

INSTRUCTIONS FOR USE











Denture Base Resin

EN	Instructions for Use	CS	Návod k použití
DE	Gebrauchsanweisung	HU	Használati útmutató
FR	Mode d'emploi	EL	Οδηγίες χρήσης
IT	Istruzioni per l'uso	TR	Kullanım Talimatları
ES	Instrucciones de uso	NO	Instruksjoner for bruk
PT	Instruções de uso	RO	Instrucțiuni de utilizare
NL	Gebruiksaanwijzing	PL	Instrukcja użytkowania
DA	Brugsanvisning	RU	Указания по применению
SV	Bruksanvisning	JP	使用説明書
FI	Käyttöohjeet	ZH	使用说明

Prepared: 03/14/2024 PRNT-107232 Rev 02

INSTRUCTIONS FOR USE

Denture Base Resin

	Keep away from sunlight		Prescription use only
	Consult Instructions for Use		Warning: Read Safety Information
	Batch Code		Health Hazard
	Manufacturer		Use-by date
	European Conformity		Authorized representative in the European Community

The following Instructions For Use are for Formlabs biocompatible photopolymer Denture Base 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.

I. Introduction And Indications For Use

INDICATIONS FOR USE

Denture Base Resin is a light-curable resin indicated for fabrication and repair of full and partial removable dentures and baseplates. The material is an alternative to traditional heat-curable and auto polymerizing resins.

Fabrication of dental prosthetics with Denture Base Resin requires a computer- aided design and manufacturing (CAD/CAM) system that includes the following components: digital denture base files based on a digital impression, stereolithographic additive printer, and curing light equipment.

II. 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.

If there is any serious incident (death or permanent damage to a patient) that has occurred in relation to this device, please report to Formlabs (support@formlabs.com) or your local authority of medical device.

If you receive damaged or unintentionally opened bottles before use, or if the packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified on the label, please inform to Formlabs (support formlabs.com).

REQUIREMENTS

Use dedicated accessories for Denture Base Resin. For biocompatibility, Denture Base 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
 - Optical wavelength: 405 nm
 - Z axis layer thickness: 50 μ m
 - Build volume: > 70 x 50 x 150 cm (at least fit one arch)
 - Optical spot size (XY resolution): < 160 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
 - Digital denture base file; STL format file with the following minimum thickness of the area

Area	Maxillary	Mandibular
Lingual Ridge Area	≥ 2.5 mm	≥ 2.5 mm
Palatal / Lingual	≥ 2 mm (≥ 3 mm single arch upper)	≥ 2 mm
Facial / Buccal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implant Over Denture	≥ 2.5 mm	≥ 2.5 mm

- d. Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs Form Wash or Formlabs Form Wash (2nd Generation)
 - Isopropyl alcohol (IPA) ≥ 90%
 - Formlabs Form Cure or Formlabs Fast Cure
 - USP grade glycerol (≥ 99.5% purity, CAS# 56-81-5)
 - Transparent glass container (recommend Pyrex* Basics 23oz dish: 6" x 6" x 2.5")
- e. Environmental Conditions:
 - Temperature: 18 - 30 °C
 - Relative Humidity: 30 - 90 %

III. Hazards And Precautions

WARNINGS

1. Denture Base 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. Specifically, it is not suitable for pregnant or breastfeeding women. 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 isopropanol or grinding the denture bases, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Store Denture Base Resin at or below 15 - 25°C (60 - 70 °F) and avoid direct sunlight. Keep the container closed when it is not in use. Product shall not be used after expiration date.
3. Expired or unused Denture Base Resin should be completely cured or polymerized prior to disposal.
4. 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 base as the particulate generated during grinding may cause respiratory, skin and eye irritation.

IV. Procedure To Fabricate Dentures

A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. Select the Denture Base 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 base STL file. Orient and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, see the detailed application guide at dental.formlabs.com.

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

- 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 bases 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 base using a bur and handpiece.

Attention: Do not post-cure printed denture bases prior to bonding with denture teeth.

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.

2.1. Post-curing with Form Cure:

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.

Note: Replace glycerin after 80 hours of use or every three months whichever comes first.

2.2. Post-curing with Fast Cure:

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

- a. Fill a glass container with glycerol. 6" diameter Pyrex* containers are recommended.
- b. Place the assembled denture in the glycerol, ensuring that it is fully submerged.
- c. Place the glycerol container containing the assembled denture on the turntable inside a Fast Cure.
- d. Cure for 3 minutes at light intensity level 7.
- e. Flip the assembled denture and cure for an additional 3 minutes at light intensity level 7.

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.

C. REPAIRING DENTURES AND BASEPLATES

Note: This process only applies in temporary repair cases. It is recommended to remake the whole denture using an original design file.

1. Prepare a cast made of a putty using a broken denture.
2. Grind the fracture area using a handpiece bur to roughen the surfaces and open the fracture slightly more.
3. Prime the roughened surfaces with Denture Base Resin. Place the broken denture on the cast and fill the roughened and fractured area with Denture Base Resin.
4. Cure the areas by exposing to UV light until the resin is solidified.
5. Place the denture on the cast in a Form Cure, and cure for 30 minutes. Carefully remove the denture from the cast and cure the tissue side (intaglio surface) for 30 minutes. Alternatively, place the denture on the cast in a Fast Cure, and cure for 3 minutes at light intensity level 7. Carefully remove the denture from the cast and cure the tissue side (intaglio surface) for 3 minutes at light intensity level 7.
6. Finish the repaired denture using conventional methods.

Die folgende Gebrauchsanweisung gilt für das biokompatible Photopolymer-Kunstharz Denture Base 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.

I. Einführung und Anwendungshinweise

ANWENDUNGSHINWEISE

Denture Base Resin ist ein lichthärtendes Kunstharz, das für die Fertigung und Reparatur von Total- und Teilprothesen sowie Zahnprothesenbasen indiziert ist. Bei diesem Material handelt es sich um eine Alternative zu traditionellen, bei Hitze aushärtenden und autopolymerisierenden Kunstharzen. Die Fertigung von Zahnprothesen mit Denture Base Resin erfordert ein computergestütztes Design- und Fertigungssystem (CAD/CAM) mit folgenden Komponenten: Eine Totalprothesenbasis als digitale Datei auf Basis eines digitalen Abdrucks, einen additiver Stereolithografie-Drucker und Ausrüstung zur Lichtaushärtung.

II. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

HINWEIS

Die Produktspezifikationen wurden mit den in diesem Dokument angegebenen Software-, Drucker-, und Prozessparametern validiert. Alle anderen Drucker, Betriebssoftware und Nachdruckverfahren liegen außerhalb der Gerätespezifikationen und der FDA-Zulassung. Die Benutzer müssen dieses Dokument bei der Verwendung des Geräts beachten.

Sollte es im Zusammenhang mit diesem Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall (Tod oder dauerhafte Schädigung eines Patienten) kommen, melden Sie dies bitte Formlabs (support@formlabs.com) oder Ihrer örtlichen Behörde für Medizinprodukte.

Wenn Sie beschädigte oder unbeabsichtigt geöffnete Flaschen erhalten oder die Verpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurde, die nicht auf dem Etikett angegeben sind, informieren Sie bitte Formlabs (support@formlabs.com).

ANFORDERUNGEN

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

EMPFOHLENE 3D-DRUCKER UND DRUCKPARAMETER

- a. Hardware: Formlabs SLA-3D-Drucker
 - Optische Wellenlänge: 405 nm
 - Schichtdicke der Z-Achse: 50 µm
 - Fertigungsvolumen: Mehr als 70 x 50 x 150 cm (umfasst mindestens einen Zahnbogen)
 - Optische Punktgröße (XY-Auflösung): < 160 µm
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL-Dateiimport
 - Manuelle/automatische Drehung und Platzierung
 - Blick ins Modell mit Schichtenslicer
 - Automatische Netzreparatur
 - Manuelle/automatische Generierung von Stützstrukturen
- c. Druckparameter
 - Schichtdicke: 50 µm
 - Optimale Ausrichtung: 20° - 40° geneigte Ausrichtung
 - Stützpunktgröße: 0,4 - 1,0 mm
 - Stützdichte: 0,7 - 1,5
 - Digitale Datei der Totalprothesenbasis; Datei im STL-Format mit folgenden Mindeststärken

Bereich	Oberkiefer	Unterkiefer
Lingualer Randbereich	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatinal/lingual	≥ 2 mm (≥ 3 mm einzelner oberer Zahnbogen)	≥ 2 mm
Labial/buccal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implantatgetragene Deckprothese	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte:
- Formlabs Form Wash oder Formlabs Form Wash (2. Generation)
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 90%ig
 - Formlabs Form Cure oder Formlabs Fast Cure
 - Glycerin in pharmazeutischer Qualität (Reinheit ≥ 99,5 %, CAS-Nummer 56-81-5)
 - Transparenter Glasbehälter (empfohlen Pyrex* Basics, 0,7 l, 15 x 15 x 6 cm)
- e. Umweltbedingungen
- Temperatur: 18 - 30 °C
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 90 %

III. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNGEN

1. Denture Base Resin enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Falls Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser. Falls eine Hautsensibilisierung auftritt, sollte der Gebrauch eingestellt werden. Wenn Dermatitis oder andere Symptome anhalten, sollten Sie ärztliche Hilfe aufsuchen.
2. Vermeiden Sie Inhalation oder Verschlucken. Konzentrierte Dämpfe können Kopfschmerzen sowie Reizungen der Augen und Atmungsorgane hervorrufen. Direkter Kontakt mit den Augen kann Hornhautschäden verursachen. Langfristige übermäßige Materialexposition kann schwerwiegendere gesundheitliche Folgen haben. Insbesondere ist es nicht für schwangere oder stillende Frauen geeignet. Überwachen Sie die Luftqualität im Rahmen der OSHA-Normen.
3. **VERBRENNUNGSGEFAHR:** DAS GLYZERINBAD KANN TEMPERATUREN VON 90 °C (~200°F) ERREICHEN UND ZU SCHWEREN VERBRENNUNGEN FÜHREN. Die Aushärtung in Glycerin sollte nur vorsichtig von geschultem Personal mit der entsprechenden persönlichen Schutzausrüstung durchgeführt werden. Wir empfehlen zudem, ein Warnetikett am Fenster des Geräts anzubringen, das sämtliches Laborpersonal auf die mögliche Gefahr hinweist.
4. **Augenkontakt:** Augen sofort mindestens 20 Minuten lang mit reichlich klarem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Waschen Sie den Bereich, der mit dem Material in Berührung gekommen ist, sorgfältig mit Wasser und Seife.
5. **Einatmen:** Im Falle einer Exposition gegenüber einer hohen Konzentration von Dampf oder Nebel, die Person an die frische Luft bringen. Unter Umständen sind Sauerstoff oder künstliche Beatmung erforderlich.
6. **Verschlucken:** Wenden Sie sich an Ihre regionale Giftnotrufzentrale.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Waschen des Druckteils mit Isopropanol oder das Schleifen der Prothesenbasen sollte in einer gut belüfteten Umgebung mit geeigneten Schutzmasken und Handschuhen erfolgen.
2. Lagern Sie Denture Base Resin bei maximal 15–25° C und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Halten Sie den Behälter geschlossen, wenn er nicht in Gebrauch ist. Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
3. Abgelaufenes oder ungenutztes Denture Base Resin sollte vor der Entsorgung vollständig ausgehärtet oder polymerisiert werden.
4. Glycerin 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 Totalprothesenbasis sollten ausreichende Belüftung und persönliche Schutzausrüstung gewährleistet sein, da die entstehenden Partikel Reizungen der Haut, Augen und Atemwege hervorrufen können.

IV. Verfahren zur Herstellung der Zahnprothesen

A. DRUCK UND NACHBEARBEITUNG

1. Wählen Sie den Farbton des Denture Base Resin anhand des Rezepts. **Hinweis:** Verwenden Sie für verschiedene Farbtöne einen eigenen Harzbehälter.
2. **Kartusche schütteln:** Schütteln Sie die Kartusche vor der Verwendung gut. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
3. **Einrichtung:** Setzen Sie die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs-3D-Drucker ein.
4. **Drucken:**
 - a. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die Totalprothesenbasis als STL-Datei. Richten Sie das Modell aus und erstellen Sie Stützstrukturen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und Platzierung der Stützstrukturen finden Sie im ausführlichen Anwendungsleitfaden unter dental.formlabs.com.
 - b. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker. Beginnen Sie den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Menü Druck. Befolgen Sie alle Anweisungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.
5. **Entfernen der Teile:**
 - 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 auf support.formlabs.com.
6. **Abspülen:** Waschen Sie die Druckteile 10-20 Minuten lang in IPA mit einem Formlabs Form Wash.
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 Totalprothesenbasen, um sicherzustellen, dass sie vollständig gewaschen und ohne Partikel oder Rückstände getrocknet sind, bevor Sie mit den nachfolgenden Schritten fortfahren.
8. **Entfernen von Stützstrukturen:**
 - a. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit einer Schneidscheibe und einem Handstück oder mit anderen Ablösewerkzeugen.
 - b. Glätten Sie die gestützten Oberflächen der Totalprothesenbasis vorsichtig mit einem Bohrer und einem Handstück.

Achtung! Gedruckte Prothesenbasen vor dem Verkleben mit Prothesenzähnen nicht nachhärten.

B. FERTIGUNG VON ZAHNPROTHESEN MIT GEDRUCKTEN

TOTALPROTHESENBASEN UND ZÄHNEN

1. **Verklebung der Totalprothesenzähne mit der Totalprothesenbasis:**
 - a. Entfernen Sie vor der Nachhärtung jegliches Material von den Zähnen und Zahnfächern auf der Totalprothesenbasis, das die Platzierung der Zähne behindern könnte.
 - b. Platzieren Sie die mit Denture Teeth Resin gedruckten Zähne in den entsprechenden Zahnfächern auf der gedruckten Totalprothesenbasis und überprüfen Sie die Passung.
 - c. Entfernen Sie die Zähne, um die Verklebung vorzubereiten.
 - 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 Totalprothesenbasis verbunden sind.
- h. Prüfen Sie vor der Nachhärtung die Okklusion der montierten Zahnprothese.
- 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.

2.1. Nachhärtung mit Form Cure:

Achtung! Härten Sie die Prothesenbasis erst nach dem vollständigen Zusammenbau mit den Prothesenzähnen aus.

- a. Füllen Sie einen Glasbehälter mit Glycerin und stellen Sie ihn auf den Drehteller in einem Form Cure. Es werden Pyrex*-Behälter mit einem Durchmesser von 6 Zoll empfohlen.
- b. Stellen Sie eine Temperatur von 80 °C im Form Cure ein und warten Sie 2 Stunden, bis das Glycerin vollständig erwärmt ist.
- c. Platzieren Sie die zusammengesetzte Zahnprothese im Glycerin und achten Sie darauf, dass sie vollständig bedeckt ist.
- d. Lassen Sie sie für 30 Minuten bei 80 °C nachhärten.
- e. Drehen Sie die zusammengesetzte Zahnprothese um und lassen Sie sie weitere 30 Minuten bei 80 °C nachhärten.

Hinweis: Ersetzen Sie das Glycerin nach 80 Betriebsstunden oder alle drei Monate, je nachdem, was zuerst eintritt.

2.2. Nachhärtung mit Fast Cure:

Achtung! Härten Sie die Prothesenbasis erst nach dem vollständigen Zusammenbau mit den Prothesenzähnen aus.

- a. Füllen Sie einen Glasbehälter mit Glycerin. Es werden Pyrex*-Behälter mit einem Durchmesser von 6 Zoll empfohlen.
- b. Platzieren Sie die montierte Zahnprothese im Glycerin und achten Sie darauf, dass sie vollständig bedeckt ist.
- c. Stellen Sie den Glycerinbehälter mit der zusammengebauten Prothese auf den Drehteller in einem Fast Cure.
- d. 3 Minuten lang bei Lichtintensitätsstufe 7 aushärten.
- e. Drehen Sie die zusammengesetzte Prothese um und härten Sie sie weitere 3 Minuten bei Lichtintensitätsstufe 7 aus.

3. Fertigstellung:

- a. Polieren Sie die Totalprothese mit konventionellen Methoden, wie sie für traditionelle Zahnprothesen eingesetzt werden. Empfohlen wird die Nasspolitur mit einer Schwabbelnscheibe und 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.

C. REPARATUR VON ZAHNPROTHESEN UND PROTHESENBASEN

Hinweis: Dieses Verfahren gilt nur für provisorische Reparaturen. Es wird empfohlen, die gesamte Prothese unter Verwendung einer Originaldesigndatei neu anzufertigen.

1. Fertigen Sie einen Guss der beschädigten Zahnprothese aus Kitt an.
2. Schleifen Sie den gebrochenen Bereich mit einem Handbohrer, um die Oberflächen anzurauen und den Bruch etwas zu weiten.
3. Präparieren Sie die angerauten Oberflächen mit Denture Base Resin. Platzieren Sie die beschädigte Zahnprothese auf den Guss und füllen Sie den angerauten und beschädigten Bereich mit Denture Base Resin.
4. Härten Sie die betroffenen Bereiche mit UV-Licht, bis das Kunstharz fest ist.
5. Geben Sie die Zahnprothese im Guss in einen Form Cure und lassen Sie sie 30 Minuten lang aushärten. Entfernen Sie die Zahnprothese vorsichtig aus dem Guss und lassen Sie die Intagliofläche 30 Minuten lang aushärten. Alternativ können Sie die Prothese auf dem Modell in einem Fast Cure platzieren und 3 Minuten lang bei Lichtintensität 7 aushärten. Nehmen Sie die Prothese vorsichtig vom Modell und härten Sie die Gewebeseite (Intaglio-Oberfläche) 3 Minuten lang bei Lichtintensität 7 aus.
6. Stellen Sie die reparierte Zahnprothese mit konventionellen Verfahren fertig.

Le mode d'emploi suivant concerne la résine photopolymère biocompatible Denture Base 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.

I. Introduction et indications d'utilisation

INDICATIONS D'UTILISATION

Denture Base Resin est une résine photopolymérisable indiquée pour la fabrication et la réparation de prothèses dentaires et de bases amovibles complètes ou partielles. Ce matériau représente une alternative aux résines thermopolymérisables et autopolymérisables traditionnelles.

La fabrication de prothèses dentaires avec Denture Base Resin nécessite un système de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CAO/FAO) comprenant les composants suivants : fichiers numériques de bases de prothèse créés à partir d'une empreinte numérique, imprimante stéréolithographique additive et équipement de photopolymérisation.

II. 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. Toute autre imprimante, tout autre logiciel d'exploitation et tout autre processus de post-impression rendra le produit non conforme et non agréé par la Food and Drug Administration (FDA). Les utilisateurs doivent se conformer à ce document pour utiliser le dispositif. En cas d'incident grave (décès ou dommages permanents à un patient) lié à ce dispositif, veuillez le signaler à Formlabs (support@formlabs.com) ou à votre autorité locale chargée des dispositifs médicaux. Si vous recevez des bouteilles endommagées ou ouvertes involontairement avant utilisation, ou si l'emballage a été exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées sur l'étiquette, veuillez en informer Formlabs (support@formlabs.com).

CONDITIONS REQUISES

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

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

- a. Matériel : imprimante 3D SLA de Formlabs
 - Longueur d'onde optique : 405 nm
 - Épaisseur de couche de l'axe Z : 50 µm
 - Volume d'impression : > 70 x 50 x 150 cm (au moins pour une arcade)
 - Taille du faisceau optique (résolution XY) : < 160 µm
- b. Logiciel : PreForm de Formlabs
 - Import de fichiers STL
 - Rotation et positionnement manuels/automatiques
 - 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 à 1,0 mm
 - Densité de supports : 0,7 à 1,5
 - Fichier numérique de base de prothèse au format STL avec les épaisseurs de couche minimum suivantes selon les zones

Zone	Maxillaire	Mandibule
Zone de crête linguale	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal/lingual	≥ 2 mm (≥ 3 mm pour une arcade simple supérieure)	≥ 2 mm
Facial/buccal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implant sur prothèse	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Équipement de post-traitement recommandé :
- Form Wash ou Form Wash (2e génération) de Formlabs
 - Alcool isopropylique ≥ 90 %
 - Form Cure ou Fast 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)
- e. Conditions environnementales
- Température : 18 à 30 °C
 - Humidité relative : 30 à 90 %

III. Dangers et précautions

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

1. Denture Base 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'inhaler 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. Ce matériau ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent. Surveillez la qualité de l'air selon les normes EU-OSHA.
3. **RISQUE 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. L'opération de lavage de la pièce imprimée avec de l'alcool isopropylique ou de meulage des bases de prothèse doit être effectuée dans un environnement correctement ventilé et avec des masques et des gants de protection appropriés.
2. Stockez Denture Base Resin à une température comprise entre 15 et 25 °C et à l'abri de la lumière directe du soleil. Laissez le récipient fermé lorsque vous ne l'utilisez pas. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de sa date de péremption.
3. Quand elle est périmée ou inutilisée, Denture Base Resin doit être complètement solidifiée ou polymérisée avant d'être éliminée.
4. 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 bases de prothèse, car la projection des particules générées par le meulage peut entraîner une irritation respiratoire, oculaire et cutanée.

IV. Procédure de fabrication des prothèses dentaires

A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. Sélectionnez la teinte de Denture Base Resin selon la prescription médicale. **Remarque** : Utilisez un bac à résine spécifique pour chaque teinte différente.
2. **Agitation de la cartouche** : avant toute utilisation, 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 de la base de prothèse. 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 bases de prothèse sont entièrement lavées, séchées et exemptes de particules ou de résidus avant de passer aux étapes suivantes.
8. **Retrait 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 base de prothèse où se trouvaient les supports à l'aide d'une pièce à main et d'une fraise.

Attention : ne post-polymérisez pas les bases de prothèse avant le collage des dents prothétiques sur celles-ci.

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

- 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.

2.1. Post-polymérisation avec la Form Cure :

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.

Remarque : remplacez la glycérine après 80 heures d'utilisation ou tous les trois mois, selon ce qui se produit en premier.

2.2. Post-polymérisation avec la Fast Cure :

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. Un récipient en Pyrex* de 15 cm de diamètre est recommandé.
- b. Déposez la prothèse dentaire assemblée dans la glycérine en veillant à ce qu'elle soit totalement immergée.
- c. Placez le récipient contenant la glycérine et la prothèse dentaire assemblée sur le plateau tournant à l'intérieur d'une Fast Cure.
- d. Polymérisez pendant 3 minutes à l'intensité lumineuse 7.
- e. Retournez la prothèse dentaire assemblée et polymérisez pendant 3 minutes supplémentaires à l'intensité lumineuse 7.

3. Finition :

- a. Polissez la prothèse dentaire finale selon les méthodes conventionnelles appliqués 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.

C. RÉPARATION DE PROTHÈSES DENTAIRES ET DE BASES DE PROTHÈSES

Note : ce processus ne s'applique que dans le cas de réparations temporaires. Il est recommandé de refabriquer l'entièreté de la prothèse à partir d'un fichier de conception original.

1. Préparez un moulage en mastic de la prothèse cassée.
2. Meulez la zone de fracture à l'aide d'une pièce à main et d'une fraise pour grainer les surfaces et élargir légèrement la fracture.
3. Apprêtez les surfaces grainées avec Denture Base Resin. Placez la prothèse cassée sur le moulage et comblez la zone de fracture grainée avec Denture Base Resin.

4. Polymérisez les zones traitées en les exposant à la lumière UV jusqu'à ce que la résine soit solidifiée.
5. Placez la prothèse sur le moulage dans une Form Cure et polymérisez pendant 30 minutes. Retirez soigneusement la prothèse du moulage et polymérisez la face du tissu (surface intrados) pendant 30 minutes. Il est également possible de placer la prothèse dentaire sur le moulage dans une Fast Cure et de la polymériser pendant 3 minutes à l'intensité lumineuse 7. Retirez délicatement la prothèse du moule et polymérisez le côté tissu (surface intrados) pendant 3 minutes à l'intensité lumineuse 7.
6. Effectuez la finition de la prothèse réparée à l'aide des méthodes habituelles.

Le seguenti istruzioni per l'uso riguardano la resina fotopolimerica biocompatibile Denture Base Resin di Formlabs. Nel presente documento sono incluse anche informazioni di base sulla sicurezza e sulle problematiche ambientali. 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.

I. Introduzione e indicazioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

La Denture Base Resin di Formlabs è una resina fotopolimerizzabile per la fabbricazione e la riparazione di protesi dentali e basi di supporto totalmente e parzialmente rimovibili. Si tratta di un materiale alternativo rispetto alle tradizionali resine termopolimerizzanti e autopolimerizzanti. Per la fabbricazione di protesi dentali con la Denture Base Resin è necessario disporre di un software per la progettazione assistita da computer (CAD/CAM) che includa i seguenti componenti: database di protesi dentali basate su impronte digitali, una stampante 3D stereolitografica e attrezzature per la polimerizzazione.

II. 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 processi di post-stampa non rientrano nelle specifiche del dispositivo e nell'autorizzazione dell'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti (FDA). L'utente deve attenersi alle istruzioni indicate in questo documento per utilizzare il dispositivo.

In caso di incidenti gravi (morte o danni permanenti al paziente) verificatisi in relazione a questo dispositivo, segnalalo a Formlabs (support@formlabs.com) o all'autorità locale competente per i dispositivi medici.

Se ricevi flaconi danneggiati o aperti involontariamente prima dell'uso, o se la confezione è esposta a condizioni ambientali diverse da quelle indicate sull'etichetta, informa Formlabs (support@formlabs.com).

