

Permanent Crown

EN	Instructions for Use	NL	Gebruiksaanwijzing
DE	Gebrauchsanweisung	BG	Инструкция за употреба
FR	Notice d'utilisation	SV	Bruksanvisning
ES	Instrucciones de uso	PL	Instrukcja używania
IT	Istruzioni per l'uso	SL	Navodila za uporabo
PT	Instruções de utilização		

10/ 13/ 2020 PRNT-106964-02

Permanent Crown

Resin for 3D printing of permanent single crowns, inlays, onlays and veneers.

1. Intended Use / Indication

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

2. Contraindications

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

3. Safety instructions

Permanent Crown is produced and tested according to the most stringent quality standards. In order to ensure optimum further processing, please read the information contained in the instructions for use carefully. The improper use of Permanent Crown and failure to follow information can have a detrimental effect on the quality of objects produced from Permanent Crown. Nitrile gloves, safety goggles and a coat must be worn as a means of protection when handling the resin and the plastic that has not been post-cured. Conventional medical gloves do not offer any lasting protection against the sensitizing effect of methacrylates. If the product comes into contact with the glove, take the glove off and discard it, wash your hands immediately with water and soap and put on a new glove. Consult a physician in the event of an allergic reaction.

The safety and care instructions set down in the Permanent Crown instructions for use and safety data sheet shall apply to the handling of liquid resin and printed objects that have not been post-cured (objects in the “green condition”). A dust mask must be worn too due to potential dust formation while the printed objects are being processed.

It is prohibited to use plastic parts made of Permanent Crown as auxiliary equipment for food and drinks applications.



4. Side effects and precautions

PRECAUTIONS / PROTECTION

It is essential that protective clothing be worn when handling Permanent Crown. Safety goggles and nitrile gloves must be used. However, we cannot completely rule out the possibility of personal reactions to individual components in isolated cases. In such cases, the respective user should discontinue use of Permanent Crown. If intolerances or allergic reactions occur when it comes into contact with the patient, discontinue use of the material.



WARNING

Contains:

Esterification products of 4,4'-isopropylidiphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2enoic acid. Silanized dental glass, methyl benzoylformate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide. Total content of inorganic fillers (particle size 0.7 µm) is 30–50% by mass.

Hazard statements as per MSDS

- Causes skin irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- Causes serious eye irritation.
- May cause respiratory irritation.
- May cause long harmful effects to aquatic life.

Precautionary statements as per MSDS

- Avoid breathing mist / vapours / spray.
- Avoid release to the environment.
- Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection.
- Call a POISON CENTER / doctor if you feel unwell.
- If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
- If eye irritation persists: Get medical advice / attention.
- Dispose of contents / container as per local and national regulations.

5. General information on handling

Permanent Crown is supplied in colours according to the VITA* classical shades.

STORAGE

Permanent Crown must be stored in the original cartridge at room temperature approx. 22 °C in a dark, dry place. It must be ensured that the temperature does not drop below +4 °C and does not exceed +28 °C! The minimum shelf life date printed on the product must be observed. Do not use resin cartridges past the

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

expiration date on the cartridge label. Perfect processing cannot be guaranteed if materials which have exceeded their minimum shelf life date are used. The completely cured print objects must be stored at room temperature and protected from sources of bright light.

6. Processing

Permanent Crown is one of the system components in the Formlabs 3D print system and has been optimized for use in the SLA 3D printer – Form 3B.

NOTICE:

SINGLE CROWNS, INLAYS, ONLAYS AND VENEERS

Minimum wall thicknesses anterior teeth	1.0 mm
---	--------

Minimal wall thicknesses posterior teeth	1.0 mm
--	--------

Minimal wall thicknesses cervical	1.0 mm
-----------------------------------	--------

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

The ideal working temperature of Permanent Crown is in the temperature range between 18 °C and 28 °C . **Before using a new cartridge of Permanent Crown resin, the material has to be shaken well!** For further processing – selecting the resin, setting up the print job – as part of the printing process, follow the Formlabs Form 3B printer instructions for use. Permanent Crown in the resin tank does not need to be mixed prior to printing, up to a month of non-use, as solids (fillers) in the material do not settle.

PRINTING:

- a. Insert resin cartridge, Stainless Steel Build Platform, and the compatible resin tank into the Formlabs 3D printer.
- b. Prepare a print job using PreForm software. Import a dental restoration STL file. Orient files horizontally with the occlusal plane facing the build platform and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, see the detailed application guide at support.formlabs.com.
- c. Send print job to printer. Begin print by selecting print job from print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete the print.

