes de prosseguir para os passos seguintes.

8. Remoção dos suportes:

- a. Remova os suportes usando um disco de corte e uma peça de mão, ou outras ferramentas de remoção de peças.
- b. Alise cuidadosamente as superfícies suportadas dos dentes da prótese dentária utilizando uma broca e uma peça manual.

9. Pós-cura dos dentes:

Atenção: No caso de próteses dentárias impressas, não pós-cure os dentes de prótese impressos antes de colá-los na prótese dentária.

- a. No caso do fabrico convencional de dentes impressos numa PreForm, encha um recipiente de vidro com glicerol e coloque na plataforma giratória no interior de uma Form Cure. São recomendados recipientes Pyrex* com 15 cm de diâmetro.
- b. Ajuste a Form Cure para 80 °C e espere 2 horas até que o glicerol aqueça por completo.
- c. Coloque os dentes no glicerol, assegurando que estão totalmente submersos.
- d. Cure durante 30 minutos a 80 °C.
- e. Vire os dentes e cure durante mais 30 minutos a 80 °C.
- f. Use os dentes impressos numa PreForm para fabricar uma prótese dentária usando o processo convencional das próteses.

B. FABRICO DE PRÓTESE DENTÁRIA USANDO BASE DE PRÓTESE DENTÁRIA E DENTES IMPRESSOS

1. Colagem dos dentes da prótese na base da prótese:

- a. Antes da pós-cura, remova qualquer material dos dentes e das cavidades da prótese dentária, que possam impedir a colocação dos dentes.
- b. Coloque os dentes impressos com a Denture Teeth Resin nas respetivas cavidades dentárias na base de prótese impressa e verifique o encaixe dos dentes.

*Pyrex é uma marca registada de uma empresa não afiliada da Formlabs, Inc.

- c. Remova os dentes para preparar a colagem.
- d. Aplique uma quantidade pequena de Denture Base Resin nas cavidades dentárias usando uma escova, pressione os dentes na respetiva cavidade e mantenha a pressão no local.
- e. Coloque os dentes no lugar utilizando uma fonte de luz UV portátil, aplicando luz tanto na superfície lingual, como na bucal/facial.
- f. Se necessário, aplique uma pequena quantidade de Denture Base Resin nas superfícies interproximais ou noutro local para assegurar uma colagem lisa e completa entre os dentes e a base.
- g. Repita os passos acima até que todos os dentes estejam colados na base de prótese.
- h. Verifique a oclusão da prótese dentária montada relativamente à prótese/ modelo oposto antes de pós-curar.
- i. Adicione Denture Base Resin manualmente na área da crista lingual para espessar e curá-la. Recomenda-se torná-la mais espessa do que 4,0 mm para a maxilar e 4,5 mm para a mandibular.

2. Pós-cura:

Atenção: Apenas pós-cure a base de prótese dentária depois de ter montado a totalidade dos dentes da prótese.

- a. Encha um recipiente de vidro com glicerol e coloque na plataforma giratória no interior de uma Form Cure. São recomendados recipientes Pyrex* com 15 cm de diâmetro.
- b. Ajuste a temperatura da Form Cure para 80 °C e espere 2 horas até que o glicerol aqueça por completo.
- c. Coloque a prótese dentária montada no glicerol, assegurando que está totalmente submersa.
- d. Cure durante 30 minutos a 80 °C.
- e. Vire a prótese dentária montada e cure durante mais 30 minutos a 80 °C.

3. Acabamento:

- a. Proceda ao polimento da prótese final usando os mesmos métodos convencionais das próteses tradicionais. Recomenda-se o polimento húmido utilizando um disco de trapo e pedra-pomes, utilizando inicialmente velocidades baixas para alisar as superfícies sem remover a caracterização, seguido de um polimento rápido a velocidades elevadas utilizando altos brilhos acrílicos.

*Pyrex é uma marca registada de uma empresa não afiliada da Formlabs, Inc.

DENTURE TEETH RESIN

Gebruiksaanwijzing

De volgende gebruiksaanwijzing is voor Formlabs biocompatibele fotopolymeerkunsthars Denture Teeth 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 het materiaal kunt u contact opnemen met Formlabs.

Opgesteld: 24/09/2020 PRNT-107234, Rev 01

Symbolen en informatie over de fabrikant



: Uit het zonlicht houden



: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



: Partijcode



: Fabrikant



: Europese conformiteit



: Houdbaarheidsdatum



: Uitsluitend voor gebruik op recept



: Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Fabrikant:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501,
Verenigde Staten
+1 424 558 8726

Geproduceerd voor:
Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143,
Verenigde Staten
+1 617 702 8483

Importeur voor Europa:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18
12459 Berlijn, Duitsland
+49 (0)30 30806718

1. Inleiding en gebruiksaanwijzing

GEBRUIKSAANWIJZING

Denture Teeth Resin is een lichthardende polymeriseerbare hars om, door middel van additieve productie, gevormde kunststoftanden voor tandheelkundige implantaten te fabriceren. De gefabriceerde tand is een alternatief voor de gevormde kunststoftanden voor prothesen.

Voor het maken van kunsttanden met Denture Teeth Resin zijn digitale bestanden nodig in plaats van fysieke mallen, een Formlabs SLA 3D-printer en uithardingsapparatuur.

2. Specifieke productieoverwegingen

KENNISGEVING

De apparaatspecificaties zijn gevalideerd met behulp van de software, printers en procesparameters in dit document. Alle andere printers, bedieningssoftware en nabewerkingsprocessen vallen buiten de apparaatspecificaties en FDA-goedkeuring. Gebruikers moeten dit document volgen bij het gebruik van dit apparaat.

VEREISTEN

Gebruik speciale accessoires voor Denture Teeth Resin. In verband met biocompatibiliteit zijn voor Denture Teeth Resin een speciale harstank, een bouwplatform, 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
 - Lasergolflengte: 405 nm
 - Laagdikte Z-as: 50 μ m
 - Laser vermogen: 25 mW < X < 250 mW
 - Bouwvolume: > 70 x 50 x 150 cm (voor ten minste één boog)
 - Puntgrootte laser (XY-resolutie): < 160 μ m
 - Bouwsnelheid: 2-3 cm/u bij 50 μ m
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL-bestand importeren
 - Handmatige/automatische rotatie en plaatsing
 - Laag-slicer voor padcontrole
 - Automatische rasterreparatie
 - Handmatig/automatisch genereren van ondersteuning
- c. Printparameters
 - Laagdikte: 50 μ m
 - Optimale oriëntatie: 20°-40° gekanteld
 - Puntgrootte ondersteuning: 0,4-1,0 mm
 - Dichtheid ondersteuning: 0,7-1,5
 - Minimale dikte van 2 mm
- d. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalcohol (IPA) $\geq$ 90%
 - Formlabs Form Cure
 - USP-kwaliteit glycerol ($\geq$ 99,5% puur, CAS# 56-81-5)
 - Transparente glazen container (aanbevolen Pyrex* Basics-schaal 650 g: 15 x 15 x 6 cm)

*Pyrex is een geregistreerd handelsmerk dat niet verbonden is aan Formlabs Inc.

3. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. Denture Teeth Resin bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergische contactdermatitis) of andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Indien de kunstthars in contact komt met de huid, de huid grondig wassen met water en zeep. Stop met het gebruik als de huid overgevoelig reageert. Win medisch advies in als dermatitis of andere symptomen aanhouden.
2. Niet inademen of inslikken. Een sterk geconcentreerde damp kan hoofdpijn, irritatie aan de ogen of ademhalingsproblemen veroorzaken. Direct contact met de ogen kan schade aan het hoornvlies veroorzaken. Langdurige blootstelling aan het materiaal kan ernstige gezondheidsproblemen tot gevolg hebben. Bewaak de luchtkwaliteit in overeenstemming met de geldende norm.
3. **VERBRANDINGSGEVAAR:** EEN GLYCEROLBAD KAN EEN TEMPERATUUR VAN 90°C BEREIKEN EN ERNSTIGE BRANDWONDEN VEROOorzaaken. Het uitharden met glycerol mag uitsluitend worden gedaan door getrainde gebruikers, met inachtneming van de voorzorgsmaatregelen en geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen. We adviseren om een waarschuwingslabel op het venster van de uithardingsunit te plakken, om alle labmedewerkers te informeren over de gevaren.
4. **Contact met de ogen:** Spoel de ogen onmiddellijk en gedurende ten minste 20 minuten uit met een ruime hoeveelheid schoon water en neem contact op met een arts. Was het gebied grondig met water en zeep.
5. **Inademing:** Breng bij inademing van een sterk geconcentreerde damp het slachtoffer naar de buitenlucht. Dien zuurstof toe of zorg voor kunstmatige beademing indien nodig.
6. **Inslikken:** Neem contact op met een gifcentrum.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het wassen van de geprinte onderdelen met oplosmiddel of het slijpen van de kunststof tanden moet in een goed geventileerde omgeving worden gedaan, met goed beschermende maskers en handschoenen.
2. Verlopen of ongebruikte Denture Teeth Resin moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
3. Glycerol en isopropanol moeten overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

BIJWERKINGEN

1. Direct contact met niet-uitgeharde hars kan leiden tot huidirritatie bij personen die daar gevoelig voor zijn.
2. Zorg voor voldoende ventilatie en draag beschermende kleding bij het slijpen van de kunststanden. De deeltjes die vrijkomen bij het slijpen kunnen ademhalingsproblemen en irritatie van de huid en ogen veroorzaken.

4. Procedure voor de vervaardiging van kunststanden

A. PRINTEN EN NABEWERKEN

1. Selecteer de tint van de Denture Teeth Resin op basis van het recept.
Opmerking: Gebruik aparte harstanks voor verschillende tinten.
2. **Cartridge schudden:** Vóór gebruik cartridge goed schudden. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
3. **Procedure:** Plaats de kunstharscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.
4. **Printen:**
 - a. Bereid een print voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het STL-bestand voor de tanden. Oriënteer en genereer ondersteuning. Voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning kunt u de uitgebreide handleiding raadplegen op dental.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.
5. **Onderdelen verwijderen:**
 - a. Verwijder het bouwplatform van de printer.
 - b. Geprinte onderdelen kunnen vóór of na reiniging in een Form Wash van het bouwplatform worden verwijderd. Om het geprinte onderdeel te verwijderen plaatst u het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteert u het instrument. Raadpleeg voor gedetailleerde technieken support.formlabs.com.
6. **Afspoelen:** Was de geprinte onderdelen met IPA met een Formlabs Form Wash, gedurende 10-20 minuten.

7. **Drogen:**

- a. Verwijder onderdelen uit de IPA en laat deze gedurende ten minste 30 minuten drogen op kamertemperatuur. U kunt ze ook drogen met perslucht.
- b. Inspecteer de onderdelen om er zeker van te zijn dat de kunststanden volledig gewassen en gedroogd zijn en alle deeltjes of resten zijn verwijderd, alvorens over te gaan tot de volgende stappen.

8. **Ondersteuningsmateriaal verwijderen:**

- a. Verwijder ondersteuning met behulp van een snijschijf en een handstuk, of met behulp van een ander instrument voor het verwijderen van onderdelen.
- b. Maak de ondersteunde oppervlakken van de kunststanden voorzichtig glad met behulp van een boor en een handstuk.

9. **Uitharden:**

Attentie: Laat na het printen de kunststanden niet uitharden voordat de bonding met de protheseplaat is voltooid.

- a. Voor het conventioneel fabriceren van voorgevormde tanden vult u een glazen container met glycerol en zet die op de draaitafel in een Form Cure. Pyrex*-containers met een diameter van 15 cm worden aanbevolgen.
- b. Stel de temperatuur van de Form Cure in op 80 °C en laat de glycerol twee uur volledig opwarmen.
- c. Leg de tanden helemaal in de glycerol.
- d. Laat gedurende 30 minuten op 80 °C uitharden.
- e. Draai de tanden om en laat deze nog eens 30 minuten uitharden op 80 °C.
- f. Gebruik de voorgevormde tanden om een prothese te maken volgens conventionele methoden.

B. FABRICAGE VAN PROTHESES MET GEPRINTE PROTHESEPLATEN EN KUNSTTANDEN

1. **Bonding van kunststanden en protheseplaat:**

- a. Verwijder voor het uitharden al het materiaal van de tanden en uit de tandholten op de protheseplaat dat het plaatsen van de tanden zou kunnen verhinderen.
- b. Plaats de geprinte tanden met Denture Teeth Resin in de bijbehorende tandholten op de geprinte protheseplaat en controleer of ze goed passen.

*Pyrex is een geregistreerd handelsmerk dat niet verbonden is aan Formlabs Inc.

- c. Verwijder de tanden om ze voor te bereiden.
- d. Breng een kleine hoeveelheid Denture Base Resin met een kwastje aan in de tandholten, plaats de tanden in de bijbehorende holten en druk ze enige tijd aan.
- e. Zet de tanden op hun plaats met een draagbare UV-lichtbron, waarbij u licht schijnt op zowel de linguale als de labiale/buccale oppervlakken.
- f. Breng indien nodig een kleine hoeveelheid Denture Base Resin op de interproximale oppervlakken of andere plekken om de tanden en plaat goed aan elkaar te bevestigen.
- g. Herhaal deze stappen totdat alle tanden op de protheseplaat zijn bevestigd.
- h. Controleer de occlusie van de samengestelde prothese aan de hand van het tandmodel voorafgaand aan het uitharden.
- i. Breng met de hand wat Denture Base Resin aan op het linguale gebied en laat die uitharden. Het wordt aanbevolen om de laag minimaal 4,0 mm voor de bovenkaak en 4,5 mm voor de onderkaak te maken.

2. Uitharden:

Attentie: Laat de protheseplaat pas uitharden wanneer alle kunsttanden zijn bevestigd.

- a. Vul een glazen container met glycerol en zet die op de draaitafel in een Form Cure. Pyrex*-containers met een diameter van 15 cm worden aanbevolen.
- b. Stel de temperatuur van de Form Cure in op 80 °C en laat de glycerol twee uur volledig opwarmen.
- c. Leg de samengestelde prothese helemaal in de glycerol.
- d. Laat gedurende 30 minuten op 80 °C uitharden.
- e. Draai de samengestelde prothese om en laat deze nog eens 30 minuten uitharden op 80 °C.

3. Afwerken:

- a. Polijst de voltooide prothese met conventionele methoden, net als voor traditionele prothesen. Het wordt aangeraden om nat te polijsten met een polijstkussen en puimsteen. Begin op lage snelheid om de oppervlakken glad te maken zonder verlies van kenmerken, en polijst daarna kort op hoge snelheid met een polijstpasta op acrylbasis.

DENTURE TEETH RESIN

Instruksjoner for bruk

Følgende instruksjoner for bruk er Formlab sin biokompatible fotopolymer Denture Teeth Resin. Grunnleggende informasjon om sikkerhet og miljøhensyn er også inkludert. Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om sikkerhet og miljø, kan du se sikkerhetsdatabladet, som er tilgjengelig hos dental.formlabs.com. For ytterligere informasjon om bruk av materialet, kontakt Formlabs.

Forberedt: 24/09/2020 PRNT-107234 Rev 01

Informasjon om symboler og produsent



: Holdes vekk fra sollys



: Se bruksanvisning



: Partikode



: Produsent



: Europeisk konformitet



: Brukes innen-dato



: Kun reseptbelagt bruk



: Autorisert representant i
Det europeiske fellesskap



Produsert av:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Produsert for:
Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

EU-importør:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Germany
+49 (0)30 30806718

1. Instruksjoner og indikasjoner for bruk

INDIKASJONER FOR BRUK

Denture Teeth Resin er en lysherdbar polymeriserbar harpiks til å fabrikere, ved additiv produksjon, forhåndsformede protesetenner som skal brukes i en protese. Den fabrikkerte tannen er et alternativ til forhåndsformet plasttann for protese.

Fabrikasjonen av protesetann med Denture Teeth Resin krever digitale protesetannfiler i stedet for fysiske former, en Formlabs SLA 3D-skriver og lysherdingsutstyr.

2. Spesifikke produksjonshensyn

VARSLING

Enhetsspesifikasjonene er validert ved hjelp av programvaren, skriverne og prosessen som parametere er angitt i dokumentet. Alle andre skrivere, driftsprogramvare og etterutskrifts-prosesser vil være utenfor enhetsspesifikasjonene og FDA-klaringen. Brukere skal følge dette dokumentet for å bruke enheten.

KRAV

Bruk dedikert tilbehør til Denture Teeth Resin. For biokompatibilitet krever Denture Teeth Resin en dedikert harpikstank, byggeplattform, Form Wash og Finish Kit, som ikke bør blandes med andre harpikser.