REQUISITI

Per la Denture Base Resin è necessario utilizzare accessori dedicati. Al fine di garantire la biocompatibilità, la Denture Base Resin richiede un serbatoio resina, una piattaforma di stampa, una Form Wash e un Finish Kit dedicati, 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 ottica: 405 nm
 - Spessore dello strato dell'asse Z: 50 µm
 - Volume di stampa: > 70 x 50 x 150 cm (almeno quanto un'arcata)
 - Dimensione dello spot ottico (risoluzione XY): < 160 µm
- b. Software: PreForm di Formlabs
 - Importazione di file STL
 - Rotazione e posizionamento manuale/automatico
 - cursore strati per ispezione del percorso di stampa
 - Riparazione mesh automatica
 - Generazione dei supporti manuale/automatica
- c. Parametri di stampa
 - Spessore dello strato: 50 µm
 - Orientamento ottimale: inclinazione di 20°-40°
 - Dimensione del punto di supporto: 0,4-1,0 mm
 - Densità dei supporti: 0,7-1,5
 - Database di protesi dentali digitali; file in formato STL con il seguente spessore minimo dell'area

Area	Mascellare	Mandibolare
Area della cresta linguale	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatale/linguale	≥ 2 mm (≥ 3 mm arcata superiore)	≥ 2 mm
Facciale/boccale	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Impianto sulla protesi dentale	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
- Form Wash o Form Wash di seconda generazione di Formlabs
 - Alcool isopropilico ≥ 90%
 - Form Cure o Fast Cure di Formlabs
 - Glicerolo di grado USP (≥ 99,5% puro, CAS# 56-81-5)
 - Recipiente di vetro trasparente (si consiglia Pyrex Basics 650 g: 15 x 15 x 6 cm)
- e. Condizioni ambientali
- Temperatura: 18-30 °C
 - Umidità relativa: 30-90%

III. Pericoli e precauzioni

AVVERTENZE

1. La Denture Base 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, lavala accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompi l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consulta 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. In particolare, non è adatto alle donne in gravidanza o in allattamento. Monitora la qualità dell'aria secondo gli standard OSHA.
3. **PERICOLO DI USTIONI:** LA VASCA DI GLICEROLO PUÒ RAGGIUNGERE UNA TEMPERATURA DI 90 °C CAUSANDO GRAVI USTIONI. La fase di polimerizzazione del glicerolo deve essere eseguita con cautela e soltanto da persone autorizzate e munite di adeguati dispositivi di protezione individuale. Consigliamo anche di posizionare un cartello di avvertimento in prossimità dell'unità di polimerizzazione per informare chi accede al laboratorio dei potenziali rischi e pericoli.
4. **Contatto con gli occhi:** sciacqua immediatamente gli occhi con abbondante acqua pulita per almeno 20 minuti e consulta un medico. Lava tutta la zona interessata con acqua e sapone.
5. **Inalazione:** in caso di esposizione a un'alta concentrazione di vapori o nebbie, porta la persona esposta all'aria aperta. Ricorri all'ossigeno o alla respirazione artificiale se necessario.
6. **Ingestione:** contatta il centro antiveleni locale.

PRECAUZIONI

1. Quando lavi la parte stampata con isopropanolo o limi le basi protesiche, assicurati di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare una maschera e guanti protettivi adeguati.
2. Conserva la Denture Base Resin a una temperatura uguale o inferiore ai 15-25 °C ed evita il contatto diretto con la luce solare. Tieni chiuso il recipiente quando il sistema non è in uso. Il prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
3. La Denture Base Resin scaduta o inutilizzata deve essere completamente polimerizzata prima di essere smaltita.
4. 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 limatura della base protesica 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.

IV. Procedura per la fabbricazione di una protesi dentale

A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. Seleziona la tonalità di Denture Base Resin prescritta. **Nota:** utilizza un serbatoio resina dedicato per ogni diversa tonalità.
2. **Agitazione della cartuccia:** prima dell'uso, agita bene la cartuccia. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
3. **Impostazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile.
4. **Stampa:**
 - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file della base protesica in formato STL. Orienta e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, consulta il manuale operativo dettagliato su dental.formlabs.com.
 - b. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando un lavoro di stampa dal relativo menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.
5. **Rimozione delle parti:**
 - a. Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante.
 - b. Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma prima o dopo la pulizia nella Form Wash. Per effettuare la rimozione, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Per tecniche dettagliate, visita support.formlabs.com.
6. **Lavaggio:** lava le parti stampate in alcool isopropilico per 10-20 minuti utilizzando la Form Wash.
7. **Asciugatura:**
 - a. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente, oppure asciugale usando una fonte di aria compressa.
 - b. Prima di procedere alle fasi successive, ispeziona le parti per assicurarti che siano lavate e asciugate completamente e che non presentino particelle o residui.
8. **Rimozione dei supporti:**
 - a. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, o ricorrendo ad altri strumenti di rimozione.
 - b. Liscia accuratamente le superfici con supporti della base protesica utilizzando una fresa e un manipolo.

Attenzione: non effettuare la polimerizzazione post-stampa delle basi protesiche senza aver prima eseguito l'assemblaggio con i denti da protesi.

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

1. **Incollaggio dei denti da protesi alla base protesica:**
 - a. Prima di effettuare la polimerizzazione post-stampa, rimuovi dai denti e dalle cavità della protesi qualsiasi residuo che possa impedire il corretto posizionamento dei denti.
 - b. Posiziona i denti stampati con la Denture Teeth Resin nelle cavità corrispondenti della base protesica stampata e verifica che combacino perfettamente.
 - c. Rimuovi i denti e preparati per l'assemblaggio.
 - d. Applica con una spazzola una piccola quantità di Denture Base Resin nelle cavità dentali, spingi il dente nella cavità corrispondente e tienilo saldamente in posizione.
 - e. Fissa i denti con una sorgente di luce UV mobile, posizionando la luce sulla superficie linguale e su quella boccale/facciale.
 - f. Se necessario, applica 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. Ripeti i passaggi precedenti fino a quando non avrai incollato tutti i denti alla base protesica.
 - h. Prima della polimerizzazione post-stampa, verifica l'occlusione della protesi assemblata rispetto al modello di protesi opposto.
 - i. Aggiungì 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.

2.1. Polimerizzazione post-stampa con la Form Cure:

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

- a. Riempi un contenitore di vetro con glicerolo e posizionalo sulla piattaforma rotante della Form Cure. Consigliamo contenitori in Pyrex* del diametro di 15 cm.
- b. Imposta la temperatura della Form Cure su 80 °C e attendi due ore, in modo che il glicerolo si riscaldi completamente.
- c. Posiziona la protesi dentale assemblata nel glicerolo assicurandoti che sia completamente immersa nel liquido.
- d. Esegui la polimerizzazione per 30 minuti a 80 °C.
- e. Ruota la protesi assemblata e continua la polimerizzazione per altri 30 minuti, sempre a 80 °C.

Nota: sostituisci la glicerina dopo 80 ore di utilizzo oppure ogni tre mesi, in base all'uso che ne fai.

2.2. Polimerizzazione post-stampa con la Fast Cure:

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

- a. Riempi un contenitore di vetro con glicerolo. Consigliamo contenitori in Pyrex* del diametro di 15 cm.
- b. Posiziona la protesi dentale assemblata nel glicerolo assicurandoti che sia completamente immersa nel liquido.
- c. Posiziona il contenitore di glicerolo contenente la protesi dentale assemblata sulla piattaforma rotante della Fast Cure.
- d. Polimerizza per tre minuti con intensità luminosa pari a 7.
- e. Capovolgì la protesi dentale assemblata e polimerizzala per altri tre minuti con intensità luminosa pari a 7.

3. Finitura:

- a. Lucida 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.

C. RIPARAZIONE DELLE PROTESI E DELLE BASI DI SUPPORTO

Nota: questo procedimento può essere effettuato solo in caso di riparazioni temporanee. Si raccomanda di ricreare l'intera protesi usando un file originale di progettazione.

1. Prepara un calco in mastice utilizzando una protesi dentaria rotta.
2. Lima la zona rovinata con una fresa per manopola per irruvidire le superfici e ingrandire leggermente la frattura.
3. Prepara le superfici ruvide con la Denture Base Resin. Posiziona la protesi rotta sul calco e riempi le parti ruvide e la zona fratturata con la Denture Base Resin.
4. Polimerizza le parti tramite l'esposizione alla luce UV per far solidificare la resina.
5. Posiziona la protesi sul calco in una Form Cure e polimerizza per 30 minuti. Rimuovi con cautela la protesi dal calco e polimerizza la zona basale (superficie a intaglio) per 30 minuti. In alternativa, posiziona la protesi sul calco in una Fast Cure e polimerizza per 3 minuti a intensità luminosa pari a 7. Rimuovi con cautela la protesi dal calco e polimerizza il lato del tessuto (superficie intaglio) per 3 minuti a un'intensità luminosa pari a 7.
6. Rifornisci la protesi riparata utilizzando metodi convenzionali.

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a la Denture Base 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, consulta la ficha de datos de seguridad (FDS) disponible en dental.formlabs.com. Para obtener más información sobre el uso del material, ponte en contacto con Formlabs.

I. Introducción e indicaciones de uso

INDICACIONES DE USO

La Denture Base Resin es una resina fotocurable indicada para la fabricación y reparación de placas base y prótesis dentales totales y parciales removibles. Este material es una alternativa a las resinas fotocurables y autopolimerizables tradicionales.

La fabricación de prótesis dentales con la Denture Base Resin requiere un sistema de diseño y fabricación asistidos por ordenador (CAD/CAM) que incluya los siguientes componentes: archivos de la base de una prótesis dental digital basada en una impresión digital, una impresora aditiva de estereolitografía y equipamiento para la curación de la resina mediante luz.

II. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

Las especificaciones del dispositivo se han validado utilizando el software, las impresoras y los parámetros que se indican en este documento. Cualquier otra impresora, software operativo y proceso posterior a la impresión no estará cubierto por las especificaciones del dispositivo ni la aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos Americana (FDA). Los usuarios deben seguir las indicaciones de este documento para usar el dispositivo.

Si se produce algún incidente grave (muerte o daño permanente a un paciente) relacionado con este producto, informa a Formlabs (support@formlabs.com) o a tu autoridad local relativa a los productos sanitarios.

Si recibes botellas dañadas o abiertas involuntariamente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales que estén fuera de las especificadas en la etiqueta, informa a Formlabs (support@formlabs.com).

REQUISITOS

Reserva accesorios específicamente para la Denture Base Resin. Para ser biocompatible, la Denture Base Resin requiere un tanque de resina, una base de impresión, una Form Wash y un Finish Kit 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 óptica: 405 nm
 - Grosor de capa en el eje Z: 50 µm
 - Volumen de impresión: >70 x 50 x 150 cm (como mínimo alberga una arcada)
 - Diámetro del punto focal óptico (resolución XY): <160 µm
- b. Software: PreForm de Formlabs
 - Importación de archivos STL
 - Rotación y colocación manual/automática
 - Visor por capas para inspeccionar el modelo
 - Reparación automática de la malla
 - Generación manual/automática de soportes
- c. Parámetros de impresión
 - Grosor de capa: 50 µm
 - Orientación óptima: 20° - 40° de orientación inclinada
 - Tamaño del punto de contacto de los soportes: 0,4 - 1,0 mm
 - Densidad de los soportes: 0,7 - 1,5
 - Archivo de la base de la prótesis dental digital, un archivo de formato STL con el siguiente grosor mínimo de cada área

Área	Maxilar	Mandibular
Área de la cresta lingual	≥2,5 mm	≥2,5 mm
Palatina/Lingual	≥2 mm (≥3 mm parte superior de un sola arcada)	≥2 mm
Facial/Bucal	≥2 mm	≥2 mm
Implante sobre prótesis	≥2,5 mm	≥2,5 mm

- d. Equipo recomendado para el posacabado:
- Form Wash o Form Wash (2ª generación) de Formlabs
 - Alcohol isopropílico al ≥90 %
 - Form Cure o Fast Cure de Formlabs
 - Glicerol de calidad USP (≥99,5 % de pureza, n.º CAS 56-81-5)
 - Recipiente de vidrio transparente (se recomienda un plato Pyrex Basics de 650 g: 15 cm x 15 cm x 6 cm)
- e. Condiciones del entorno:
- Temperatura: 18 - 30 °C
 - Humedad relativa: 30 - 90 %

III. Peligros y precauciones

ADVERTENCIAS

1. La Denture Base 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, lávala a fondo con agua y jabón. Si te produce sensibilización cutánea, deja de utilizarla. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, contacta con un médico.
2. No inhales ni ingieras el material. Las altas concentraciones de vapores pueden provocar dolor de cabeza e irritación de los ojos o de las vías respiratorias. Un 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. En concreto, no es adecuado para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Monitoriza la calidad del aire según las normas de la Agencia para la Seguridad y la Salud en el Trabajo de EE. UU. (OSHA).
3. **PELIGRO DE QUEMADURAS:** EL BAÑO DE GLICEROL PUEDE ALCANZAR TEMPERATURAS DE 90 °C Y PROVOCAR QUEMADURAS GRAVES. El paso del curado del glicerol únicamente deben llevarlo a cabo los usuarios experimentados, con precaución y equipos de protección individual (EPI) adecuados. También recomendamos colocar una etiqueta de advertencia en la ventana de la unidad de curado para avisar del potencial riesgo a todos los usuarios del laboratorio.
4. **Contacto con los ojos:** Limpia inmediatamente los ojos con mucha agua limpia durante al menos 20 minutos y consulta a un médico. Lava la zona de contacto a conciencia con agua y jabón.
5. **Inhalación:** En caso de exposición a una alta concentración de vapores o niebla, la persona debe desplazarse a un lugar con aire fresco. Administra oxígeno o respiración artificial según sea necesario.
6. **Ingestión:** Contacta con tu Servicio de Información Toxicológica.

PRECAUCIONES

1. Cuando laves con isopropanol la pieza impresa o desbastes las bases de las prótesis, deberías hacerlo en un entorno debidamente ventilado y utilizar una máscara y unos guantes protectores adecuados.
2. Almacena la Denture Base Resin a una temperatura igual o inferior a 15-25 °C. Mantén el envase cerrado cuando no esté en uso. No se debe usar el producto después de su fecha de caducidad.
3. La Denture Base Resin caducada o sin usar se debe curar o polimerizar completamente antes de desecharla.
4. El glicerol y el isopropanol se deben desechar de acuerdo con la normativa local.

REACCIONES ADVERSAS

1. Un contacto directo con la resina sin curar puede producir sensibilización cutánea en personas susceptibles.

2. Se debe usar equipo de protección individual y debe haber una ventilación adecuada durante el limado o desbastado de la base de la prótesis dental, ya que las partículas generadas pueden provocar irritación respiratoria, cutánea y ocular.

IV. Procedimiento para fabricar prótesis dentales

A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. Elige el color de la Denture Base Resin de acuerdo con la prescripción. **Nota:** Dedicar un tanque de resina exclusivamente para cada color.
2. **Agitado del cartucho:** Antes de su uso, agita bien el cartucho. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
3. **Preparación:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.
4. **Impresión:**
 - a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de la base de la prótesis. Orienta y genera los soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, consulta la guía detallada de aplicación en dental.formlabs.com.
 - b. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión seleccionando un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.
5. **Extracción de la pieza:**
 - a. Retira la base de impresión de la impresora.
 - b. Puedes extraer las piezas impresas de la base de impresión antes o después de limpiarlas en una Form Wash. Para extraerlas, coloca la herramienta para retirar piezas debajo de la base de la pieza impresa y gírala. Si deseas conocer las técnicas con detalle, visita support.formlabs.com.
6. **Lavado:** Lava las piezas impresas en alcohol isopropílico utilizando una Form Wash de Formlabs durante 10-20 minutos.
7. **Secado:**
 - a. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente o utilizando una fuente de aire comprimido.
 - b. Inspecciona las piezas para asegurarte de que las bases de las prótesis estén completamente lavadas y secas y de que no tengan partículas ni residuos antes de continuar con los siguientes pasos.
8. **Eliminación de los soportes:**
 - a. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar piezas impresas.
 - b. Alisa con cuidado las superficies con soportes de la base de la prótesis utilizando una fresa y una herramienta de mano.

Atención: No oscurece las bases de prótesis que imprimas antes de unir las a los dientes correspondientes.

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

1. **Cómo unir los dientes y la base de la prótesis**
 - a. Antes del poscurado, retira de los dientes y sus huecos cualquier material que pueda impedir la colocación de los dientes.
 - b. Coloca los dientes impresos con la Denture Teeth Resin en los huecos correspondientes de la base de la prótesis impresa y comprueba que se ajusten bien.
 - c. Retira los dientes para preparar la adhesión.
 - d. Aplica una pequeña cantidad de Denture Base Resin en los huecos con un pincel, introduce los dientes en su lugar correspondiente y mantenlos unidos con firmeza.
 - e. Pega 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, aplica 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. Repite los pasos anteriores hasta que todos los dientes estén unidos a la base de la prótesis.
- h. Comprueba la oclusión de la prótesis dental frente a la prótesis/modelo opuesto antes del poscurado.
- i. Añade manualmente Denture Base Resin al área de la cresta lingual para reforzarla 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.

2.1. Poscurado con la Form Cure:

Atención: Poscura la base de la prótesis únicamente después de completar su montaje y unión con la dentadura.

- a. Llena un recipiente de vidrio con glicerol y colócalo en la plataforma giratoria del interior de una Form Cure. Se recomiendan recipientes Pyrex* de 15 cm de diámetro.
- b. Configura la temperatura de la Form Cure a 80 °C y espera dos horas hasta que se haya calentado completamente el glicerol.
- c. Introduce la prótesis dental montada en el glicerol y asegúrate de que esté totalmente sumergida.
- d. Programa un curado de 30 minutos a 80 °C.
- e. Da la vuelta a la prótesis dental montada y programa un curado adicional de 30 minutos a 80 °C.

Nota: Sustituye la glicerina después de 80 horas de uso o cada tres meses, lo que suceda antes.

2.2. Poscurado con la Fast Cure:

Atención: Poscura la base de la prótesis únicamente después de completar su montaje y unión con la dentadura.

- a. Llena un recipiente de vidrio con glicerol. Se recomiendan recipientes Pyrex* de 15 cm de diámetro.
- b. Introduce la prótesis dental montada en el glicerol y asegúrate de que esté totalmente sumergida.
- c. Coloca el recipiente de glicerol que contiene la prótesis montada sobre la plataforma giratoria que hay dentro de una Fast Cure.
- d. Realiza un curado durante 3 minutos a intensidad de luz 7.
- e. Da la vuelta a la prótesis dental montada y programa un curado adicional de 3 minutos a intensidad de luz 7.

3. Acabado:

- a. Luce 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 pastas de limado acrílicas.

C. REPARACIÓN DE PRÓTESIS DENTALES Y PLACAS BASE

Nota: Este proceso solo se aplica a casos de reparaciones temporales. Se recomienda rehacer toda la prótesis dental usando un archivo de diseño original.

1. Prepara un molde hecho de masilla con la ayuda de una prótesis dental rota.
2. Lima la zona fracturada con una fresa de mano para hacer ásperas las superficies y abrir ligeramente más la fractura.
3. Aplica a las superficies ásperas una imprimación de Denture Base Resin. Coloca la prótesis dental rota en el molde y rellena la zona áspera y fracturada con Denture Base Resin.
4. Cura las zonas exponiéndolas a luz UV hasta que la resina se haya solidificado.
5. Coloca la prótesis del molde en una Form Cure y cúrala durante 30 minutos. Retira con cuidado la prótesis dental del molde y cura el lado del tejido (la superficie interior) durante 30 minutos. Otra opción es colocar la prótesis dental sobre el molde en una Fast Cure y realizar un curado durante 3 minutos a intensidad de luz 7. Retira con cuidado la prótesis del molde y cura el lado del tejido (la superficie interior) durante 3 minutos a intensidad de luz 7.
6. Da un acabado a la prótesis dental reparada con métodos convencionales.

As seguintes instruções de uso são para a Denture Base 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](https://www.dental.formlabs.com). Para mais informações sobre a utilização do material, contacte a Formlabs.

I. Introdução e indicações de uso

INDICAÇÕES DE USO

A Denture Base Resin é uma resina fotopolimerizável indicada para o fabrico e reparação de próteses dentárias totais e parciais removíveis e placas de base. O material é uma alternativa às resinas tradicionais termo e autopolimerizáveis.

Para o fabrico de próteses dentárias com Denture Base Resin é necessário um sistema de desenho e fabrico assistido por computador (CAD/CAM) que inclui os seguintes componentes: ficheiros para bases de próteses dentárias digitais baseados numa impressão digital, impressora de aditivo estereolitográfica e equipamento de fotopolimerização.

II. 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 de funcionamento e processos de pós-impressão estarão fora das especificações do dispositivo e da autorização da FDA. Os utilizadores devem seguir este documento para utilizar o dispositivo.

Se tiver ocorrido algum incidente grave (morte ou danos permanentes num doente) relacionado com este dispositivo, informe a Formlabs (support@formlabs.com) ou a autoridade local responsável pelos dispositivos médicos.

Se receber frascos danificados ou abertos involuntariamente antes de serem utilizados, ou se a embalagem for exposta a condições ambientais que não as especificadas no rótulo, informe a Formlabs (support@formlabs.com).

REQUISITOS

Utilize acessórios dedicados para Denture Base Resin. Para biocompatibilidade, a Denture Base 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 ótico: 405 nm
 - Espessura da camada do eixo Z: 50 µm
 - Volume de impressão: > 70 x 50 x 150 cm (encaixar, pelo menos, um arco)
 - Tamanho do ponto ótico (resolução XY): < 160 µm
- b. Software: PreForm da Formlabs
 - Importação de ficheiros STL
 - Rotação e colocação manual/automática
 - Visor em camadas para inspeção de trajetória
 - Reparação automática da malha
 - Geração de suportes manual/automática
- c. Parâmetros de impressão
 - Espessura da camada: 50 µm
 - Orientação óptima: 20° - 40° de inclinação
 - Tamanho da ponta de suporte: 0,4 - 1,0 mm
 - Densidade de suporte: 0,7 - 1,5
 - Ficheiro para base de prótese dentária digital; ficheiro em formato STL com a seguinte espessura mínima da área

Área	Maxilar	Mandibular
Área da crista lingual	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal/Lingual	≥ 2 mm (≥ 3 mm arco simples superior)	≥ 2 mm
Facial/Bocal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implante sobre prótese dentária	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Equipamentos recomendados para pós-processamento:
- Form Wash da Formlabs ou Form Wash (2ª geração) da Formlabs
 - Álcool isopropílico ≥ 90%
 - Form Cure da Formlabs ou Fast Cure da Formlabs
 - Glicerol de grau USP (pureza ≥ 99,5%, CAS# 56-81-5)
 - Recipiente de vidro transparente (recomenda-se recipiente Pyrex* básico de 23oz: 15 x 15 x 6 cm)
- e. Condições ambientais:
- Temperatura: 18 - 30 °C
 - Humidade relativa: 30 - 90 %

III. Perigos e precauções

AVISOS

1. A Denture Base Resin contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea (eczema de contacto alérgico) ou outras reacções alérgicas em pessoas suscetíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, descontinuar o uso. Em caso de persistência de eczema ou outros sintomas, 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. Especificamente, não é adequado para mulheres grávidas ou a amamentar. Monitorize a qualidade do ar segundo as normas OSHA.
3. **PERIGO DE QUEIMADURAS:** O BANHO DE GLICEROL PODE ATINGIR TEMPERATURAS DE 90 °C (~200°F) 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:** lavar imediatamente os olhos com água limpa em abundância durante pelo menos 20 minutos e consultar um médico. Lave bem a área de contacto com água e sabão.
5. **Inalação:** em caso de exposição a uma concentração elevada de vapor ou névoa, remover a pessoa para o ar fresco. Administre oxigénio ou respiração artificial, conforme necessário.
6. **Ingestão:** contactar o Centro de Controlo de Envenenamentos da sua região.

PRECAUÇÕES

1. A lavagem da peça impressa com isopropanol ou a trituração das bases de dentadura deve ser feita num ambiente devidamente ventilado, com máscaras de proteção e luvas adequadas.
2. Armazene a Denture Base Resin a ou abaixo dos 15–25 °C e evite a luz direta do sol. Mantenha o recipiente fechado quando não estiver a ser usado. O produto não deve ser utilizado após o final da data de validade.
3. A Denture Base Resin fora do prazo ou não utilizada deve ser totalmente curada ou polimerizada antes da sua eliminação.
4. 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 a base da prótese dentária, uma vez que as partículas geradas durante a retificação podem provocar irritação respiratória, cutânea e ocular.

IV. Procedimento para fabricar próteses dentárias

A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. Selecione a tonalidade da Denture Base Resin com base na prescrição. **Nota:** utilizar um reservatório de resina específico para diferentes tonalidades.
2. **Agitar o cartucho:** antes de utilizar, agitar 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 da base 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.
 - 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.
6. **Enxaguamento:** lavar as peças impressas com IPA utilizando uma Form Wash da Formlabs durante 10-20 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. Inspeccione as peças para garantir que as bases das próteses estão totalmente lavadas e secas, 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 da base de prótese dentária utilizando uma broca e uma peça manual.

Atenção: não efetuar a pós-cura de bases de prótese impressas antes da colagem com dentes de prótese.

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.
 - c. Remova os dentes para preparar a colagem.
 - d. Aplique uma quantidade pequena de Denture Teeth 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 noutra 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 Teeth 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.

2.1. Pós-cura com Form Cure:

Atenção: a base da prótese só deve ser pós-curada depois de completamente montada com os dentes da prótese.

- a. Encher um recipiente de vidro com glicerol e colocá-lo no prato giratório dentro de uma Form Cure. recomenda-se a utilização de recipientes Pyrex* de 6" 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.

Nota: substituir a glicerina após 80 horas de utilização ou de três em três meses, consoante o que ocorrer primeiro.

2.2. Pós-cura com Fast Cure:

Atenção: a base da prótese só deve ser pós-cura depois de completamente montada com os dentes da prótese.