Subsequent processing

On completion of printing, the print objects are released from the build platform using the spatula supplied. The print objects should be cleaned using the Form Wash as follows.

WASHING:

- a. Remove the build platform with the printed parts from the printer and place it into a Form Wash with clean IPA ($\geq 99\%$).
- b. Set the Form Wash for 3 minutes. Make sure the parts are fully submerged in IPA when washing. Exceeding wash duration may affect dimensional accuracy and performance of printed parts over time.
- c. Once parts are washed, inspect parts for any remaining uncured resin on print surfaces. Use an IPA-filled spray bottle to remove any remaining resin on the printed parts and in between supports and rafts. An IPA-soaked brush may be used to help with uncured resin removal.

DRYING: Use compressed air to dry the parts. The dried parts will have a white, powdery coating on the print surfaces. If any wet, uncured resin is still present after drying, reuse the IPA-soaked brush and IPA-filled squeeze bottle to remove uncured resin and dry again.

REMOVAL: After drying, remove printed parts from the build platform by wedging the part removal tool under the print raft and rotating the tool. For detailed techniques, see the support material on dental.formlabs.com.

POST CURE: The final properties of the print object depend on the post-curing process. These are achieved by light polymerization with the Formlabs Form Cure. To maintain dimensional accuracy and biocompatibility, post curing must be done in two steps:

1. With the raft and supports still intact, place printed parts in the Form Cure with the raft side down. Form Cure parts at 60°C for 20 minutes.
 - a. Remove parts from Form Cure and use a handpiece with a cutting disc or side cutters to separate supports and raft from printed parts.
 - b. Carefully sandblast the printed part surfaces to remove the white coating using a sandblaster with glass bead blasting material 50 μ m, (e.g. Perlablast® micro*, BEGO, REF 46092/54302) at a maximum blasting pressure of 1.5 bar.
 - c. Check printed part fit on the model and finish and contour as needed using a dental handpiece and carbide rotary burs or diamond grinding stones.
2. Place finished parts in the Form Cure and post cure again at 60°C for an additional 20 minutes, with the occlusal plane facing upwards. For best results

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

and full compliance, printed parts must be post cured twice as recommended. Any deviations from this protocol, may lead to unsatisfactory fit and affect biocompatibility.

Notice: The times given only apply to regularly maintained equipment that guarantees a corresponding light intensity. Inspect the dental restorations for cracks. Discard if any cracks or damage are detected.

INDIVIDUALIZATION: Optional step: Individualization of the post-cured objects is possible with composite stains and is the responsibility of the user. It may affect the color result. Follow manufacturer's instructions. If this step is not considered, follow the next point.

POLISHING: Polish the surface of the objects with pumice stone and polishing compound

- a. Avoid overheating the parts during polishing.
- b. Optimal surface quality is achieved by polishing after post-curing.
- c. If rough marks are left, sand and polish to smooth surfaces to improve patient comfort.

7. Cleaning in the dental laboratory and dental practice

Fully cured objects made from Permanent Crown can be easily cleaned and disinfected. Steam cleaning (e. g., with Triton SLA*) is possible. Disinfection in the immersion bath (e. g. ethanol 96 % or MD 520* impression disinfectant, Dürr Dental Co.) is also possible. Follow manufacturer's instructions.

8. Notice for practitioners

Restorations can undergo high-gloss polishing with composite polishers commonly used in dental practice. The finished restorations can be attached using self-adhesive cements (e. g. RelyX Unicem*, 3M Espe*) or composite cement with a primer (e. g. Variolink Esthetic DC* and Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Observe the instructions for use of the luting agent.

9. Disposal

The cured, separated material (base plate, support structure) can no longer be used. Cured material can be disposed of as domestic waste. Unused resin, contaminated packaging or IPA used for cleaning with resin residues must be disposed of via the local waste disposal authority or a hazardous waste collection point stating the safety data sheet.

10. Label symbols



: Keep away from sunlight



: Consult instructions
for Use



: Batch Code



: Manufacturer



: European Conformity



: Date of Manufacture



: Use-by date



: Caution



: Catalog Number



: Temperature Limit



: Medical Device



: Professional Use Only

Permanent Crown

Harz für den 3D-Druck von allen Arten von definitiven Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers.