ANBEFALTE 3D-SKRIVER- OG UTSKRIFTSPARAMETERE

a. Maskinvare: Formlabs SLA 3D-skriver

- Laserbølgelengde: 405 nm
- Z-akse lagtykkelse: 50 μm
- Lasereffekt: 25 mW < X < 250 mW
- Byggevolum: > 70 x 50 x 150 cm (må passe minst en bue)
- Laserpunktstørrelse (XY-oppløsning): < 160 μm
- Byggehastighet: 2–3 cm/t ved 50 μm

b. Programvare: Formlabs PreForm

- Import av STL-filer
- Manuell/automatisk rotasjon og plassering
- Lagslicer for baneinspeksjon
- Reparasjon av automatisk netting
- Manuell/automatisk generering av støtter

c. Utskriftsparametere

- Lagtykkelse: 50 μm
- Optimal orientering: 20°–40° skrånende retning
- Størrelse på støttepunkt: 0,4–1,0 mm
- Støttetetthet: 0,7–1,5
- Minste tykkelse på 2 mm

d. Anbefalt etterbehandlingsutstyr:

- Formlabs Form Wash
- Isopropylalkohol (IPA) $\geq 90\%$
- Formlabs Form Cure
- USP-klasse glyserol ($\geq 99,5\%$ renhet, CAS# 56-81-5)
- Gjennomsiktig glassbeholder (anbefaler Pyrex* Basics 23oz parabol: 15 x 15 x 6 cm)

*Pyrex er et registrert varemerke som ikke er tilknyttet Formlabs, Inc.

3. Farer og forholdsregler

ADVARSLER

1. Denture Teeth Resin inneholder polymeriserbare monomerer som kan forårsake hudirritasjon (allergisk kontakteksem) eller andre allergiske reaksjoner hos følsomme personer. Hvis harpiks kommer i kontakt med huden, vask grundig med såpe og vann. Hvis hudsensibilisering oppstår, må du slutte å bruke det. Dersom dermatitt eller andre symptomer vedvarer, oppsøk medisinsk hjelp.
2. Unngå innånding eller inntak. Høy dampkonsentrasjon kan forårsake hodepine, irritasjon av øyne eller luftveier. Direkte kontakt med øynene kan forårsake mulig skade på hornhinnen. Langvarig overdreven eksponering for materialet kan forårsake mer alvorlige helseeffekter. Overvåk luftkvaliteten i henhold til OSHA-standarder.
3. **BRANNFARE:** GLYSEROLBAD KAN NÅ TEMPERATURER PÅ 90 °C OG FØRE TIL ALVORLIGE BRANNSKADER. Bare opplærte brukere bør utføre glyserolherdingstrinnet med forsiktighet og passende PPE. Vi anbefaler også at du plasserer en advarselsetikett på vinduet på herdeenheten for å varsle alle laboratoriebrukere om den potensielle faren.
4. **Øyekontakt:** Skyll øynene umiddelbart med rikelig med rent vann i minst 20 minutter, og kontakt lege. Vask det kontaktede området grundig med såpe og vann.
5. **Innånding:** Ved eksponering for høy konsentrasjon av damp eller tåke, fjern personen til frisk luft. Gi oksygen eller kunstig åndedrett etter behov.
6. **Svelging:** Ta kontakt med ditt regionale giftkontrollseneter.

FORHOLDSREGLER

1. Når du vasker den utskrevne delen med løsemiddel eller sliper protesetennene, bør det være i et riktig ventilert miljø med riktige vernemasker og hansker.
2. Utløpt eller ubrukt Denture Teeth Resin skal kastes i henhold til lokale bestemmelser.
3. Glyserol og isopropanol skal kastes i henhold til lokale bestemmelser.

BIVIRKNINGER

1. Direkte kontakt med uherdet harpiks kan indusere hudsensibilisering hos følsomme personer.
2. Riktig ventilasjon og personlig verneutstyr bør brukes ved sliping av protesetenner for å beskytte mot partikler fra sliping som kan forårsake irritasjon av luftveier, hud og øyne.

4. Prosedyre for å fremstille proteser

A. UTSKRIFT OG ETTERBEHANDLING

1. Velg Denture Teeth Resin-nyansen basert på resepten.
Merk: Bruk en dedikert harpikstank for forskjellige nyanser.
2. **Rist patronen:** Rist patronen godt før bruk. Fargeavvik og utskriftsfeil kan oppstå hvis sylind rampullen ristes utilstrekkelig.
3. **Oppsett:** Sett inn harpikskassetten i en kompatibel Formlabs 3D-skriver.
4. **Utskrift:**
 - a. Klargjør en utskriftsjobb ved hjelp av PreForm-programvaren. Importer protesetennenes STL-fil. Orienter og generer støtter. Hvis du vil ha anbefalinger om utskriftsretning og plassering av støtte, kan du se den detaljerte programveiledningen hos dental.formlabs.com.
 - b. Send utskriftsjobben til skriveren. Begynn å skrive ut ved å velge en utskriftsjobb fra utskriftsmenyen. Følg eventuelle meldinger eller dialogbokser som vises på skriberskjermen. Skriveren fullfører utskriften automatisk.
5. **Fjerning av del:**
 - a. Fjern byggeplattformen fra skriveren.
 - b. Utskrevne deler kan fjernes fra byggeplattformen før eller etter rengjøring i en Form Wash. For å fjerne, løsne delen ved å trykke fjerneverktøyet under den utskrevne delen og roter verktøyet. For detaljerte teknikker, besøk support.formlabs.com.
6. **Skylling:** Vask de utskrevne delene i IPA med en Formlabs Form Wash i 10–20 minutter.
7. **Tørking:**
 - a. Fjern deler fra IPA og la det tørke ved romtemperatur, eller tørk med trykkluft.
 - b. Inspiser deler for å sikre at protesetennene er fullstendig vasket og tørket uten partikler eller rester før du går videre til påfølgende trinn.
8. **Fjerning av støtte:**
 - a. Fjern støtter ved hjelp av en kuttskive og håndstykke, eller med andre delfjerningsverktøy.
 - b. Glatt forsiktig ut de støttede overflatene på protesetenner ved hjelp av et bor og håndstykke.

9. Etterherding av tenner:

Merk: Ikke etterherd utskrevne protesetenner før liming med protesebunn.

- a. Fyll en glassbeholder med glyserol, og plasser på dreieskiven inne i en Form Cure. Det anbefales gjennomsiktige Pyrex*-glassbeholdere på 15 cm.
- b. Sett Form Cure til 80 °C og vent i 2 timer til glyserolen varmes helt opp.
- c. Plasser deretter tennene i glyserol, slik at den er helt nedsenket.
- d. Herd i 30 minutter ved 80 °C.
- e. Vend tennene og herd i ytterligere 30 minutter ved 80 °C.
- f. Bruk de forhåndsformede tennene til å fabrikere en protese ved konvensjonell protese prosess.

B. PROTESEFABRIKASJON VED HJELP AV UTSKREVET PROTEBUNN OG -TANNER

1. Lime protesetenner til protesebunn:

- a. Før etterherding, fjern materiale fra tennene og tannkontaktene på protesebunnen, som kan hindre tannplassering.
- b. Plasser de utskrevne tennene med Denture Teeth Resin i de tilsvarende tannkontaktene på den utskrevne protesebunnen og sjekk tennenes montering.
- c. Fjern tennene for å forberede liming.
- d. Påfør en liten mengde protesebunnharpiks i tannkontaktene ved hjelp av en børste, trykk tennene inn i den tilsvarende kontakten og hold godt på plass.
- e. Fest tennene på plass ved hjelp av en håndholdt UV-lyskilde, påfør lys på både lingual og buccal/ansiktsoverflater.
- f. Om nødvendig, påfør en liten mengde protesebunnharpiks på de interproksimale overflatene eller andre steder for å sikre en jevn, fullstendig liming mellom tennene og bunnen.
- g. Gjenta trinnene ovenfor til alle tennene er bundet til protesebunnen.
- h. Kontroller okklusjonen på den monterte protesen mot den motsatte protesen/modellen før etterherding.
- i. Tilsett protesebunnharpiks manuelt på lingual ridge området for å tykne og herde den. Det anbefales å lage den tykkere enn 4,0 mm for maksillær og 4,5 mm for mandibulær.

2. Etterherding:

Merk: Etterherd kun protesebunnen etter full montering med protesetennene.

- a. Fyll en glassbeholder med glyserol, og plasser på platespilleren inne i en Form Cure. Det anbefales gjennomsiktige Pyrex*-glassbeholdere på 15 cm i diameter.
- b. Sett Form Cure-temperaturen til 80 °C og vent i 2 timer til glyserolen varmes helt opp.
- c. Plasser den monterte protesen i glyserol, slik at den er helt nedsenket.
- d. Herd i 30 minutter ved 80 °C.
- e. Vend den monterte protesen og herd i ytterligere 30 minutter ved 80 °C.

3. Etterbehandling:

- a. Poler den endelige protesen ved hjelp av konvensjonelle metoder som for tradisjonelle proteser. Det anbefales å våtpolere ved hjelp av et fillehjul og pimpstein, på i utgangspunktet lave hastigheter, for å glatte ut overflatene uten å fjerne karakterisering. Utfør deretter en rask polering ved høye hastigheter ved hjelp av akryl-høyglanser.

Instrukcja użytkowania

Poniższa instrukcja użytkowania dotyczy biokompatybilnego fotopolimeru Formlabs Denture Teeth 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 materiału można uzyskać od Formlabs.

Data opracowania: 24.09.2020 r. PRNT-107234 Wersja 01

Symbole i informacja o producencie



: Trzymać z dala od światła słonecznego



: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



: Kod partii



: Producent



: Zgodność europejska



: Termin przydatności do użycia



: Tylko do użytku na receptę



: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Producent:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Wyprodukowano dla:
Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

Importer w UE:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Niemcy
+49 (0)30 30806718

1. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Denture Teeth Resin to światłoutwardzalna żywica polimeryzowana służąca do obróbki przyrostowej preformowanych zębów do protez. Wykonany w ten sposób ząb stanowi alternatywę dla preformowanych plastikowych zębów do protez.

Do wytworzenia zęba do protezy przy użyciu produktu Denture Teeth Resin niezbędne są pliki cyfrowe zębów protez (zamiast fizycznych odlewów), drukarka 3D SLA Formlabs oraz sprzęt do światłoutwardzania.

2. Uwagi szczególne od producenta

INFORMACJA

Parametry urządzenia zostały zweryfikowane na podstawie parametrów oprogramowania, drukarek i procesów określonych w niniejszym dokumencie. Użycie jakiegokolwiek innej drukarki, oprogramowania operacyjnego i zastosowanie innych procesów dotyczących etapu po zakończeniu drukowania może spowodować, że urządzenie będzie niezgodne ze specyfikacją i nie będzie objęte zezwoleniem FDA. Podczas korzystania z urządzenia należy postępować zgodnie z treścią niniejszego dokumentu.

WYMAGANIA

Należy korzystać ze specjalnych akcesoriów przeznaczonych dla produktu Denture Teeth Resin. W celu zapewnienia biokompatybilności produkt Denture Teeth Resin wymaga zastosowania specjalnego zbiornika na żywicę, specjalnej platformy roboczej, stacji Form Wash oraz Finish Kit, których nie należy używać z innymi żywicami.

ZALECANE PARAMETRY DRUKU I DRUKARKI 3D

- a. Sprzęt: drukarka 3D SLA Formlabs
 - Długość fali lasera: 405 nm
 - Grubość warstwy osi Z: 50 μ m
 - Moc lasera: 25 mW < X < 250 mW
 - Obszar roboczy: > 70 x 50 x 150 cm (mieści się co najmniej jeden łuk)
 - Wielkość plamki lasera (rozdzielczość XY): < 160 μ m
 - Prędkość obszaru roboczego: 2–3 cm/godz. przy 50 μ m
- b. Oprogramowanie: Formlabs PreForm
 - Import pliku STL
 - Ręczne lub automatyczne obracanie i pozycjonowanie
 - Narzędzie Slicer do cięcia warstw w celu kontrolowania toru
 - Autonaprawa siatki
 - Ręczne lub automatyczne generowanie podpór
- c. Parametry druku
 - Grubość warstwy: 50 μ m
 - Optymalna orientacja: pod kątem nachylenia 20–40°
 - Wielkość punktu podparcia: 0,4–1,0 mm
 - Gęstość podpory: 0,7–1,5
 - Minimalna grubość 2 mm
- d. Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:
 - Stacja Formlabs Form Wash
 - Alkohol izopropylowy (IPA) $\geq$ 90%
 - Stacja Formlabs Form Cure
 - Gliceryna klasy USP ($\geq$ 99,5% czystości, CAS# 56-81-5)
 - Przezroczysty szklany pojemnik (zalecane naczynie Pyrex* Basics 0,68 l (23 oz): 15 x 15 x 6 cm

*Nazwa Pyrex jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki niepowiązanej z Formlabs Inc.

3. Zagrożenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Denture Teeth Resin zawiera polimeryzowane monomery, które mogą powodować podrażnienia skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry) lub inne reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W przypadku kontaktu żywicy ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa skóry, należy zaprzestać korzystania z produktu. Jeśli zapalenie skóry lub inne objawy będą się utrzymywać, należy skorzystać z pomocy lekarza.
2. Unikać kontaktu z drogami oddechowymi lub pokarmowymi. Wysokie stężenie pary wodnej może spowodować ból głowy, podrażnienie oczu lub układu oddechowego. Bezpośredni kontakt z oczami może spowodować uszkodzenie rogówki. Długotrwałe nadmierne narażenie na działanie materiału może spowodować poważniejsze skutki zdrowotne. Monitorować jakość powietrza zgodnie z normami OSHA.
3. **ZAGROŻENIE POPARZENIEM: KĄPIEL GLICEROŁOWA MOŻE OSIĄGAĆ TEMPERATURĘ 90°C. ISTNIEJE RYZYKO POWAŻNYCH OPARZEŃ.** Utwardzanie w glicerynie powinno być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolonych użytkowników. Użytkownicy powinni zachować ostrożność i korzystać z odpowiednich środków ochrony indywidualnej. Zaleca się również, aby na okienku urządzenia do utwardzania umieścić etykietę ostrzegawczą informującą wszystkich użytkowników laboratorium o potencjalnym zagrożeniu.
4. **Kontakt z oczami:** natychmiast przepłukać oczy dużą ilością czystej wody (przez co najmniej 20 minut) i zasięgnąć porady lekarza. Miejsce kontaktu ze skórą należy umyć dokładnie wodą z mydłem.
5. **Kontakt przez drogi oddechowe:** osobę narażoną na kontakt z wysoko stężoną parą lub mgłą należy wyprowadzić na świeże powietrze. W razie konieczności podać tlen lub zastosować sztuczne oddychanie.
6. **Kontakt przez drogi pokarmowe:** skontaktować się z regionalnym ośrodkiem zatruc.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Mycie rozpuszczalnikami wydrukowanych części lub szlifowanie zębów protez wykonywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, w odpowiednich masce i rękawicach ochronnych.
2. Przeterminowany lub niewykorzystany produkt Denture Teeth Resin należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
3. Glicerynę i alkohol izopropylowy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Bezpośredni kontakt z nieutwardzoną żywicą może wywołać reakcję uczuleniową skóry u osób wrażliwych.
2. Podczas szlifowania zębów protezy zapewnić odpowiednią wentylację i środki ochrony indywidualnej, gdyż cząstki powstałe podczas szlifowania mogą powodować podrażnienie dróg oddechowych, skóry i oczu.

4. Procedura wykonywania protez

A. DRUKOWANIE I OBRÓBKĄ POPROCESOWA

1. Wybierz odcień Denture Teeth Resin zgodny z opisem na zleceniu.
Uwaga: dla różnych odcieni należy użyć osobnych zbiorników na żywicę.
2. **Potrząśnij kartridżem:** przed użyciem mocno potrząśnij kartridżem. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić odchylenia kolorystyczne i błędy w druku.
3. **Konfiguracja:** włóż kartridż z żywicą do kompatybilnej drukarki 3D Formlabs.
4. **Drukowanie:**
 - a. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL zębów protezy. Określ orientację podpór i je wygeneruj. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć w szczegółowych instrukcjach dotyczących produktów na stronie dental.formlabs.com.
 - b. Prześlij zadanie drukowania do drukarki. Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub oknami dialogowymi wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie wykona wydruk.
5. **Wyciąganie części:**
 - a. Wyciągnij z drukarki platformę roboczą.
 - b. Wydrukowane części można wyciągnąć z platformy roboczej przed lub po ich oczyszczeniu w stacji Form Wash. Aby to zrobić, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyciągania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na stronie support.formlabs.com.
6. **Płukanie:** wydrukowane części myj w IPA w stacji Formlabs Form Wash przez 10–20 minut.

7. **Suszenie:**

- a. Wyjmij wydrukowane części z IPA i pozostaw je do wyschnięcia w temperaturze pokojowej albo wysusz przy użyciu sprężonego powietrza.
- b. Sprawdź, czy części zostały dobrze umyte i wysuszone oraz czy na powierzchni zębów protezy nie pozostały fragmenty lub resztki nieutwardzonej żywicy.

8. **Usuwanie podpór:**

- a. Usuń podpory przy użyciu tarczy tnącej i mikrosilnika lub za pomocą innych narzędzi do wyciągania części.
- b. Ostrożnie wygładź podparte powierzchnie zębów protezy przy użyciu frezu i mikrosilnika.

9. **Utwardzanie zębów po drukowaniu:**

Uwaga: nie utwardzać wydrukowanych zębów protezy przed ich przytwierdzeniem do wydrukowanej protezy.

- a. W celu konwencjonalnego wytworzenia zębów wstępnie uformowanych napełnij szklany pojemnik gliceryną i umieść go na obrotowej podstawie w stacji Form Cure. Zaleca się użycie pojemnika Pyrex* o średnicy 15 cm.
- b. Ustaw temperaturę utwardzania w stacji Form Cure na 80°C i odczekaj 2 godziny, aż gliceryna całkowicie się rozgrzeje.
- c. Umieść zęby w glicerynie (mają być całkowicie zanurzone).
- d. Utwardzanie powinno trwać 30 minut w temperaturze 80°C.
- e. Obróć zęby i utwardzaj je przez kolejnych 30 minut w temperaturze 80°C.
- f. Do wykonania protezy metodą konwencjonalną należy użyć wstępnie uformowanych zębów.