- a. Encher um recipiente de vidro com glicerol. Recomenda-se a utilização de recipientes Pyrex* de 6" de diâmetro.
- b. Coloque a prótese dentária montada no glicerol, assegurando que está totalmente submersa.
- c. Coloque o recipiente de glicerol que contém a prótese montada no prato giratório dentro de uma Fast Cure.
- d. Curar durante 3 minutos a uma intensidade luminosa de nível 7.
- e. Vire a prótese montada e cure durante mais 3 minutos com uma intensidade de luz de nível 7.

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.

C. REPARAÇÃO DE PRÓTESES DENTÁRIAS E PLACAS DE BASE

Nota: este processo só se aplica em casos de reparação temporária. Recomenda-se refazer toda a prótese utilizando um ficheiro de desenho original.

1. Prepare um molde feito de massa utilizando uma prótese dentária partida.
2. Retifique a área da fratura usando uma broca de mão para tornar as superfícies mais ásperas e abrir a fratura um pouco mais.
3. Aplique Denture Teeth Resin nas superfícies ásperas. Coloque a prótese dentária partida no molde e encha a área áspera e fraturada com Denture Base Resin.
4. Cure as áreas expondo-as à luz UV até que a resina solidifique.
5. Coloque a prótese dentária numa Form Cure e proceda à pós-cura durante 30 minutos. Remova cuidadosamente a prótese dentária do molde e cure o lado do tecido (superfície interior) durante 30 minutos. Em alternativa, coloque a prótese no molde numa Fast Cure e fotopolimerize durante 3 minutos ao nível de intensidade de luz 7. Remova cuidadosamente a prótese do molde e fotopolimerize o lado do tecido (superfície do entalhe) durante 3 minutos a um nível de intensidade de luz 7.
6. Finalize a prótese dentária reparada usando métodos convencionais.

De volgende gebruiksaanwijzing is voor Formlabs biocompatibele fotopolymeerkunsthars Denture Base 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.

I. Inleiding en gebruiksaanwijzing

GEBRUIKSAANWIJZING

Denture Base Resin is een licht-uithardende hars die is bedoeld voor de fabricage en reparatie van volledig en deels verwijderbare kunstgebitten en plaatjes. Het materiaal is een alternatief voor de traditionele warmte-uithardende en zelfpolymeriserende kunstharsen.

Voor de fabricage van gebitsprothesen met Denture Base Resin is een CAD/CAM-systeem (computer-aided design and manufacturing) nodig dat de volgende onderdelen omvat: digitale bestanden voor de protheseplaat die zijn gemaakt op basis van een digitale afdruk, een stereolithografische additieve printer en uithardingsapparatuur.

II. 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.

Als er een ernstig incident (overlijden of blijvende schade aan een patiënt) heeft plaatsgevonden in verband met dit apparaat, meld dit dan bij Formlabs (support@formlabs.com) of uw lokale autoriteit voor medische hulpmiddelen.

Als u beschadigde of per ongeluk geopende flessen ontvangt voordat u ze gebruikt, of als de verpakking is blootgesteld aan omgevingscondities die niet op het etiket staan, neem dan contact op met Formlabs (support@formlabs.com).

VEREISTEN

Gebruik speciale accessoires voor Denture Base Resin. In verband met biocompatibiliteit zijn voor Denture Base 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
 - Optische golflengte: 405 nm
 - Laagdikte Z-as: 50 µm
 - Bouwvolume: > 70 x 50 x 150 cm (voor ten minste één boog)
 - Grootte optische vlek (XY-resolutie): < 160 µm
- 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 µm
 - Optimale oriëntatie: 20° - 40° gekanteld
 - Steunpuntgrootte: 0,4 - 1,0 mm
 - Ondersteuningsdichtheid: 0,7 - 1,5
 - Digitaal prothesebestand; STL-formaat met de volgende minimale dikte voor het gebied

Gebied	Bovenkaak	Onderkaak
Linguale vlak	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatinaal/linguaal	≥ 2 mm (≥ 3 mm enkele boog boven)	≥ 2 mm
Labiaal/buccaal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implantaat over prothese	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
- Formlabs Form Wash of Formlabs Form Wash (2e generatie)
 - Isopropylalcohol (IPA) ≥ 90%
 - Formlabs Form Cure of Formlabs Fast Cure
 - USP-kwaliteit glycerol (≥ 99,5% puur, CAS# 56-81-5)
 - Transparente glazen container (aanbevolen Pyrex Basics-schaal 650 g: 15 x 15 x 6 cm)
- e. Omgevingsomstandigheden:
- Temperatuur: 18 - 30 °C
 - Relatieve vochtigheid: 30 - 90

III. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

1. Denture Base Resin bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergische contactdermatitis) of andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Indien de kunsthars in contact komt met de huid, de huid grondig wassen met water en zeep. 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. Het is met name niet geschikt voor zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Bewaak de luchtkwaliteit in overeenstemming met de geldende norm.
3. **Verbrandingsgevaar:** GLYCEROLBAD KAN TEMPERATUREN VAN 90°C (~200°F) BEREIKEN EN LEIDEN TOT ERNSTIGE BRANDWONDEN. 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 met veel helder water gedurende ten minste 20 minuten en raadpleeg een arts. Was het gebied grondig met water en zeep.
5. **Inademing:** Bij blootstelling aan een hoge concentratie damp of nevel, breng de persoon in de frisse lucht. Dien zuurstof toe of zorg voor kunstmatige beademing indien nodig.
6. **Inslikken:** Neem contact op met uw regionale antigifcentrum.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Als u het geprinte onderdeel wast met isopropanol of de prothesebasis slijpt, moet dit gebeuren in een goed geventileerde omgeving met de juiste beschermende mondkapjes en handschoenen.
2. Bewaar Denture Base Resin bij een temperatuur van 15-25°C en vermijd direct zonlicht. Houd het deksel gesloten wanneer u het materiaal niet gebruikt. Gebruik het product niet na de vervaldatum.
3. Denture Base Resin die over de datum is of niet is gebruikt, moet volledig worden uitgehard of gepolymeriseerd voor verwijdering.
4. 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 protheseplaat. De deeltjes die vrijkomen bij het slijpen kunnen ademhalingsproblemen en irritatie van de huid en ogen veroorzaken.

IV. Procedure voor de vervaardiging van kunststanden

A. PRINTEN EN NABEWERKEN

1. Selecteer de tint van de Denture Base Resin op basis van het recept. **Opmerking:** Gebruik een speciale harstank voor verschillende tinten.
2. **Cartridge schudden:** Vóór gebruik de cartridge goed schudden. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
3. **Set up:** 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 protheseplaat. Oriënteer en genereer ondersteuning. Voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning kunt u de uitgebreide handleiding raadplegen op support.formlabs.com.
 - b. Stuur de printopdracht naar de printer. Begin met printen door een printtaak te selecteren in het printmenu. Volg alle aanwijzingen of dialoogvensters die op het printerscherm verschijnen. De printer zal het printen automatisch voltooien.
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 support.formlabs.com voor gedetailleerde technieken.
6. **Spoelen:** Was de geprinte onderdelen in 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 protheseplaten 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 protheseplaat voorzichtig glad met behulp van een boor en een handstuk.

Let op: Laat bedrukte prothesebases niet uitharden voordat ze met prothesegebitten worden verlijmd.

B. FABRICAGE VAN PROTHESES MET GEPRINTE PROTHESEPLATEN EN KUNSTSTANDEN

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.
 - 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.

2.1. Nabehandelen met Form Cure:

Let op: Voer de nabehandeling van de prothesebasis pas uit na volledige montage met de prothesetanden.

- a. Vul een glazen bak met glycerol en plaats deze op de draaitafel in een Form Cure. pyrex*-containers met een diameter van 6" 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.

Opmerking: Vervang de glycerine na 80 gebruiksuren of om de drie maanden, afhankelijk van wat het eerst wordt gebruikt.

2.2. Nabehandeling met Fast Cure:

Let op: Voer de nabehandeling van de prothesebasis pas uit na volledige montage met de prothese tanden.

- a. Vul een glazen bak met glycerol. Pyrex*-containers met een diameter van 6" worden aanbevolen.
- b. Leg de samengestelde prothese helemaal in de glycerol.
- c. Plaats de glycerolcontainer met de geassembleerde prothese op het draaiplateau in een Fast Cure.
- d. Laat 3 minuten uitharden bij lichtintensiteitsniveau 7.
- e. Draai de geassembleerde prothese om en hard nog eens 3 minuten uit bij lichtintensiteitsniveau 7.

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.

C. KUNSTTANDEN EN PLATEN REPAREREN

Opmerking: Dit proces is alleen van toepassing op tijdelijke reparaties. Het wordt aanbevolen om de hele prothese opnieuw maken met behulp van een origineel ontwerpbestand.

1. Maak een mal met de gebroken prothese.
2. Slijp het gebied met de breuk met een boortje om het oppervlak ruw te maken en de breuk iets verder te openen.
3. Breng Denture Base Resin aan op de ruwe oppervlakken. Plaats de gebroken prothese op de mal en vul het opgeruwde gebied met de breuk met Denture Base Resin.
4. Hard de betreffende gebieden uit met UV-licht totdat de hars niet meer vloeibaar is.
5. Plaats de prothese op de mal in een Form Cure en laat deze gedurende 30 minuten uitharden. Haal de prothese voorzichtig van de mal en laat de binnenoppervlakken gedurende 30 minuten uitharden. Als alternatief plaatst u de prothese op het gips in een Fast Cure en hardt u deze gedurende 3 minuten uit bij lichtintensiteitsniveau 7. Haal de prothese voorzichtig van het gips en hard de weefselzijde (intaglio oppervlak) 3 minuten uit bij lichtintensiteitsniveau 7.
6. Werk de gerepareerde prothese af volgens de conventionele methoden.

Nedenstående anvisninger til brug gælder for Formlabs biokompatible fotopolymer Denture Base Resin. De omfatter også grundlæggende information om sikkerheds- og miljøsyn. 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.

I. Indledning og indikationer for brug

BRUGSANVISNING

Denture Base Resin er et lyshærdende resin, der er indiceret til fremstilling og reparation af hel- og delproteser og baseplader. Materialet er et alternativ til traditionelle varmhærdende og automatisk polymeriserende resiner.

Fremstilling af tandproteser med Denture Base Resin kræver et CAD/CAM-system (computerstøttet design og fremstilling), som indeholder følgende komponenter: digitale protesebasefiler baseret på et digitalt aftryk, en stereolitografisk additiv printer samt hærdelampepeudstyr.

II. Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

MEDDELELSE

Enhedsspecifikationerne er blevet valideret ved hjælp af den software, de printere og de procesparametre, der er angivet i dette dokument. Alle andre printere, driftssoftware og processer efter printing vil være uden for enhedens specifikationer og FDA-godkendelsen. Brugere skal følge dette dokument for at bruge enheden.

Hvis der er sket en alvorlig hændelse (dødsfald eller permanent skade på en patient) i forbindelse med dette udstyr, bedes du rapportere det til Formlabs (support@formlabs.com) eller din lokale myndighed for medicinsk udstyr.

Hvis du modtager beskadigede eller utilsigtet åbnede flasker før brug, eller hvis emballagen udsættes for andre miljøforhold end dem, der er angivet på etiketten, bedes du informere Formlabs (support.formlabs.com).

KRAV

Brug specialdesignet tilbehør til Denture Base Resin. Af hensyn til biokompatibilitet kræver Denture Base Resin en specialtank til resin, en opbygningsplatform, Form Wash og Finish Kit og bør ikke blandes med andre resiner.

ANBEFALET 3D-PRINTER OG ANBEFALEDE PRINTPARAMETRE

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
 - Optisk bølgelængde: 405 nm
 - Lagtykkelse på Z-aksen: 50 µm
 - Opbygningsvolumen: > 70 x 50 x 150 cm (fyld mindst én bue)
 - Optisk spotstørrelse (XY-opløsning): < 160 µm
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL-filimport
 - Manuel/automatisk rotation og placering
 - Lagskærer til baneinspektion
 - Automatisk mesh-reparation
 - Manuel/automatisk generering af støttestrukturer
- c. Printparametre
 - Lagtykkelse: 50 µm
 - Optimal hældning: 20° - 40° vipet hældning
 - Støttepunktstørrelse: 0,4 - 1,0 mm
 - Støtte tæthed: 0,7 - 1,5
 - Digital protesebasefil, STL-formatfil med følgende minimumstykkelse for området

Område	Maxillært	Mandibulært
Lingvalt randområde	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal/Lingvalt	≥ 2 mm (≥ 3 mm enkelt bue øvre)	≥ 2 mm
Facialt/Bukkalt	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Hybridprotese	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Anbefalet efterbehandlingsudstyr:
- Formlabs Form Wash eller Formlabs Form Wash (2. generation)
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 90 %
 - Formlabs Form Cure eller Formlabs Fast Cure
 - Glycerol af USP-kvalitet (≥ 99,5 % renhed, CAS-nr. 56-81-5)
 - Transparent glasbeholder (Anbefalet: Pyrex Basics 23-oz skål)
- e. Miljøforhold:
- Temperatur: 18 - 30 °C
 - Relativ luftfugtighed: 30 - 90 %

III. Farer og forsigtighedsregler

ADVARSLER

1. Denture Base 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. I særdeleshed er produktet ikke egnet til gravide eller ammende kvinder. Overvåg luftkvaliteten iht. OSHA-standarder.
3. **FORBRÆNDINGSFARE:** GLYCEROLBADET KAN NÅ TEMPERATURER PÅ 90°C (~200°F) OG FØRE TIL 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 klart vand i mindst 20 minutter, og kontakt en læge. Vask det berørte område grundigt med vand og sæbe.
5. **Indånding:** I tilfælde af eksponering for en høj koncentration af damp eller tåge, bring personen ud i frisk luft. Giv ilt eller kunstigt åndedræt efter behov.
6. **Indtagelse:** Kontakt dit regionale giftkontrolcenter.

FORHOLDSREGLER

1. Når du vasker den trykte del med isopropanol eller sliber protesebaserne, skal det ske i et ordentligt ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og handsker.
2. Opbevar Denture Base Resin ved eller under 15-25 °C, og undgå direkte sollys. Hold beholderen tillukket, når den ikke er i brug. Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen.
3. Udløbet eller ubrugt Denture Base Resin skal hærdes eller polymeriseres fuldstændigt inden bortskaffelse.
4. 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 passende ventilation og passende personlige værnemidler ved slibning af protesebaser, da de partikler, der genereres under slibning, kan medføre irritation af luftveje, hud og øjne.

IV. Fremgangsmåde ved fremstilling af proteser

A. PRINTNING OG EFTERBEHANDLING

1. Vælg den ordinerede Denture Base Resin-farve. **Bemærk:** Brug en dedikeret resinbeholder til forskellige nuancer.
2. **Ryst patronen:** Inden brug skal patronen rystes grundigt. Farveafvigelse 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 protesebase-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 printeren. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren fuldfører automatisk printningen.
5. **Udtagning af dele:**
 - a. Fjern opbygningsplatformen fra printeren.
 - 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 udførlige fremgangsmåder på support.formlabs.com.
6. **Skyllning:** Vask de printede dele i IPA 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 protesebasen er helt vasket og tørret, og at der ikke er partikler eller rester på den, inden der fortsættes med de efterfølgende trin.
8. **Fjernelse af støttestruktur:**
 - a. Fjern støttestrukturene vha. en skæreskive og et håndtag eller med andre værktøjer til fjernelse af delene.
 - b. Glat omhyggeligt protesebasens understøttede flader med en skive med nopper og et håndtag.

Vær opmærksom: Efterhærd ikke trykte protesebaser, før de limes sammen med protesetænderne.

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.
 - 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.
- 2.1. **Efterhærdning med Form Cure:**

Vær opmærksom: Efterhærd først protesebasen, når den er fuldt monteret med protesens tænder.

- a. Fyld en glasbeholder med glycerol, og placer den på drejeskiven i en Form Cure. pyrex*-beholdere med en diameter på 6" 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 hæld i yderligere 30 minutter ved 80 °C.

Bemærk: Udskift glycerinen efter 80 timers brug eller hver tredje måned, alt efter hvad der indtræffer først.

2.2. Efterhærdning med Fast Cure:

Vær opmærksom: Efterhærd først protesebasen, når den er fuldt monteret med protesens tænder.

- a. Fyld en glasbeholder med glycerol. Pyrex*-beholdere med en diameter på 6" anbefales.
 - b. Anbring den samlede protese i glycerolet, så den er helt nedsænket.
 - c. Anbring glycerolbeholderen med den samlede protese på drejeskiven i en Fast Cure.
 - d. Hærdes i 3 minutter ved lysintensitetsniveau 7.
 - e. Vend den samlede protese, og hæld i yderligere 3 minutter ved lysintensitetsniveau 7.
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.

C. REPARATION AF PROTESER OG BASEPLADER

Bemærk: Denne proces gælder kun i tilfælde af midlertidige reparationer. Det anbefales at fremstille hele protesen på ny ved hjælp af den oprindelige designfil.

1. Præparér en afstøbning fremstillet af en masse vha. en ødelagt protese.
2. Slib frakturområdet med et håndtag og en skive med nopper for at gøre fladerne ru og åbne frakturen lidt mere.
3. Fyld de ru flader med Denture Base Resin. Anbring den ødelagte protese på afstøbningen, og fyld det ru og frakturerede område med Denture Base Resin.
4. Hærd områderne ved at eksponere dem for UV-lys, indtil resinnet er størket.
5. Anbring protesen på afstøbningen i en Form Cure, og hæld den i 30 minutter. Fjern forsigtigt protesen fra afstøbningen, og hæld vævssiden (intaglio-fladen) i 30 minutter. Alternativt kan protesen placeres på afstøbningen i en Fast Cure og hærdes i 3 minutter ved lysintensitetsniveau 7. Fjern forsigtigt protesen fra afstøbningen, og hæld vævssiden (intagliooverfladen) i 3 minutter ved lysintensitetsniveau 7.
6. Færdiggør den reparerede protese med konventionelle metoder.

Följande bruksanvisning gäller Formlabs biokompatibla fotopolymerharts för Denture Base 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.

I. Introduktion och indikationer för användning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denture Base Resin är ett ljushärdande harts indikerat för tillverkning och reparation av hel- eller partproteser och basplattor. Materialet är ett alternativ till traditionellt material som är varmhärdningsbar eller med automatiskt polymerisation.

Tillverkning av tandproteser med Denture Base Resin kräver datorstödda konstruktions- och tillverkningsystem (CAD/CAM) som omfattar följande komponenter: digitala protesbasfiler baserade på digitala avtryck, skrivare med stereolitografitillsats och härdningsljusutrustning.

II. Särskild information om tillverkning

INFORMATION

Produktens specifikationer har kontrollerats med programvaran, skrivarna och bearbetningsparametrarna nedan. Alla andra skrivare, programvaror och processer efter utskrift kommer att ligga utanför enhetens specifikationer och FDA-godkännandet. Användare ska följa detta dokument för att använda enheten. Om det inträffar någon allvarlig incident (dödsfall eller permanent skada hos en patient) i samband med denna enhet, vänligen rapportera till Formlabs (support@formlabs.com) eller din lokala myndighet för medicintekniska produkter.

Om du får skadade eller oavsiktligt öppnade flaskor före användning, eller om förpackningen utsätts för miljöförhållanden utanför de som anges på etiketten, vänligen informera Formlabs (support@formlabs.com).

FÖRUTSÄTTNINGAR

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

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR 3D-SKRIVARE OCH -UTSKRIFT

- a. Hårdvara: Formlabs SLA 3D-skrivare
 - Optisk våglängd: 405 nm
 - Z-axelns skiktjocklek: 50 µm
 - Byggvoly: > 70 x 50 x 150 cm (ska passa minst en båge)
 - Optisk punktstorlek (XY-upplösning): < 160 µm
- b. Programvara: Formlabs PreForm
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk rotation och placering
 - Lagerskärare för inspektion av banan
 - Auto-mesh-reparation
 - Manuell/automatisk generering av stöd
- c. Utskriftsparametrar
 - Skiktjocklek: 50 µm
 - Optimal orientering: 20°–40° lutad orientering
 - Stödpunktens storlek: 0,4–1,0 mm
 - Stöddensitet: 0,7–1,5
 - Digital protesbasfil; STL-formatfil med följande minimitjocklek för området

Område	Överkäke	Underkäke
Tungryggsområde	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal/Lingual	≥ 2 mm (≥ 3 mm enkel båge övre)	≥ 2 mm
Facial-/Buccal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Protes över implantat	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
 - Formlabs Form Wash eller Formlabs Form Wash (2:a generationen)
 - Isopropanol alkohol (IPA) $\geq 90\%$
 - Formlabs Form Cure eller Formlabs Fast Cure
 - Glycerin av USP-kvalitet ($\geq 99,5\%$ renhet, CAS# 56-81-5)
 - Genomskinlig glasbehållare (rekommenderad Pyrex Basics 23 oz skål: 6" x 6" x 2,5")
- e. Miljöförhållanden:
 - Temperatur: 18–30 °C
 - Relativ luftfuktighet: 30–90 %

III. Faror och säkerhetsåtgärder

VARNINGAR

1. Denture Base 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 andningssystem. Direkt kontakt med ögon kan orsaka möjlig hornhinneskada. Långvarig stor exponering mot materialet kan skapa allvarligare hälsoeffekter. Den är inte lämplig för gravida eller ammande kvinnor. Övervaka luftkvaliteten per OSHA-standarder.
3. **RISK FÖR BRÄNNSKADOR:** GLYCERINBAD KAN NÅ TEMPERATURER PÅ 90 °C (~200 °F) 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 laboratoriet för potentiell fara.
4. **Kontakt med ögonen:** Spola omedelbart ögonen med rikligt med klart vatten i minst 20 minuter och kontakta läkare. Tvätta noga området som kommit i kontakt med tvål och vatten.
5. **Inandning:** Vid exponering för en hög koncentration av ånga eller dimma, flytta personen till frisk luft. Ge syre eller artificiell andning enligt behov.
6. **Förtäring:** Kontakta din regionala giftinformationscentral.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. Vid tvättning av det utskrivna objektet med isopropanol eller slipning av protesbaserna bör detta ske i en väl ventilerad miljö med lämpliga skyddsmasker och handskar.
2. Förvara Denture Base Resin vid eller under 15–25 °C (60–70 °F) och undvik direkt solljus. Håll behållaren stängd när den inte används. Produkten ska inte användas efter utgångsdatumet.
3. Denture Base Resin som gått ut eller inte använts ska härdas eller polymeriseras helt innan bortskaftning.
4. 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 protesbas då de partiklar som genereras under slipning kan orsaka irritation för andning, hud och ögon.

IV. Process för att tillverka proteser

A. UTSKRIFT OCH EFTERBEARBETNING

1. Välj färgton för Denture Base Resin baserat på förskrivningen. **Notera:** Använd en särskild hartstank för olika nyanser.
2. **Skaka patronen:** Skaka patronen väl före användning. Om patronen inte skakas ordentligt kan färgavvikelser eller utskriftsfel bli följden.
3. **Ställ in:** För in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.
4. **Skriva ut:**
 - a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera protesbasens 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 objekt:**
 - a. Ta bort konstruktionsplattformen från skrivaren.
 - b. Utskrivna objekt kan tas bort från konstruktionsplattformen före eller efter rengöring i en Form Wash. För in borttagningsverktyget under underlägget på det utskrivna objektet och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.
6. **Sköljning:** Tvätta de utskrivna objekten i IPA med hjälp av en Formlabs Form Wash i 10–20 minuter.
7. **Torka:**
 - a. Ta upp objekten från isopropylalkoholen och låt dem lufttorka vid rumstemperatur eller använd tryckluft för att torka objekten.
 - b. Innan du går vidare med efterföljande steg, ska du inspektera objekten för att säkerställa att protesbaserna 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 protesbasens stödytor med ett rotationsverktyg.

Observera: Efterhärda inte utskrivna protesbaser före limning på protesens tänder.

B. PROTETILLVERKNING MED UTSKRIVEN PROTESBAS OCH LÖSTÄNDER

1. Binda löständer till protesbas:

- a. Innan efterhärdning ska du avlägsna allt material från löständer och hålor och protesbas 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 protesen/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.

2.1. Efterhärdning med Form Cure:

Observera: Efterbehandla endast protesbasen efter fullständig montering med protesens tänder.

- a. Fyll en glasbehållare med glycerin och placera den på vridplattan inuti Form Cure. Pyrex*-kärl med en diameter på 6 tum rekommenderas.
- b. Ställ in Form Cure-temperaturen på 80 °C och vänta 2 timmar på att glycerinet ska värmas upp helt.
- 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.

Notera: Byt ut glycerinet efter 80 timmars användning eller var tredje månad, beroende på vilket som inträffar först.

2.2. Efterhärdning med Fast Cure:

Observera! Efterbehandla endast protesbasen efter fullständig montering med protesens tänder.

- a. Fyll en glasbehållare med glycerin. Pyrex*-kärl med en diameter på 6 tum rekommenderas.
- b. Placera den monterade protesen i glycerinet och säkerställ att den är helt nedsänkt.
- c. Placera glycerinbehållaren med den monterade protesen på vridplattan inuti en Fast Cure.
- d. Härda i 3 minuter vid ljusintensitetsnivå 7.
- e. Vänd den sammansatta protesen och härda i ytterligare 3 minuter vid ljusintensitetsnivå 7.

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

3. Slutföra:

- 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 högglans.

C. REPARERA PROTESER OCH BASPLATTOR

Obs: Denna process gäller endast vid tillfälliga reparationer. Det rekommenderas att göra om hela protesen med hjälp av en original designfil.