1. Verwendungszweck /Indikation

Permanent Crown ist ein lichthärtender, fließfähiger Kunststoff auf der Basis von Methacrylsäureestern zur Herstellung von definitiven Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers.

2. Kontraindikationen

Bekannte Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe. Im Zweifelsfalle sollte die Allergie aufgrund eines spezifischen Tests schon vor der Applikation dieses Produktes abgeklärt und ausgeschlossen werden.

Permanent Crown darf nicht für andere Zwecke als definitive Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers verwendet werden. Jede Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann negative Auswirkungen auf die chemische und physikalische Qualität von aus Permanent Crown hergestellten Kunststoffen haben.

3. Sicherheitshinweise

Permanent Crown wird nach höchsten Qualitätsstandards hergestellt und geprüft. Um die optimale Weiterverarbeitung zu gewährleisten, lesen Sie bitte die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sorgfältig durch. Die unsachgemäße Verwendung von Permanent Crown und Nichtbeachtung von Angaben kann zur Beeinträchtigung der Qualität von aus Permanent Crown 3D-Harz hergestellten Objekten führen. Zum Schutz sind bei der Verarbeitung des Harzes und des nicht nachgehärteten Kunststoffes Nitrilhandschuhe, Schutzbrille und Kittel zu tragen. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen dauerhaften Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.

Für das Handling des flüssigen Harzes und nicht nachbelichteter gedruckter Objekte (Objekte im „Grünzustand“) gelten die Sicherheits- und Vorsorgehinweise der Gebrauchsanweisung und des Sicherheitsdatenblattes von Permanent Crown. Aufgrund möglicher Staubentwicklung beim Bearbeiten der gedruckten Objekte ist zusätzlich eine Staubmaske zu tragen. Die Verwendung von Kunststoffteilen aus Permanent Crown als Hilfsmittel für Nahrungsmittel- und Trinkanwendungen ist untersagt.



4. Nebenwirkungen und Vorsorge

VORSORGE / SCHUTZ

Das Tragen von Schutzkleidung ist beim Umgang mit Permanent Crown vorgeschrieben. Schutzbrille und Nitrilhandschuhe sind zu verwenden. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in seltenen Fällen individuelle Reaktionen gegenüber einzelnen Komponenten auftreten können. In diesen Fällen sollte Permanent Crown durch den entsprechenden Anwender nicht mehr verwendet werden. Treten Unverträglichkeiten oder allergische Reaktionen im Rahmen des Patientenkontakts auf, so sollte es nicht weiter verwendet werden.



ACHTUNG

Enthält:

Veresterungsprodukte von 4,4'-Isopropylidendiphenol, ethoxyliert und 2-Methylprop-2-ensäure, silanisiertes Dentalglas, Methylbenzoylformate, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid. Gesamtanteil an anorganischen Füllstoffen (Partikelgröße 0,7 µm) beträgt 30–50 Massen-%.

Gefahrenhinweise gemäß MSDS

- Verursacht Hautreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizung.
- Kann die Atemwege reizen.
- Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise gemäß MSDS

- Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
- Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Inhalt/Behälter gemäß lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

5. Allgemeine Hinweise zur Handhabung

Permanent Crown wird in den Farben nach VITA® classical Farbsystem geliefert.

LAGERUNG

Permanent Crown ist in der verschlossenen Kartusche bei Raumtemperatur (ca. 22°C), dunkel und trocken zu lagern. Es ist dabei darauf zu achten, +4°C nicht zu unter- und +28°C nicht zu überschreiten! Das aufgedruckte Mindesthaltbarkeitsdatum ist zu beachten. Nach dem auf dem Etikett der Kartusche angegebenen Verfallsdatum dürfen die Harzkartuschen nicht mehr verwendet werden. Im Falle der Verarbeitung von Material mit überschrittener Mindesthaltbarkeit kann eine einwandfreie Verarbeitung nicht weiter garantiert werden. Die vollständig ausgehärteten Druckobjekte müssen bei Raumtemperatur gelagert und vor starken Lichtquellen geschützt werden.

6. Verarbeitung

Permanent Crown ist eine Systemkomponente für das Formlabs 3D-Druck-System und auf die Verarbeitung im SLA 3D-Drucker - Form 3B optimal abgestimmt.