B. WYTWARZANIE PROTEZ PRZY UŻYCIU DRUKOWANYCH ZĘBÓW I PŁYTY PROTEZY

1. **Przytwierdzenie zębów do płyty protezy:**

- a. Przed przystąpieniem do utwardzania usuń z zębów i otworów na zęby w podstawie protezy wszelkie materiały, które mogą utrudniać umieszczenie zębów.
- b. Przy użyciu produktu Denture Teeth Resin umieść wydrukowane zęby w odpowiednich otworach na wydrukowanej płycie protezy i sprawdź ich dopasowanie.
- c. Wyciągnij zęby, aby przygotować płytę do ich przytwierdzenia.

*Nazwa Pyrex jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki niepowiązanej z Formlabs Inc.

- d. Za pomocą szczotki umieść w otworach na zęby niewielką ilość produktu Denture Base Resin, wciśnij zęby do odpowiednich otworów i mocno przytrzymaj je w miejscu.
- e. Przytwierdź zęby do płyty za pomocą lampy polimeryzacyjnej, przykładając światło zarówno do powierzchni językowej jak i policzkowej/licowej.
- f. W razie konieczności nałóż niewielką ilość produktu Denture Base Resin na powierzchnie styczne lub inne miejsca, aby zapewnić równomierne, całkowite połączenie zębów z płytą.
- g. Powtarzaj powyższe kroki do czasu, aż wszystkie zęby będą przyłączone do płyty protezy.
- h. Przed przystąpieniem do utwardzania po drukowaniu sprawdź okluzję złożonej protezy względem przeciwnastawnego łuku protezy/modelu.
- i. Dodaj ręcznie produkt Denture Base Resin na płytę protezy, aby pogrubić językową stronę wyrostka i utwardź go. Zaleca się, aby pobrzeże miało grubość co najmniej 4,0 mm dla szczęki i 4,5 mm dla żuchwy.

2. Utwardzanie po drukowaniu:

Uwaga: płytę protezy utwardzić dopiero po jej całkowitym złożeniu z zębami protezy.

- a. Napełnij szklany pojemnik gliceryną i umieść go na obrotowej podstawie w stacji Form Cure. Zaleca się użycie pojemnika Pyrex* o średnicy 15 cm.
- b. Ustaw temperaturę utwardzania w stacji Form Cure na 80°C i odczekaj 2 godziny, aż gliceryna całkowicie się rozgrzeje.
- c. Umieść złożoną protezę w glicerynie (ma być całkowicie zanurzona).
- d. Utwardzanie powinno trwać 30 minut w temperaturze 80°C.
- e. Obróć złożoną protezę i utwardzaj ją przez kolejnych 30 minut w temperaturze 80°C.

3. Wykończenie:

- a. Wypoleruj protezę konwencjonalną metodą stosowaną w przypadku protez tradycyjnych. Zaleca się polerowanie na mokro przy użyciu koła filcowego i pumeksu, początkowo przy niskiej prędkości w celu wyrównania powierzchni bez usuwania jej właściwości, a następnie szybkie polerowanie przy wysokiej prędkości przy użyciu produktu do polerowania akrylu.

*Nazwa Pyrex jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki niepowiązanej z Formlabs Inc.

DENTURE TEETH RESIN

Инструкции за употреба

Настоящите инструкции за употреба са за биосъвместимия фотополимер на Formlabs – Denture Teeth Resin (смола за зъби за протеза). Включена е и основна информация относно 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 материала се свържете с Formlabs.

Изготвено: 09/24/2020 PRNT-107234 Версия 01

Символи и информация за производителя



: Да не се излага на слънчева светлина



: Прочетете инструкциите за употреба



: Код на партида



: Производител



: Европейско съответствие



: Срок на годност



: Да се използва само по лекарско предписание



: Упълномощен представител в Европейската общност



Произведено от:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, САЩ
+1 424 558 8726

Произведено за:
Formlabs Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, САЩ
+1 617 702 8483

Вносител за ЕС:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Германия
+49 (0)30 30806718

1. Въведение и показания за употреба

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Denture Teeth Resin е фотополимеризираща смола, предназначена за изработване на предварително оформени зъби за протези чрез адитивно изработване. Изработеният зъб е алтернатива на предварително оформените пластмасови зъби за протеза.

Изработването на зъб за протеза с Denture Teeth Resin не изисква физически отливки, а цифрови файлове за зъби за протеза, SLA 3D принтер Formlabs и оборудване за фотополимеризация.

2. Специфични производствени съображения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Спецификациите на изделието са проверени чрез софтуера, принтерите и параметрите на обработка, посочени в настоящия документ. Всички други принтери, операционен софтуер и пост-принт процеси са извън спецификациите на изделието и извън разрешението от FDA (Американска администрация по храните и лекарствата). Потребителите трябва да следват инструкциите в този документ, за да използват изделието.

ИЗИСКВАНИЯ

Използвайте специалните аксесоари за Denture Teeth Resin. За да се поддържа биосъвместимостта, за Denture Teeth Resin се изисква специален контейнер за смола, платформа за изграждане, Form Wash и комплект за полиране, който не трябва да се смесва с други смоли.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН 3D ПРИНТЕР И ПАРАМЕТРИ НА ПРИНТИРАНЕ

а. Хардуер: Formlabs SLA 3D принтер

- Дължина на вълната на лазера: 405 nm
- Дебелина на слоя на оста Z: 50 μ m
- Мощност на лазера: 25 mW < X < 250 mW
- Обем на изграждане: > 70 x 50 x 150 cm (да приляга поне на един свод)
- Размер на лазерното петно (XY резолюция): < 160 μ m
- Скорост на изграждане: 2–3 cm/час при 50 μ m

б. Софтуер: Formlabs PreForm

- импортиране на STL файл
- ръчно/автоматично въртене и поставяне
- резач на слоеве за проверка на пътя
- автоматично поправяне с мрежа
- ръчно/автоматично генериране на подпорите

в. Параметри на принтиране

- Дебелина на принтиране: 50 μ m
- Оптимална ориентация: ориентация с наклон 20°–40°
- Размер на подпорното острие: 0,4–1,0 mm
- Плътност на подпората: 0,7–1,5
- Минимална дебелина: 2 mm

г. Препоръчано оборудване за последваща обработка:

- Formlabs Form Wash
- Изопропилов алкохол (IPA) $\geq$ 90%
- Formlabs Form Cure
- глицерол от клас USP ($\geq$ 99,5% чистота, номер по CAS: 56-81-5)
- Прозрачен стъклен съд (препоръчва се блюдо от 23 унции Pyrex* Basics: 15 x 15 x 6 cm)

* Pyrex е регистрирана търговска марка, която не е свързана с Formlabs, Inc.

3. Опасности и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Denture Teeth Resin съдържа полимеризиращи мономери, които могат да причинят раздразнение на кожата (алергичен контактен дерматит) или други алергични реакции при лица с чувствителност. Ако смолата влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако се появи сенсibilизация на кожата, прекратете употребата. Ако дерматитът или други симптоми продължат, потърсете медицинска помощ.
2. Избягвайте вдишване и поглъщане. Високата концентрация на пари може да причини главоболие, дразнене на очите или дихателната система. Директен контакт с очите може да причини увреждане на роговицата. Продължителното прекомерно излагане на този материал може да причини по-сериозни последици за здравето. Следете качеството на въздуха по стандартите на OSHA.
3. **ОПАСНОСТ ОТ ИЗГАРЯНЕ:** ГЛИЦЕРОЛНАТА БАНЯ МОЖЕ ДА ДОСТИГНЕ ТЕМПЕРАТУРИ ОТ 90°C И ДА ПРИЧИНИ ТЕЖКИ ИЗГАРЯНИЯ. Само лица, преминали подходящо обучение, трябва да извършват етапа на втвърдяване с глицерол, и то с повишено внимание и подходящи ЛПС. Препоръчваме също така да поставите етикет с предупреждение на прозореца на устройството за полимеризиране, за да информирате всички потребители в лабораторията за потенциалната опасност.
4. **При контакт с очите:** Веднага започнете да изплаквате очите. Изплаквайте очите обилно с чиста вода в продължение на поне 20 минути и потърсете лекарска помощ. Измийте добре контактното място със сапун и вода.
5. **При вдишване:** В случай на излагане на висока концентрация на пари изведете човека на чист въздух. Подайте кислород или направете изкуствено дишане, ако е необходимо.
6. **При поглъщане:** Свържете се с местния център по токсикология.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Измиването на принтираната част с разтворител и шлифоването на зъба за протеза трябва да се извърши в проветрива среда; носете подходящи защитни маски и ръкавици.
2. Неизползваната смола Denture Teeth Resin и тази с изтекъл срок на годност трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните правила.
3. Глицеролът и изопропанолът трябва да се изхвърлят в съответствие с местните правила.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

1. Директният контакт с неполимеризирана смола може да причини сенсibiliзация на кожата при хора с чувствителност.
2. Шлайфането на зъби за протеза трябва да се извършва на проветриво място и при използване на лични предпазни средства, тъй като частиците, изпуснати по време на шлифоването, могат да причинят дразнене на дихателните пътища, кожата и очите.

4. Процедура за изработка на протезите

A. ПРИНТИРАНЕ И ПОСЛЕДВАЩА ОБРАБОТКА

1. Изберете оттенък на Denture Teeth Resin според предписанието.
Забележка: За различните оттенъци използвайте съответния контейнер за смола.
2. **Разклатете касетата:** Преди употреба разклатете добре касетата. Възможно е да възникнат отклонения в цвета и грешки при принтирането, ако касетата не е била разклатена достатъчно.
3. **Подготовка:** Поставете касета със смола в съвместим 3D принтер Formlabs.
4. **Принтиране:**
 - а. Подгответе задача за принтиране със софтуера PreForm. Импортирайте файла за зъби за протеза с формат STL. Регулирайте ориентацията и генерирайте подпори. За препоръки относно ориентацията на принтиране и поставянето на подпори вж. подробното ръководство за приложението на dental.formlabs.com.
 - б. Изпратете задачата за принтиране на принтера. Започнете принтиране, като изберете задача за принтиране от менюто за принтиране. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши принтирането.
5. **Премахване на част:**
 - а. Извадете платформата за изграждане от принтера.
 - б. Принтираните части могат да бъдат премахнати от платформата за изграждане преди или след почистване във Form Wash. За да ги премахнете, отделете инструмента за отстраняване на части под принтираната част и завъртете инструмента. За подробни техники вж. support.formlabs.com.
6. **Изплакване:** Измийте принтираните части в IPA с Formlabs Form Wash в продължение на 10-20 минути.

7. Сушене:

- а. Извадете частите от алкохола. Можете да ги оставите да изсъхнат на въздух при стайна температура или да ги изсушите, като използвате източник на сгъстен въздух.
- б. Преди да продължите процеса, уверете се, че зъбите за протеза са напълно измити и изсушени и по тях няма частици или остатъци.

8. Премахване на подпорите:

- а. Премахнете подпорите с помощта на режещ диск и накрайник или с други инструменти за отстраняване на части.
- б. Внимателно изгладете поддържаните повърхности на зъбите за протеза с помощта на борер и накрайник.

9. Последващо втвърдяване на зъбите:

Внимание: За принтирани протези: не извършвайте повторно втвърдяване на принтирани зъби за протеза преди бондирането им с протезната основа.

- а. При конвенционално изработване на предварително оформени зъби за основа: напълнете стъклен съд с глицерол и го поставете във Form Cure върху колелото. Препоръчват се съдове Pyrex* с диаметър 15 cm.
- б. Задайте температура от 80°C на Form Cure и изчакайте 2 часа, докато глицеролът напълно се затопли.
- в. Поставете зъбите в глицерола. Те трябва да са напълно потопени.
- г. Втвърдявайте при 80°C в продължение на 30 мин.
- д. Обърнете зъбите и втвърдявайте при 80°C още 30 мин.
- е. Използвайте предварително оформените зъби, за да изработите протеза по конвенционалния процес за протези.

Б. ИЗРАБОТВАНЕ НА ПРОТЕЗИ С ПОМОЩТА НА ПРИНТИРАНА ПРОТЕЗНА ОСНОВА И ПРИНТИРАНИ ЗЪБИ

1. Бондиране на зъбите на протезата към протезната основа:

- а. Преди бондиране отстранете от зъбите и зъбните гнезда на протезната основа остатъчния материал (ако има такъв), защото той може да попречи на поставянето на зъбите.
- б. Поставете принтираните зъби със смола Denture Teeth Resin в съответните зъбни гнезда на принтираната протезна основа и проверете дали зъбите пасват добре в гнездата.

* Pyrex е регистрирана търговска марка, която не е свързана с Formlabs, Inc.

- в. Премахнете зъбите, за да се подготвите за бондиране.
- г. С четка нанесете малко количество Denture Base Resin в зъбните гнезда, притиснете зъбите в съответното гнездо и задръжте на място.
- д. Поставете зъбите на местата им, като използвате ръчен източник на УВ светлина. Прилагайте светлина както върху лингвалната, така и върху букалната/фасциалната повърхност.
- е. Ако е необходимо, нанесете малко количество Denture Base Resin върху интерпроксималните повърхности или на други места, за да бъде бондирането между зъбите и основата пълно и гладко.
- ж. Повторете горните стъпки, докато всички зъби бъдат бондирани към протезната основа.
- з. Преди последващо втвърдяване проверете запушването на сглобената протеза срещу противоположната протеза или модела.
- и. Добавете Denture Base Resin ръчно върху хребета на езика, за да се втвърди и полимеризира. Препоръчително е да го направите по-дебел от 4,0 mm за максиларна и 4,5 mm за мандибуларна протеза.

2. Последващо втвърдяване:

Внимание: Протезната основа може да претърпи повторно втвърдяване само след пълно сглобяване със зъбите за протезата.

- а. Напълнете стъклен съд с глицерол и го поставете във Form Cure върху колелото. Препоръчват се съдове Pyrex* с диаметър 15 cm.
- б. Задайте температура от 80°C на Form Cure и изчакайте 2 часа, докато глицеролът напълно се затопли.
- в. Поставете сглобената протеза в глицерола. Тя трябва да е напълно потопена.
- г. Втвърдявайте при 80°C в продължение на 30 мин.
- д. Обърнете сглобената протеза и втвърдявайте при 80°C още 30 мин.

3. Полиране:

- а. Полирайте готовата протеза по конвенционалните методи, както при традиционните протези. Препоръчва се мокро полиране с платнено колело и пемза; първоначално на ниска скорост, за да се изгладят повърхностите, без да се премахват характерните черти. След това се препоръчва бързо полиране с висока скорост, като се използва акрилен high-shine.

* Pyrex е регистрирана търговска марка, която не е свързана с Formlabs, Inc.

Anvisninger til brug

Nedenstående anvisninger til brug gælder for Formlabs biokompatible fotopolymer Denture Teeth Resin. De omfatter også grundlæggende information om sikkerheds- og miljøhensyn. Yderligere information om sikkerhed og miljø findes i sikkerhedsdatabladet, der kan findes på dental.formlabs.com. Yderligere information om anvendelsen af materialet kan fås ved henvendelse til Formlabs.

Udarbejdet: 24/09/2020 PRNT-107234 Rev 01

Information om symboler og producent



: Beskyt mod sollys



: Se anvisninger til brug



: Batch-kode



: Producent



: Europæisk overensstemmelse



: Sidste salgsdag



: Kun til sundhedsfaglig brug



: Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillet af:

DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Fremstillet for:

Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

EU-importør:

Formlabs GmBH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Tyskland
+49 (0)30 30806718

1. Introduktion og anvisninger til brug

ANVISNINGER TIL BRUG

Denture Teeth Resin er et lyshærdende polymeriserbart resin, som anvendes til at fremstille præformede protesetænder til brug i en protese vha. en additiv fremstillingsproces. Den fremstillede tand er et alternativ til præformede plasttænder til proteser.

Fremstilling af protesetanden med Denture Teeth Resin kræver digitale protesetandfiler i stedet for fysiske afstøbningsforme, en Formlabs SLA 3D-printer og lyshæringsudstyr.

2. Specifikke overvejelser vedrørende produktion

MEDDELELSE

Specifikationer for enheden er blevet valideret ved brug af den software, de printere og de proces-parametre, der er anført i dette dokument. Alle andre printere, al anden betjeningssoftware og alle andre efterprintnings-processer ligger uden for specifikationerne for enheden og FDA-godkendelsen. Brugere skal følge anvisningerne i dette dokument for at bruge enheden.

KRAV

Brug specialdesignet tilbehør til Denture Teeth Resin. Af hensyn til biokompatibilitet kræver Denture Teeth Resin sin egen resintank, opbygningsplatform, Form Wash og Finish Kit, som ikke bør anvendes sammen med andre resiner.