1. Förbered en gjutform av spackel med hjälp av protesen som är sönder.
2. Polera frakturområdet med ett handverktyg för att rugga ytorna och öppna frakturen något mer.
3. Grunda de ruggade ytorna med Denture Base Resin. Placera den frakturerade protesen i gjutformen och fyll det ruggade och frakturerade området med Denture Base Resin.
4. Härda områdena genom att exponera UV-ljus tills hartsen är hård.
5. Placera protesen i gjutformen i en Form Cure och låt härda i 30 minuter. Ta försiktigt ut protesen från gjutformen och härda vävnadssidan (intaglioytan) i 30 minuter. Alternativt kan du placera protesen på avgjutningen i en Fast Cure och härda i 3 minuter vid ljusintensitetsnivå 7. Avlägsna försiktigt protesen från avgjutningen och härda vävnadssidan (intaglioytan) i 3 minuter vid ljusintensitetsnivå 7.
6. Slutför den reparerade protesen med konventionella metoder.

Seuraavat käyttöohjeet koskevat Formlabsin bioyhteensopivaa fotopolymeeristä Denture Base 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.

I. Johdanto ja käyttöaiheet

KÄYTTÖAIHEET

Denture Base Resin on valokovettava polymeoitava hartsi, jolla voidaan valmistaa ja korjata kokonaan ja osittain irrotettavia hammasproteeseja ja pohjalevyjä. Materiaali on vaihtoehto perinteisille lämpökoveteisille ja itsepolymeoituville hartseille.

Hammasproteesien valmistus Denture Base Resin -hartsilla edellyttää tietokoneavusteista suunnittelua ja valmistusjärjestelmää (CAD/CAM), jossa on seuraavat komponentit: hammasproteesin pohjalevystä digitaalisen jäljennöksen perusteella valmistetut digitaaliset tiedostot, additiivinen stereolitografiatulostin ja valokovetuslaitteisto.

II. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

HUOMAUTUS

Laitemäärittäykset on vahvistettu käyttämällä tässä asiakirjassa mainittuja ohjelmisto-, tulostin- ja prosessiparametreja. Kaikki muut tulostimet, käyttöohjelmistot ja tulostuksen jälkeiset prosessit jäävät laitemäärittysten ja FDA:n hyväksynnän ulkopuolelle. Käyttäjien on noudatettava tämän asiakirjan ohjeita laitteen käytössä.

Jos tähän laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne (kuolema tai pysyvä vahinko potilaalle), ilmoita siitä Formlabsille (support@formlabs.com) tai paikalliselle lääkinnällisistä laitteista vastaavalle viranomaiselle. Jos olet vastaanottanut vahingoittuneita tai ennen käyttöä tahattomasti avattuja pulloja tai jos pakkaus on altistunut ympäristöolosuhteille, jotka eivät vastaa etiketissä mainittuja olosuhteita, ilmoita asiasta Formlabsille (support@formlabs.com).

VAATIMUKSET

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

SUOSITELLUT 3D-TULOSTIMEN JA -TULOSTUKSEN PARAMETRIT

- a. Laitteisto: Formlabs SLA-3D-tulostin
 - Optinen aallonpituus: 405 nm
 - Z-akselin kerrospaksuus: 50 µm
 - Rakennustilavuus: > 70 x 50 x 150 cm (vähintään yksi kaari sopii)
 - Optisen pisteen koko (XY-tarkkuus): < 160 µm
- b. Ohjelmisto: Formlabs PreForm
 - STL-tiedoston tuonti
 - Manuaalinen/automaattinen kierto ja asettelu
 - Kerrosviipaloija polkujen tarkastamiseen
 - Automaattinen verkkorakenteiden korjaus
 - Manuaalinen/automaattinen tukien luominen
- c. Tulostusparametrit
 - Kerrospaksuus: 50 µm
 - Optimaalinen kallistus: 20–40°:n kallistettu kallistus
 - Tukipisteiden koko: 0,4–1,0 mm
 - Tukien tiheys: 0,7–1,5
 - Digitaalinen tiedosto hammasproteesin pohjalevystä; STL-muotoinen tiedosto seuraavin aluekohtaisin vähimmäispaksuusin

Alue	Yläleuan alue	Alaleuan alue
Kielen puoleisen harjanteen alue	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Suulaen/kielen puoleinen alue	≥ 2 mm (≥ 3 mm yksittäinen yläkaari)	≥ 2 mm
Kasvojen/poskien puoleinen alue	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implanttikinnitteinen peittopteesi	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Suositeltu jälkikäsitteilylaitteisto:
- Formlabs Form Wash tai Formlabs Form Wash (2. sukupolvi)
 - Isopropyylialkoholi (IPA) ≥ 90 %
 - Formlabs Form Cure tai Formlabs Fast Cure
 - USP-luokan glyseroli (puhtaus ≥ 99,5 %, CAS# 56-81-5)
 - Läpinäkyvä lasisäiliö (suositeltu astia Pyrex Basics 23oz, kooltaan 15 x 15 x 6 cm)
- e. Ympäristöolosuhteet:
- Lämpötila: 18–30 °C
 - Suhteellinen kosteus: 30–90 %

III. Vaarat ja varotoimet

VAROITUKSET

1. Denture Base Resin -hartsia sisältää polymeroituvia monomeerejä, jotka voivat aiheuttaa ihon ärsytystä (allerginen kosketusihotulehdus) tai muita allergisia reaktioita herkällä henkilöllä. Jos hartsia pääsee iholle, pese perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos iho herkistyy, lopeta käyttö. Jos ihottuma tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkäriin.
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. Se ei erityisesti sovellu raskaana oleville tai imettäville naisille. Valvo ilmanlaatua työterveys- ja -turvallisuusstandardien mukaisesti.
3. **PALOVAMMAVAARA:** 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 varoituserkin asettamista kovetusyksikön ikkunaan, jotta kaikki laboratorion käyttäjät olisivat tietoisia vaarasta.
4. **Tuotteen joutuminen silmiin:** Huuhtele silmiä välittömästi runsaalla kirkaalla vedellä vähintään 20 minuutin ajan ja ota yhteys lääkäriin. Pese kosketuksiin joutunut alue perusteellisesti saippualla ja vedellä.
5. **Hengittäminen:** Jos henkilö altistuu runsaalle höyry- tai sumupitoisuudelle, vie hänet raittiiseen ilmaan. Anna happea tai teko hengitystä tarpeen mukaan.
6. **Nieleminen:** Ota yhteys Myrkytystietokeskukseen.

VAROTOIMET

1. Tulosteet saa pestä isopropanolilla ja hammasproteesin pohjalevyjä hioa vain asianmukaisesti tuuletetussa ympäristössä käyttäen asianmukaista suojanaamaria ja käsineitä.
2. Säilytä Denture Base Resin -hartsia enintään 15–25 °C:n lämpötilassa ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä säiliö suljettuna, kun se ei ole käytössä. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Vanhentunut tai käyttämätön Denture Base Resin -hartsia tulee kovettaa tai polymeroida täysin ennen hävittämistä.
4. Glyseroli ja isopropanoli tulee hävittää paikallisten säännösten mukaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

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

IV. Hammaspoteesien valmistusmenetelmä

A. TULOSTAMINEN JA JÄLKIKÄSITTELY

1. Valitse Denture Base Resin -hartsin sävy reseptin perusteella. **Huomautus:** Käytä eri sävyjä varten omaa hartsisäiliötä.
 2. **Ravista patruunaa:** Ravista patruuna hyvin ennen käyttöä. Jos patruunaa ei ravisteta riittävästi, seurauksena voi olla värivoikkeamia ja tulostusvirheitä.
 3. **Kokoonpano:** Aseta hartsipatruuna yhteensopivaan Formlabs 3D-tulostimeen.
 4. **Tulostaminen:**
 - a. Valmistele tulostustyö PreForm-ohjelmalla. Tuo hammaspoteesin pohjalevyn STL-tiedosto. Suuntaa ja luo tuet. Suosituksia tulostussuunnasta ja tukien asettelusta löytyy yksityiskohtaisesta soveltamisoppaasta osoitteessa [dental.formlabs.com](https://www.dental.formlabs.com).
 - b. Lähetä tulostustyö tulostimeen. Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näytettyjen kehotteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin suorittaa tulostuksen automaattisesti.
 5. **Kappaleen irrottaminen:**
 - a. Poista rakennusosalusta tulostimesta.
 - b. Tulosteet voidaan irrottaa rakennusosalustalta 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. **Huuhtelu:** Huuhtele tulosteet isopropyylialkoholissa Formlabs Form Wash -laitteella 10–20 minuutin ajan.
 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 hammaspoteesin pohjalevyt 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 hammaspoteesin pohjalevyn tuetut pinnat varovasti hiomapäätä ja käsikappaletta käyttäen.
- Huomio:** Älä jälkikoveta tulostettuja hammaspoteesien pohjalevyjä ennen niiden sidostamista hammaspoteesin hampaisiin.

B. HAMMASPROTEESIEN VALMISTUS TULOSTETTUIJA POHJALEVYJÄ JA HAMPAITA KÄYTTÄMÄLLÄ

1. **Hammaspoteesin hampaiden sidostaminen hammaspoteesin pohjalevyyn:**
 - a. Poista mahdollinen hampaiden asettamista haittaava materiaali hampaista ja pohjalevyn hammaskannoista ennen jälkikovetusta.
 - b. Aseta tulostetut hampaat ja Denture Teeth Resin -hartsi 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 hammasväliin pintoihin tai muualle, jotta hampaiden ja pohjalevyn välinen sidos olisi tasainen ja täydellinen.
 - g. Toista edellä mainitut vaiheet, kunnes kaikki hampaat ovat sidostuneet hammaspoteesin pohjalevyyn.
 - h. Tarkista kootun hammaspoteesin 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.

2.1. Jälkikovetus Form Cure -laitteella:

Huomio: Jälkikoveta hammasproteesin pohjalevy vasta asennettuasi hammasproteesin hampaat kokonaan.

- a. Täytä lasisäiliö glyserolilla ja aseta se kääntöpöydälle Form Cure -laitteen sisälle. 6 tuuman Pyrex*-astioita suositellaan.
- 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.

Huomautus: Vaihda glyseriini 80 käyttötunnin jälkeen tai kolmen kuukauden välein sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

2.2. Jälkikovetus Fast Cure -laitteella:

Huomio: Jälkikoveta hammasproteesin pohjalevy vasta asennettuasi hammasproteesin hampaat kokonaan.

- a. Täytä lasisäiliö glyserolilla. 6 tuuman Pyrex*-astioita suositellaan.
- b. Aseta koottu hammasproteesi glyseroliin ja varmista, että se on kokonaan upoksissa.
- c. Aseta kootun hammasproteesin sisältävä glyseroliastia Fast Cure -laitteen kääntöpöydälle.
- d. Koveta 3 minuuttia valon intensiteetillä 7.
- e. Käännä koottu hammasproteesi ja koveta vielä 3 minuuttia valon intensiteetillä 7.

3. Viimeistely:

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

C. HAMMASPROTEESIEN JA POHJALEVYJEN KORJAUS

Huomautus: Tämä prosessi koskee vain väliaikaisia korjauksia. On suositeltavaa tehdä koko hammasproteesi uudestaan erillisen suunnittelutiedoston pohjalta.

1. Valmista muotti kitistä käyttäen rikkiäistä hammasproteesia.
2. Karhenna haljenneen alueen pinnat käsikappaleen hiomapäällä ja avaa halkeamaa hieman lisää.
3. Pohjusta karhennetut pinnat Denture Base Resin -hartsilla. Aseta rikkoutunut hammasproteesi muottiin ja täytä karhennettu ja haljennut alue Denture Base Resin -hartsilla.
4. Koveta alueet altistamalla ne UV-valolle, kunnes hartsi on kiinteytynyt.
5. Aseta hammasproteesi muottiin Form Cure laitteen sisään ja koveta 30 minuuttia. Poista hammasproteesi varovasti muotista ja koveta kudoksen puolta (sisäpintaa) 30 minuuttia. Vaihtoehtoisesti voit asettaa hammasproteesin muotin päälle Fast Cure -laitteeseen ja kovettaa 3 minuuttia valon intensiteetitasolla 7. Poista hammasproteesi varovasti muotista ja koveta kudoksen puolta (sisäpintaa) 3 minuuttia valon intensiteetitasolla 7.
6. Viimeistele korjattu hammasproteesi tavanomaisin menetelmin.

Následující návod k použití je určen pro biokompatibilní fotopolymerní Denture Base 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.

I. Úvod a návod k použití

NÁVOD K POUŽITÍ

Denture Base Resin je lehce tvrditelná pryskyřice pro výrobu a opravy kompletní a částečné snímací zubní protézy a její základních destiček. Tento materiál je alternativou k běžným teplem tvrzeným a auto polymerizujícím pryskyřicím.

Výroba zubních protéz z Denture Base Resin vyžaduje systém pro počítačový design a výrobu (CAD/CAM) s těmito součástmi: digitální soubory základny protézy na základě digitálních otisků, stereolitografická tiskárna a tvrdící lampa.

II. Konkrétní výrobní aspekty

OZNÁMENÍ

Specifikace zařízení byly ověřeny za použití parametrů softwaru, tiskáren a procesních parametrů popsanych 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. Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události (úmrťi nebo trvalé následky pro pacienta), nahláste tuto skutečnost společnosti Formlabs (support@formlabs.com) nebo místnímu úřadu pro zdravotnické prostředky.

Pokud obdržíte poškozené lahve nebo lahve neúmyslně otevřené před použitím nebo pokud je obal vystaven okolním podmínkám mimo rozsah uvedený na štítku, informujte o tom společnost Formlabs (support@formlabs.com).

POŽADAVKY

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

DOPORUČENÉ PARAMETRY 3D TISKÁRNY A TISKU

- a. Hardware: 3D tiskárna SLA od společnosti Formlabs
 - Optická vlnová délka: 405 nm
 - Tloušťka vrstvy na ose Z: 50 μ m
 - Objem dostavby: > 70 × 50 × 150 cm (alespoň pro jeden oblouk)
 - Velikost optického bodu (rozlíšení XY): < 160 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
 - Digitální soubor základny zubní protézy; soubor ve formátu STL s následující minimální tloušťkou plochy

Plocha	Horní čelist	Spodní čelist
Jazyková brázda	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Patro/jazyk	≥ 2 mm (≥ 3 mm jeden horní oblouk)	≥ 2 mm
Obličejová/bukální oblast	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implantát nad protézou	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Doporučené vybavení následného zpracování:
- Formlabs Form Wash nebo Formlabs Form Wash (2. generace)
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 90%
 - Formlabs Form Cure nebo Formlabs Fast Cure
 - Glycerol třídy USP (≥ 99,5% čistota, číslo CAS 56-81-5)
 - Průhledná skleněná nádobka (doporučena nádobka Pyrex Basics 23 uncí: 15 x 15 x 6 cm)
- e. Podmínky prostředí:
- Teplota: 18–30 °C
 - Relativní vlhkost: 30–90 %

III. Nebezpečí a bezpečnostní opatření

VÝSTRAHY

1. Denture Base 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 ke 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. Přímý kontakt s očima může poškodit rohovku. Dlouhodobá nadměrná expozice materiálu může způsobit závažnější zdravotní problémy. Prostředek je výslovně nevhodný pro těhotné a kojící ženy. 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 tvrdící 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 vytištěných částí isopropanolem nebo broušení základny protézy by se mělo provádět v řádně větraném prostředí za použití vhodných ochranných masek a rukavic.
2. Denture Base Resin skladujte za teploty 15–25 °C nebo nižší a zamezte vystavení přímému slunečnímu záření. Pokud pryskyřici nepoužíváte, nechte obal zavřený. Nepoužívejte po datu expirace.
3. Denture Base Resin po datu expirace a nepoužité zbytky by měly být před likvidací zcela vytvrzeny.
4. Glycerol a isopropanol se musí likvidovat v souladu s místními právními předpisy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

IV. Postup výroby umělých zubů

A. TISK A NÁSLEDNÉ ZPRACOVÁNÍ

1. Podle receptu vyberte vhodný odstín pryskyřice Denture Base Resin. **Poznámka:** Pro jednotlivé odstíny používejte samostatné nádržky na pryskyřici.
2. **Protřepejte kazetu:** Před použitím kazetu důkladně protřepejte. V případě nedostatečného protřepečení kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.
3. **Nastavení:** Vložte kazetu s pryskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.
4. **Tisk:**
 - a. Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Proveďte import souboru základny zubní protézy STL. Nastavte orientaci podpor a vytvořte je. Doporučení ohledně orientace tisku a umístění podpor jsou uvedeny 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. Vyměte tiskovou platformu z tiskárny.
 - b. Vytisknuté části mohou být odstraněny z tiskové platformy před vyčištěním v zařízení Form Wash nebo po něm. Části odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod vytisknutou část a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na webových stránkách support.formlabs.com.
6. **Oplachování:** Formlabs Form Wash po dobu 10-20 minut: Omyjte vytisknuté díly v IPA.
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 je základna protézy zcela suchá a čistá, 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 základny protézy opatrně vyhladte vrtačkou s vyhlazovacím vrtáčkem.

Pozor: Vytisknuté základny protézy nevytvrzujte, dokud na ně nepřilepíte umělé zuby.

B. VÝROBA ZUBNÍ PROTÉZY Z TISKUTÉ 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 vytisknuté 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 Denture Base Resin do otvorů na zuby pomocí štetceku, zatlačte zub do otvoru a pevně přidržte.
 - 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 jinde 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 vytvrďte ji. Doporučuje se udělat ji o větší tloušťce než 4,0 mm pro horní čelist a 4,5 mm pro dolní čelist.

2.1. Následné vytvrzování pomocí Form Cure:

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

- a. Naplňte skleněnou nádobku glycerolem a položte ji na otočný stůl uvnitř tvrdící formy Form Cure. Doporučují se nádobky z materiálu Pyrex* o průměru 6".
- b. Nastavte formu Form Cure na teplotu 80 °C a nechte glycerol zahřívát 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.

Poznámka: Glycerin vyměňujte po 80 hodinách používání nebo každé tři měsíce podle toho, co nastane dříve.

2.2. Následné vytvrzování pomocí formy Fast Cure:

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

- a. Naplňte skleněnou nádobku glycerolem. Doporučují se nádobky z materiálu Pyrex* o průměru 6".
- b. Vložte sestavenou zubní protézu do glycerolu tak, aby byla zcela ponořena.
- c. Umístěte nádobku s glycerolem obsahující sestavenou zubní protézu na otočný stůl uvnitř tvrdící formy Fast Cure.
- d. Vytvrzování po dobu 3 minut při intenzitě světla 7.
- e. Poté sestavenou protézu otočte a pokračujte ve vytvrzování další 3 minuty při intenzitě světla 7.

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.

C. OPRAVY ZUBNÍCH PROTÉZ A ZÁKLADOVÝCH DESTIČEK

Poznámka: Tento proces se týká pouze dočasných oprav. Doporučuje se přepracovat celou protézu s použitím původního souboru s jejím designem.

1. S použitím zlomené protézy si připravte odlitek z lepidla.
2. Vybruste místo zlomení vrtačkou s vhodným brusným nástavcem pro zdrsnění povrchů a zlomené místo mírně rozevřete.
3. Na zdrsněnou plochu naneste pryskyřici Denture Base Resin. Zlomenou protézu položte na odlitek a zdrsněný otvor zlomeniny vyplňte pryskyřicí Denture Base Resin.
4. Místo vytvrdte UV lampou, až pryskyřice ztuhne.
5. Vložte protézu na odlitek do nádoby Form Cure a vytvrzujte po dobu 30 minut. Opatrně vyjměte protézu z odlitku a vytvrzujte stranu pro kontakt s tkání (plocha intaglio) po dobu 30 minut. Případně vložte protézu na odlitek do formy Fast Cure a vytvrzujte po dobu 3 minut při intenzitě světla 7. Opatrně vyjměte protézu z odlitku a vytvrzujte stranu pro kontakt s tkání (plocha intaglio) po dobu 3 minut při intenzitě světla 7.
6. Opravenou protézu ošetřete konečnou úpravou běžnými metodami.

Az alábbi használati utasítások a Formlabs biokompatibilis fotopolimer Denture Base Resin műgyantára vonatkoznak. A használati útmutató tájékoztatást nyújt az alapvető biztonsági és környezetvédelmi tudnivalókról. A részletes biztonsági és környezetvédelmi tudnivalókat a termék biztonsági adatlapja tartalmazza, lásd a dental.formlabs.com weboldalt. Az anyag használatával kapcsolatos további információkért kérjük, forduljon a Formlabs vállalathoz.

I. Bevezetés és használati útmutató

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Denture Base Resin egy fényre keményedő műgyanta, amelyet teljes és részleges kivethető fogsorok és alaplemezek gyártására és javítására terveztek. A termék a hagyományos, hőre keményedő és önpolimerizálódó gyantákhoz nyújt alternatívát.

A Denture Base Resin műgyanta fogsorok gyártása során való használata számítógép által támogatott tervezést és kivitelezést (CAD/CAM) igényel, amelyhez szükség van a fogsoralapot tartalmazó, digitális lenyomaton alapuló fájlra, sztereolitográfias 3D nyomtatóra és fotopolimerizációs berendezésre.

II. Jellegetes gyártói megjegyzések

MEGJEGYZÉS

Az eszköz specifikációt az ebben a dokumentumban meghatározott szoftver-, nyomtató- és folyamatparaméterek segítségével ellenőrizték. Az egyéb nyomtatók, vezérlőszoftverek és nyomtatást követő folyamatok nem felelnek meg az eszköz specifikációinak, és kívül esnek az Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerengedélyeztetési Hivatal (FDA) jóváhagyásán. Az eszközt a jelen dokumentumban foglalt utasítások szerint kell használni.

Ha az eszköz használatához köthető súlyos baleset (haláleset vagy a személy maradandó egészségkárosodása) történik, jelentse az esetet a Formlabs-nak (support@formlabs.com) vagy az orvostechnikai eszközöket szabályozó helyi hatóságnak.

Ha sérült vagy felbontott terméket kap, vagy ha a termék csomagolása a címkén feltüntetettől eltérő környezeti körülményeknek van kitéve, kérjük, értesítse a Formlabs csapatát (support@formlabs.com).

KÖVETELMÉNYEK

Csak a Denture Base Resin műgyantához ajánlott tartozékokat használjon. A biokompatibilitás biztosításának érdekében a Denture Base Resin műgyanta használata során különösen el kell kizárólag erre a célra használt gyantatartályt, nyomtatási platformot, Form Wash mosógépséget és utókezelő készletet, és ezeket az eszközöket ne használja más műgyantákkal.

JAVASOLT 3D NYOMTATÓ ÉS NYOMTATÁSI PARAMÉTEREK

- a. Hardver: Formlabs SLA 3D nyomtató
 - Optikai hullámhossz: 405 nm
 - Z tengelyen lévő réteg vastagsága: 50 µm
 - Építési térfogat: >70x50x150 cm (legalább egy fogív befelé)
 - Optikai pont mérete (XY felbontás): <160 µm
- b. Szoftver: Formlabs PreForm
 - STL fájl importálása
 - Kézi/automatikus forgatás és pozicionálás
 - Rétegvágó a vonalvizsgálathoz
 - Automatikus hálójavítás
 - Kézi/automatikus támasztékkialakítás
- c. Nyomtatási paraméterek
 - Rétegvastagság: 50 µm
 - Munkadarab optimális tájolása: 20°–40°-os dőlésszögben
 - Tartópontok mérete: 0,4–1,0 mm
 - Támasztékok sűrűsége: 0,7–1,5
 - Digitális fogsoralap-fájl; STL fájlformátum, a következő minimális felületvastagságokkal:

Felület	Felső állkapocs	Alsó állkapocs
Nyelvoldali barázda felülete	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatális/Lingvális	≥ 2 mm (egyetlen felső ív esetén ≥ 3 mm)	≥ 2 mm
Faciális/Bukkális	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Stéges kivehető fogpótlás	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Ajánlott utókezelő berendezések:
- Formlabs Form Wash vagy Formlabs Form Wash (2. generáció) mosóegység
 - Izopropil-alkohol (IPA) ≥ 90%
 - Formlabs Form Cure vagy Formlabs Fast Cure polimerizációs egység
 - USP minősítésű glicerin (≥ 99,5% tisztaságú, CAS-szám: 56-81-5)
 - Átlátszó üvegedény (ajánlott: Pyrex Basics 23oz edény, mérete: 15x15x6 in)
- e. Környezeti feltételek:
- Hőmérséklet: 18–30°C
 - Relatív páratartalom: 30–90%

III. Veszélyek és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A Denture Base Resin műgyanta polimerizálható monomereket tartalmaz, melyek az arra érzékeny személyeknél bőrirritációt (allergiás kontakt bőrgyulladást) vagy más allergiás reakciókat okozhatnak. Amennyiben bőre műgyantával érintkezik, azonnal tisztítsa meg szappannal és vízzel. Amennyiben bőrirritációt tapasztal, hagyjon fel a termék használatával. Amennyiben bőrgyulladást vagy egyéb tüneteket észlel, forduljon orvoshoz.
2. Kerülje a termék belélegzését vagy lenyelését. A termék által kibocsátott gőz magas koncentrációja fejfájást, szemirritációt vagy a légzőszervek irritációját okozhatja. A termék szemmel való közvetlen érintkezése a szaruhártya károsodásához vezethet. A termékkel való tartós, hosszútávú érintkezés súlyos egészségügyi károsodáshoz vezethet. A termék használata különösen ellenjavallott várandós és szoptató nők esetében. Ellenőrizze a levegő minőségét az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (OSHA) előírásainak megfelelően.
3. **ÉGÉSVESZÉLY:** A GLICERINFÜRDŐ ELÉRHETI A 90°C (~200°F) HŐMÉRSÉKLETET, ÉS SÚLYOS ÉGÉSI SÉRÜLÉSEKET OKOZHAT. A glicerint kizárólag megfelelően képzett személyzet kezelheti, megfelelő körülményszerűség és egyéni védőeszközök alkalmazása mellett. Helyezzen figyelmeztető címkét a polimerizációs egység ablakára, figyelmeztetve a laboratóriumi személyzetet a lehetséges veszélyekre.
4. **Szembe jutás:** Azonnal öblítse ki a szemét bő tiszta vízzel legalább 20 percig, és forduljon orvoshoz. Alaposan mossa le az érintett területet szappannal és vízzel.
5. **Belégzés:** A magas gőz- vagy permetkoncentrációnak kitett személytazonnal vigye friss levegőre. Biztosítsa a személy megfelelő oxigénellátását vagy szükség esetén mesterséges lélegeztetését.
6. **Lenyelés:** Forduljon a helyi toxikológiai központhoz.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A nyomtatott munkadarab izopropil-alkohollal történő mosását, illetve a fogsoralapok csiszolását jól szellőző környezetben, megfelelő védőmaszk és -kesztyű használatával végezze.
2. A Denture Base Resin műgyantát legfeljebb 15–25°C (60–70°F) hőmérsékleten tárolja, és ne tegye ki közvetlen napfénynek. A termék tartályát tartsa lezárva, amikor nem használja. A szavatossági idő lejártá után a terméket nem szabad felhasználni.
3. Ártalmatlanítás előtt polimerizálja a lejárt vagy fel nem használt Denture Base Resin műgyantát.
4. A fel nem használt glicerint és izopropil-alkoholt ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően.