ANBEFALET 3D-PRINTER OG ANBEFALEDE PRINTPARAMETRE

a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer

- Laser-bølgelængde: 405 nm
- Z-akse-lagtykkelse: 50 μ m
- Lasereffekt: 25 mW < X < 250 mW
- Opbygningsvolumen: > 70 × 50 × 150 cm (fyld mindst én bue)
- Laser-spotstørrelse (XY-opløsning): < 160 μ m
- Opbygningshastighed: 2-3 cm/t ved 50 μ m

b. Software: Formlabs PreForm

- STL-filimport
- Manuel/automatisk rotation og placering
- Lag-skærer til baneinspektion
- Automatisk mesh-reparation
- Manuel/automatisk generering af støttestrukturer

c. Printparametre

- Lagtykkelse: 50 μ m
- Optimal retning: 20°-40° vippet retning
- Støttestrukturpunktstørrelse: 0,4-1,0 mm
- Støttestrukturdensitet: 0,7-1,5
- Minimumstykkelser 2 mm

d. Anbefalet efterbehandlingsudstyr:

- Formlabs Form Wash
- Isopropylalkohol (IPA) $\geq$ 90 %
- Formlabs Form Cure
- Glycerol af USP-kvalitet ($\geq$ 99,5 % renhed, CAS-nr. 56-81-5)
- Transparent glasbeholder (Anbefalet: Pyrex* Basics 23-oz skål, ca. 680 ml):
ca. 15 cm × 15 cm × 6 cm

*Pyrex er et registreret varemærke, som ikke er tilknyttet Formlabs, Inc.

3. Farer og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Denture Teeth Resin indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage hudirritation (allergisk kontaktdermatitis) eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. Hvis plastmaterialet kommer på huden, skal den vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår hudoverfølsomhed, skal man ophøre med at bruge materialet. Hvis dermatitis eller andre symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.
2. Undgå indånding eller indtagelse. Høje dampkoncentrationer kan medføre hovedpine eller irritation af øjne eller luftveje. Direkte kontakt med øjnene kan beskadige hornhinden. Langvarig overdreven eksponering for materialet kan medføre mere alvorlige sundhedsskader. Overvåg luftkvaliteten iht. OSHA-standarder.
3. **FORBRÆNDINGSFARE:** GLYCEROLBADET KAN NÅ TEMPERATURER PÅ 90 °C OG MEDFØRE ALVORLIGE FORBRÆNDINGER. Kun oplærte brugere må udføre glycerolhærdningstrinnet, og det skal ske under anvendelse af forsigtighed og passende personlige værnemidler. Vi anbefaler desuden, at der anbringes en advarselsmærkat på hærdEANordningens vindue, som advarer alle laboratoriets brugere om den potentielle fare.
4. **Kontakt med øjnene:** Skyl straks øjnene med rigeligt rent vand i mindst 20 minutter, og søg læge. Vask det berørte område grundigt med vand og sæbe.
5. **Indånding:** I tilfælde af eksponering for en høj koncentration af damp eller tåge skal den eksponerede person flyttes til et område med frisk luft. Giv ilt eller kunstigt åndedræt efter behov.
6. **Indtagelse:** Kontakt den lokale giftlinje.

FORHOLDSREGLER

1. Når den printede del vaskes med opløsningsmiddel, eller når protesetanden slibes, bør det ske i et passende ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og -handsker.
2. Udløbet eller ubrugt Denture Teeth Resin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
3. Glycerol og isopropylalkohol skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

UØNSKEDE REAKTIONER

1. Direkte kontakt med uhærdet resin kan inducere hudoverfølsomhed hos modtagelige personer.
2. Der skal anvendes tilstrækkelig ventilation og passende personlige værnemidler ved slibning af protesetænder, da de partikler, der genereres under slibning, kan medføre irritation af luftveje, hud og øjne.

4. Fremgangsmåde ved fremstilling af proteser

A. PRINTNING OG EFTERBEHANDLING

1. Vælg den ordinerede Denture Teeth Resin-farve. **Bemærk:** Brug forskellige resintanke til forskellige farver.
2. **Ryst patron:** Før brug rystes patronen grundigt. Farveafvigelser og printningsfejl kan forekomme, hvis patronen rystes utilstrækkeligt.
3. **Opsætning:** Indsæt resinpatronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.
4. **Printning:**
 - a. Forbered et printjob ved hjælp af PreForm-software. Importer protesetands-STL-filen. Orienter og generér støttestrukturer. Du kan finde anbefalinger om printretning og placering af støttestrukturer i den detaljerede anvendelsesvejledning på dental.formlabs.com.
 - b. Send printjobbet til printerens. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printerens udfører automatisk printningen.
5. **Fjernelse af dele:**
 - a. Fjern opbygningsplatformen fra printerens.
 - b. Printede dele kan fjernes fra opbygningsplatformen før eller efter rengøring i en Form Wash. For at fjerne delen skal du kile afmonteringsværktøjet til delene ind under den printede del og dreje værktøjet. Du kan finde detaljerede teknikker på support.formlabs.com.
6. **Afrensning:** Vask de printede dele i isopropylalkohol med en Formlabs Form Wash i 10-20 minutter.
7. **Tørring:**
 - a. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur, eller brug trykluft.
 - b. Kontrollér delene for at sikre, at protesetanden er helt vasket og tørret, og at der ikke er partikler eller rester på den, inden der gås videre med de efterfølgende trin.

8. Fjernelse af støttestruktur:

- a. Fjern støttestrukturen vha. en skæreskive og et håndtag eller med andre værktøjer til fjernelse af dele.
- b. Glat omhyggeligt protesens understøttede flader med et bor og håndstykke.

9. Efterhærdning af tænder:

NB: Ved printede proteser på printede protesetænder ikke efterhærdes inden bonding med protesebasen.

- a. Ved konventionel fremstilling af præformede tænder fyldes en glasbeholder med glycerol, hvorefter den anbringes på drejeskiven inde i en Form Cure. Pyrex* beholdere med en diameter på ca. 15 cm anbefales.
- b. Indstil Form Cure til 80 °C, og vent 2 timer, indtil glycerolet er varmet helt op.
- c. Anbring tænderne i glycerolet, så de er helt nedsænket.
- d. Hærd i 30 minutter ved 80 °C.
- e. Vend tænderne om, og hæld i yderligere 30 minutter ved 80 °C.
- f. Brug de præformede tænder til at fremstille en protese med en konventionel proteseproces.

B. PROTESEFREMSTILLING MED PRINTET PROTESEBASE OG TÆNDER

1. Bonding af protesetænder til protesebasen:

- a. Inden efterhærdning fjernes alt materiale fra tænderne og tandsoklerne på protesebasen, som kan være i vejen for placering af tænderne.
- b. Anbring de printede tænder med Denture Teeth Resin i de tilsvarende tandsokler på den printede protesebase, og kontrollér, at de passer.
- c. Fjern tænderne for at klargøre til bonding.
- d. Applicér en lille mængde Denture Base Resin i tandsoklerne med en børste, tryk tænderne i de tilsvarende sokler, og hold dem godt på plads.
- e. Fæstn tænderne på plads med en håndholdt UV-lyskilde, idet der appliceres lys på både lingvale og bukkale/faciale flader.
- f. Applicér om nødvendigt en lille mængde Denture Base Resin på de interproximale flader eller andre steder for at sikre en glat, fuldstændig bonding mellem tand og base.
- g. Gentag ovenstående trin, indtil alle tænder er bondet til protesebasen.

*Pyrex er et registreret varemærke, som ikke er tilknyttet Formlabs, Inc.

- h. Kontrollér den samlede protesens okklusion i forhold til den modstående protese/model inden efterhærdning.
- i. Påfør Denture Base Resin manuelt på det lingvale randområde for at tykne og hærde det. Det anbefales at gøre det tykkere end 4,0 mm for maxillært og 4,5 mm for mandibulært.

2. Efterhærdning:

NB: Protesebasen må først efterhærdes, når den er helt samlet med protesetænderne.

- a. Fyld en glasbeholder med glycerol, og anbring den på drejeskiven inde i en Form Cure. Pyrex* beholdere med en diameter på ca. 15 cm anbefales.
- b. Indstil temperaturen på Form Cure til 80 °C, og vent 2 timer, indtil glycerolet er varmet helt op.
- c. Anbring den samlede protese i glycerolet, så den er helt nedsænket.
- d. Hærd i 30 minutter ved 80 °C.
- e. Vend den samlede protese om, og hærd i yderligere 30 minutter ved 80 °C.

3. Færdiggøring:

- a. Polér den endelige protese med konventionelle metoder som ved traditionelle proteser. Det anbefales at vådpolere med en pudseskive og pimpsten, indledningsvis med lave hastigheder for at glatte fladerne uden at fjerne karakterisering, efterfulgt af en hurtig polering ved høj hastighed med akryl-højglans.

*Pyrex er et registreret varemærke, som ikke er tilknyttet Formlabs, Inc.

ZUBNÍ PRYSKYŘICE

Návod k použití

Následující návod k použití je určen pro biokompatibilní fotopolymerní zubní pryskyřici Denture Teeth Resin společnosti Formlabs. Součástí návodu jsou také základní informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí. Podrobnější informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí jsou uvedeny v bezpečnostním listu, který je k dispozici na internetových stránkách dental.formlabs.com. Pokud si přejete získat další informace týkající se použití materiálu, obraťte se na společnost Formlabs.

Vypracováno dne: 24. 9. 2020 PRNT-107234 Rev. 01

Symbols a informace výrobce



: Nevystavujte přímému slunečnímu záření



: Přečtěte si Návod k použití



: Kód šarže



: Výrobce



: Evropské označení shody



: Datum použitelnosti



: Jen na lékařský předpis



: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

**Výrobce:**

DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Vyrobeno pro:

Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

Dovozce do EU:

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Německo
+49 (0)30 30806718

1. Úvod a návod k použití

NÁVOD K POUŽITÍ

Denture Teeth Resin je světlem vytvrzovaná polymerizovatelná pryskyřice pro dodatečnou výrobu umělých zubů pro použití v umělém chrupu. Vyrobený zub je alternativou pro výrobu plastového zubu pro umělý chrup.

Výroba umělého zubu z pryskyřice Denture Teeth Resin vyžaduje digitální soubory umělých zubů místo fyzických otisků, 3D tiskárnu Formlabs SLA 3D a vybavení pro vytvrzení světlem.

2. Konkrétní výrobní aspekty

OZNÁMENÍ

Specifikace zařízení byly ověřeny za použití parametrů softwaru, tiskáren a procesů uvedených v tomto dokumentu. Jiné tiskárny, provozní software a postupy po 3D tisku neodpovídají specifikacím prostředku a nejsou povoleny agenturou FDA. Při použití prostředku se uživatel musí řídit tímto dokumentem.

POŽADAVKY

Používejte příslušenství speciálně určené pro pryskyřici Denture Teeth Resin. S cílem zajistit biokompatibilitu pryskyřice Denture Teeth Resin je nutné ji používat se speciálním zásobníkem na pryskyřici, tiskovou platformou, čisticí stanicí Form Wash a Finish Kit, které by se neměly používat s jinými pryskyřicemi.

DOPORUČENÉ PARAMETRY 3D TISKÁRNY A TISKU

- a. Hardware: 3D tiskárna Formlabs SLA
 - Vlnová délka laserového paprsku: 405 nm
 - Tloušťka vrstvy na ose Z: 50 μ m
 - Výkon laseru: 25 mW < X < 250 mW
 - Objem dostavby: > 70 × 50 × 150 cm (alespoň pro jeden oblouk)
 - Velikost laserového bodu (rozlišení XY): < 160 μ m
 - Rychlost dostavby: 2–3 cm/hod při 50 μ m
- b. Software: Formlabs PreForm
 - Import souboru STL
 - Manuální/automatická rotace a umístění
 - Kráječ vrstev pro kontrolu cesty
 - Automatická oprava mřížky
 - Manuální/automatické generování podpor
- c. Parametry tisku
 - Tloušťka vrstvy: 50 μ m
 - Optimální orientace: 20°–40° náklon
 - Rozměr podpůrného bodu: 0,4–1,0 mm
 - Hustota opory: 0,7–1,5
 - Minimální tloušťka 2 mm
- d. Doporučené vybavení pro zpracování po 3D tisku:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) $\geq$ 90%
 - Formlabs Form Cure
 - Glycerol třídy USP ($\geq$ 99,5% čistota, číslo CAS 56-81-5)
 - Průhledná skleněná nádobka (doporučena nádobka Pyrex* Basics 23 uncí: 15 x 15 x 6 cm)

*Pyrex je zapsaná ochranná známka externí společnosti nespřízněné se společností Formlabs, Inc.

3. Nebezpečí a bezpečnostní opatření

VÝSTRAHY

1. Pryskyřice Denture Teeth Resin obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou u citlivých osob vyvolat podráždění kůže (alergická kontaktní dermatitida) nebo jiné alergické reakce. Pokud dojde ke kontaktu pryskyřice s kůží, kůži důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud dojde k senzibilizaci kůže, přestaňte výrobek používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
2. Zamezte vdechování nebo požití. Vysoká koncentrace výparů může vyvolat bolesti hlavy, podráždění očí nebo dýchacích cest. Příímý kontakt s očima může poškodit rohovku. Dlouhodobá nadměrná expozice materiálu může způsobit závažnější zdravotní problémy. Monitorujte kvalitu ovzduší podle norem BOZP.
3. **NEBEZPEČÍ POPÁLENÍ:** GLYCEROLOVÁ LÁZEŇ MŮŽE DOSÁHNOUT TEPLoty AŽ 90 °C A ZPŮSOBIT ZÁVAŽNÉ POPÁLENINY. Krok tvrzení glycerolem mohou provádět pouze školení uživatelé s opatrností a vhodnými OOP. Doporučujeme také umístit výstražný nápis na okénko vytvrzovací jednotky pro upozornění ostatních pracovníků laboratoře na potenciální nebezpečí.
4. **Kontakt s očima:** Ihned začněte vyplachovat oči větším množstvím čisté vody, pokračujte alespoň 20 minut a vyhledejte lékaře. Místo potřísnění kůže důkladně omyjte vodou a mýdlem.
5. **Vdechnutí:** V případě expozice vysokým koncentracím výparů nebo aerosolu přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Podejte kyslík nebo nasadte umělé dýchání podle potřeby.
6. **Požítí:** Kontaktujte místní toxikologické středisko.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Omývání vytištěné části rozpouštědlem nebo broušení umělých zubů by se mělo provádět v řádně větraném prostředí za použití vhodných ochranných masek a rukavic.
2. Pryskyřice Denture Teeth Resin, u níž uplynulo datum použitelnosti nebo která zbyla po použití, musí být zlikvidována v souladu s místními právními předpisy.
3. Glycerol a isopropanol se musí likvidovat v souladu s místními předpisy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Příímý kontakt s nevytvrzenou pryskyřicí může u citlivých jedinců vyvolat na kůži reakci z přecitlivělosti.
2. Při broušení umělého zubu je třeba řádně větrat a používat osobní ochranné prostředky, protože částice vznikající broušením mohou dráždit dýchací cesty, kůži a oči.

4. Postup výroby umělých zubů

A. TISK A NÁSLEDNÉ ZPRACOVÁNÍ

1. Podle předpisu vyberte vhodný odstín pryskyřice Denture Teeth Resin.
Poznámka: Pro jednotlivé odstíny používejte samostatné zásobníky na pryskyřici.
2. **Protřepejte kazetu:** Před použitím důkladně protřepejte kazetu. V případě nedostatečného protřepání kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.
3. **Příprava:** Vložte kazetu s pryskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.
4. **Tisk:**
 - a. Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Provedte import souboru umělého zubu STL. Nastavte orientaci podpor a vytvořte je. Doporučení ohledně orientace tisku a umístění podpor jsou uvedena v podrobné příručce k použití na internetových stránkách dental.formlabs.com.
 - b. Odešlete tiskovou úlohu do tiskárny. Vyberte tiskovou úlohu z nabídky tisku a zahajte tisk. Postupujte podle pokynů nebo dialogových oken zobrazených na obrazovce tiskárny. Tiskárna automaticky dokončí tisk.
5. **Odstraňování částí:**
 - a. Vyjměte tiskovou platformu z tiskárny.
 - b. Vytištěné části mohou být odstraněny z tiskové platformy před vyčištěním v zařízení Form Wash nebo po něm. Části odstraňte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod vytištěnou část a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na internetových stránkách support.formlabs.com.
6. **Omytí:** Vytištěné části omývejte v roztoku IPA po dobu 10–20 minut pomocí Formlabs Form Wash.
7. **Sušení:**
 - a. Části vyjměte z roztoku IPA a buď nechte uschnout za pokojové teploty, nebo osušte stlačeným vzduchem.
 - b. Části zkontrolujte, aby bylo před zahájením dalších kroků jisté, že jsou umělé zuby zcela suché a čisté, bez částic a zbytků.
8. **Odstranění podpor:**
 - a. Podpory odstraňte pomocí řezného kotouče s násadou nebo pomocí jiných nástrojů pro odstraňování částí.
 - b. Podepřené plochy umělých zubů opatrně vyhladte vrtačkou s vyhlazovacím vrtáčkem.

9. Následné tvrzení zubů:

Pozor: Vytištěné umělé zuby nevytvrzujte, dokud je nepřilepíte na základnu umělého chrupu.