MELLÉKHATÁSOK

1. Közvetlen érintkezés esetén a nem polimerizált műgyanta bőrirritációt okozhat.
2. A fogsoralapok csiszolását jól szellőző környezetben végezze és használjon megfelelő egyéni védőfelszerelést, ugyanis a csiszoláskor keletkező részecskék légúti, bőr- és szemirritációt okozhatnak.

IV. Műfogsorok előállítási folyamata

A. NYOMTATÁS ÉS UTÓKEZELÉS

1. Válassza ki a vénynek megfelelő Denture Base Resin műgyanta árnyalatot. **Megjegyzés:** A különböző árnyalatokhoz használjon külön gyantatartályt.
2. **Rázza fel a patron:** Használat előtt alaposan rázza fel a patron. A patron elégtelen felrázása színeltéréseket és nyomtatási hibákat okozhat.
3. **Üzembe helyezés:** Helyezze a gyantapatront egy kompatibilis Formlabs 3D nyomtatóba.
4. **Nyomtatás:**
 - a. Készítse elő a nyomtatást a PreForm szoftver segítségével. Importálja a fogsoralap STL fájlját. Tájékoztassa a munkadarabot és alakítsa ki támasztékokat. A nyomtató beállításához és a támasztékok tájolásához lásd a dental.formlabs.com weboldalon található részletes útmutatót.
 - b. Küldje el a nyomtatási feladatot a nyomtatóra. Nyomtatáshoz nyissa meg a nyomtatási menüt, és jelölje ki a megfelelő fájlt. Figyelje és kövesse a nyomtató kijelzőjén megjelenő utasításokat és párbeszédablakokat. A nyomtató automatikusan elvégzi a nyomtatást.
5. **A munkadarab eltávolítása:**
 - a. Távolítsa el a nyomtatóból a nyomtatási platformot.
 - b. A nyomtatott munkadarabok a Form Wash mosóegységben végzett tisztítás előtt vagy után is eltávolíthatók a platformról. A munkadarab eltávolításához rögzítse az eltávolító eszközt a munkadarab alapja alá, és fordítsa el az eszközt. Az eljárás részletes leírásáért lásd a support.formlabs.com oldalt.
6. **Öblítés:** Mossa a nyomtatott munkadarabokat Formlabs Form Wash mosóegységben IPA-val 10-20 percig.
7. **Szárítás:**
 - a. Vegye ki a munkadarabot az IPA-ból és hagyja szobahőmérsékleten száradni, vagy használjon sűrített levegőt a szárításhoz.
 - b. Ellenőrizze a munkadarabokat és bizonyosodjon meg arról, hogy a fogsoralapok tiszták és szárazak. A következő lépések megkezdése előtt minden maradványt el kell távolítani a munkadarab felületéről.
8. **A támasztékok eltávolítása:**
 - a. A támasztékok eltávolításához használjon vágókorongot és mikromotort, vagy egyéb erre alkalmas szerszámot.
 - b. Csiszoló és mikromotor segítségével gondosan simítsa el a támasztékok nyomait.

Figyelem! Ne végezzen utópolimerizációt a nyomtatott fogsoralapon, mielőtt a nyomtatott fogakhoz rögzítené azt.

B. FOGSOR ELŐÁLLÍTÁSA NYOMTATOTT FOGSORALAP ÉS FOGAK SEGÍTSÉGÉVEL

1. **Nyomtatott műfogak és fogsoralap rögzítése:**
 - a. Az utópolimerizációt megelőzően távolítsa el minden olyan anyagot a fogakról és fogsoralap fogmedreiből, amik akadályozhatják a fogak rögzülését.
 - b. Helyezze a Denture Teeth Resin műgyantából előállított, nyomtatott fogakat a nyomtatott fogsoralap megfelelő medreibe, és ellenőrizze a fogak illeszkedését.
 - c. Távolítsa el a fogakat és készítse elő a rögzítést.
 - d. Egy ecset segítségével vigyen kis mennyiségű Denture Base Resin műgyantát a fogmedrekbe, majd határozott mozdulattal nyomja a fogakat a megfelelő mederbe.
 - e. Kézi UV-lámpa segítségével rögzítse a fogakat úgy, hogy a lingvális és a bukkális/faciális felületeket is polimerizálja.
 - f. Ha szükséges, vigyen fel kis mennyiségű Denture Base Resin műgyantát az interproximális vagy egyéb felületekre annak érdekében, hogy a fogak és fogsoralap egyenletesen és tökéletesen rögzüljön.
 - g. Ismételje meg a fenti lépéseket a fogsoralap összes fogával.
 - h. Utókezelés előtt ellenőrizze az összeállított fogsor okklúzióját az ellentétes fogsor/modell alapján.

- i. A lingvális barázda felületének megerősítése érdekében vigyen fel Denture Base Resin műgyantát a területre, majd végezzen polimerizációt. A javasolt vastagság a felső állkapocs esetében legalább 4,0 mm, az alsó állkapocs esetében legalább 4,5 mm.

2.1. Utópolimerizáció a Form Cure segítségével:

Figyelem! Csak akkor végezzen utópolimerizációt, ha véglegesen rögzítette a műfogakat a fogsoralapon.

- a. Töltsön meg egy üvegedényt glicerinnel, és helyezze a Form Cure belső forgókorongjára. 6" átmérőjű Pyrex® edény használata javasolt.
- b. A Form Cure egység hőmérsékletét állítsa 80°C-ra, majd várjon 2 órát, míg a glicerin teljesen felmelegszik.
- c. Merítse az összeszerelt fogsort teljesen a glicerinbe.
- d. Végezzen polimerizációt 30 percig 80°C hőmérsékleten.
- e. Fordítsa meg az összeszerelt fogsort és végezzen polimerizációt újabb 30 percig, 80°C hőmérsékleten.

Megjegyzés: A glicerint 80 órányi használat után vagy háromhavonta cserélje ki.

2.2. Utópolimerizáció a Fast Cure segítségével:

Figyelem! Csak akkor végezzen utópolimerizációt, ha már véglegesen rögzítette a műfogakat a fogsoralapon.

- a. Töltsön meg egy üvegedényt glicerinnel. 6" átmérőjű Pyrex® edény használata javasolt.
- b. Helyezze az összeszerelt fogsort teljesen a glicerinbe.
- c. Helyezze az összeszerelt fogsort tartalmazó üvegedényt a Fast Cure belső forgókorongjára.
- d. Végezzen polimerizációt 3 percig 7-es fényintenzitáson.
- e. Fordítsa meg az összeszerelt fogsort és végezzen polimerizációt újabb 3 percig 7-es fényintenzitáson.

3. Utókezelés:

- a. A végleges fogsor a hagyományos fogsorokhoz használt módszerekkel csiszolható. Javasoljuk, hogy pamutkorong és habkő segítségével végezzen nedves polírozást. A felületek elsimítása és a karakterizáció megőrzése érdekében polírozza a fogsort alacsony sebességen, majd magasfényű akril használatával végezzen gyorspolírozást.

C. FOGSOROK ÉS ALAPLEMEZEK JAVÍTÁSA

Megjegyzés: Ez az eljárás csak ideiglenes javításokhoz alkalmazható. Ajánlott a teljes fogsort az eredeti fájl alapján újra elkészíteni.

1. Készítsen öntvényt a sérült fogsorról gitt segítségével.
2. Használjon mikromotort és csiszolót a sérült terület csiszolásához, érdesé téve a felületet és kissé kiszélesítve a törést.
3. Vigyen fel Denture Base Resin műgyantát az érdes felületekre. Helyezze sérült fogsort az öntvényre, és töltsse fel a sérült területet Denture Base Resin műgyantával.
4. UV fény segítségével polimerizálja a területet, amíg a műgyanta megköt.
5. Helyezze a fogsort és az öntvényt a Form Cure egységbe, majd végezzen polimerizációt 30 percig. Óvatosan távolítsa el a fogsort az öntvényről, majd végezzen polimerizációt 30 percig a szöveti oldalon (benyomati felületen) is. Alternatív megoldásként helyezze a fogsort az öntvényre a Fast Cure egységben, és végezzen polimerizációt 3 percig 7-es fényintenzitáson. Óvatosan távolítsa el a fogsort az öntvényről, majd végezzen polimerizációt 3 percig 7-es fényintenzitáson a szöveti oldalon (benyomati felületen) is.
6. A megjavított fogsor utókezelését végezze a szokásos módokon.

Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης αναφέρονται στη βιοσυμβατή φωτοπολυμερή ρητίνη Denture Base 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.

I. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ρητίνη Denture Base Resin είναι μια φωτοσκληρυνόμενη ρητίνη που ενδείκνυται για την κατασκευή και την επιδιόρθωση ολικών και μερικών οδοντοστοιχιών και βάσεων στήριξης. Το υλικό είναι μια εναλλακτική των παραδοσιακών θερμοσκληρυνόμενων και αυτοπολυμεριζόμενων ρητίνων. Για την κατασκευή οδοντικών προθέσεων με τη ρητίνη Denture Base Resin απαιτούνται σχεδιασμός και σύστημα κατασκευής σε υπολογιστή (CAD/CAM) που περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία: ψηφιακά αρχεία βάσης οδοντοστοιχίας με βάση το ψηφιακό αποτύπωμα, ένας τρισδιάστατος εκτυπωτής στερεολιθογραφίας και εξοπλισμός φωτοσκληρύσεως.

II. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας το λογισμικό, τους εκτυπωτές και τις παραμέτρους διεργασίας που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο. Τυχόν άλλος εκτυπωτής, λογισμικό λειτουργίας και διαδικασίες μετά την εκτύπωση θα είναι εκτός των προδιαγραφών της συσκευής και της έγκρισης του FDA. Οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες του παρόντος εγγράφου για τη χρήση του προϊόντος.

Αν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό (θάνατος ή μόνιμη βλάβη σε ασθενή) σε σχέση με αυτό το προϊόν, θα πρέπει να το αναφέρετε στη Formlabs (support@formlabs.com) ή στην τοπική αρχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αν παραλάβετε κατεστραμμένες ή ακούσια ανοιγμένες φιάλες πριν από τη χρήση ή αν η συσκευασία έχει εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός αυτών που αναφέρονται στην ετικέτα, ενημερώστε τη Formlabs (support@formlabs.com).

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ 3D ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ

- a. Υλικό: 3D Εκτυπωτής SLA της Formlabs
 - Οπτικό μήκος κύματος: 405 nm
 - Πάχος στρώσεων στον άξονα Z: 50 μm
 - Όγκος κατασκευής: > 70 x 50 x 150 cm (τουλάχιστον να εφαρμόζει σε ένα τόξο)
 - Μέγεθος οπτικής κηλίδας (ανάλυση XY): < 160 μm
- b. Λογισμικό: Formlabs PreForm
 - Εισαγωγή αρχείων STL
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη περιστροφή και τοποθέτηση
 - Κόπτης στρώσεων για έλεγχο διαδρομής
 - Αυτόματη επιδιόρθωση πλέγματος
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη δημιουργία στηριγμάτων
- c. Παράμετροι εκτύπωσης
 - Πάχος στρώσης: 50 μm
 - Βέλτιστος προσανατολισμός: 20° - 40° κεκλιμένος προσανατολισμός
 - Μέγεθος σημείου στηρίγματος: 0,4 - 1,0 mm
 - Πυκνότητα στηρίγματος: 0,7 - 1,5
 - Ψηφιακό αρχείο βάσης οδοντοστοιχίας, αρχείο μορφής STL με το ακόλουθο ελάχιστο πάχος της περιοχής

Περιοχή	Άνω γνάθος	Κάτω γνάθος
Περιοχή γλωσσικής ακρολοφίας	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Υπεριρκή / Γλωσσική	≥ 2 mm (≥ 3 mm μονό άνω τόξο)	≥ 2 mm
Στοματική / Παρειακή	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Επιεμφυτευματική επένθετη οδοντοστοιχία	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας:
- ο Formlabs Form Wash ή Formlabs Form Wash (2ης γενιάς)
 - ο Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) ≥ 90%
 - ο Formlabs Form Cure ή Formlabs Fast Cure
 - ο Γλυκερόλη ποιότητας USP (καθαρότητα ≥ 99,5%, CAS# 56-81-5)
 - ο Διαφανής γυάλινος περιέκτης (συνιστάται πιάτο Pyrex Basics 23oz: 15 x 15 x 6 cm)
- e. Περιβαλλοντικές συνθήκες:
- ο Θερμοκρασία: 18 - 30 °C
 - ο Σχετική υγρασία: 30 - 90%

III. Κίνδυνοι και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η ρητίνη Denture Base Resin περιέχει πολυμεριζώμενα 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 εμμένουν, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
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. Συγκεκριμένα, δεν είναι κατάλληλο για έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Παρακολουθείτε την ποιότητα του αέρα με βάση τα πρότυπα της OSHA.
3. **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ:** ΤΟ ΛΟΥΤΡΟ ΓΛΥΚΕΡΟΛΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΦΘΑΣΕΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ 90 °C (~200°F) ΚΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ. Μόνο εκπαιδευμένοι χρήστες θα πρέπει να πραγματοποιούν το βήμα της σκλήρυνσης 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 τουλάχιστον 20 λεπτά 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 Κέντρο Ελέγχου Δηλητηριάσεων της περιοχής σας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η πλύση του εκτυπωμένου μέρους με ισοπροπανόλη ή το τρόχιμα των βάσεων της οδοντοστοιχίας, θα πρέπει να γίνεται σε κατάλληλα αεριζόμενο περιβάλλον με κατάλληλες προστατευτικές μάσκες και γάντια.
2. Αποθηκεύστε τη ρητίνη Denture Base Resin σε θερμοκρασία έως 15–25 °C (60 - 70 °F) και αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως. Διατηρείτε τον περιέκτη κλειστό, όταν δεν χρησιμοποιείται. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Η ληγμένη ή αχρησιμοποίητη ρητίνη Denture Base Resin πρέπει να είναι πλήρως σκληρυμένη ή πολυμερισμένη πριν από την απόρριψη.
4. Η γλυκερόλη και η ισοπροπανόλη θα 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 της βάσης 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.

IV. Διαδικασία κατασκευής οδοντοστοιχιών

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. Επιλέξτε την απόχρωση της ρητίνης Denture Base Resin με βάση την ιατρική συνταγή.
Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό δοχείο ρητίνης για κάθε διαφορετική απόχρωση.
2. **Ανακινήστε την κασέτα:** Πριν από τη χρήση, ανακινήστε καλά την κασέτα. Ενδέχεται να προκύψουν χρωματικές αποκλίσεις και αστοχίες κατά την εκτύπωση, εάν η κασέτα δεν έχει ανακινήθει επαρκώς.
3. **Τοποθέτηση:** Τοποθετήστε την κασέτα ρητίνης σε έναν συμβατό τρισδιάστατο εκτυπωτή της Formlabs.
4. **Εκτύπωση:**
 - a. Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης χρησιμοποιώντας το λογισμικό PreForm. Εισαγάγετε το αρχείο STL για τη βάση 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.
 - b. 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 μέρους:**
 - a. Αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από τον εκτυπωτή.
 - b. 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 οδηγίες τεχνικής φύσης, επισκεφθείτε τη διεύθυνση support.formlabs.com.
6. **Ξέπλυμα:** Πλύνετε τα εκτυπωμένα μέρη σε IPA χρησιμοποιώντας το Formlabs Form Wash για 10-20 λεπτά.
7. **Στέγνωμα:**
 - a. 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.
 - b. Επιθεωρήστε τα μέρη για να βεβαιωθείτε ότι οι βάσεις της οδοντοστοιχίας έχουν πλυθεί και έχουν στεγνώσει καλά, χωρίς να υπάρχουν σωματίδια ή υπολείμματα, πριν προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.
8. **Αφαίρεση στηριγμάτων:**
 - a. Αφαιρέστε τα στηρίγματα με έναν δίσκο κοπής και ένα εργαλείο χειρός ή με άλλα εργαλεία αφαίρεσης μερών.
 - b. Λειάνετε προσεκτικά τις υποστηριζόμενες επιφάνειες της βάσης οδοντοστοιχίας με μια φρέζα και ένα εργαλείο χειρός.

Προσοχή: Η μετασκληήρυση των εκτυπωμένων βάσεων οδοντοστοιχίας δεν πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη συγκόλληση με τα δόντια της οδοντοστοιχίας.

B. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΑΣ ΜΕ ΕΚΤΥΠΩΜΕΝΗ ΒΑΣΗ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΑΣ ΚΑΙ ΔΟΝΤΙΑ

1. **Συγκόλληση των δοντιών οδοντοστοιχίας σε βάση οδοντοστοιχίας:**
 - a. Πριν από τη μετασκληήρυση, αφαιρέστε τυχόν υλικό από τα δόντια και τις εσοχές των δοντιών στη βάση οδοντοστοιχίας, το οποίο μπορεί να εμποδίσει την τοποθέτηση του δοντιού.

- b. Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα δόντια με τη ρητίνη Denture Teeth Resin στις αντίστοιχες εσοχές δοντιών στην εκτυπωμένη βάση οδοντοστοιχίας και ελέγξτε την εφαρμογή των δοντιών.
- c. Αφαιρέστε τα δόντια και προετοιμάστε για συγκόλληση.
- d. 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.
- e. Στερεώστε τα δόντια στη θέση τους με μια πηγή φωτός UV χειρός, εφαρμόζοντας φως τόσο στη γλωσσική επιφάνεια όσο και στη στοματική/παρειάκη επιφάνεια.
- f. 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.
- g. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα έως ότου συγκολληθούν όλα τα δόντια στη βάση οδοντοστοιχίας.
- h. Ελέγξτε τη σύγκλιση της συναρμολογημένης οδοντοστοιχίας σε σχέση με την αντικρινή οδοντοστοιχία/πρότυπο πριν προχωρήσετε στη μετασκληρυνση.
- i. Προσθέστε ρητίνη Denture Base Resin με το χέρι πάνω στην περιοχή της γλωσσικής ακρολοφίας για να πηξεί 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.

2.1. Μετασκληρυνση με Form Cure:

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

- a. Γεμίστε έναν γυάλινο περιέκτη με γλυκερόλη και τοποθετήστε τον στον περιστρεφόμενο δίσκο μέσα σε ένα Form Cure. Συνιστώνται δοχεία Pyrex* διαμέτρου 6".
- b. Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του Form Cure στους 80 °C και περιμένετε για 2 ώρες έως ότου η γλυκερόλη θερμανθεί πλήρως.
- c. Τοποθετήστε τη συναρμολογημένη οδοντοστοιχία μέσα στη γλυκερόλη και βεβαιωθείτε ότι έχει βυθιστεί πλήρως σε αυτή.
- d. Σκληρύνετε για 30 λεπτά στους 80 °C.
- e. Αναποδογυρίστε τη συναρμολογημένη οδοντοστοιχία και σκληρύνετε για άλλα 30 λεπτά στους 80 °C.

Σημείωση: Αντικαταστήστε τη γλυκερίνη μετά από 80 ώρες χρήσης ή κάθε τρεις μήνες, όποιο προκύψει πρώτο.

2.2. Μετασκληρυνση με Fast Cure:

Προσοχή: Μόνο μετά την πλήρη συναρμολόγηση της βάσης της οδοντοστοιχίας με τα δόντια της οδοντοστοιχίας.

- a. Γεμίστε έναν γυάλινο περιέκτη με γλυκερίνη. Συνιστώνται δοχεία Pyrex* διαμέτρου 6».
- b. Τοποθετήστε τη συναρμολογημένη οδοντοστοιχία μέσα στη γλυκερόλη και βεβαιωθείτε ότι έχει βυθιστεί πλήρως σε αυτή.
- c. Τοποθετήστε τον περιέκτη γλυκερόλης που περιέχει τη συναρμολογημένη οδοντοστοιχία στον περιστρεφόμενο δίσκο μέσα σε Fast Cure.
- d. Σκληρύνετε για 3 λεπτά σε ένταση φωτός 7.
- e. Αναποδογυρίστε τη συναρμολογημένη οδοντοστοιχία και σκληρύνετε για επιπλέον 3 λεπτά σε ένταση φωτός 7.

3. Φινίρισμα:

- a. Στίλβωση 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.

C. ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΟΔΟΝΤΟΣΤΟΙΧΙΩΝ ΚΑΙ ΒΑΣΕΩΝ ΣΤΗΡΙΞΗΣ

Σημείωση: Η διαδικασία αυτή ισχύει μόνο για περιπτώσεις προσωρινής επιδιόρθωσης. Συνιστάται η ανακατασκευή ολόκληρης της οδοντοστοιχίας με το αρχικό αρχείο σχεδιασμού.

1. Προετοιμάστε ένα εκμαγείο από στόχο χρησιμοποιώντας μια σπασμένη οδοντοστοιχία.

2. Τροχίστε την περιοχή των ρωγμών με μια φρέζα χειρός για να τραχύνετε τις επιφάνειες και να ανοίξετε τις ρωγμές λίγο περισσότερο.
3. Προετοιμάστε τις τραχιές επιφάνειες με ρητίνη Denture Base Resin. Τοποθετήστε τη σπασμένη οδοντοστοιχία στο εκμαγείο και γεμίστε την τραχιά και σπασμένη περιοχή με ρητίνη Denture Base Resin.
4. Σκληρύνετε τις περιοχές εκθέτοντας σε φως UV έως ότου η ρητίνη στερεοποιηθεί.
5. Τοποθετήστε την οδοντοστοιχία που βρίσκεται πάνω στο εκμαγείο σε ένα Form Cure και σκληρύνετε για 30 λεπτά. Αφαιρέστε προσεκτικά την οδοντοστοιχία από το εκμαγείο και σκληρύνετε την πλευρά του ιστού (εσωτερική επιφάνεια) για 30 λεπτά. Εναλλακτικά, τοποθετήστε την οδοντοστοιχία στο εκμαγείο σε Fast Cure και σκληρύνετε για 3 λεπτά σε ένταση φωτός 7. Αφαιρέστε προσεκτικά την οδοντοστοιχία από το εκμαγείο και σκληρύνετε την πλευρά του ιστού (ενδογλυφική επιφάνεια) για 3 λεπτά σε ένταση φωτός 7.
6. Φινιρίστε την επιδιορθωμένη οδοντοστοιχία με συμβατικές μεθόδους.

Aşağıdaki Kullanım Talimatları Formlabs biyoyumlu fotopolimer Denture Base Resin içindir. Talimatlar, güvenlik ve çevresel kaygılar ile ilgili temel bilgileri de içerir. Daha ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için lütfen dental.formlabs.com adresinde bulunan güvenlik veri sayfasına bakın. Malzemenin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Formlabs ile iletişime geçin.

I. Giriş ve Kullanım Endikasyonları

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Denture Base Resin, tam ve kısmi hareketli protezlerin ve taban plakalarının üretimi ve onarımı için endike ışıkla sertleşen bir reçinedir. Bu malzeme, geleneksel ısıyla sertleşen ve otomatik polimerleşen reçinelere bir alternatiftir.

Dış protezlerinin Denture Base Resin ile üretilmesi için aşağıdaki bileşenleri içeren bir bilgisayar destekli tasarım ve üretim (CAD/CAM) sistemi gerekir: dijital bir ölçüye dayalı dijital protez tabanı dosyaları, stereolitografik katkı maddesi yazıcısı ve sertleştirme ışığı ekipmanı.

II. Üretimle İlgili Özel Hususlar

BİLDİRİM

Cihaz özellikleri, bu belgede belirtilen yazılım, yazıcılar ve işlem parametreleri kullanılarak doğrulanmıştır. Diğer tüm yazıcılar, işletim yazılımları ve baskı sonrası süreçler cihaz özelliklerinin ve FDA izninin dışında olacaktır. Kullanıcılar cihazı kullanmak için bu belgeye uygun hareket etmelidir.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay (hastanın ölümü veya kalıcı hasar) varsa, lütfen Formlabs'a (support@formlabs.com) veya yerel tıbbi cihaz yetkilinize bildirin.

Kullanmadan önce hasarlı veya istemeden açılmış şişeler alırsanız veya ambalaj, etikette belirtilenlerin dışındaki çevresel koşullara maruz kalırsa, lütfen Formlabs'ı bilgilendirin (support@formlabs.com).

GEREKİNİMLER

Denture Base Resin için özel aksesuarlar kullanın. Biyoyumluluk açısından Denture Base Resin, özel bir reçine tankı, yapı platformu, Form Yıkama ve bitirme kiti gerektirir ve diğer reçinelerle karşılaştırılmamalıdır.