- a. Pro běžnou výrobu před-tvarovaných zubů naplňte skleněnou nádobku glycerolem a položte ji na otočný stůl uvnitř vytvrzovací formy Form Cure. Doporučují se nádoby z materiálu Pyrex* o průměru 15 cm.
- b. Nastavte formu Form Cure na teplotu 80 °C a nechte glycerol zahřívat 2 hodiny na požadovanou teplotu.
- c. Vložte zuby do glycerolu tak, aby byly zcela ponořeny.
- d. Tvrzení provádějte po dobu 30 minut při 80 °C.
- e. Poté zuby otočte a pokračujte ve vytvrzování dalších 30 minut při 80 °C.
- f. Před-tvarované zuby pak použijte pro výrobu zubní protézy běžným způsobem.

B. VÝROBA ZUBNÍ PROTÉZY Z TIŠTĚNÉ ZÁKLADNY A ZUBŮ

1. Lepení zubů na základnu protézy:

- a. Před konečným tvrzením odstraňte ze zubů i otvorů pro zuby v základně protézy veškerý materiál, který by mohl bránit řádnému umístění zubů.
- b. Vložte vytištěné zuby z pryskyřice Denture Teeth Resin do příslušných otvorů v základně protézy a zkontrolujte, zda dobře drží.
- c. Pak zuby opět vyjměte a připravte na lepení.
- d. Naneste malé množství pryskyřice pro základnu protézy Denture Base Resin do otvorů na zuby pomocí štětečku, zatlačte zub do otvoru a pevně přidržujte.
- e. Zuby připevněte v otvoru ruční UV lampou, kterou přiložíte jak na vnitřní, tak na vnější stranu základny na straně jazyka a tváře.
- f. Je-li třeba, naneste malé množství pryskyřice Denture Base Resin zepředu mezi zuby nebo jinam tak, aby vznikla hladká a úplná vazba mezi zuby a základnou.
- g. Tento postup opakujte, dokud nebudou všechny zuby vlepeny do základny.
- h. Před následným vytvrzením zkontrolujte skus sestavené protézy proti modelu protilehlé čelisti.
- i. Ručně přidejte pryskyřici Denture Base Resin na vnitřní hranu na straně jazyka pro její zesílení a vytvrdte ji. Doporučuje se udělat ji o větší tloušťce než 4,0 mm pro horní čelist a 4,5 mm pro dolní čelist.

*Pyrex je zapsaná ochranná známka externí společnosti nespřízněné se společností Formlabs, Inc.

2. Následné vytvrzení:

Pozor: Základnu zubní protézy vytvrzujte až po nalepení všech zubů.

- a. Naplňte skleněnou nádobku glycerolem a položte ji na otočný stůl uvnitř vytvrzovací formy Form Cure. Doporučují se nádoby z materiálu Pyrex* o průměru 15 cm.
- b. Nastavte formu Form Cure na teplotu 80 °C a nechte glycerol zahřívat 2 hodiny na požadovanou teplotu.
- c. Vložte sestavenou zubní protézu do glycerolu tak, aby byla zcela ponořena.
- d. Tvrzení provádějte po dobu 30 minut při 80 °C.
- e. Poté sestavenou protézu otočte a pokračujte ve vytvrzování dalších 30 minut při 80 °C.

3. Dokončení:

- a. Dokončenou protézu vyleštíte běžnými metodami jako v případě standardních zubních protéz. Doporučuje se leštění za mokra pomocí kolečka s látkovým povlakem a pemzou, nejprve pomalou rychlostí pro vyhlazení povrchu bez změny charakteru, a poté rychlým doleštěním za vysoké rychlosti pomocí akrylového lesku.

Käyttöohjeet

Seuraavat käyttöohjeet koskevat Formlabsin bioyhteensopivaa fotopolymeeristä Denture Teeth Resin -hartsia. Lisäksi annetaan perustiedot turvallisuudesta ja ympäristöaiheista. Tarkempia tietoja turvallisuudesta ja ympäristöstä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavissa osoitteessa dental.formlabs.com. Lisätietoa materiaalin käytöstä on saatavissa Formlabsilta.

Laadittu: 24.9.2020 PRNT-107234 Versio 01

Symbolit ja valmistajan tiedot



: Säilytettävä suojattuna
aurionvalolta



: Katso käyttöohjeet



: Eräkoodi



: Valmistaja



: Eurooppalainen
vaatimustenmukaisuus



: Viimeinen käyttöpäivä



: Käyttö sallittu vain
reseptin perusteella



: Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Valmistaja:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Valmistuttaja:
Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

Maahantuoja EU:ssa:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Germany
+49 (0)30 30806718

1. Johdanto ja käyttöaiheet

KÄYTTÖAIHEET

Denture Teeth Resin on valokovettuva polymeroituva harts, josta voidaan materiaalia lisäävällä valmistuksella valmistaa esimuotoiltuja hampaita hammasproteeseissa käytettäväksi. Näin valmistetut hampaat ovat vaihtoehto esimuotoiltujen muovihampaiden käytölle hammasproteeseissa.

Proteeseissa käytettävien hampaiden valmistus Denture Teeth Resin -hartsilla edellyttää fyysisten muottien sijasta digitaalisia hammasmallitiedostoja, Formlabs SLA 3D-tulostinta sekä valokovetuslaitteistoa.

2. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

ILMOITUS

Laitemääritykset on vahvistettu käyttämällä tässä asiakirjassa mainittuja ohjelmisto-, tulostin- ja prosessiparametreja. Kaikki muut tulostimet, käyttöohjelmistot ja tulostuksen jälkeiset prosessit jäävät laitemääritysten ja FDA:n hyväksynnän ulkopuolelle. Käyttäjien on laitetta käyttäessään noudatettava tämän asiakirjan ohjeita.

VAATIMUKSET

Käytä Denture Teeth Resin -hartsille varattuja lisävarusteita. Bioyhteensopivuuden takaamiseksi Denture Teeth Resin vaatii erillisen hartsisäiliön, kasvatusalustan, Form Wash -laitteen ja Finish Kit, joita ei tule sekoittaa muiden hartsien kanssa.

SUOSITELLUT 3D-TULOSTIMET JA TULOSTUSPARAMETRIT

a. Laitteisto: Formlabs SLA 3D-tulostin

- Laserin aallonpituus: 405 nm
- Z-akselin kerrospaksuus: 50 µm
- Laserin teho: 25 mW < X < 250 mW
- Kasvatustilavuus: > 70 x 50 x 150 cm (vähintään yksi kaari sopii)
- Laserpisteen koko (XY-tarkkuus): < 160 µm
- Kasvatusnopeus: 2–3 cm/hr / 50 µm:n kerrospaksuudella

b. Ohjelmisto: Formlabs PreForm

- STL-tiedoston tuonti
- Manuaalinen/automaattinen kierto ja asetus
- Kerrosviipaloija polkujen tarkastamiseen
- Automaattinen verkkorakenteiden korjaus
- Manuaalinen/automaattinen tukien luonti

c. Tulostusparametrit

- Kerrospaksuus: 50 µm
- Optimaalinen suuntaus: 20–40°:n kallistus
- Tukipisteiden koko: 0,4–1,0 mm
- Tukien tiheys: 0,7–1,5
- Vähimmäispaksuus 2 mm

d. Suositeltu jälkikäsittelylaitteisto:

- Formlabs Form Wash
- Isopropyylialkoholi (IPA) ≥ 90 %
- Formlabs Form Cure
- USP-luokan glyseroli (puhtaus ≥ 99,5 %, CAS# 56-81-5)
- Läpinäkyvä lasisäiliö (suositeltu astia Pyrex* Basics 23oz, 15 x 15 x 6 cm)

3. Vaarat ja varotoimet

VAROITUKSET

1. Denture Teeth Resin -hartsii sisältää polymeroituvia monomeerejä, jotka voivat aiheuttaa ihon ärsytystä (allerginen kosketusihotulehdus) tai muita allergisia reaktioita herkillä henkilöillä. Jos hartsia pääsee iholle, pese perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos ihoärsytys jatkuu, lopeta käyttö. Jos ihotulehdus tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkärin hoitoon.
2. Vältä tuotteen hengittämistä tai nielemistä. Suuri höyrypitoisuus voi aiheuttaa päänsärkyä tai silmien tai hengityselimistön ärsytystä. Suora kosketus silmien kanssa saattaa vaurioittaa sarveiskalvoa. Pitkäaikainen ja runsas altistuminen materiaalille voi aiheuttaa vakavampia terveysvaikutuksia. Valvo ilmanlaatua työterveys- ja -turvallisuusstandardien mukaisesti.
3. **PALOVAMMOJEN VAARA:** GLYSEROLIKYLVYN LÄMPÖTILAT VOIVAT NOUSTA 90 °C: EEN JA AIHEUTTAA VAKAVIA PALOVAMMOJA. Vain koulutetut käyttäjät saavat suorittaa glyserolikovetusvaiheen. Vaihe on suoritettava varovasti ja asianmukaisia henkilösuojaimia käyttäen. Suosittelemme lisäksi varoitusmerkin asettamista kovetusyksikön ikkunaan, jotta kaikki laboratorion käyttäjät olisivat tietoisia vaarasta.
4. **Silmäkosketus:** Huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla puhtaalla vedellä ainakin 20 minuutin ajan ja ota yhteys lääkäriin. Pese kosketuksiin joutunut alue perusteellisesti saippualla ja vedellä.
5. **Tuotteen hengittäminen:** Jos henkilö altistuu runsaalle höyry- tai sumupitoisuudelle, vie hänet raittiiseen ilmaan. Anna happea tai tekohengitystä tarpeen mukaan.
6. **Tuotteen nieleminen:** Ota yhteys Myrkytystietokeskukseen.

VAROTOIMET

1. Tulosteen saa pestä liuottimella ja hammasproteesin hampaita hioa vain asianmukaisesti tuuletetussa ympäristössä käyttäen asianmukaista suojanaamaria ja käsineitä.
2. Vanhentunut tai käyttämätön Denture Teeth Resin -hartsii on hävitettävä paikallisten säännösten mukaisesti.
3. Glyseroli ja isopropanoli tulee hävittää paikallisten säännösten mukaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

1. Suora kosketus kovettamattoman hartsin kanssa voi aiheuttaa herkille yksilöille ihon herkistymistä.
2. Hammasproteesin hampaiden hionnassa on huolehdittava asianmukaisesta tuuletuksesta ja käytettävä henkilösuojaimia, koska hionnassa irtoava hieno aines voi ärsyttää hengityselimiä, ihoa ja silmiä.

4. Hammasproteesien valmistusmenetelmä

A. TULOSTAMINEN JA JÄLKIKÄSITTELY

1. Valitse Denture Teeth Resin -hartsin sävy reseptin perusteella.
Huomautus: Käytä erillisiä sävykohtaisia hartsisäiliöitä.
2. **Ravista kasetti:** Ravista kasetti hyvin ennen käyttöä. Jos kasettia ei ravisteta riittävästi, seurauksena voi olla väripoikkeamia ja tulostusvirheitä.
3. **Asennus:** Aseta hartsikasetti yhteensopivaan Formlabs 3D-tulostimeen.
4. **Tulostaminen:**
 - a. Valmistele tulostustyö PreForm-ohjelmalla. Tuo hammasproteesin hampaiden STL-tiedosto. Suuntaa ja luo tuet. Suosituksia tulostussuunnasta ja tukien asettelusta löytyy yksityiskohtaisesta soveltamisoppaasta osoitteessa dental.formlabs.com.
 - b. Lähetä tulostustyö tulostimeen. Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näytettyjen kehoitteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin suorittaa tulostuksen automaattisesti.
5. **Tulosteen irrottaminen:**
 - a. Poista kasvatusalusta tulostimesta.
 - b. Tulosteet voidaan irrottaa kasvatusalustalta ennen pesua Form Wash -laitteessa tai sen jälkeen. Irrota tuloste viemällä kappaleen irrotustyökalu tulosteen alle ja kierrä työkalua. Katso yksityiskohtainen menetelmä osoitteessa support.formlabs.com.
6. **Huuhdeltu:** Pese tulosteet isopropyylialkoholissa käyttämällä Formlabs Form Wash -laitetta 10–20 minuuttia.
7. **Kuivaus:**
 - a. Poista tulosteet isopropyylialkoholista ja anna niiden joko kuivua huonelämpötilassa tai kuivaa ne kohdistamalla niihin paineilmaa.
 - b. Tarkasta tulosteet ennen seuraaviin vaiheisiin jatkamista varmistaaksesi, että hammasproteesin hampaat ovat täysin pestyt ja kuivat ja ettei niissä ole hiukkasia tai jäämiä.

8. Tuen irrottaminen:

- a. Irrota tuet käyttämällä leikkauslaikkaa ja käsikappaletta tai muulla tulosteen irrotustyökalulla.
- b. Tasoita hammasproteesin hampaiden tuetut pinnat varovasti hiomapäätä ja käsikappaletta käyttäen.

9. Hampaiden jälkikövetus:

Huomio: Älä jälkikoveta tulostettujen hammasproteesien tulostettuja hampaita ennen niiden sidostamista hammasproteesin hampaisiin.

- a. Täytä esimuotoiltujen hampaiden tavanomaista valmistusta varten lasisäiliö glyserolilla ja aseta se kääntöpöydälle Form Cure -laitteen sisään. On suositeltavaa käyttää läpimitaltaan 6 tuuman Pyrex*-säiliöitä.
- b. Aseta Form Cure -laitteen lämpötilaksi 80 °C ja odota 2 tuntia, kunnes glyseroli on täysin lämmennyt.
- c. Aseta hampaat glyseroliin ja varmista, että ne ovat kokonaan upoksissa.
- d. Koveta 30 minuuttia 80 °C:n lämpötilassa.
- e. Käännä hampaat ja koveta vielä 30 minuuttia 80 °C:ssa.
- f. Valmista esimuotoilluista hampaista hammasproteesi tavanomaisella prosessilla.

B. HAMMASPROTEESIEN VALMISTUS TULOSTETTUJA POHJALEVYJÄ JA HAMPAITA KÄYTTÄMÄLLÄ

1. Hammasproteesin hampaiden sidostaminen hammasproteesin pohjalevyyn:

- a. Poista mahdollinen hampaiden asettamista haittaava materiaali hampaista ja pohjalevyn hammaskannoista ennen jälkikovetusta.
- b. Aseta tulostetut hampaat ja Denture Teeth Resin -hartsit tulostetun pohjalevyn asianmukaisiin hammaskantoihin ja tarkista hampaiden istuvuus.
- c. Aloita sidostaminen poistamalla hampaat.
- d. Levitä pieni määrä Denture Base Resin -hartsia hammaskantoihin harjalla, paina hampaat kantoihinsa ja pidä niitä tiukasti paikoillaan.
- e. Liitä hampaat paikoilleen kannettavalla UV-valonlähteellä. Käytä valoa sekä kielen puoleisiin että poskien/kasvojen puoleisiin pintoihin.
- f. Käytä tarvittaessa pientä määrää Denture Base Resin -hartsia hammasvälien pintoihin tai muualle, jotta hampaiden ja pohjalevyn välinen sidos olisi tasainen ja täydellinen.

- g. Toista edellä mainitut vaiheet, kunnes kaikki hampaat ovat sidostuneet hammasproteesin pohjalevyyn.
- h. Tarkista kootun hammasproteesin okklusio vastakkaista proteesia/mallia vasten ennen jälkikovetusta.
- i. Lisää Denture Base Resin -hartsia manuaalisesti kielen puoleisen harjanteen alueelle, jotta se paksunee ja kovettuu. Suositeltava paksuus on yli 4,0 mm yläleuan ja 4,5 mm alaleuan puolella.

2. Jälkikovetus:

Huomio: Jälkikoveta hammasproteesin pohjalevy vasta asennettuasi hammasproteesin hampaat kokonaan.

- a. Täytä lasisäiliö glyserolilla ja aseta kääntöpöydälle Form Cure -laitteen sisään. On suositeltavaa käyttää läpimitaltaan 6 tuuman Pyrex*-säiliöitä.
- b. Aseta Form Cure -laitteen lämpötilaksi 80 °C ja odota 2 tuntia, kunnes glyseroli on täysin lämmennyt.
- c. Aseta koottu hammasproteesi glyseroliin ja varmista, että se on kokonaan upoksissa.
- d. Koveta 30 minuuttia 80 °C:n lämpötilassa.
- e. Käännä koottu hammasproteesi ja koveta vielä 30 minuuttia 80 °C:ssa.

3. Viimeistely:

- a. Kiillota valmis hammasproteesi perinteisten hammasproteesien valmistuksesta tutuin menetelmin. On suositeltavaa suorittaa aluksi märkäkiillotus villalaikan ja hohkakiven avulla matalilla nopeuksilla pintojen tasoittamiseksi muotoon vaikuttamatta. Tämän jälkeen voidaan suorittaa pikainen kiillotus suurella nopeudella ja korkeakiilltoisella akryylillä.

DENTURE TEETH RESIN

Használati útmutató

Az alábbi használati utasítások a Formlabs biokompatibilis fotopolimer Denture Teeth Resin termékére vonatkoznak. A használati útmutató tartalmazza a biztonsági és környezetvédelmi alapinformációkat is. A részletes biztonsági és környezetvédelmi információkat a termék biztonsági adatlapja tartalmazza, lásd a dental.formlabs.com weboldalt. Az anyag használatával kapcsolatos további információkért kérjük, forduljon a Formlabs vállalathoz.

Készült: 2020.09.24 PRNT-107234 Rev 01

Szimbólumok és gyártóadatok



: Tartsa távol a napfénytől



: Olvassa el a használati útmutatót



: Tételkód



: Gyártó



: Európai Megfelelés



: Lejárat dátum



: Csak professzionális használatra



: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Megrendelő:
Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

EU beszállító:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Germany
(Németország)
+49 (0)30 30806718

1. Bevezetés és használati utasítások

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A Denture Teeth Resin fogsor gyanta egy fényre keményedő, polimerizálható gyanta, amely adalékanyagok gyártásával előformázott fogsorokat állít elő a fogsorban. A gyártott fog az előformázott műfog alternatívája.

A Denture Teeth Resin termékkel készült fogsor gyártásához szükséges felszerelések: digitális fogsorfájlok a fizikai minták helyett, Formlabs SLA 3D nyomtató és fénykezelő berendezések.

2. Jellegzetes gyártói megjegyzések

ÉRTESÍTÉS

A készülék tulajdonságait a dokumentumban említett szoftverek, nyomtatók és folyamat paraméterek segítségével azonosítottuk. A termék tulajdonságaira vonatkozó bármilyen egyéb nyomató, vezérlőszoftver és nyomtatást követő folyamat semmisnek teendő és nem része az Amerikai Élelmiszer és Gyógyszerengedélyeztetési Hivatal (FDA) jóváhagyásnak. Bizonyosodjon meg arról, hogy a felhasználó az ebben a dokumentumban említett utasítások szerint cselekszik.

KÖVETELMÉNYEK

A Denture Teeth Resin termék esetében használjon kizárólag megfelelő tartozékokat. A biokompatibilitás biztosításának céljából használja a Denture Teeth Resin terméket a megfelelő gyantatartállyal, építőplatformot, Form Wash és Finish Kit-et; bizonyosodjon meg arról, hogy az említett eszközök más gyantával nem érintkeznek.

JAVASOLT 3D NYOMTATÓ ÉS NYOMTATÁSI PARAMÉTEREK

- a. Hardver: Formlabs SLA 3D nyomtató
 - Lézer hullámhossza: 405 nm
 - Z tengelyen lévő réteg vastagsága: 50 μ m
 - Lézer teljesítménye: 25 mW < X < 250 mW
 - Tervezett térfogat: > 70 x 50 x 150 cm (legalább egy telepített ívvel)
 - Lézerpont mérete (XY felbontás): < 160 μ m
 - Tervezett sebesség: 2–3 cm/óra - 50 μ m
- b. Szoftver: Formlabs PreForm
 - STL fájl importálása
 - Kézi/automatikus forgás és pozicionálás
 - Rétegvágó útvonal vizsgálathoz
 - Automatikus hálójavítás
 - Kézi/automatikus tartó kialakítás
- c. Nyomtatási paraméterek
 - Rétegvastagság: 50 μ m
 - Optimális helyezkedés: 20°–40°-os dőlés
 - Tartópont mérete: 0,4–1,0 mm
 - Tartó sűrűsége: 0,7–1,5
 - Minimális vastagság: 2 mm
- d. Javasolt berendezés utólagos feldolgozásra
 - Formlabs Form Wash
 - Izopropanol (IPA) $\geq$ 90%
 - Formlabs Form Cure
 - USP szintű glicerín ($\geq$ 99,5% tiszta, CAS# 56-81-5)
 - Átlátszó üvegtartály (javasolt a Pyrex* Basics 23oz edény: 15 x 15 x 6 cm)

*A Pyrex bejegyzett védjegy és nem tartozik a Formlabs, Inc. vállalathoz.

3. Veszélyek és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A Denture Teeth Resin termék gyantázó polimerizálható monomereket tartalmaz, melyek bőrirritációt (allergiás kontakt dermatitist) vagy más allergiás reakciókat okozhatnak. Amennyiben bőre gyantával érintkezik, azonnal tisztítsa bőrét szappannal és vízzel. Amennyiben bőre érzékenyen reagál, szakítsa meg a termék használatát. Amennyiben dermatitist vagy egyéb tüneteket észlel, forduljon orvoshoz.
2. Kerülje a termék belélegzését vagy bevitelét szervezetébe. A magas gőzkoncentráció fejfájást, szemirritációt vagy a légzőszervek irritációját okozhatja. A közvetlen érintkezés a szemmel a szaruhártya rongálódását okozhatja. A hosszú érintkezés az anyaggal súlyos egészségügyi károkat okozhat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a levegő minősége megfelel az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (OSHA) előírásainak.
3. **ÉGÉSVESZÉLY:** A GLICERIN ELÉRHETI A 90°C HŐMÉRSÉKLETET ÉS SÚLYOS ÉGÉSI SÉRÜLÉSEKET OKOZHAT. A glicerint kizárólag megfelelően képzett személyzet használhatja, elővigyázatosan, és egyéni védőfelszerelés alkalmazásával. Helyezzen egy figyelmeztető címkét a gyógyító egység ablakára, így figyelmeztetve a laboratóriumi személyzetet a lehetséges veszélyekre.
4. **Érintkezés a szemmel:** Azonnal öblítse szemet bő vízzel, legalább 20 percen keresztül és forduljon orvoshoz. Tisztítsa az érintett területet alaposan szappannal és vízzel.
5. **Belélegzés:** A magas gőzkoncentrációnak vagy ködnek kitett személyt helyezze azonnal friss levegőre. Biztosítsa a megfelelő oxigénellátást vagy a mesterséges lélegzést.
6. **Lenyelés:** Forduljon a regionális toxikológiai központhoz.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Amennyiben a nyomtatott alkatrészeket oldószerrel tisztítja, vagy a fogsor alapjait őrli, végezze az említett műveleteket megfelelően szellőztetett környezetben és használjon védőmaszkot és védőkesztyűt.
2. A lejárt vagy fel nem használt Denture Teeth Resin terméket selejtezze le a helyi előírásoknak megfelelően.
3. A fel nem használt glicerint vagy izopropanolt selejtezze le a helyi előírásoknak megfelelően.

MELLÉKHATÁSOK

1. Közvetlen érintkezés esetén a kezeletlen gyanta bőrirritációt okozhat.
2. A műfogsort csiszolja megfelelően szellőztetett környezetben; használja az egyéni védőfelszerelést, ugyanis a csiszoláskor keletkező részecskék behatolhatnak a légzőszervekbe, a bőrbe vagy a szemek sérülését okozhatják.

4. Gyártott fogak eljárása

A. NYOMTATÁS ÉS UTÓFELDOLGOZÁS

1. A Denture Teeth Resin termék árnyalatát válassza ki a receptnek megfelelően.
Megjegyzés: Használjon megfelelő gyantatartályt a különböző árnyalatok kialakításának céljából.
2. **Rezgőpatron:** Használat előtt rázza fel a patron. A patron helytelen rázása színeltéréseket és nyomtatási hibákat okozhat.
3. **Beállítás:** Helyezze a gyantapatront a megfelelő Formlabs 3D nyomtatóba.
4. **Nyomtatás:**
 - a. Használja a PreForm szoftvert és készítse elő a nyomtatást. Importálja a fogsort tartalmazó STL fájlt. Állítsa be és alakítsa ki a tartókat. A nyomtató beállításához és a tartók pozicionálásához lásd a dental.formlabs.com weboldalon lévő részletes útmutatót.
 - b. Küldje a nyomtatási parancsot a nyomtatóhoz. Nyomtatáshoz nyissa meg a nyomtatási menüt és jelölje ki a megfelelő fájlt. Kérjük, figyeljen a nyomtató kijelzőjén kijelzett előugró és párbeszédablakokra. A nyomtató inicializálja a nyomtatást.
5. **Az alkatrész eltávolítása:**
 - a. Távolítsa el a nyomtató platformját.
 - b. A nyomtatott alkatrészek eltávolíthatók a platformról a Form Wash végzett tisztítás előtt vagy után. Eltávolításhoz rögzítse az alkatrész eltávolító eszközt a nyomtatott alkatrész alá és fordítsa el az eszközt. Az eljárás részletes leírásáért lásd support.formlabs.com.
6. **Öblítés:** A nyomtatott alkatrészt tisztítsa izopropanolban; használja a Formlabs Form Wash és tisztítsa az alkatrészt legalább 10–20 percig.
7. **Száritás:**
 - a. Távolítsa el az alkatrészt az izopropanolból és hagyja szobahőmérsékleten száradni vagy szárítsa sűrített levegővel.
 - b. Ellenőrizze az alkatrészeket és bizonyosodjon meg arról, hogy a fogsorok tiszták és szárazak és ne tegye ki azokat részecskéknek vagy maradványoknak a következő lépések kivitelezése előtt.

8. A tartó eltávolítása:

- a. A tartók eltávolításához használjon vágókorongot és egyéb eszközöket vagy bármilyen egyéb megfelelő szerszámot.
- b. A fogsorfelületeket óvatosan simítsa fúróval és egyéb megfelelő eszközzel.

9. Fogak utókezelése:

Figyelem: Fogsor nyomtatása esetén a nyomtatott fogsor utókezelése rögzítés előtt tilos.

- a. Általános előformázott fogak esetén töltsse fel a glicerint és helyezze a Form Cure belső forgókorongjára. Javasoljuk a 15 cm átmérőjű átlátszó Pyrex* üvegtartályok használatát.
- b. A Form Cure egység hőmérsékletét állítsa 80°C szintre, majd várjon kb. 2 órát, míg a glicerint felmelegszik.
- c. Helyezze a fogakat teljesen a glicerintbe.
- d. Kezelje 30 percig 80°C hőmérsékleten.
- e. Fordítsa meg a fogakat és kezelje további 30 percig, ugyancsak 80°C hőmérsékleten.
- f. Az előformázott fogakat használja a fogazat kialakításához általános eljárással.

B. FOGGYÁRTÁS FOGSOR ÉS FOGAK ALAPJÁN

1. A fogsor rögzítése:

- a. Utókezelés előtt távolítsa el minden maradványt a fogakról és fogsoralapról, amennyiben ezek akadályozhatják a fogsor rögzítését.
- b. Telepítse a nyomtatott fogakat tartalmazó Denture Teeth Resin terméket a megfelelő fogazatba és ellenőrizze a fogak rögzítését.
- c. Távolítsa el a fogakat és készítse elő a rögzítést.
- d. Kenjen kis mennyiségű Denture Base Resin fogsor gyantát a fogüregbe egy ecsettel, nyomja be a fogakat a megfelelő fogazatba, és rögzítse azokat erősen.
- e. Rögzítse a fogakat és kezelje azokat kézi UV-fényforrással, és világítsa meg a nyelv és a szájüreg/arc felületeit.
- f. Amennyiben szükséges, kenjen kis mennyiségű Denture Base Resin fogsor gyantát az interproximális felületekre vagy máshova, és bizonyosodjon meg a fogak sima és teljes rögzüléséről az alapfelületre.
- g. Ismételje meg az említett lépéseket és rögzítse a többi fogat is az alapfelületre.

*A Pyrex bejegyzett védjegy és nem tartozik a Formlabs, Inc. vállalathoz.

- h. Az utókezelés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a telepített fogsor nincs eldugulva.
- i. Telepítse a Dental Teeth Resin fogsor gyantázót a nyelvhátra vastagítás céljából, majd kezelje. Javasoljuk, hogy a réteg a felső állkapocs esetében 4,0 mm, az állkapocs esetében, pedig 4,5 mm legyen.

2. Utókezelés:

Figyelem: A fogak utókezelését végezze kizárólag a fogsor rögzítése után.

- a. Töltse fel a glicerín konténert és helyezze a Form Cure belső forgókorongjára. Javasoljuk a 6" átmérőjű átlátszó Pyrex* üvegkonténerek használatát.
- b. A Form Cure egység hőmérsékletét állítsa 80°C szintre, majd várjon kb. 2 órát, míg a glicerín felmelegszik.
- c. Helyezze a kialakított fogsort teljesen a glicerínbe.
- d. Kezelje 30 percig 80°C hőmérsékleten.
- e. Fordítsa meg a kialakított fogsort és kezelje további 30 percig, ugyancsak 80°C hőmérsékleten.

3. Befejezés:

- a. A kialakított fogsort csiszolja az általános fogazathoz hasonlóan. Javasoljuk a nedves polírozást, használjon ebből a célból egy láncopeket és és horzsa követ, kezdetben alacsony sebességgel a felületek simítására a jellemzők rongálása nélkül, majd nagy sebességgel gyors polírozás céljából, akril fényességgel.

*A Pyrex bejegyzett védjegy és nem tartozik a Formlabs, Inc. vállalathoz.

Οδηγίες χρήσης

Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης αναφέρονται στη βιοσυμβατή φωτοπολυμερή ρητίνη Denture Teeth Resin της Formlabs. Περιλαμβάνονται επίσης βασικές πληροφορίες για την ασφάλεια και τα περιβαλλοντικά ζητήματα. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και το περιβάλλον, ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται στην τοποθεσία dental.formlabs.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του υλικού, επικοινωνήστε με τη Formlabs.

Συντάχθηκε: 24/09/2020 PRNT-107234 Αναθ. 01

Σύμβολα και πληροφορίες κατασκευαστή



: Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως



: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



: Κωδικός παρτίδας



: Κατασκευαστής



: Ευρωπαϊκή συμμόρφωση



: Ημερομηνία λήξης



: Μόνο για συνταγογράφηση



: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευάζεται από:

DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way, 250
Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Κατασκευάζεται για:

Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

Εισαγωγέας Ε.Ε.:

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Germany
+49 (0)30 30806718

1. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ρητίνη Denture Teeth Resin είναι μια φωτοσκληρυνόμενη, πολυμεριζόμενη ρητίνη για την κατασκευή, με τη μέθοδο της προσθετικής, προδιαμορφωμένων δοντιών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε οδοντοστοιχία. Το κατασκευασμένο δόντι είναι μια εναλλακτική του προδιαμορφωμένου πλαστικού δοντιού για την οδοντοστοιχία.

Για την κατασκευή δοντιών οδοντοστοιχίας με τη ρητίνη Denture Teeth Resin απαιτούνται ψηφιακά αρχεία δοντιών οδοντοστοιχίας αντί για φυσικά καλούπια, τρισδιάστατος εκτυπωτής στερεολιθογραφίας (3D SLA) της Formlabs και εξοπλισμός φωτοσκλήρυνσης.

2. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν επικυρωθεί βάσει των παραμέτρων του λογισμικού, των εκτυπωτών και της διαδικασίας που ορίζονται στο παρόν έγγραφο. Οποιοδήποτε άλλοι εκτυπωτές, λογισμικό λειτουργίας και διαδικασίες μετεκτύπωσης δεν θα περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές του προϊόντος και στην άδεια του FDA. Οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν τις οδηγίες αυτού του εγγράφου για τη χρήση του προϊόντος.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε τα ειδικά εξαρτήματα για τη ρητίνη Denture Teeth Resin. Για σκοπούς βιοσυμβατότητας, η χρήση της ρητίνης Denture Teeth Resin πραγματοποιείται με ειδικό δοχείο ρητίνης, πλατφόρμα κατασκευής, Form Wash και Finish Kit, και δεν πρέπει να γίνεται ανάμειξη με άλλες ρητίνες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ

- α. Υλικό: Τρισδιάστατος εκτυπωτής στερεολιθογραφίας (SLA) της Formlabs
- Μήκος κύματος λέιζερ: 405 nm
 - Πάχος στρώσεων άξονα Z: 50 μm
 - Ισχύς λέιζερ: 25 mW <X <250 mW
 - Όγκος κατασκευής: > 70 x 50 x 150 cm
(τουλάχιστον να εφαρμόζει σε ένα τόξο)
 - Μέγεθος στίγματος λέιζερ (ανάλυση XY): < 160 μm
 - Ταχύτητα κατασκευής: 2–3 cm/hr στα 50 μm
- β. Λογισμικό: PreForm της Formlabs
- Εισαγωγή αρχείων STL
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη περιστροφή και τοποθέτηση
 - Κόπτης στρώσεων για έλεγχο διαδρομής
 - Αυτόματη επιδιόρθωση πλέγματος
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη δημιουργία στηριγμάτων
- γ. Παράμετροι εκτύπωσης
- Πάχος στρώσεων: 50 μm
 - Βέλτιστος προσανατολισμός: Κεκλιμένος προσανατολισμός 20°–40°
 - Μέγεθος σημείου στηρίγματος: 0,4–1,0 mm
 - Πυκνότητα στηρίγματος: 0,7–1,5
 - Ελάχιστο πάχος 2 mm
- δ. Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας:
- Form Wash της Formlabs
 - Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) ≥ 90%
 - Form Cure της Formlabs
 - Γλυκερόλη βαθμού USP (καθαρότητα ≥ 99,5%, CAS# 56-81-5)
 - Διαφανής γυάλινος περιέκτης (συνιστάται πιάτο Pyrex* Basics 23oz:
15 x 15 x 6 cm)

3. Κίνδυνοι και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η ρητίνη Denture Teeth Resin περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή που ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις σε ευπαθή άτομα. Αν η ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Αν παρουσιαστεί ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Αν η δερματίτιδα ή τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

*Η επωνυμία Pyrex είναι καταχωρηθέν εμπορικό σήμα που δεν συνδέεται με την Formlabs, Inc.