ÖNERİLEN 3D YAZICI VE BASKI PARAMETRELERİ

- Donanım: Formlabs SLA 3D yazıcı
 - Optik dalga boyu: 405 nm
 - Z ekseni katman kalınlığı: 50 µm
 - Yapı hacmi: > 70 x 50 x 150 cm (en az bir kemer sığacak şekilde)
 - Optik nokta boyutu (XY çözünürlüğü): < 160 µm
- Yazılım: Formlabs PreForm
 - STL dosyası içe aktarma
 - Elle/Otomatik döndürme ve yerleştirme
 - Yol denetimi için katman dilimleyici
 - Otomatik örgü onarımı
 - Desteklerin elle/otomatik olarak oluşturulması
- Baskı Parametreleri
 - Katman kalınlığı: 50 µm
 - Optimum yönlendirme: 20° - 40° eğimli yönlendirme
 - Destek noktası boyutu: 0,4 - 1,0 mm
 - Destek yoğunluğu: 0,7 - 1,5
 - Dijital protez taban dosyası; aşağıdaki minimum alan kalınlığına sahip STL formatında dosya

Alan	Maksiler	Mandibular
Lingual Çıkıntı Alanı	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal / Lingual	≥ 2 mm (≥ 3 mm tek ark üstü)	≥ 2 mm
Yüz / Yanak	≥ 2 mm	≥ 2 mm
İmplant Üstü Protez	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Önerilen Son İşlem Ekipmanı:
- Formlabs Form Wash veya Formlabs Form Wash (2. Nesil)
 - İzopropil alkol (IPA) \geq %90
 - Formlabs Form Cure veya Formlabs Fast Cure
 - USP sınıfı gliserol (\geq %99,5 saflıkta, CAS# 56-81-5)
 - Şeffaf cam kap (Pyrex* Basics 23oz kap önerilir: 6" x 6" x 2,5")
- e. Çevresel Koşullar:
- Sıcaklık: 18 - 30 °C
 - Bağıl Nem: %30 - 90

III. Tehlikeler ve Önlemler

UYARILAR

1. Denture Base Resin, duyarlı kişilerde cilt tahrişine (alerjik kontakt dermatit) veya diğer alerjik reaksiyonlara neden olabilecek polimerize olabilen monomerler içerir. Reçine cilde temas ederse sabun ve suyla iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet meydana gelirse, kullanmayı bırakın. Dermatit veya diğer semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
2. Solumaktan veya yutmaktan kaçının. Yüksek buhar konsantrasyonu baş ağrısına gözlerde veya solunum sisteminde tahrişe neden olabilir. Göz ile doğrudan temas kornea hasarına neden olabilir. Malzemeye uzun süreli aşırı maruz kalma sağlıkla ilgili daha ciddi etkilere neden olabilir. Özellikle hamile veya emziren kadınlara için uygun değildir. OSHA standartlarına göre hava kalitesini izleyin.
3. **YANIK TEHLİKESİ:** GLİSEROL BANYOSU 90°C SICAKLIĞA ULAŞABİLİR VE CİDDİ YANIKLARA YOL AÇABİLİR. Sadece eğitimli kullanıcılar gliserol kürleme adımını dikkatli ve uygun KKD ile gerçekleştirmelidir. Ayrıca, tüm laboratuvar kullanıcılarını potansiyel tehlikeye karşı uyararak için kür ünitesinin penceresine bir uyarı etiketi yerleştirmenizi öneririz.
4. **Gözle temas:** Derhal gözleri en az 20 dakika boyunca bol miktarda temiz suyla yıkayın ve bir doktora danışın. Temas eden bölgeyi su ve sabunla iyice yıkayın.
5. **Soluma:** Yüksek konsantrasyonda buhar veya buğuya maruz kalınması durumunda kişiyi temiz havaya çıkarın. Gerekliğinde oksijen verin veya suni solunum yaptırın.
6. **Yutma:** Bölgenizdeki Zehir Kontrol Merkezi ile iletişime geçin.

ÖNLEMLER

1. Basılan parçayı izopropanol ile yıkarken veya protez tabanlarını taşlarken, uygun koruyucu maskeler ve eldivenlerle uygun şekilde havalandırılan bir ortamda olmalıdır.
2. Denture Base Resin ürününü 15 - 25°C'de veya altında saklayın ve doğrudan güneş ışığından kaçının. Kullanılmadığı zamanlarda kabı kapalı tutun. Ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
3. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmamış Denture Base Resin imha edilmeden önce tamamen kürlenmeli veya polimerize edilmelidir.
4. Gliserol ve izopropanol yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

ADVERS REAKSİYONLAR

1. Kürlenmemiş reçine ile doğrudan temas, duyarlı kişilerde cilt hassaslaşmasına neden olabilir.
2. Taşlama sırasında oluşan partikül solunum, cilt ve göz tahrişine neden olabileceğinden, protez tabanı taşlanırken uygun havalandırma ve kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

IV. Protez Üretme Prosedürü

A. BASKI VE BASKI SONRASI İŞLEM

1. Reçeteye göre Denture Base Resin rengini seçin. **Not:** Farklı tonlar için özel bir reçine tankı kullanın.
2. **Kartuşu çalkalayın:** Kullanım öncesinde kartuşu iyice çalkalayın. Kartuş yeterince çalkalanmazsa renk bozulmaları ve baskı hataları oluşabilir.
3. **Kurulum:** Reçine kartuşunu uyumlu bir Formlabs 3D yazıcıya yerleştirin.
4. **Baskı:**
 - a. PreForm yazılımını kullanarak bir baskı işi hazırlayın. Protez tabanı STL dosyasını içe aktarın. Parçanın yönünü seçin ve destekleri oluşturun. Yazdırma yönü ve destek yerleşimi hakkında tavsiyeler için dental.formlabs.com adresini ziyaret edin.

- b. Yazdırma işini yazıcıya gönderin. Yazdırma menüsünden bir yazdırma işi seçerek yazdırmaya başlayın. Yazıcı ekranında gösterilen komutları veya iletişim kutularını takip edin. Yazıcı otomatik olarak baskıyı tamamlayacaktır.

5. Parçayı çıkarma:

- a. Yapı platformunu yazıcıdan çıkarın.
b. Basılı parçalar Form Wash ile temizlenmeden önce veya sonra yapı platformundan çıkarılabilir. Çıkarmak için, parça çıkarma aracını basılan parçanın altına takip aracı döndürün. Ayrıntılı teknikler için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.

6. Durulama: Basılı parçaları Formlabs Form Wash kullanarak IPA içinde 10-20 dakika yıkayın.

7. Kurutma:

- a. Parçaları IPA'dan çıkarın ve oda sıcaklığında kurumaya bırakın ya da bir basınçlı hava kaynağı kullanarak kurutun.
b. Sonraki adımlara geçmeden önce protez tabanlarının tamamen yıkandığından ve kurutulduğundan, partikül veya kalıntı kalmadığından emin olmak için parçaları inceleyin.

8. Desteği çıkarma:

- a. Bir kesme diski ve el aleti kullanarak veya diğer parça sökme aletlerini kullanarak destekleri çıkarın.
b. Bir freze ve el aleti kullanarak protez tabanının desteklenen yüzeylerini dikkatlice düzeltin.

Dikkat! Protez dişlerle yapıştırılmadan önce baskılı protez tabanlarına son kürleme uygulamayın.

B. BASILI PROTEZ TABANI VE DIŞ KULLANILARAK PROTEZ ÜRETİMİ

1. Protez dişlerin protez kaidesine yapıştırılması:

- a. Son kürlemeden önce, protez tabanındaki dişlerden ve diş yuvalarından diş yerleşimini engelleyebilecek her türlü materyali çıkarın.
b. Denture Teeth Resin ile basılmış dişleri basılı protez kaidesindeki ilgili diş yuvalarına yerleştirin ve dişlerin oturmasını kontrol edin.
c. Yapıştırmaya hazırlanmak için dişleri çıkarın.
d. Bir fırça kullanarak diş yuvalarına az miktarda Denture Base Resin uygulayın, dişleri ilgili yuvaya bastırın ve sıkıca yerinde tutun.
e. Elde taşınabilen bir UV ışık kaynağı kullanarak dişleri yerine yapıştırın ve hem lingual hem de bukkal/yüz yüzeylerine ışık uygulayın.
f. Gerekirse, dişler ve kaide arasında pürüzsüz, tam bir bağ sağlamak için interproksimal yüzeylere veya başka bir yere az miktarda Denture Base Resin uygulayın.
g. Tüm dişler protez tabanına yapıştırılana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
h. Son kürlemeden önce monte edilmiş protezin oklüzyonunu karşı proteze/modele göre kontrol edin.
i. Kalınlaştırmak ve sertleştirmek için lingual sırt bölgesine manuel olarak Denture Base Resin ekleyin. Maksiller için 4,0 mm ve mandibular için 4,5 mm'den daha kalın yapılması tavsiye edilir.

2.1. Form Cure ile son kürleme:

Dikkat: Protez tabanını sadece protez dişleri ile tam olarak birleştirdikten sonra kürleyin.

- a. Bir cam kabı gliserol ile doldurun ve Form Cure içindeki döner tablanın üzerine yerleştirin. 6" çapında Pyrex* kaplar tavsiye edilir.
b. Form Cure sıcaklığını 80°C'ye ayarlayın ve gliserol tamamen ısınana kadar 2 saat bekleyin.
c. Birleştirilmiş protezi gliserolün içine yerleştirin ve tamamen suya battığından emin olun.
d. 80°C'de 30 dakika kürleyin.
e. Birleştirilmiş protezi çevirin ve 80°C'de 30 dakika daha kürleyin.

Not: Gliserini 80 saatlik kullanımdan sonra veya her üç ayda bir (hangisi önce gelirse) değiştirin.

2.2. Fast Cure ile son kürleme:

Dikkat: Protez tabanını sadece protez dişleri ile tam olarak birleştirdikten sonra kürleyin.

- a. Cam bir kabı gliserol ile doldurun. 6" çapında Pyrex* kaplar tavsiye edilir.
b. Birleştirilmiş protezi gliserolün içine yerleştirin ve tamamen suya battığından emin olun.
c. Monte edilmiş protezi içeren gliserol kabını Fast Cure içindeki döner tablaya yerleştirin.
d. Işık yoğunluğu seviyesi 7'de 3 dakika kürleyin.
e. Birleştirilmiş protezi çevirin ve ışık yoğunluğu seviyesi 7'de 3 dakika daha kürleyin.

3. Bitirme:

- a. Son protezi geleneksel protezlerde olduđu gibi geleneksel yöntemleri kullanarak cilalayın. Bir bez çarkı ve ponza kullanarak ıslak cila yapılması, karakterizasyonu kaldırmadan yüzeyleri pürüzsüzleştirmek için başlangıçta düşük hızlar kullanılması, ardından akrilik yüksek parlaticılar kullanılarak yüksek hızlarda hızlı bir cila yapılması önerilir.

C. PROTEZ VE TABAN PLAKALARININ ONARIMI

Not: Bu işlem yalnızca geçici onarım durumlarında geçerlidir. Şunları yapmanız tavsiye edilir orijinal bir tasarım dosyası kullanarak tüm protezi yeniden yapmak.

1. Kırık bir protez kullanarak macundan yapılmış bir alçı hazırlayın.
2. Yüzeyleri pürüzlendirmek ve kırığı biraz daha açmak için kırık bölgesini bir el aleti frezi kullanarak taşılayın.
3. Pürüzlendirilmiş yüzeyleri Denture Base Resin ile astarlayın. Kırık protezi alçıya yerleştirin ve pürüzlü ve kırık bölgeyi Denture Base Resin ile doldurun.
4. Reçine katılaşıana kadar alanları UV ışığına maruz bırakarak kürleyin.
5. Protezi bir Form Cure içinde kalıbın üzerine yerleştirin ve 30 dakika boyunca kürleyin. Protezi kalıptan dikkatlice çıkarın ve doku tarafını (çukur yüzey) 30 dakika boyunca kürleyin. Alternatif olarak, protezi Fast Cure içinde alçı üzerine yerleştirin ve ışık yoğunluğu seviyesi 7'de 3 dakika kürleyin. Protezi kalıptan dikkatlice çıkarın ve doku tarafını (çukur yüzey) ışık yoğunluğu seviyesi 7'de 3 dakika kürleyin.
6. Onarılan protezi geleneksel yöntemleri kullanarak tamamlayın.

Følgende instruksjoner for bruk er for Formlabs biokompatible fotopolymer Denture Base 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 dental.formlabs.com. For ytterligere informasjon om bruk av materialet, kontakt Formlabs.

I. Instruksjoner og indikasjoner for bruk

INDIKASJONER FOR BRUK

Denture Base Resin er en lysherdbar harpiks som er angitt for fabrikasjon og reparasjon av full og delvis avtagbare proteser og baseplater. Materialet er et alternativ til tradisjonelle varmeherdbare og autopolymeriserende harpikser.

Fabrikasjon av tannproteser med Denture Base Resin krever et dataassistert design- og produksjonssystem (CAD/CAM) som inkluderer følgende komponenter: digitale protesebasefiler basert på et digitalt inntrykk, stereolitografisk additivskriver og herdingslyststyr.

II. Spesifikke produksjonshensyn

KUNNGJØRING

Enhetsspesifikasjonene er validert ved hjelp av programvaren, skriverne og prosessparametrene spesifisert i dette dokumentet. Eventuelle andre skrivere, driftsprogramvare og prosesser etter utskrift havner utenfor enhetens spesifikasjoner og FDA-klareringen. Brukerne skal følge dette dokumentet for å bruke enheten.

Dersom det har oppstått en alvorlig hendelse (dødsfall eller permanent skade på en pasient) i forbindelse med denne enheten, må dette rapporteres til Formlabs (support@formlabs.com) eller lokal myndighet for medisinsk utstyr.

Dersom du mottar skadede eller utilsiktet åpnede flasker før bruk, eller dersom emballasjen har vært utsatt for andre miljøforhold enn dem spesifisert på etiketten, må du informere Formlabs (support@formlabs.com).

KRAV

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

ANBEFALTE 3D-SKRIVER- OG UTSKRIFTPARAMETERE

- a. Maskinvare: Formlabs SLA 3D-skriver
 - Optisk bølgelengde: 405 Nm
 - Lagtykkelse på Z-aksen: 50 μ m
 - Byggevolum: > 70 × 50 × 150 cm (må minst passe én bue)
 - Optisk punktstørrelse (XY-oppløsning): < 160 μ m
- b. Programvare: Formlabs PreForm
 - Import av STL-filer
 - Manuell/automatisk rotasjon og plassering
 - Lagslicer for baneinspeksjon
 - Reparasjon av automatisk mesh
 - Manuell/automatisk generering av støtter
- c. Utskriftsparametere
 - Lagtykkelse: 50 μ m
 - Optimal orientering: 20°–40° skråstilt orientering
 - Størrelse på støttepunkt: 0,4–1,0 mm
 - Støttetetthet: 0,7–1,5
 - Digital protesebasefil; STL-formatfil med følgende minimumstykkelser for området

Område	Maksillær	Mandibulær
Lingual Ridge-området	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal/Lingual	≥ 2 mm (≥ 3 mm enkeltbueoverdel)	≥ 2 mm
Ansiktsbehandling/Buccal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implantat over protese	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Anbefalt etterbehandlingsutstyr:
 - Formlabs Form Wash eller Formlabs Form Wash (2. generasjon)
 - Isopropylalkohol (IPA) $\geq 90\%$
 - Formlabs Form Cure eller Formlabs Fast Cure
 - USP-klassifisert glyserol ($\geq 99,5\%$ renhet, CAS# 56-81-5)
 - Gjennomsiktig glassbeholder (anbefaler Pyrex Basics 23 oz-skål: 15 × 15 × 6 cm)
- e. Miljøbetingelser:
 - Temperatur: 18–30 °C
 - Relativ luftfuktighet: 30–90 %

III. Farer og forholdsregler

ADVARSLER

1. Denture Base 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. Oppsøk legehjelp dersom eksem eller andre symptomer vedvarer.
2. Unngå innånding eller inntak. Høy dampkonsentrasjon kan forårsake hodepine, irritasjon av øyne eller luftveier. Direkte kontakt med øynene kan forårsake mulig hornhinneskade. Langvarig overdreven eksponering for materialet kan forårsake mer alvorlige helsevirkninger. Især egner det seg ikke for gravide eller ammende kvinner. Overvåk luftkvaliteten i henhold til OSHA-standarder.
3. **FORBRENNINGSFARE:** GLYSEROLBADET KAN NÅ TEMPERATURER PÅ 90 °C OG FØRE TIL ALVORLIGE FORBRENNINGER. Bare opplærte brukere bør utføre glyserolherdingstrinnet med forsiktighet og egnet PVU. Vi anbefaler også at du plasserer en advarselsetikett på herdeenhetens vindu for å gjøre alle brukere laboratoriet klar over den potensielle faren.
4. **Kontakt med øynene:** Skyll øyeblikkelig øynene med rikelig med rent vann i minst 20 minutter, og oppsøk en lege. Vask kontaktområdet grundig med såpe og vann.
5. **Innånding:** Ved eksponering for en høy konsentrasjon av damp eller tåke må personen flyttes ut i frisk luft. Gi oksygen eller kunstig åndedrett etter behov.
6. **Svelging:** Kontakt giftinformasjonen lokalt.

FORHOLDSREGLER

1. Når du vasker den trykte delen med isopropanol eller sliper protesebasene, bør dette skje i godt ventilerte omgivelser med egnede ansiktsmasker og vernehansker.
2. Oppbevar Denture Base Resin ved eller under 15–25 °C og unngå direkte sollys. Hold beholderen lukket når den ikke er i bruk. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
3. Utløpt eller ubrukt Denture Base Resin bør være fullstendig herdet eller polymerisert før avhending.
4. Glyserol og isopropanol skal avhendes i henhold til lokale regler.

BIVIRKNINGER

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

IV. Prosedyre for å fabrikere proteser

A. UTSKRIFT OG ETTERBEHANDLING

1. Velg Denture Base Resin-nyansen basert på resept. **Merk:** Bruk en egen harpikstank for ulike nyanser.
2. **Rist patronen:** Rist patronen godt før bruk. Fargeavvik og trykkfeil kan oppstå dersom patronen ikke ristes tilstrekkelig.
3. **Oppsett:** Sett harpikspatronen inn i en kompatibel 3D-printer fra Formlabs.
4. **Utskrift:**
 - a. Klargjør en utskriftsjobb ved hjelp av PreForm-programvaren. Importer protesebasens STL-fil. Orienter og generer støtter. Hvis du vil ha anbefalinger om utskriftsretning og plassering av støtte, kan du se den detaljerte programveiledningen på 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 skrivingskjermen. 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 fjernerverktøyet under den utskrevne delen, og rotere verktøyet. For detaljerte teknikker besøker du support.formlabs.com.
 - 6. **Skylling:** Vask de trykte delene i IPA med Formlabs Form Wash i 10–20 minutter.
 - 7. **Tørking:**
 - a. Fjern deler fra IPA og la de tørke ved romtemperatur, eller tørk med trykkluft.
 - b. Inspiser deler for å sikre at protesebasene 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. Glatte forsiktig ut de støttede overflatene på protesebasen ved hjelp av et bor og håndstykke.
- Vær oppmerksom på dette:** Etterherd ikke trykte protesebaser før de limes sammen med protesetennene.

B. PROTESEFABRIKASJON VED HJELP AV TRYKT PROTESEBASE OG TENNER

1. Lime protesetenner til protesebase:

- a. Før etterherding, fjern materiale fra tennene og tannkontaktene på protesebasen, som kan hindre tannplassering.
- b. Plasser de utskrevne tennene med Denture Teeth Resin i de tilsvarende tannkontaktene på den utskrevne protesebasen og sjekk tennenes montering.
- c. Fjern tennene før å forberede på liming.
- d. Påfør en liten mengde protesebaseharpiks 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 protesebaseharpiks på de interproksimale overflatene eller andre steder for å sikre en jevn, fullstendig liming mellom tennene og basen.
- g. Gjenta trinnene ovenfor til alle tennene er bundet til protesebasen.
- h. Kontroller okklusjonen på den monterte protesen mot den motsatte protesen/modellen før etterherding.
- i. Tilsett protesebaseharpiks 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 mandibular.

2.1. Etterherding med Form Cure:

Obs: Protesebasen må kun etterherdes etter at den er ferdigmontert med protesetennene.

- a. Fyll en glassbeholder med glyserol og plasser den på dreieskiven i en Form Cure. Pyrex*-beholdere med en diameter på 6 tommer anbefales.
- 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.

Merk: Bytt glyserin etter 80 timers bruk eller hver tredje måned, avhengig av hva som inntreffer først.

2.2. Etterherding med Fast Cure:

Obs: Protesebasen må kun etterherdes etter at den er fullstendig montert med protesetennene.

- a. Fyll en glassbeholder med glyserol. Pyrex*-beholdere med en diameter på 6 tommer anbefales.
- b. Plasser den monterte protesen i glyserol, og sørg for at den er helt nedsenket.
- c. Plasser glyserolbeholderen med den monterte protesen på dreieskiven inni en Fast Cure.
- d. Herdes i 3 minutter ved lysintensitetsnivå 7.
- e. Snu den monterte protesen og herd i ytterligere 3 minutter ved lysintensitetsnivå 7.

3. Avslutning:

- 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, ved hjelp av lave hastigheter i utgangspunktet for å glatte overflatene uten å fjerne karakterisering, etterfulgt av en rask polering ved høye hastigheter ved hjelp av akryl-høyglanser.

C. REPARERE PROTESER OG BASEPLATER

Merk: Denne prosessen gjelder kun ved midlertidige reparasjoner. Det anbefales å lage hele protesen på nytt ved hjelp av en original designfil.

1. Forbered en støpeform laget av kitt ved hjelp av en ødelagt protese.
2. Slip bruddområdet ved hjelp av et håndstykkebor for å gjøre overflatene ru og åpne bruddet litt mer.
3. Prime de ru overflatene med Denture Base Resin. Plasser den ødelagte protesen på støpeformen og fyll det ru bruddområdet med Denture Base Resin.
4. Herd områdene ved å utsette UV-lys til harpiksen er størknet.
5. Plasser protesen på støpeformen i en Form Cure, og herd i 30 minutter. Fjern protesen forsiktig fra støpeformen og herd vevssiden (intaglio-overflaten) i 30 minutter. Alternativt kan du plassere protesen på avstøpningen i en Fast Cure og herde i 3 minutter ved lysintensitetsnivå 7. Fjern protesen forsiktig fra avstøpningen og herd vevssiden (intaglio-overflaten) i 3 minutter ved lysintensitetsnivå 7.
6. Fullfør den reparerte protesen ved hjelp av konvensjonelle metoder.

Următoarele instrucțiuni de utilizare sunt pentru Denture Base Resin din fotopolimer biocompatibil a companiei Formlabs. De asemenea, sunt incluse informații de bază 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.

I. Introducere și indicații de utilizare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Denture Base Resin este o rășină fotopolimerizabilă indicată pentru fabricarea și repararea protezelor și a plăcilor de bază detașabile complet și parțial. Materialul este o alternativă la rășinile tradiționale termpolimerizabile și autopolimerizabile.

Fabricarea protezelor dentare cu Denture Base Resin necesită un sistem de proiectare și de fabricare asistat de computer (CAD/CAM) care include următoarele componente: fișiere digitale ale bazei protezei bazate pe o amprentă digitală, imprimantă pentru fabricarea aditivă prin stereolitografie și echipamente de fotopolimerizare.

II. 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 în afara specificațiilor dispozitivului și a autorizației FDA. Utilizatorii trebuie să urmeze instrucțiunile din acest document pentru a utiliza dispozitivul.

În cazul unui incident grav (decesul sau afectarea permanentă a unui pacient) care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv, vă rugăm să raportați acest lucru la Formlabs (support@formlabs.com) sau la autoritatea locală de dispozitive medicale.

În cazul în care primiți sticle deteriorate sau deschise involuntar înainte de utilizare sau dacă ambalajul este expus la condiții de mediu în afara celor specificate pe etichetă, vă rugăm să informați Formlabs (support@formlabs.com).

CERINȚE

Utilizați accesoriile specifice pentru Denture Base Resin. Pentru biocompatibilitate, Denture Base 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 Formlabs SLA 3D
 - o Lungime de undă optică: 405 nm
 - o Grosimea stratului axei Z: 50 μm
 - o Volumul de construcție: > 70 x 50 x 150 cm (crearea cel puțin a unei arcade)
 - o Dimensiunea fasciculului optic (rezoluție XY): < 160 μm
- b. Software: Formlabs PreForm
 - o Importare fișier STL
 - o Rotire și plasare manuale/automate
 - o Slicer straturi pentru inspectarea traseului
 - o Reparare automată a grilelor
 - o Generare manuală/automată de suporturi
- c. Parametri de imprimare
 - o Grosimea stratului: 50 μm
 - o Orientare optimă: orientare înclinată la 20° - 40°
 - o Dimensiune punct suport: 0,4 - 1,0 mm
 - o Densitate suport: 0,7 - 1,5
 - o Fișier digital pentru baza protezei; fișier în format STL cu următoarea grosime minimă a zonei

Zonă	Maxilar	Mandibulă
Zona crestei linguale	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Zona palatului/linguală	≥ 2 mm (o arcadă superioară ≥ 3 mm)	≥ 2 mm
Zona facială/bucală	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Proteză pe implanturi	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Echipamente post-prelucrare recomandate:
- o Formlabs Form Wash sau Formlabs Form Wash (a doua generație)
 - o Alcool izopropilic (IPA) ≥ 90 %
 - o Formlabs Form Cure sau Formlabs Fast Cure
 - o Glicerol conform cu clasa de parametri specifici întreprinderii (puritate ≥ 99,5 %, nr. CAS 56-81-5)
 - o Recipient transparent din sticlă (se recomandă vasul Pyrex Basics de 23 uncii: 15 x 15 x 6 cm)
- e. Condiții de mediu:
- o Temperatura: 18 - 30 °C
 - o Umiditate relativă: 30 - 90 %

III. Pericole și măsuri de precauție

AVERTISMENTE

1. Denture Base Resin conține monomeri polimerizabili care pot provoca iritații ale pielii (dermatită alergică de contact) sau alte reacții alergice la persoanele sensibile. Dacă rășina ia contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. Întrerupeți utilizarea dacă are loc 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. În special, nu este potrivit pentru femeile însărcinate sau care alăptează. Monitorizați calitatea aerului conform standardelor Agenției pentru securitate și sănătate la locul de muncă.
3. **PERICOL DE ARSURĂ:** BAZIA DE GLICERINĂ POATE ATINGE TEMPERATURI DE 90 °C (~200 °F) ȘI POATE DUCE LA 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 de laborator cu privire la potențialul pericol.
4. **Contactul cu ochii:** spălați imediat ochii cu apă curată din abundență 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 respectivă la aer curat. Furnizați oxigen sau respirație artificială, după cum este necesar.
6. **Ingerare:** contactați Centrul regional de control toxicologi.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Atunci când spălați partea imprimată cu izopropanol sau șlefuiți bazele protezei, acest lucru trebuie să se întâmple într-un mediu ventilat corespunzător, cu măști și mănuși de protecție adecvate.
2. Depozitați Denture Base Resin la o temperatură de de 15–25 °C sau mai puțin și ferită de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientul închis atunci când nu o utilizați. A nu se utiliza produsul după data de expirare.
3. Rășina expirată sau neutilizată Denture Base Resin trebuie să fie complet polimerizată înainte de eliminarea la deșeurii.
4. Glicerolul și izopropanolul trebuie eliminate la deșeurii 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 bazei protezei, deoarece particulele generate pe durata acestei operațiuni pot cauza iritații ale sistemului respirator, ale pielii și ale ochilor.

IV. Procedura de fabricare a protezelor

A. IMPRIMARE ȘI POST-PRELUCRARE

1. Alegeți nuanța Denture Base Resin în funcție de prescripția medicală. **Notă:** folosiți un rezervor pentru rășină Resin Tank specific pentru diferite nuanțe.
2. **Agitați cartușul:** agitați bine cartușul înainte de utilizare. 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 Formlabs 3D compatibilă.
4. **Imprimare:**
 - a. pregătiți o lucrare de imprimare utilizând software-ul PreForm. Importați fișierul STL al bazei 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 lucrarea de imprimare către imprimantă. Începeți imprimarea selectând o lucrare de imprimare din meniul de imprimare. Urmați instrucțiunile sau casetele de dialog afișate pe ecranul imprimantei. Imprimanta va finaliza automat imprimarea.
5. **Scoaterea pieselor:**
 - a. îndepărtați platforma de construcție de pe imprimantă.
 - b. Piesele 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. **Călire:** 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 bazele protezelor sunt spălate și uscate complet și lipsite 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 bazei protezei care au stat pe suporturi folosind o freză și o piesă de mână.

Atenție: nu efectuați ultima polimerizare asupra bazelor imprimate ale protezelor înainte de lipirea dinților protezei.

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 așezarea 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.
 - f. Dacă este necesar, aplicați o cantitate mică de Denture Base Resin pe suprafețele interproximale sau în altă parte 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.

2.1. Ultima polimerizare cu Form Cure:

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

- a. Umpleți un recipient de sticlă cu glicerol și așezați-l pe placa rotativă în interiorul unui Form Cure. Se recomandă recipientele Pyrex* cu diametrul de 6".
- b. Setati 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.

Notă: înlocuiți glicerolul după 80 de ore de utilizare sau la fiecare trei luni, după caz.

2.2. Ultima polimerizare cu Fast Cure:

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

- a. Umpleți un recipient de sticlă cu glicerol. Se recomandă recipientele Pyrex* cu diametrul de 6".
- b. Introduceți proteza asamblată în glicerol, asigurându-vă că este scufundată complet.
- c. Așezați recipientul cu glicerol care conține proteza asamblată pe placa rotativă în interiorul unui Fast Cure.
- d. Polimerizați timp de 3 minute la Light Intensity 7 (intensitatea luminii 7).
- e. Întoarceți proteza asamblată și polimerizați pentru încă 3 minute la Light Intensity 7 (intensitatea luminii 7).

3. Finisare:

- a. Lustruiți protezele finale folosind metode convenționale, precum cele folosite la protezele tradiționale. Se recomandă lustruirea umedă utilizând o roată cu cârpă 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.

C. REPARAREA PROTEZELOR ȘI A PLĂCILOR DE BAZĂ

Notă: acest proces se aplică numai în cazul reparațiilor temporare. Se recomandă refacerea întregii proteze utilizând un fișier original cu proiectarea.

1. Pregătiți un mulaj din chit utilizând o proteză ruptă.
2. Șlefuiți zona rupturii folosind o freză manuală pentru a aspri suprafețele și pentru a mări ruptura puțin mai mult.
3. Amorsați suprafețele asprite cu Denture Base Resin. Așezați proteza ruptă pe mulaj și umpleți zona asprită și ruptă cu Denture Base Resin.
4. Polimerizați zona prin expunerea la lumina UV până când rășina se întărește.
5. Așezați proteza pe mulaj în Form Cure și polimerizați timp de 30 de minute. Scoateți cu grijă proteza din mulaj și polimerizați partea țesutului (suprafața adâncită) timp de 30 de minute. Alternativ, puneți proteza pe mulaj într-un Fast Cure și polimerizați timp de 3 minute la Light Intensity 7 (intensitatea luminii 7). Scoateți cu grijă proteza din mulaj și polimerizați partea țesutului (suprafața adâncită) timp de 3 minute la Light Intensity 7 (intensitatea luminii 7).
6. Finisați proteza reparată utilizând metode convenționale.

Poniższa instrukcja użytkowania dotyczy biokompatybilnego fotopolimeru Formlabs Denture Base 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.

I. Wprowadzenie i wskazania do stosowania

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Denture Base Resin to światłoutwardzalna żywica przeznaczona do wytwarzania i naprawy ruchomych protez całkowitych lub częściowych. Materiał ten stanowi alternatywę dla tradycyjnych żywic termoutwardzalnych i samopolimeryzujących.

Wytwarzanie protez dentystycznych przy użyciu produktu Denture Base Resin wymaga stosowania wspomaganego komputerowo systemu projektowania i produkcji (CAD/CAM), który zawiera następujące elementy: cyfrowe pliki podstaw protez zębowych utworzone z wykorzystaniem wycisku cyfrowego, stereolitograficzną drukarkę do wytwarzania przyrostowego oraz sprzęt do światłoutwardzania.

II. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

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. Korzystając z tego urządzenia, użytkownicy powinni postępować zgodnie z niniejszym dokumentem. W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu (śmierci lub trwałego urazu pacjenta) związanego z tym urządzeniem należy zgłosić się do firmy Formlabs (support@formlabs.com) lub lokalnego organu ds. wyrobów medycznych.

W przypadku otrzymania uszkodzonych lub nieumyślnego otwarcia butelek przed ich użyciem lub jeśli opakowanie zostało wystawione na działanie warunków środowiskowych innych niż określone na etykiecie należy poinformować o tym Formlabs (support@formlabs.com).

WYMAGANIA

Należy korzystać ze specjalnych akcesoriów przeznaczonych dla produktu Denture Base Resin. W celu zapewnienia biokompatybilności produkt Denture Base 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 optycznej: 405 nm
 - Grubość warstwy osi Z: 50 µm
 - Obszar roboczy: > 70 x 50 x 150 cm (mieści się co najmniej jeden łuk)
 - Rozmiar plamki optycznej (rozdzielczość XY): < 160 µm
- b. Oprogramowanie: Formlabs PreForm
 - Importowanie plików STL
 - Ręczne lub automatyczne obracanie i pozycjonowanie
 - Narzędzie Slicer do cięcia warstw w celu kontrolowania toru
 - Automatyczna naprawa siatki
 - Ręczne lub automatyczne generowanie podpór
- c. Parametry druku
 - Grubość warstwy: 50 µm
 - Optymalna orientacja: nachylenie 20° – 40°
 - Wielkość punktu podparcia: 0,4 – 1,0 mm
 - Gęstość podpory: 0,7 – 1,5
 - Plik cyfrowy podstawy protezy: plik w formacie STL zawierający następującą minimalną grubość powierzchni:

Obszar	Szczęka	Żuchwa
obszar grzbietu języka	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
podniebienie/język	≥ 2 mm (≥ 3 mm pojedynczy łuk górny)	≥ 2 mm
twarz/policzek	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implant nad protezą	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- d. Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:
- Formlabs Form Wash lub Formlabs Form Wash (2. generacji)
 - Alkohol izopropylowy (IPA) ≥ 90%
 - Formlabs Form Cure lub Formlabs Fast Cure
 - Gliceryna klasy USP (≥ 99,5% czystości, nr CAS 56-81-5)
 - Przezroczysty szklany pojemnik (zalecane naczynie Pyrex Basics 0,68 l: 15 x 15 x 6 cm)
- e. Warunki otoczenia:
- Temperatura: 18 – 30°C
 - Wilgotność względna: 30 – 90%

III. Zagrożenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

1. Denture Base 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 przerwać korzystanie z produktu. Jeśli zapalenie skóry lub inne objawy będą się utrzymywać, należy skorzystać z pomocy lekarza.
2. Nie dopuścić do kontaktu przez drogi oddechowe lub pokarmowe. Wysokie stężenie oparów 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. W szczególności produkt ten jest nieodpowiedni dla kobiet w ciąży i karmiących piersią. Monitorować jakość powietrza zgodnie z normami OSHA.
3. **RYZYKO POPARZENIA: KĄPIEL GLICERYNOWA MOŻE OSIĄGNĄĆ TEMPERATURĘ 90°C I SPOWODOWAĆ POWAŻNE POPARZENIA.** 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 skonsultować się z lekarzem. Miejsce kontaktu ze skórą należy umyć dokładnie wodą z mydłem.
5. **Wdychanie:** 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. **Połknięcie:** skontaktować się z regionalnym oddziałem toksykologii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Mycie wydrukowanych części izopropanolem lub szlifowanie podstaw protez należy wykonywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, w odpowiednich masce i rękawicach ochronnych.
2. Przechowywać Denture Base Resin w temperaturze maks. 15–25°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Nieużywany pojemnik trzymać zamknięty. Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
3. Przetworzony lub nieużyty produkt Denture Base Resin całkowicie utwardzić lub spolimeryzować przed zutylizowaniem.
4. Glicerynę i alkohol izopropylowy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

IV. Procedura wykonywania protez

A. DRUKOWANIE I OBRÓBKA POPROCESOWA

1. Wybierz odcień Denture Base Resin zgodny z opisem na recepcie. **Uwaga:** do różnych odcieni należy użyć osobnych zbiorników na żywicę.
 2. **Potrząśnięcie kartridżem:** przed użyciem mocno potrząśnij kartridżem. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić odchylenia kolorystyczne i błędy w druku.
 3. **Przygotowanie:** włóż kartridż z żywicą do kompatybilnej drukarki 3D Formlabs.
 4. **Drukowanie:**
 - a. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL podstawy 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 dialogami wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie wykona wydruk.
 5. **Wymowanie 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 witrynie support.formlabs.com.
 6. **Płukanie:** wydrukowane części myj w IPA w urządzeniu 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 i czy na powierzchni podstawy protezy nie pozostały fragmenty lub resztki nieutwardzonej żywicy.
 8. **Usuwanie podpór:**
 - a. Usuń podpory przy użyciu tarczy tnącej i rękojeści lub za pomocą innych narzędzi do wyciągania części.
 - b. Ostrożnie wygładź podparte powierzchnie podstawy protezy przy użyciu frezu i rękojeści.
- Uwaga:** nie dotwarzaj wydrukowanej podstawy protezy przed przytwierdzeniem do niej zębów protezy.

B. WYTWARZANIE PROTEZ PRZY UŻYCIU DRUKOWANYCH ZĘBÓW

I PODSTAWY PROTEZY

1. **Przytwierdzenie zębów do podstawy protezy:**
 - a. Przed przystąpieniem do dotwarzania usunąć z zębów i otworów na zęby w podstawie protezy wszelkie materiały, które mogą utrudniać umieszczenie zębów.
 - b. Przy użyciu produktu Denture Teeth Resin umieścić wydrukowane zęby w odpowiednich otworach na wydrukowanej podstawie protezy i sprawdzić ich dopasowanie.
 - c. Wyciągnij zęby, aby przygotować podstawę do ich przytwierdzenia.
 - d. Za pomocą szczotki umieścić w otworach na zęby niewielką ilość produktu Denture Base Resin, wcisnąć zęby do odpowiednich otworów i mocno przytrzymać je w miejscu.
 - e. Przytwierdź zęby do podstawy za pomocą światła UV na rękojeści, nakładając światło zarówno na powierzchnię językową, jak i policzkową/twarzową.

- f. W razie konieczności nałóż niewielką ilość produktu Denture Base Resin na powierzchnie interproksymalne lub inne, aby zapewnić równomierne, całkowite połączenie zębów z podstawą.
- g. Powtarzaj powyższe kroki do czasu, aż wszystkie zęby będą przyczepione do podstawy protezy.
- h. Przed przystąpieniem do utwardzania po drukowaniu sprawdź okluzję zmontowanej protezy względem przeciwnastawnego łuku protezy/modelu.
- i. Aby dokonać pogrubienia i utwardzenia w obszarze grzbietu językowego, należy ręcznie dodać produkt Denture Base Resin. Zaleca się, aby grubość w tym obszarze była większa niż 4,0 mm dla szczęki i 4,5 mm dla żuchwy.

2.1. Utwardzanie za pomocą Form Cure:

Uwaga: podstawę protezy dotwardzić dopiero po jej całkowitym zmontowaniu z zębami protezy.

- a. Napełnij szklany pojemnik gliceryną i umieść go na obrotowej podstawie w urządzeniu Form Cure. Zalecane są pojemniki Pyrex* o średnicy 15 cm.
- b. Ustaw temperaturę utwardzania w Form Cure na 80°C i odczekaj 2 godziny, aż gliceryna całkowicie się rozgrzeje.
- c. Umieść zmontowaną protezę w glicerynie tak, by była całkowicie zanurzona.
- d. Utwardzanie powinno trwać 30 minut w temperaturze 80°C.
- e. Obróć zmontowaną protezę i utwardzaj ją przez kolejnych 30 minut w temperaturze 80°C.

Uwaga: glicerynę należy wymieniać po 80 godzinach użytkowania lub co trzy miesiące, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

2.2. Utwardzanie za pomocą Fast Cure:

Uwaga: podstawę protezy dotwardzić dopiero po jej całkowitym zmontowaniu z zębami protezy.

- a. Napełnij szklany pojemnik gliceryną. Zalecane są pojemniki Pyrex* o średnicy 15 cm.
- b. Umieść zmontowaną protezę w glicerynie tak, by była całkowicie zanurzona.
- c. Umieść pojemnik z gliceryną zawierający zmontowaną protezę na podstawie obrotowej wewnątrz urządzenia Fast Cure.
- d. Utwardzaj przez 3 minuty przy intensywności światła na poziomie 7.
- e. Odwróć zmontowaną protezę i utwardzaj przez kolejne 3 minuty przy intensywności światła na poziomie 7.

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.

C. NAPRAWA PROTEZ CAŁKOWITYCH I CZĘŚCIOWYCH

Uwaga: proces ten ma zastosowanie tylko w przypadku napraw tymczasowych. Zaleca się ponowne wykonanie całej protezy przy użyciu oryginalnego pliku projektowego.

1. Przygotuj formę wykonaną z kitu przy użyciu uszkodzonej protezy.
2. Zeszlifuj obszar pęknięcia za pomocą rękojeści z frezem, aby zmatowić powierzchnię i nieco bardziej otworzyć miejsce pęknięcia.
3. Zagruntuj zmatowane powierzchnie przy użyciu produktu Denture Base Resin. Umieść pękniętą protezę na formie i wypełnij nierówny i pęknięty obszar produktem Denture Base Resin.
4. Aby utwardzić odpowiednie obszary, wystawiaj je na działanie promieni UV do czasu, aż żywica stężeje.
5. Umieść protezę na formie w urządzeniu Form Cure i utwardzaj ją przez 30 minut. Ostrożnie wyjmij protezę z formy i przez 30 minut utwardzaj stronę tkankową (powierzchnię wklęsłą). Ewentualnie umieść protezę w formie w urządzeniu Fast Cure i utwardzaj przez 3 minuty przy intensywności światła na poziomie 7. Ostrożnie wyjmij protezę z formy i utwardzaj stronę tkankową (powierzchnię wklęsłą) przez 3 minuty przy intensywności światła na poziomie 7.
6. Wykończ naprawioną protezę konwencjonalną metodą.

Документ содержит указания по применению биосовместимого фотополимера Denture Base Resin от Formlabs. Также приведена основная информация о соблюдении правил техники безопасности и охраны окружающей среды. Для получения более подробной информации о правилах техники безопасности и охраны окружающей среды, см. паспорт безопасности на веб-сайте dental.formlabs.com. Чтобы больше узнать об использовании материала, свяжитесь с Formlabs.

I. Введение и указания по применению

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Denture Base Resin — это фотополимер для изготовления и ремонта полных и частичных съемных протезов и оттисковых ложек. Материал является альтернативой традиционным термоотверждаемым полимерам и автополимерам.

Для изготовления зубных протезов с использованием Denture Base Resin требуется система компьютерного моделирования (CAD/CAM) и следующие компоненты: цифровые файлы базы протеза, созданные на основе цифрового слепка, стереолитографический аддитивный принтер и световое оборудование для полимеризации.

II. Особые указания производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Технические характеристики устройства были проверены с помощью программного обеспечения, принтеров и параметров печати, указанных в данном документе. Любые другие принтеры, программное обеспечение и процессы после печати выходят за рамки технических характеристик устройства и разрешения FDA. При работе с устройством пользователи должны следовать этому документу. Если из-за этого устройства произошел серьезный инцидент (смерть пациента или непоправимый ущерб), сообщите об этом в компанию Formlabs (support@formlabs.com) или в местный орган управления медицинским оборудованием.

Если вы получили поврежденную упаковку или случайно вскрыли ее перед использованием, а также если она содержалась в некорректных рабочих условиях, сообщите об этом в компанию Formlabs (support@formlabs.com).

ТРЕБОВАНИЯ

Используйте специальные вспомогательные инструменты для Denture Base Resin. В целях соблюдения требований биосовместимости при использовании Denture Base Resin нужны отдельный резервуар для полимеров, рабочая платформа, Form Wash и Finish Kit. Его нельзя смешивать с другими полимерами.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ 3D-ПРИНТЕРА И ПЕЧАТИ

- a. Оборудование: 3D-принтер SLA компании Formlabs
 - Оптическая длина волны: 405 нм
 - Толщина слоя по оси Z: 50 мкм
 - Объем печати: > 70 x 50 x 150 см (для как минимум одной арки)
 - Размер оптического пятна (разрешение XY): < 160 мкм
- b. Программное обеспечение: Formlabs PreForm
 - Импорт файлов в формате STL
 - Ручное/автоматическое вращение и расположение
 - Слайсер слоев для проверки структуры
 - Автоматическое восстановление сетки
 - Ручное/автоматическое создание поддерживающих структур
- c. Параметры печати
 - Толщина слоя: 50 мкм
 - Оптимальная ориентация: наклон на 20°–40°
 - Размер точки опоры: 0,4–1,0 мм
 - Плотность поддерживающих структур: 0,7–1,5
 - Цифровой файл базы протеза; файл в формате STL со следующей минимальной толщиной области

Область	Верхняя челюсть	Нижняя челюсть
Область альвеолярного гребня	≥ 2,5 мм	≥ 2,5 мм
Палатальная/язычная	≥ 2 мм (≥ 3 мм верхняя часть одной арки)	≥ 2 мм
Лицевая/внутриротовая	≥ 2 мм	≥ 2 мм
Протез с опорой на имплант	≥ 2,5 мм	≥ 2,5 мм

- d. Рекомендуемые материалы и оборудование для постобработки:
- Formlabs Form Wash или Formlabs Form Wash (2-ое поколение)
 - Изопропиловый спирт (ИПС) ≥ 90%
 - Formlabs Form Cure или Formlabs Fast Cure
 - Глицерин USP (чистота ≥ 99,5%, CAS# 56-81-5)
 - Прозрачный стеклянный контейнер (рекомендуется Pyrex* Basics 23oz: 6» x 6» x 2,5»)
- e. Рабочие условия:
- Температура: 18–30 °C
 - Относительная влажность: 30–90 %

III. Опасные факторы и меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Denture Base Resin содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи (аллергический контактный дерматит) или другие аллергические реакции у людей с чувствительной кожей. При попадании полимера на кожу тщательно промойте соответствующий участок водой с мылом. При сенсibilизации кожи прекратите использование. Если дерматит или другие симптомы сохраняются, обратитесь за медицинской помощью.
2. Избегайте вдыхания и попадания внутрь. Высокая концентрация паров может вызвать головную боль, раздражение глаз и дыхательных путей. Прямой контакт с глазами может привести к повреждению роговицы. Длительное чрезмерное воздействие материала может привести к более серьезным последствиям для здоровья. Не подходит для беременных и кормящих женщин. Контролируйте качество воздуха в соответствии со стандартами OSHA.
3. **ОПАСНОСТЬ ОЖОГОВ: ТЕМПЕРАТУРА ГЛИЦЕРИНОВОЙ ВАННЫ МОЖЕТ ДОСТИГАТЬ 90 °C И ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ОЖОГАМ.** Выполнять этап полимеризации глицерина должны только обученные пользователи при соблюдении осторожности и использовании соответствующих средств индивидуальной защиты. Мы также рекомендуем разместить предупреждающую наклейку на стекле установки для полимеризации, чтобы предупредить всех пользователей лаборатории о потенциальной опасности.
4. **Попадание в глаза:** немедленно промойте глаза большим количеством чистой воды в течение не менее 20 минут и обратитесь к врачу. Тщательно промойте зону контакта водой с мылом.
5. **Вдыхание:** в случае вдыхания высокой концентрации паров или дымки выведите пользователя на свежий воздух. При необходимости дайте вдохнуть кислород или сделайте искусственное дыхание.
6. **Проглатывание:** обратитесь в местный токсикологический центр.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Промывку напечатанной модели изопропанолом и шлифовку основания протеза следует выполнять в хорошо проветриваемом помещении в защитной маске и перчатках.
2. Хранить Denture Base Resin нужно при температуре 15–25 °C вдали от прямых солнечных лучей. Держите контейнер закрытым, когда он не используется. Не используйте продукт после истечения срока годности.
3. Просроченный или неиспользованный Denture Base Resin должен быть полностью полимеризован перед утилизацией.
4. Глицерин и изопропанол должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

1. Прямой контакт с неотвержденным полимером может вызвать сенсibilизацию кожи у предрасположенных лиц.
2. Шлифовку основания протеза следует выполнять в хорошо проветриваемом помещении в средствах индивидуальной защиты, так как частицы могут вызвать раздражение дыхательных путей, кожи и глаз.

IV. Процедура изготовления зубных протезов

A. Печать и постобработка

1. Выберите оттенок Denture Base Resin в соответствии с рецептом. **Примечание:** для каждого оттенка используйте отдельный резервуар.
2. **Встряхните картридж:** перед использованием хорошо встряхните картридж. Если картридж встряхнуть недостаточно хорошо, это может привести к изменению цвета напечатанной модели или возникновению ошибок при печати.
3. **Подготовка:** вставьте картридж для полимеров в совместимый 3D-принтер Formlabs.
4. **Печать:**
 - a. Подготовьте задачу на печать в программном обеспечении PreForm. Импортируйте STL-файл основания протеза. Расположите и создайте поддерживающие структуры. Для получения рекомендаций по размещению модели и поддерживающих структур посетите веб-сайт dental.formlabs.com.
 - b. Отправьте задачу на печать на принтер. Запустите печать, выбрав задачу в меню. Следуйте инструкциям и сообщениям на экране принтера. Принтер завершит печать автоматически.
5. **Снятие моделей:**
 - a. Извлеките рабочую платформу из принтера.
 - b. Напечатанные модели можно отсоединить от платформы до или после очистки с помощью Form Wash. Для этого вставьте инструмент для извлечения моделей под основание напечатанной модели и поверните его. Для получения более подробной информации о снятии посетите сайт support.formlabs.com.
6. **Промывка:** промойте напечатанные модели в изопропиловом спирте с помощью Form Wash от Formlabs в течение 10–20 минут.
7. **Сушка:**
 - a. Извлеките детали из изопропилового спирта и оставьте сушиться на воздухе при комнатной температуре или высушите с помощью источника сжатого воздуха.
 - b. Проверьте детали и убедитесь, что основания протезов полностью вымыты и высушены, на них нет частиц и остатков, прежде чем приступать к последующим шагам.
8. **Удаление поддерживающих структур:**
 - a. Удалите поддерживающие структуры с помощью отрезного диска и режущего инструмента или с помощью других инструментов для извлечения моделей.
 - b. Аккуратно отполируйте поверхность основания протеза с помощью бора или другого инструмента.

Внимание: не полимеризируйте напечатанные основания протезов до их приклеивания к протезным зубам.

B. Изготовление протеза с использованием напечатанного основания и зубов

1. **Приклеивание протезных зубов к основанию протеза:**
 - a. Перед последующей полимеризацией удалите с зубов и зубных впадин на основании протеза материал, который может препятствовать установке зубов.
 - b. Поместите напечатанные зубы с Denture Teeth Resin в соответствующие зубные ячейки на напечатанном основании протеза и проверьте их прилегание.
 - c. Удалите зубы для подготовки к соединению.
 - d. Нанесите небольшое количество Denture Base Resin в зубные ячейки с помощью кисточки, вдавите зубы в соответствующие гнезда и плотно зафиксируйте.