2. Αποφύγετε την εισπνοή ή την κατάποση. Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, ερεθισμό στα μάτια ή στο αναπνευστικό σύστημα. Η άμεση επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει πιθανή βλάβη στον κερατοειδή. Η παρατεταμένη υπερβολική έκθεση στο υλικό μπορεί να προκαλέσει σοβαρότερες επιπτώσεις στην υγεία. Παρακολουθείτε την ποιότητα του αέρα με βάση τα πρότυπα της OSHA.
3. **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΓΚΑΥΜΑΤΟΣ:** ΤΟ ΛΟΥΤΡΟ ΓΛΥΚΕΡΟΛΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΦΘΑΣΕΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ 90 °C ΚΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ. Μόνο εκπαιδευμένοι χρήστες πρέπει να πραγματοποιούν το βήμα της σκληρυνσης με γλυκερόλη με προσοχή και κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Συνιστάται επίσης η τοποθέτηση προειδοποιητικής ετικέτας στο παράθυρο της μονάδας πολυμερισμού, ώστε να ενημερώνονται όλοι οι χρήστες του εργαστηρίου για τον πιθανό κίνδυνο.
4. **Επαφή με τα μάτια:** Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό για 20 λεπτά τουλάχιστον και συμβουλευτείτε γιατρό. Πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή καλά με σαπούνι και νερό.
5. **Εισπνοή:** Σε περίπτωση έκθεσης σε υψηλή συγκέντρωση ατμών ή σταγονιδίων, μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα. Χορηγήστε οξυγόνο ή τεχνητή αναπνοή κατά περίπτωση.
6. **Κατάποση:** Επικοινωνήστε με το τοπικό Κέντρο δηλητηριάσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η πλύση του εκτυπωμένου μέρους με διαλύτη ή το τρόχισμα των δοντιών της οδοντοστοιχίας πρέπει να γίνεται σε κατάλληλα αερισμένο περιβάλλον, με κατάλληλες προστατευτικές μάσκες και γάντια.
2. Η ληγμένη ή αχρησιμοποίητη ρητίνη Denture Teeth Resin θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
3. Η γλυκερόλη και η ισοπροπανόλη πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Η άμεση επαφή με τη μη σκληρυμένη ρητίνη μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος σε ευπαθή άτομα.
2. Κατά το τρόχισμα των δοντιών της οδοντοστοιχίας απαιτείται κατάλληλος αερισμός και ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, καθώς τα σωματίδια που παράγονται στη διάρκεια του τροχίσματος μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο αναπνευστικό σύστημα, το δέρμα και τα μάτια.

4. Διαδικασία κατασκευής οδοντοστοιχιών

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. Επιλέξτε την απόχρωση της ρητίνης Denture Teeth Resin με βάση την ιατρική συνταγή. **Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό δοχείο ρητίνης για κάθε διαφορετική απόχρωση.
2. **Ανακίνηση κασέτας:** Πριν από τη χρήση, ανακινήστε καλά την κασέτα. Ενδέχεται να προκύψουν χρωματικές αποκλίσεις και αστοχίες κατά την εκτύπωση, εάν η κασέτα δεν έχει ανακινηθεί επαρκώς.
3. **Εγκατάσταση:** Τοποθετήστε την κασέτα ρητίνης σε έναν συμβατό τρισδιάστατο εκτυπωτή της Formlabs.

4. Εκτύπωση:

- α. Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης χρησιμοποιώντας το λογισμικό PreForm. Εισαγάγετε το αρχείο STL για τα δόντια οδοντοστοιχίας. Ρυθμίστε τον προσανατολισμό και δημιουργήστε τα στηρίγματα. Για συστάσεις σχετικά με τον προσανατολισμό εκτύπωσης και την τοποθέτηση στηριγμάτων, ανατρέξτε στον λεπτομερή οδηγό εφαρμογής στην τοποθεσία dental.formlabs.com.
- β. Αποστείλετε την εργασία εκτύπωσης στον εκτυπωτή. Ξεκινήστε την εκτύπωση, επιλέγοντας μια εργασία εκτύπωσης από το μενού εκτύπωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες ή τα παράθυρα διαλόγου που εμφανίζονται στην οθόνη του εκτυπωτή. Ο εκτυπωτής θα ολοκληρώσει αυτόματα την εκτύπωση.

5. Αφαίρεση μερών:

- α. Αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από τον εκτυπωτή.
 - β. Τα εκτυπωμένα μέρη μπορούν να αφαιρεθούν από την πλατφόρμα κατασκευής πριν ή μετά τον καθαρισμό σε Form Wash. Για την αφαίρεση, στερεώστε το εργαλείο αφαίρεσης μερών στη βάση του εκτυπωμένου μέρους και περιστρέψτε το. Για αναλυτικές τεχνικές, επισκεφτείτε την τοποθεσία support.formlabs.com.
6. **Έκπλυση:** Πλύνετε τα εκτυπωμένα τμήματα σε IPA χρησιμοποιώντας το Form Wash της Formlabs για 10–20 λεπτά.
 7. **Στέγνωμα:**
 - α. Αφαιρέστε τα μέρη από την IPA και είτε αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου είτε στεγνώστε τα χρησιμοποιώντας μια πηγή συμπιεσμένου αέρα.
 - β. Επιθεωρήστε τα μέρη για να βεβαιωθείτε ότι τα δόντια της οδοντοστοιχίας έχουν πλυθεί και έχουν στεγνώσει πλήρως, χωρίς να υπάρχουν σωματίδια ή υπολείμματα, πριν προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.

8. Αφαίρεση στηριγμάτων:

- α. Αφαιρέστε τα στηρίγματα με έναν δίσκο κοπής και ένα εργαλείο χειρός ή με άλλα εργαλεία αφαίρεσης μερών.
- β. Λειάνετε προσεκτικά τις υποστηριζόμενες επιφάνειες των δοντιών της οδοντοστοιχίας με μια φρέζα και ένα εργαλείο χειρός.

9. Μετασκλήρυνση δοντιών:

Προσοχή: Για εκτυπωμένες οδοντοστοιχίες, μην πραγματοποιείτε μετασκλήρυνση των εκτυπωμένων δοντιών της οδοντοστοιχίας πριν από τη συγκόλληση με τη βάση οδοντοστοιχίας.

- α. Για τη συμβατική κατασκευή προδιαμορφωμένων δοντιών, γεμίστε έναν γυάλινο περιέκτη με γλυκερόλη και τοποθετήστε τον στον περιστρεφόμενο δίσκο μέσα σε ένα Form Cure. Συνιστώνται περιέκτες Pyrex* διαμέτρου 15 cm.
- β. Ρυθμίστε το Form Cure στους 80 °C και περιμένετε για 2 ώρες έως ότου η γλυκερόλη θερμανθεί πλήρως.
- γ. Τοποθετήστε τα δόντια στη γλυκερόλη διασφαλίζοντας ότι έχουν βυθιστεί πλήρως.
- δ. Σκληρύνετε για 30 λεπτά στους 80 °C.
- ε. Αναποδογυρίστε τα δόντια και σκληρύνετε για άλλα 30 λεπτά στους 80 °C.
- στ. Χρησιμοποιήστε τα προδιαμορφωμένα δόντια για να κατασκευάσετε μια οδοντοστοιχία με τη συμβατική διαδικασία οδοντοστοιχίας.

B. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΑΣ ΜΕ ΕΚΤΥΠΩΜΕΝΗ ΒΑΣΗ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΑΣ ΚΑΙ ΔΟΝΤΙΑ

1. Συγκόλληση των δοντιών οδοντοστοιχίας σε βάση οδοντοστοιχίας:

- α. Πριν από τη μετασκλήρυνση, αφαιρέστε τυχόν υλικό από τα δόντια και τις εσοχές των δοντιών στη βάση οδοντοστοιχίας, το οποίο μπορεί να εμποδίσει την τοποθέτηση του δοντιού.
- β. Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα δόντια με τη ρητίνη Denture Teeth Resin στις αντίστοιχες εσοχές δοντιών στην εκτυπωμένη βάση οδοντοστοιχίας και ελέγξτε την εφαρμογή των δοντιών.
- γ. Αφαιρέστε τα δόντια και προετοιμάστε για συγκόλληση.
- δ. Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα της ρητίνης Denture Base Resin στις εσοχές των δοντιών με μια βούρτσα, πιέστε τα δόντια μέσα στην αντίστοιχη εσοχή και κρατήστε σταθερά στη θέση τους.

*Η επωνυμία Pyrex είναι καταχωρηθέν εμπορικό σήμα που δεν συνδέεται με την Formlabs, Inc.

- ε. Στερεώστε τα δόντια στη θέση τους με μια πηγή φωτός UV χειρός, εφαρμόζοντας φως τόσο στη γλωσσική επιφάνεια όσο και στη στοματική/παρειική επιφάνεια.
- στ. Εάν χρειαστεί, απλώστε μια μικρή ποσότητα ρητίνης Denture Base Resin στις μεσοδόντιες επιφάνειες ή οπουδήποτε αλλού για να διασφαλίσετε μια ομαλή και πλήρη συγκόλληση μεταξύ των δοντιών και της βάσης.
- ζ. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα έως ότου συγκολληθούν όλα τα δόντια στη βάση οδοντοστοιχίας.
- η. Ελέγξτε τη σύγκλειση της συναρμολογημένης οδοντοστοιχίας σε σχέση με την αντικρινή οδοντοστοιχία/πρότυπο πριν προχωρήσετε στη μετασκλήρυνση.
- θ. Προσθέστε ρητίνη Denture Base Resin με το χέρι πάνω στην περιοχή της γλωσσικής ακρολοφίας για να πήξει και να σκληρύνει. Συνιστάται πάχος μεγαλύτερο από 4,0 mm για την άνω γναθική περιοχή και μεγαλύτερο από 4,5 mm για την κάτω γναθική περιοχή.

2. Μετασκλήρυνση:

Προσοχή: Η μετασκλήρυνση της βάσης οδοντοστοιχίας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά την ολοκλήρωση της συναρμολόγησης των δοντιών της οδοντοστοιχίας.

- α. Γεμίστε έναν γυάλινο περιέκτη με γλυκερόλη και τοποθετήστε τον στον περιστρεφόμενο δίσκο μέσα σε ένα Form Cure. Συνιστώνται περιέκτες Pyrex* διαμέτρου 15 cm.
- β. Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του Form Cure στους 80 °C και περιμένετε για 2 ώρες έως ότου η γλυκερόλη θερμανθεί πλήρως.
- γ. Τοποθετήστε τη συναρμολογημένη οδοντοστοιχία μέσα στη γλυκερόλη, διασφαλίζοντας ότι η οδοντοστοιχία έχει βυθιστεί πλήρως.
- δ. Σκληρύνετε για 30 λεπτά στους 80 °C.
- ε. Αναποδογυρίστε τη συναρμολογημένη οδοντοστοιχία και σκληρύνετε για άλλα 30 λεπτά στους 80 °C.

3. Φινίρισμα:

- α. Στιλβώστε την τελική οδοντοστοιχία με συμβατικές μεθόδους, όπως ισχύει για την παραδοσιακή οδοντοστοιχία. Συνιστάται η υγρή στίλβωση με μαλακό σβουράκι και ελαφρόπετρα, με χαμηλές ταχύτητες αρχικά, για να λειάνετε τις επιφάνειες χωρίς να αφαιρεθεί ο χαρακτηρισμός, και στη συνέχεια ταχεία στίλβωση σε υψηλές ταχύτητες με υλικό υψηλής γυαλάδας για ακρυλικές επιφάνειες.

*Η επωνυμία Pyrex είναι καταχωρηθέν εμπορικό σήμα που δεν συνδέεται με την Formlabs, Inc.

DENTURE TEETH RESIN

Instrucțiuni de utilizare

Următoarele instrucțiuni de utilizare sunt pentru Denture Teeth Resin din fotopolimer biocompatibil a companiei Formlabs. De asemenea, sunt incluse informații generale privind siguranța și problemele de mediu. Pentru informații mai detaliate privind siguranța și mediul, vă rugăm să consultați fișa tehnică de securitate, disponibilă la adresa dental.formlabs.com. Pentru informații suplimentare privind utilizarea acestui material, vă rugăm să contactați compania Formlabs.

Întocmit: 24/09/2020 PRNT-107234 Rev 01

Simboluri și informații privind producătorul



: A se feri de lumina directă a soarelui



: Consultați instrucțiunile de utilizare



: Cod lot



: Producător



: Conformitate Europeană



: A se utiliza până la data de



: A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală



: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

**Fabricat de către:**

DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
250 Torrance, CA
90501, SUA
+1 424 558 8726

Fabricat pentru:

Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite 1, Somerville,
MA 02143, SUA
+1 617 702 8483

Importator în UE:

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Germania
+49 (0)30 30806718

1. Introducere și indicații de utilizare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Denture Teeth Resin este o rășină fotopolimerizabilă pentru fabricarea, prin fabricarea aditivă, a dinților formați în prealabil pentru a fi utilizați pe o proteză. Dintele fabricat este o alternativă la dintele format în prealabil din plastic pentru proteză.

Fabricarea dinților pentru proteză cu Denture Teeth Resin necesită fișiere digitale pentru dinții protezei în locul mulajelor fizice, o imprimantă 3D SLA Formlabs și echipament de fotopolimerizare.

2. Aspecte specifice privind fabricarea

NOTIFICARE

Specificațiile dispozitivului au fost validate utilizând software-ul, imprimantele și parametrii de proces specificați în acest document. Orice alte imprimante, software de operare și procese post-imprimare vor fi necorespunzătoare specificațiilor dispozitivului și a autorizației FDA. Utilizatorii trebuie să urmeze acest document pentru utilizarea dispozitivului.

CERINȚE

Utilizați accesoriile specifice pentru Denture Teeth Resin. Pentru biocompatibilitate, Denture Teeth Resin necesită un rezervor specific pentru rășină, o platformă de construcție, Form Wash și Finish Kit, care nu trebuie amestecate cu alte rășini.

IMPRIMANTĂ 3D RECOMANDATĂ ȘI PARAMETRI DE IMPRIMARE

- a. Hardware: imprimantă 3D SLA Formlabs
 - Lungimea de undă a laserului: 405 nm
 - Grosimea stratului axei Z: 50 μ m
 - Puterea laserului: 25 mW < X < 250 mW
 - Volumul de construcție: > 70 x 50 x 150 cm (crearea cel puțin a unei arcade)
 - Dimensiune fascicul laser (rezoluție XY): < 160 μ m
 - Viteza de construcție: 2–3 cm/h la 50 μ m
- b. Software: Formlabs PreForm
 - Importare fișier STL
 - Rotire și plasare manuală/automată
 - Slicer straturi pentru inspectarea traseului
 - Reparare automată a grilelor
 - Generare manuală/automată de suporturi
- c. Parametri de imprimare
 - Grosimea stratului: 50 μ m
 - Orientare optimă: orientare înclinată la 20°–40°
 - Dimensiune punct suport: 0,4–1,0 mm
 - Densitate suport: 0,7–1,5
 - Grosime minimă de 2 mm
- d. Echipamente postprocesare recomandate:
 - Form Wash Formlabs
 - alcool izopropilic (IPA) $\geq$ 90 %
 - Form Cure Formlabs
 - glicerol conform cu clasa de parametri specifici întreprinderii (puritate $\geq$ 99,5 %, nr. CAS 56-81-5)
 - recipient transparent din sticlă (se recomandă vasul Pyrex* Basics de 23 uncii: 15 x 15 x 6 cm)

*Pyrex este o marcă comercială înregistrată care nu este afiliată companiei Formlabs, Inc.

3. Pericole și măsuri de precauție

AVERTISMENTE

1. Denture Teeth Resin conține monomeri polimerizabili care pot provoca iritații ale pielii (dermatită alergică de contact) sau alte reacții alergice la persoanele sensibile. Dacă rășina intră în contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. Întrerupeți utilizarea dacă apare o sensibilizare a pielii. Dacă dermatita sau alte simptome persistă, solicitați asistență medicală.
2. Evitați inhalarea sau ingerarea. Concentrația ridicată de vapori poate provoca dureri de cap, iritații ale ochilor sau ale sistemului respirator. Contactul direct cu ochii poate provoca posibile leziuni ale corneei. Expunerea excesivă pe termen lung la acest material poate provoca efecte mai grave asupra sănătății. Monitorizați calitatea aerului conform standardelor Agenției pentru securitate și sănătate la locul de muncă.
3. **PERICOL DE OPĂRIRE: BAIĂ DE GLICEROL POATE ATINGE TEMPERATURI DE 90 °C ȘI POATE CAUZA ARSURI GRAVE.** Doar utilizatorii instruiți trebuie să efectueze etapa de polimerizare în glicerol cu atenție și EIP adecvat. De asemenea, vă recomandăm să plasați o etichetă de avertizare pe fereastra unității de polimerizare pentru a alerta toți utilizatorii laboratorului cu privire la potențialul pericol.
4. **Contact cu ochii:** spălați imediat ochii cu multă apă limpede timp de cel puțin 20 de minute și consultați un medic. Spălați bine zona de contact cu apă și săpun.
5. **Inhalare:** în cazul expunerii la o concentrație ridicată de vapori sau particule pulverizate, duceți persoana la aer curat. Administrați oxigen sau efectuați respirație artificială, după cum este necesar.
6. **Ingerare:** contactați Centrul regional de control toxicologic.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Atunci când spălați partea imprimată cu solvent sau șlefuiți dinții protezei, acest lucru trebuie să se întâmple într-un mediu ventilat corespunzător, cu măști și mănuși de protecție adecvate.
2. Denture Teeth Resin care este expirată sau neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.
3. Glicerolul și izopropanolul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

REAȚII ADVERSE

1. Contactul direct cu rășina nepolimerizată poate induce sensibilizarea pielii la persoanele sensibile.
2. Ventilarea corespunzătoare și echipamentul individual de protecție trebuie utilizate în timpul șlefuirii dinților protezei, deoarece particulele generate în timpul acestei operațiuni pot cauza iritații ale sistemului respirator, ale pielii și ale ochilor.