- e. Закрепите зубы на месте с помощью ручной УФ-лампы, направляя свет как на язычную, так и на внутриротовую/лицевую поверхности.
- f. При необходимости нанесите небольшое количество Denture Base Resin на межзубные промежутки или в другие места, чтобы обеспечить гладкое и полное соединение между зубами и основанием.
- g. Повторяйте эти действия, пока все зубы не будут приклеены к основанию протеза.
- h. Проверьте прикус собранного протеза по отношению к противоположному протезу/модели перед финальной полимеризацией.
- i. Вручную добавьте Denture Base Resin на область альвеолярного гребня, чтобы утолщить и полимеризовать ее. Рекомендуется делать ее толще 4 мм для верхней челюсти и 4,5 мм для нижней челюсти.

2.1 Финальная полимеризация с помощью Form Cure:

Внимание: полимеризируйте основание протеза только после полной сборки с протезными зубами.

- a. Наполните стеклянный контейнер глицерином и поместите его на вращающийся стол внутри Form Cure. Рекомендуется использовать контейнеры Pugeх* диаметром 6 дюймов.
- b. Установите температуру Form Cure на 80 °C и подождите 2 часа до полного нагревания глицерина.
- c. Поместите собранный протез в глицерин. Убедитесь, что он полностью погружен.
- d. Выполните 30-минутную полимеризацию при 80 °C
- e. Переверните собранный протез и полимеризируйте еще 30 минут при температуре 80 °C.

Примечание: заменяйте глицерин через 80 часов использования или каждые три месяца.

2.2 Финальная полимеризация с помощью Fast Cure:

Внимание: полимеризируйте основание протеза только после полной сборки с зубами протеза.

- a. Наполните стеклянную емкость глицерином. Рекомендуются контейнеры Pugeх* диаметром 6 дюймов.
- b. Поместите собранный протез в глицерин. Убедитесь, что он полностью погружен.
- c. Поместите контейнер с глицерином и собранным протезом на вращающийся стол внутри Fast Cure.
- d. Установите уровень интенсивности света на 7 и полимеризируйте 3 минуты.
- e. Переверните собранный протез и полимеризируйте еще 3 минуты при интенсивности света 7.

3. Финальная обработка:

- a. Отполируйте готовый протез с помощью обычных методов для традиционных протезов. Рекомендуется сначала проводить влажную полировку на низких оборотах с помощью полировального круга из ткани и пемзы, чтобы выровнять поверхность и не удалить характерные черты. Затем нужно перейти к быстрой полировке на высоких оборотах с использованием акрила для придания блеска.

C. Ремонт зубных протезов и базисных пластин

Примечание: этот процесс подходит только для временного ремонта. Рекомендуется переделать весь протез, используя оригинальный файл с дизайном.

1. Приготовьте слепок из мастики, используя сломанный протез.
2. Отшлифуйте область перелома импланта с помощью бора с наконечником для придания поверхности шероховатости и раскрытия перелома.
3. Загрунтуйте поверхность с помощью Denture Base Resin. Поместите сломанный протез на слепок и заполните шероховатую область перелома Denture Base Resin.
4. Полимеризируйте участки с помощью УФ-лампы до застывания полимера.
5. Поместите протез на слепок в Form Cure и полимеризируйте в течение 30 минут. Осторожно извлеките протез из слепка и полимеризируйте поверхность оттиска в течение 30 минут. В качестве альтернативы поместите протез на слепок в Fast Cure и полимеризируйте в течение 3 минут при уровне интенсивности света 7. Осторожно снимите протез со слепка и полимеризируйте поверхность оттиска в течение 3 минут при интенсивности света 7.
6. Завершите обработку отремонтированного протеза обычными методами.

本書は、Formlabsの生体適合性フォトポリマー、Denture Base Resinの使用説明書です。安全や環境への配慮などに関する基本情報も掲載しています。安全や環境に関する詳細情報は、dental.formlabs.comにある安全データシートを参照してください。本材料の詳細な使用方法に関しては、Formlabsまでお問い合わせください。

I. はじめに、使用上の注意

使用上の注意

Denture Base Resinは、全部床義歯（総入れ歯）および部分床義歯（部分入れ歯）の製作と修理を用途とする光硬化性レジンです。この材料は、従来の熱硬化性レジンや自家重合レジンに代わるものです。

Denture Base Resinを使用した歯科補綴物の製作には、デジタル印象に基づくデジタル義歯床ファイル、光造形プリンタ、および硬化光照射装置等のコンピューター支援設計・製造 (CAD/CAM) システムが必要です。

II. 本製品の使用に関する注意事項

注意事項

装置仕様は、本書に記載しているソフトウェア、プリンタ、およびプロセスパラメーターを使用して検証を行っています。記載されている以外のプリンタ、ソフトウェア、後工程は、当該機器仕様ならびにFDA認証の範囲外です。本装置の使用に際しては、本取扱説明書に従ってください。

本装置に関連して重大な事故（患者の死亡または後遺症）が発生した場合は、Formlabs (support@formlabs.com) または最寄りの医療機器管轄当局に報告してください。

使用前に破損したボトルや意図せずに開封されたボトルが届いた場合、またはラベルに明記されている以外の環境条件に曝露した場合は、Formlabs (support@formlabs.com) までお知らせください。

使用条件

Denture Base Resin専用のアクセサリを使用してください。生体適合性を維持するため、Denture Base Resinには専用のレジタンク、ビルドプラットフォーム、Form Wash、フィニッシュキットが必要です。

推奨3Dプリンタと造形設定パラメータ

a. ハードウェア: Formlabs SLA 3Dプリンタ

- 波長: 405 nm
- 積層厚 (Z軸方向): 50 μm
- 最大造形サイズ: 70 x 50 x 150 cm (歯列1個以上)
- スポット径 (XY方向分解能): 160 μm未満

b. ソフトウェア: Formlabs PreForm

- STLファイルのインポート
- 手動/自動回転・配置
- パス検査用レイヤースライサー
- 自動メッシュリペア
- サポート材の手動/自動生成

c. プリントパラメータ

- 積層ピッチ: 50 μm
- 最適配置方向: 20° ~ 40°傾斜
- サポートポイントサイズ: 0.4 ~ 1.0mm
- サポート材の密度: 0.7 ~ 1.5
- デジタル義歯床ファイル。各領域毎に次の最小厚さのSTL形式ファイル。

部位	上顎	下顎
舌側	≥ 2.5 mm	≥ 2.5 mm
口蓋/舌側	≥ 2mm (上顎シングルデンチャー: ≥ 3mm)	≥ 2 mm
顔面/頬側	≥ 2 mm	≥ 2 mm
インプラントオーバーデンチャー	≥ 2.5 mm	≥ 2.5 mm

d. 推奨後処理装置:

- Formlabs Form Washまたは第2世代Formlabs Form Wash
- イソプロピルアルコール (IPA) (純度90%以上)

- Formlabs Form CureまたはFormlabs Fast Cure
 - USPグレードのグリセリン(純度99.5%以上、CAS# 56-81-5)
 - 透明ガラス容器(Pyrex* Basics 23オンスペトリ皿:約15 x 15 x 6 cmを推奨)
- e. 環境条件:
- 使用温度:18 ~ 30°C
 - 相対湿度:30 ~ 90%

III. 危険源および安全上の注意事項

警告

1. Denture Base Resinには重合性モノマーが含まれているため、皮膚が敏感な方は皮膚炎(アレルギー性接触皮膚炎)またはその他のアレルギー反応が起こる可能性があります。レジンが皮膚に付着した場合、水と石鹸で念入りに洗い流してください。皮膚に何らかの異常が発生した場合は、使用を控えてください。皮膚炎またはその他の症状が治まらない場合は、医療機関に相談してください。
2. 吸入や摂取を避けてください。本レジンが高濃度に含まれた蒸気を吸入すると、頭痛や、眼や呼吸器系に炎症を起こすことがあります。眼に直接触れると角膜を損傷するおそれがあります。本レジンへの長期間の過度の曝露は、健康へのさらに深刻な影響を引き起こすおそれがあります。特に、妊娠中や授乳中の女性は接触を避けてください。OSHA基準に基づき本材料の使用場所の空気質を監視してください。
3. **火傷危険:**グリセリン槽は最高温度90°Cに達することがあり、重度の火傷の原因となることがあります。グリセリン重合作業は適切な訓練を受けた方に限定し、適切なPPEを装着の上で慎重に行ってください。硬化ユニットの窓部に、硬化プロセスの潜在危険を通知する掲示を貼付することを推奨します。
4. **目に入った場合:**直ちに大量のきれいな水で少なくとも20分間洗眼した後、医師に相談してください。接触した部位を石鹸と水でよく洗ってください。
5. **吸入した場合:**高濃度の蒸気やミストを吸入した人を、新鮮な空気を呼吸できる場所に移動させてください。必要に応じて酸素吸入や人工呼吸を行ってください。
6. **飲み込んだ場合:**毒物を管轄している各地の監督機関に連絡してください。

安全上の注意事項

1. 製作した義歯をイソプロパノールで洗浄したり研磨したりする際には、適切な保護マスクとグローブを着用し、適切に換気された環境で作業してください。
2. Denture Base Resinは15 ~ 25°C以下で保管し、直射日光を避けてください。使用しない間は、容器を確実に閉めておいてください。使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
3. 期限切れまたは未使用のDenture Base Resinは、完全に硬化(重合)させてから廃棄してください。
4. グリセリンおよびイソプロパノールは、地域の規則に従って廃棄してください。

有害反応

1. 皮膚の敏感な人が未硬化の樹脂に直接触れると、接触皮膚炎を引き起こすことがあります。
2. 義歯の研磨中に生じる微粒子は、呼吸器、皮膚、眼の炎症の原因になる可能性があるため、研磨時には適切な換気を行い、個人用保護具を使用してください。

IV. 義歯の製作手順

A. プリントと後処理

1. 処方に基づいてDenture Base Resinのシェードを選択します。**注:**シェード別に専用のレジンタンクを使用してください。
2. **カートリッジを振る:**使用する前に、カートリッジをよく振ります。カートリッジの振り方が不十分だと、色ムラが発生したり、プリントが失敗したりする原因になる場合があります。
3. **セットアップ:**レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンタにセットします。
4. **プリント:**
 - a. PreFormソフトウェアでプリントジョブを準備します。義歯床のSTLファイルをインポートします。プリントの向きを決め、サポートを生成します。推奨されるプリントの向きやサポートの配置に関しては、dental.formlabs.comにあるアプリケーションガイドを参照してください。
 - b. プリントジョブをプリンタに送信します。プリントを開始するには、プリントメニューに表示されるプリントジョブの中から、開始したいジョブを選択します。プリンタの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリントを開始すると、プリンタが自動的にプリントを最後まで完成させます。

5. **プリントした義歯床の取り外し:**
 - a. プリンタからビルドプラットフォームを取り外します。
 - b. プリントした義歯をビルドプラットフォームから取り外すタイミングは、Form Washで洗浄する前または洗浄した後のどちらでも構いません。取り外す要領としては、リムーバルツールをプリントしたパーツのラフト下に差し込み、ツールを回転させます。詳しい取り外し方は、support.formlabs.comをご覧ください。
6. **すすぐ:** Formlabs Form Washを使用し、プリントした義歯床をIPAで10～20分間洗浄します。
7. **乾燥:**
 - a. IPAから義歯床を取り出して室温で自然乾燥させるか、圧縮空気で乾燥させます。
 - b. 次のステップに進む前に義歯床を点検し、完全に洗浄済みで粉じんや残留物がなく乾燥していることを確認します。
8. **サポート材の取り外し:**
 - a. カuttingディスクとハンドピース、リムーバルツール等を使ってサポート材を取り外します。
 - b. 技工用バーとハンドピース等を使用して、義歯床のサポート面をなめらかにします。

注意:人工歯を接合する前にプリント義歯床の二次硬化を行わないでください。

B. プリント義歯床と人工歯を使用した義歯製作

1. 義歯床への人工歯の接合:

- a. 二次硬化の前に、プリントした人工歯が正確にフィットするよう、人工歯や義歯床の穴(歯槽部)に付着した材料を除去します。
- b. Denture Teech Resinでプリントした人工歯を、対応するプリント義歯床の穴(歯槽部)にセットしてフィッティングを確認します。
- c. 人工歯を取り出し、接合の準備をします。
- d. 義歯床の歯槽部にブラシでDenture Base Resinを少量塗布してから、対応する人工歯を強く押し込み保持します。
- e. ハンディタイプの紫外線硬化装置を使い、舌側と頬側/顔側の両面に紫外線を当てて人工歯を固定します。
- f. 必要に応じて、人工歯と義歯床がなめらかに確実に接合するよう、少量のDenture Base Resinを隣接面などに塗布します。
- g. 上記の手順を繰り返し、すべての人工歯を義歯床に接合します。
- h. 二次硬化の前に、組み立てた義歯と咬合相手側の義歯/模型との咬合をチェックします。
- i. 舌側面に手作業でDenture Base Resinを追加して厚みを出し、硬化させます。この部分の推奨厚さは、上顎は4.0mm以上、下顎は4.5mm以上です。

2.1. Form Cureによる二次硬化:

注意:必ず、義歯床と人工歯を完全に組み立ててから、義歯床の二次硬化を行ってください。

- a. ガラス容器にグリセリンを入れてForm Cure内のターンテーブル上に置きます。直径約15センチのPyrex*容器を推奨します。
- b. Form Cureの硬化温度を80°Cに設定し、グリセリンが完全に温まるまで2時間待ちます。
- c. 組み立てた義歯全体をグリセリンに浸漬します。
- d. 80°Cで30分間、重合させます。
- e. 組み立て状態の義歯を裏返して80°Cでさらに30分間、重合を進めます。

注:グリセリンは、80時間使用後または3か月毎のうち、いずれか早い方で交換してください。

2.2. Fast Cureでの二次硬化:

注意:必ず、義歯床と人工歯を完全に組み立ててから、義歯床の二次硬化を行ってください。

- a. ガラス容器にグリセリンを入れます。直径約15センチのPyrex*容器を推奨します。
- b. 組み立てた義歯全体をグリセリンに浸漬します。
- c. グリセリンに組み立てた義歯を入れた容器を、Fast Cure内のターンテーブルに置きます。
- d. 光強度レベルを7に設定して3分間硬化させます。
- e. 組み立て状態の義歯を裏返し、レベル7でさらに3分間硬化させます。

3. 仕上げ

- a. レジンで製作した義歯を、従来の義歯と同様の方法で研磨して仕上げます。形状特性を失わないよう研磨材を使用したバフ研磨で低速で研磨して表面を滑らかにした後、アクリル系の艶出し研磨材で高速で短時間研磨する、湿式研磨をお勧めします。

*Pyrexは、Formlabs Inc.の登録商標ではありません。

C. 人工歯と義歯床の修理

注: この手順は、仮修理用の手順です。本手順が推奨されるのは、オリジナルの設計ファイルを使用して義歯全体を再度製作する場合です。

1. 破折した義歯を使用し、印象材で型を取ります。
2. 破折箇所をハンドピースで研磨して表面を粗くし、破折部分をわずかに広げます。
3. 粗く研磨した面にDenture Base Resinを下塗りします。破折義歯を型の上に置き、面を荒らした破折部分にDenture Base Resinを充填します。
4. レジン充填部に紫外線を照射してレジンを硬化させます。
5. 型にセットした義歯をForm Cureに入れ、30分間硬化させます。義歯を型から慎重に取り外し、内面（義歯床粘膜面）側を30分間硬化させます。または、義歯を型に入れてFast Cureに設置し、光強度レベル7で3分間硬化させます。義歯を型から慎重に取り外して内面（義歯床粘膜面）をレベル7で3分間硬化させます。
6. 修理した義歯を通常手順で仕上げます。

以下使用说明适用于 Formlabs 生物相容性光敏树脂 Denture Base Resin。其中还包括有关安全和环境问题的基本信息。有关更详细的安全和环境信息，请参阅 dental.formlabs.com 上的安全数据表。有关材料使用的更多信息，请联系 Formlabs。

I. 简介和使用说明

适用病例

Denture Base Resin 是一种光固化树脂，适用于制作和修复全口和局部可摘义齿及基托。这种材料可用作传统热固化树脂和自动聚合树脂的替代品。

使用 Denture Base Resin 制作义齿修复体需要一套计算机辅助设计和制造 (CAD/CAM) 系统，其中包括以下组件：基于数字印模的数字义齿基托文件、立体光固化增材制造打印机和固化灯设备。

II. 具体生产注意事项

告知

设备规格已采用本文档指定的软件、打印机和工艺参数进行了验证。任何其他打印机、操作软件和打印后处理流程都将超出设备规格和 FDA 许可范围。用户应按照本文档使用设备。

如果发生与本设备有关的任何严重事故（患者死亡或永久性损伤），请向 Formlabs (support@formlabs.com) 或当地医疗器械主管部门报告。

如果您收到的包装瓶在使用前已损坏或无意中打开，或者包装已与标签中未指定的环境条件接触，请通知 Formlabs (support@formlabs.com)。

要求

请使用 Denture Base Resin 的专用配件。为了保证生物相容性，Denture Base Resin 需要专用的树脂槽、构建平台、Form Wash 和 Finish Kit，且不得与任何其他树脂混合使用。

建议使用的 3D 打印机和打印参数

a. 硬件：Formlabs SLA 3D 打印机

- 光学波长：405nm
- Z 轴打印层厚：50 μ m
- 成型体积：> 70 × 50 × 150cm（至少适配一个牙弓）
- 光斑尺寸（水平精度）：< 160 μ m

b. 软件：Formlabs PreForm

- STL 文件导入
- 手动/自动旋转和布置
- 分层切片工具，用于检查打印路径
- 自动网格修复
- 手动/自动生成支撑结构

c. 打印参数

- 打印层厚：50 μ m
- 最佳方向：20° - 40° 倾斜方向
- 支撑点尺寸：0.4 - 1.0mm
- 支撑密度：0.7 - 1.5
- 数字义齿基托文件；STL 格式文件，各区域的最小厚度如下

区域	上颌	下颌
舌脊区	≥ 2.5mm	≥ 2.5mm
腭/舌侧	≥ 2mm (单牙弓上部 ≥ 3mm)	≥ 2mm
面部/口腔	≥ 2mm	≥ 2mm
种植体覆盖义齿	≥ 2.5mm	≥ 2.5mm

d. 建议使用的后处理设备：

- Formlabs Form Wash 或 Formlabs Form Wash（第二代）
- 异丙醇 (IPA) ≥ 90%
- Formlabs Form Cure 或 Formlabs Fast Cure
- USP 级甘油（纯度 ≥ 99.5%，CAS# 56-81-5）
- 透明玻璃容器（推荐使用 Pyrex* Basics 23oz 盘子：6" × 6" × 2.5"）

- e. 环境条件:
 - 温度: 18 - 30°C
 - 相对湿度: 30% - 90%

III. 危险与注意事项

警告

1. Denture Base Resin (未固化) 含有可聚合的单体, 这些单体可能引发易感人群的皮肤过敏 (过敏性接触性皮炎) 或其他过敏反应。若不慎接触皮肤, 请用肥皂和水清洗干净。如果引发皮肤过敏, 请停止使用。如果皮炎或其他症状持续存在, 请寻求医疗帮助。
2. 避免吸入或摄入。高浓度蒸汽会导致头痛、刺激眼睛或呼吸系统。直接接触眼睛可能会造成角膜损伤。长期过量接触该材料可能会对健康造成更严重的影响。具体来说, 孕妇和哺乳期妇女不宜使用。按照 OSHA 标准监控空气质量。
3. **烧伤危险:** 甘油浴的温度可达 90°C, 会导致严重烧伤。只有经过培训的用户才能在配备适当个人防护装备的情况下小心地执行甘油固化步骤。我们还建议在固化装置的窗口贴上警告标签, 提醒所有实验室使用者注意潜在危害。
4. **眼部接触:** 立即用大量清水冲洗眼睛至少 20 分钟, 并咨询医生。用肥皂和水彻底清洗接触部位。
5. **吸入:** 如果接触到高浓度蒸气或雾气, 将人员转移至空气新鲜处。根据需要提供氧气或人工呼吸。
6. **摄入:** 请联系您所在地区的毒物控制中心。

预防措施

1. 使用异丙醇溶剂清洗打印部件或打磨义齿基托时, 应处于通风良好的环境中, 同时戴好防护面具和手套。
2. 将 Denture Base Resin 存放在 15 - 25°C 或以下的温度下, 避免阳光直射。在不使用时, 请保持容器紧闭。产品过期后不得使用。
3. 过期或未使用的 Denture Base Resin 在弃置前应完全固化或聚合。
4. 请根据地方法规处置甘油和异丙醇。

不良反应

1. 直接接触未固化树脂可能会使易感人群出现皮肤过敏反应。
2. 打磨义齿基托时, 应适当通风并使用个人防护装备, 因为打磨过程中产生的微粒可能会刺激呼吸道、皮肤和眼睛。

IV. 义齿制作过程

A. 打印和后处理

1. 根据处方选择 Denture Base Resin 色度。**注意:** 针对不同色度选用专用树脂槽。
2. **摇晃树脂盒:** 请充分摇晃树脂盒后使用。如果未能充分摇晃树脂盒, 可能会出现颜色偏差并造成打印失败。
3. **设置:** 将树脂盒放入兼容的 Formlabs 3D 打印机。
4. **打印:**
 - a. 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入义齿基托 STL 文件。定向并生成支撑结构。有关打印定向和支撑布置的建议, 请访问 dental.formlabs.com 查看详细的应用指南。
 - b. 将打印任务发送至打印机。从打印菜单中选择打印任务以开始打印。请遵循打印机屏幕上的所有提示或对话框。打印机将自动完成打印。
5. **移除部件:**
 - a. 从打印机上取下构建平台。
 - b. 打印部件可以在使用 Form Wash 清洗前或清洗后从构建平台上移除。请将部件移除工具楔入打印部件下方, 然后旋转工具以移除部件。有关详细技术信息, 请访问 support.formlabs.com。
6. **漂洗:** 使用 Formlabs Form Wash 在 IPA 中清洗打印部件 10 - 20 分钟。
7. **干燥:**
 - a. 将部件从 IPA 中取出, 在室温下风干或用压缩空气吹干。
 - b. 检查各部件, 确保义齿基托已完全洗净并风干, 且无颗粒或残留物, 然后再进行后续步骤。
8. **去除支撑:**
 - a. 使用切割盘和手机或其他部件移除工具去除支撑。
 - b. 用锉刀和手机小心地磨平义齿基托的支撑表面。

注意：在与义齿粘接前，切勿对打印义齿基托进行后固化。

B. 使用打印义齿基托和牙齿制作义齿

1. 将义齿粘接到义齿基托上：

- 在后固化前，清除义齿基托上牙和牙槽中的全部材料，以免妨碍牙齿放置。
- 将 Denture Base Resin 打印义齿放入打印义齿基托上相应的齿槽中，并检查牙齿配合情况。
- 移除牙齿，为粘接做准备。
- 用刷子在牙槽内涂抹少量 Denture Base Resin，将牙齿压入相应的牙槽内并牢牢固定。
- 使用手持式紫外线光源，照射舌面和颊面/面部，将牙齿粘帖到位。
- 如有必要，可在近牙间表面或其他部位涂抹少量 Denture Base Resin，以确保牙齿和基托之间平滑、充分地粘帖在一起。
- 重复上述步骤，直到所有牙齿都粘帖到义齿基托上。
- 后固化前，对照对侧义齿/模型检查装配义齿的咬合情况。
- 在舌嵴部位用手涂抹 Denture Base Resin，以增厚并固化。建议上颌骨的厚度大于 4.0mm，下颌骨的厚度大于 4.5mm。

2.1. 使用 Form Cure 进行后固化：

注意：只有在与义齿完全组装后，才能对义齿基托进行后固化。

- 在玻璃容器中装入甘油，然后放在 Form Cure 内的转盘上。建议使用直径为 6" 的 Pyrex* 容器。
- 将 Form Cure 温度设置为 80°C，等待 2 小时，直到甘油完全升温。
- 将组装好的义齿放入甘油中，确保完全浸没。
- 在 80°C 下固化 30 分钟。
- 翻转装配义齿，在 80°C 下再固化 30 分钟。

注：使用 80 小时后或每三个月更换一次甘油（以先发生者为准）。

2.2. 使用 Fast Cure 进行后固化：

注意：只有在与义齿完全组装后，才能对义齿基托进行后固化。

- 在玻璃容器中装入甘油。建议使用直径为 6" 的 Pyrex* 容器。
- 将组装好的义齿放入甘油中，确保完全浸没。
- 将装有装配义齿的甘油容器放在 Fast Cure 内的转盘上。
- 在光照强度 7 级下固化 3 分钟。
- 翻转装配义齿，在光照强度 7 级下再固化 3 分钟。

3. 后处理：

- 使用传统义齿的常规方法抛光成品义齿。建议使用抛光轮和浮石进行湿式抛光，最初使用低速抛光，使表面光滑而不去除特征，然后使用丙烯酸高亮剂进行高速快速抛光。

C. 修复义齿和基托

注：此过程仅适用于临时修复情况。建议使用原始设计文件重新制作整个义齿。

- 用破损义齿制作油灰石膏模型。
- 用机头钻打磨断裂区域，使其表面粗糙，并使断裂处更加开阔。
- 在粗糙表面涂抹 Denture Base Resin。将断裂义齿放在石膏模型上，用 Denture Base Resin 填充粗糙和断裂区域。
- 使用紫外线照射这些区域，直到树脂固化。
- 将石膏模型中的义齿放在 Form Cure 中，固化 30 分钟。小心地从石膏模型中取出义齿，将组织面（凹面）固化 30 分钟。或者，将石膏模型中的义齿放在 Fast Cure 中，在光照强度 7 级下固化 3 分钟。小心地从石膏上取下义齿，在光照强度 7 级下固化组织面（凹面）3 分钟。
- 用传统方法后处理修复后的义齿。