4. Procedura de fabricare a protezelor

A. IMPRIMARE ȘI POSTPROCESARE

1. Alegeți nuanța Denture Teeth Resin în funcție de prescripția medicală.
Notă: utilizați un rezervor separat pentru fiecare nuanță de rășină.
2. **Agitați cartușul:** înainte de utilizare, agitați bine cartușul. Pot apărea modificări ale culorii sau defecte de imprimare în cazul în care cartușul nu este agitat suficient.
3. **Configurare:** introduceți cartușul de rășină într-o imprimantă 3D Formlabs compatibilă.
4. **Imprimare:**
 - a. Pregătiți un proces de imprimare utilizând software-ul PreForm. Importați fișierul STL al dinților protezei. Orientați și generați suporturile. Pentru recomandări privind orientarea imprimării și plasarea suporturilor, consultați ghidul detaliat de aplicare la adresa dental.formlabs.com.
 - b. Trimiteți procesul de imprimare către imprimantă. Începeți imprimarea selectând un proces de imprimare din meniul de imprimare. Urmăriți instrucțiunile sau casetele de dialog afișate pe ecranul imprimantei. Imprimanta va finaliza automat imprimarea.
5. **Scoaterea pieselor:**
 - a. Îndepărtați platforma de construcție din imprimantă.
 - b. Piese imprimate pot fi scoase de pe platforma de construcție înainte sau după curățarea în Form Wash. Pentru scoatere, fixați instrumentul de scoatere a piesei sub piesa imprimată și rotiți instrumentul. Pentru tehnici detaliate, accesați support.formlabs.com.
6. **Clătire:** spălați piesele imprimate timp de 10–20 de minute în IPA utilizând Form Wash Formlabs.
7. **Uscare:**
 - a. Scoateți piesele din IPA și uscați-le fie la aer la temperatura camerei, fie utilizând o sursă de aer comprimat.
 - b. Înainte de a continua cu următorii pași, inspectați piesele pentru a vă asigura că dinții protezelor sunt spălați și uscați complet și lipsiți de particule sau reziduuri.

8. Îndepărtarea suporturilor:

- a. Îndepărtați suporturile utilizând un disc de tăiere și o piesă manuală sau alte instrumente de scoatere a pieselor.
- b. Neteziți cu grijă suprafețele dinților protezei care au stat pe suporturi folosind o freză și o piesă manuală.

9. Ultima polimerizare a dinților:

Atenție: Pentru protezele imprimate, nu efectuați ultima polimerizare a dinților imprimați ai protezelor înainte de lipirea acestora de baza protezei.

- a. Pentru fabricarea convențională sau pentru dinții formați în prealabil, umpleți un recipient din sticlă cu glicerol și așezați-l pe placa rotativă, în Form Cure. Se recomandă recipientele Pyrex* cu un diametru de 15 cm.
- b. Setati temperatura Form Cure la 80 °C și așteptați două ore, până când glicerolul se încălzește complet.
- c. Introduceți dinții în glicerol, asigurându-vă că sunt scufundați complet.
- d. Polimerizați timp de 30 de minute la 80 °C.
- e. Întoarceți dinții și polimerizați pentru încă 30 de minute la 80 °C.
- f. Utilizați dinții formați în prealabil pentru a fabrica o proteză prin intermediul procesului convențional de fabricare a protezelor.

B. FABRICAREA PROTEZELOR UTILIZÂND BAZE ȘI DINȚI IMPRIMAȚI PENTRU PROTEZE

1. Lipirea dinților pe baza protezei:

- a. Înainte de ultima polimerizare, îndepărtați orice material de pe dinți și din alveolele dentare aflate în baza protezei, care ar putea împiedica așezarea dinților.
- b. Așezați dinții imprimați cu Denture Teeth Resin în alveolele dentare corespunzătoare de pe baza imprimată a protezei și verificați poziția dinților.
- c. Scoateți dinții pentru pregătirea procesului de lipire.
- d. Aplicați o cantitate mică de Denture Base Resin în alveolele dentare utilizând o pensulă, apăsați dintele în alveola corespunzătoare și mențineți apăsat în poziție.
- e. Fixați dintele în poziție utilizând o sursă de lumină UV portabilă, aplicând lumina atât pe suprafața linguală, cât și pe cea bucală/facială.

*Pyrex este o marcă comercială înregistrată care nu este afiliată companiei Formlabs, Inc.

- f. Dacă este necesar, aplicați o cantitate mică de Denture Base Resin pe suprafețele interproximale sau în altă zonă pentru a asigura o lipire netedă și completă între dinți și bază.
- g. Repetați pașii de mai sus până când toți dinții au fost lipiți pe baza protezei.
- h. Înainte de ultima polimerizare, verificați ocluzia protezei asamblate așezată pe proteza/modelul opus/ă.
- i. Adăugați manual Denture Base Resin pe zona crestei linguale pentru îngroșare și polimerizați-o. Se recomandă aplicarea cu o grosime mai mare de 4,0 mm pentru maxilar și mai mare de 4,5 mm pentru mandibulă.

2. Ultima polimerizare:

Atenție: efectuați ultima polimerizare a bazei protezei după asamblarea completă cu dinții protezei.

- a. Umpleți un recipient din sticlă cu glicerol și așezați-l pe placa rotativă, în Form Cure. Se recomandă recipientele Pyrex* cu un diametru de 15 cm.
- b. Setați temperatura Form Cure la 80 °C și așteptați două ore, până când glicerolul se încălzește complet.
- c. Introduceți proteza asamblată în glicerol, asigurându-vă că este scufundată complet.
- d. Polimerizați timp de 30 de minute la 80 °C.
- e. Întoarceți proteza asamblată și polimerizați pentru încă 30 de minute la 80 °C.

3. Finisare:

- a. Lustruiți protezele finale folosind metode convenționale, precum cele folosite la protezele tradiționale. Se recomandă lustruirea umedă utilizând o roată cu lavetă și piatră ponce, utilizând viteze reduse inițial pentru a netezi suprafețele fără a afecta caracteristicile, urmată de o lustruire rapidă la viteze mari utilizând soluții acrilice pentru strălucire.

*Pyrex este o marcă comercială înregistrată care nu este afiliată companiei Formlabs, Inc.

DENTURE TEETH RESIN

Bruksanvisning

Följande bruksanvisning gäller Formlabs biokompatibla fotopolymerharts för Denture Teeth Resin. 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 mer information om materialanvändningen, kontakta Formlabs.

Förberedd: 09/24/2020 PRNT-107234 Rev 01

Inledning och indikationer för användning



: Skydda mot solljus



: Se bruksanvisning



: Batchkod



: Tillverkare



: EU-försäkran om
överensstämmelse



: Sista användningsdag



: Endast användning enligt
förskrivningskrav



: Auktoriserad representant i
Europeiska gemenskaperna



Tillverkat av:
DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
#250 Torrance, CA
90501, USA
+1 424 558 8726

Tillverkat för:
Formlabs Inc.
35 Medford Street,
Suite #1, Somerville,
MA 02143, USA
+1 617 702 8483

EU-importör:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Tyskland
+49 (0)30 30806718

1. Inledning och indikationer för användning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denture Teeth Resin är ett ljushärdat polymeriserbart harts för att genom additiv tillverkning tillverka förformade löständer som ska användas i en protes. Den tillverkade tanden är ett alternativ till förformad plasttand för protes.

Tillverkningen av löständer med Denture Teeth Resin kräver digitala löstandsfiler istället för fysiska formar, en Formlabs SLA 3D-skrivare och ljushärdningsutrustning.

2. Särskild information om tillverkning

INFORMATION

Produktens specifikationer har kontrollerats med programvaran, skrivarna och bearbetningsparametrarna nedan. Alla andra skrivare, programvaror och processer efter utskrift sker utanför produktens specifikationer samt godkännande från FDA. Användare ska följa detta dokument för att använda produkten.

FÖRUTSÄTTNINGAR

Använd särskilda tillbehör för Denture Teeth Resin. För biokompatibilitet för Denture Teeth Resin krävs en särskild hartsbehållare, en konstruktionsplattform, en Form Wash och en efterbehandlingssats vilka inte får användas med andra hartser.

REKOMMENDERAD 3D-SKRIVARE OCH UTSKRIFTSPARAMETRAR

a. Maskinvara: Formlabs SLA 3D-skrivare

- Laservåglängd: 405 nm
- Z-axelns lagertjocklek: 50 µm
- Lasereffekt: 25 mW < X < 250 mW
- Byggvolum: > 70 x 50 x 150 cm (ska passa minst en båge)
- Laserpunktsstorlek (XY-upplösning): < 160 µm
- Bygghastighet: 2–3 cm/timme vid 50 µm

b. Programvara: Formlabs PreForm

- STL-filimport
- Manuell/automatisk rotation och placering
- Lagerskärare för baninspektion
- Automatisk mesh-reparation
- Manuell/automatisk generering av stöd

c. Utskriftsparametrar

- Lagertjocklek: 50 µm
- Optimal orientering: 20°–40° orienteringslutning
- Stödpunktsstorlek: 0,4–1,0 mm
- Stöddensitet: 0,7–1,5
- Minimitjocklek på 2 mm

d. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:

- Formlabs Form Wash
- Isopropylalkohol (IPA) ≥ 90 %
- Formlabs Form Cure
- Glycerin av USP-kvalitet (≥ 99,5 % renhet, CAS# 56-81-5)
- Genomskinlig glasbehållare (rekommenderad Pyrex* Basics 23oz dish: 15 x 15 x 6 cm)

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

3. Faror och säkerhetsåtgärder

VARNINGAR

1. Denture Teeth Resin innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (allergisk kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner hos mottagliga personer. Skölj noga med tvål och vatten om harts kommer i kontakt med huden. Använd inte produkten om hudsensibilisering uppstår. Kontakta läkare om dermatit eller andra symptom inte går över.
2. Undvik inandning eller förtäring. Hög ångkoncentration kan orsaka huvudvärk, irritationer i ögon eller luftvägar. Direkt kontakt med ögon kan orsaka möjlig hornhinneskada. Långvarig omfattande exponering mot materialet kan orsaka allvarligare hälsoeffekter. Övervaka luftkvaliteten per OSHA-standarder.
3. **BRÄNNSKADEFARA:** GLYCERINBAD KAN NÅ TEMPERATURER PÅ 90 °C OCH LEDA TILL ALLVARLIGA BRÄNNSKADOR. Endast utbildade användare bör utföra glycerinhärdningssteget – försiktigt och med lämplig personlig skyddsutrustning. Vi rekommenderar även att placera en varningsdekal på fönstret till härdningsenheten för att varna användare i laboratoriumet för potentiell fara.
4. **Ögonkontakt:** Skölj ögonen omgående rikligt med rent vatten i minst 20 minuter och uppsök läkare. Tvätta noga området som kommit i kontakt med tvål och vatten.
5. **Inandning:** Utifall exponering mot en hög koncentration av ångor ska personen förflyttas till frisk luft. Ge syre eller artificiell andning enligt behov.
6. **Förtäring:** Kontakta din lokala giftinformationscentral.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. Tvätt av utskriven del med lösningsmedel och slipning av löständer ska alltid ske i ett utrymme med god ventilation och med lämplig skyddsmask och lämpliga handskar.
2. Utgången eller oanvänt Denture Teeth Resin ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
3. Glycerin och isopropanol ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

BIVERKNINGAR

1. Direkt kontakt med ohärdad harts kan leda till hudsensibilisering hos känsliga individer.
2. Lämplig ventilation och personlig skyddsutrustning ska användas vid slipning av löständer då de partiklar som genereras under slipning kan orsaka irritation för andning, hud och ögon.

4. Process för att tillverka proteser

A. UTSKRIFT OCH EFTERBEARBETNING

1. Välj färgton för Denture Teeth Resin baserat på förskrivningen.
OBS! Använd en särskild hartsbehållare för olika färgtoner.
2. **Skaka patronen:** Skaka patronen ordentligt före användning. Om patronen inte skakas ordentligt kan färgavvikelse eller utskriftsfel bli följden.
3. **Konfiguration:** Sätt in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.
4. **Skriva ut:**
 - a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera löständernas STL-fil. Orientera och skapa stöd. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se dental.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.
5. **Ta bort del:**
 - a. Ta bort konstruktionsplattformen från skrivaren.
 - b. Utskrivna delar kan tas bort från konstruktionsplattformen före eller efter rengöring i en Form Wash. För in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.
6. **Skölja:** Tvätta de utskrivna delarna i isopropylalkohol med hjälp av Formlabs Form Wash i 10–20 minuter.
7. **Torka:**
 - a. Ta upp delarna ur isopropylalkoholen och låt dem lufttorka vid rumstemperatur eller använd tryckluft för att torka delarna.
 - b. Innan du går vidare med efterföljande steg, ska du inspektera delarna för att säkerställa att löständerna är helt rena och torra utan några partiklar eller rester.
8. **Ta bort stöd:**
 - a. Ta bort stöden med en kapskiva och handverktyg eller annat lämpligt kapverktyg.
 - b. Jämna försiktigt ut löstandens stödytor med ett rotationsverktyg.

9. Efterhärdning av tand:

OBS! Efterhärda inte utskrivna löständer innan de binds till protesbasen.

- a. För konventionell tillverkning av löständer, fyll ett glas med glycerin och placera på en vändskiva inuti Form Cure. Pyrex*-behållare med en diameter på 6 tum rekommenderas.
- b. Ställ in Form Cure på 80 °C och vänta 2 timmar på att glycerinet ska värmas upp helt.
- c. Placera tanden i glycerinet och säkerställ att den är helt nedsänkt.
- d. Härda delarna vid 80 °C i 30 minuter.
- e. Vänd på tanden och härda i ytterligare 30 minuter vid 80 °C.
- f. Använd den förformade tanden för att tillverka en protes med konventionell protesprocess.

B. PROTESTILLVERKNING MED UTSKRIVEN PROTESBAS OCH LÖSTÄNDER

1. Binda löständer till protesbas:

- a. Innan efterhärdning ska du avlägsna allt material från löständer och hålör på protesbasen som kan vara ivägen för dess placering.
- b. Placera den utskrivna tanden med Denture Teeth Resin i motsvarande tandhåla på den utskrivna protesbasen och kontrollera tandens passform.
- c. Avlägsna tanden för att förbereda bindning.
- d. Applicera en liten mängd Denture Base Resin i tandhålorna med en borste. Tryck in tanden i tillhörande håla och håll stadigt på plats.
- e. Sätt fast tanden med en handhållen UV-ljuskälla och applicera ljus på både tung- och mun-/ansiktsområden.
- f. Om det behövs kan du applicera en liten mängd Denture Base Resin på interproximala ytor eller på andra ytor för att säkerställa en jämn och fullständig bindning mellan tänder och bas.
- g. Upprepa stegen ovan tills alla tänder är bundna i protesbasen.
- h. Kontrollera protesens brett mot den motsatta protes/modellen innan efterhärdning.
- i. Tillsätt Denture Base Resin manuellt på tungryggsområdet för att den ska tjockna och härda den. Det rekommenderas att den ska bli tjockare än 4,0 mm för överkäken och 4,5 mm för underkäken.

2. Efterhärdning:

OBS! Innan efterhärdning av protesbasen ska den först ha monterats helt med löständerna.

- a. Fyll en glasbehållare med glycerin och placera på en vändskiva inuti Form Cure. Pyrex*-behållare med en diameter på 6 tum rekommenderas.
- b. Ställ in Form Cure-temperaturen på 80 °C och vänta 2 timmar på att glycerinet blir helt uppvärmt.
- c. Placera den monterade protesen i glycerinet och säkerställ att den är helt nedsänkt.
- d. Härda delarna vid 80 °C i 30 minuter.
- e. Vänd på den monterade protesen och härda i ytterligare 30 minuter vid 80 °C.

3. Ytbearbetning:

- a. Polera den slutliga protesen med konventionella metoder så som för traditionella proteser. Det rekommenderas att använda vått polermedel och pimpsten, och först i låg hastighet för att jämna ut ytorna utan att avlägsna karakterisering, efterföljt av en snabb polering i höga hastigheter med akrylisk höggglans.





Symbols & Manufacturer Information



: Keep away from sunlight



: Consult Instructions
For Use



: Batch Code



: Manufacturer



: European Conformity



: Use-by date



: Prescription Use Only



: Authorized representative in
the European Community



Manufactured by:

DENTCA, Inc.
357 Van Ness Way,
#250 Torrance, CA
90501, USA
+1.424.558.8726

Manufactured for:

Formlabs, Inc.
35 Medford Street,
Suite #1, Somerville,
MA 02143, USA
+1.617.702.8483

EU Importer:

Formlabs GmBH
Funkhaus Berlin
Block A, 2. Etage,
Nalepastraße 18,
12459 Berlin, Germany
+49.(0)30.30806718