HINWEIS:

EINZELKRONEN, INLAYS, ONLAYS UND VENEERS

Minimale Wandstärken im Frontzahnbereich	1,0 mm
Minimale Wandstärken im Seitenzahnbereich	1,0 mm
Minimale Wandstärke zervikal	1,0 mm

Alle Zubehörteile dürfen einzig und ausschließlich mit Permanent Crown verwendet werden. Zur vollen Gewährleistung der Konformität und Biokompatibilität für Restaurationen aus Permanent Crown sind ein eigener Harztank, eine eigene Edelstahl-Bauplatzform, ein eigener Form Wash und ein eigenes Finish Kit erforderlich, die nicht mit anderen Harzen verwendet werden dürfen.

Die ideale Verarbeitungstemperatur von Permanent Crown liegt im Temperaturbereich zwischen 18 °C und 28°C. **Vor dem Benutzen der neuen Kartusche mit Permanent Crown, muss das Material gut aufgeschüttelt werden!**

Für die weitere Verarbeitung – Auswahl des Harzes, Einrichten des Druckauftrages – im Rahmen des Druckprozesses ist die Gebrauchsanleitung des Formlabs Form 3B Druckers zu befolgen. Vor dem Start jedes Druckvorgangs muss Permanent Crown nicht durchmischt werden, auch nach längerem, bis zu einem Monat, Nichtbenutzen, weil sich keine Feststoffe (Füllstoffe) absetzen.

DRUCKEN:

- a. Setzen Sie Harzkartusche, Stainless Steel Build Platform und den kompatiblen Harztank in den 3D-Drucker von Formlabs ein.
- b. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die STL-Datei. Richten Sie die Objekte horizontal aus, mit der Okklusionsebene zur Bauplattform, und generieren Sie die Supportstrukturen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und Platzierung der Supportstrukturen finden Sie im ausführlichen Anwendungsleitfaden unter support.formlabs.com.
- c. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker. Beginnen Sie den Druckvorgang durch Auswahl des Druckauftrags aus dem Druckmenü. Befolgen Sie alle Anweisungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.

Nachbearbeitung

Nach Beendigung des Druckvorganges werden die Druckobjekte mit Hilfe des mitgelieferten Spachtels von der Bauplattform gelöst. Die Druckobjekte sollte im Form Wash wie folgt gereinigt werden.

REINIGUNG:

- a. Entnehmen Sie die Bauplattform mit den gedruckten Objekten aus dem Drucker und platzieren Sie sie in einem Form Wash mit sauberem IPA ($\geq 99\%$).
- b. Stellen Sie den Form Wash auf 3 Minuten ein. Beim Reinigungsvorgang müssen die Teile vollständig von IPA bedeckt sein. Eine zu lange Reinigungsdauer kann die Eigenschaften von Druckobjekten beeinträchtigen.
- c. Untersuchen Sie die Oberflächen der Objekte nach der Reinigung auf Reste ungehärteten Harzes. Verwenden Sie eine Sprühflasche mit IPA zum Entfernen von Harzresten. Mithilfe eines in IPA getränkten Pinsels können Harzreste ebenfalls einfach entfernt werden.

TROCKNEN: Verwenden Sie Druckluft zum Trocknen der Objekte. Die trockenen Objekte haben auf der Oberfläche eine weiße Schicht. Sollte nach dem Trocknen noch feuchtes, ungehärtetes Harz verbleiben, verwenden Sie erneut den getränkten Pinsel und eine Sprühflasche mit frischem IPA, um dieses zu entfernen. Trocknen Sie die Objekte anschließend erneut mit der Druckluft.

ABLÖSEN: Um die Druckobjekte nach dem Trocknen von der Bauplattform ab zu lösen, schieben Sie den Spachtel unter die Supportstrukturen. Detaillierte Technik finden Sie im Kundenservice Material oder auf dental.formlabs.com.

NACHBELICHTEN: Die endgültigen Eigenschaften des Druckobjektes sind vom Nachhärteprozess abhängig. Diese werden durch die Lichtpolymerisation mit dem Form Cure erreicht. Das Nachbelichten erfolgt in zwei Schritten:

1. Platzieren Sie die Druckobjekte mit vorhandenen Supportstrukturen so im Form Cure, dass die Okklusionsfläche nach unten zeigt. Belichten Sie die Objekte 20 Minuten lang im Form Cure bei 60 °C nach.
 - a. Nehmen Sie die Objekte aus dem Form Cure und entfernen Sie die Supportstrukturen mit einer Trennscheibe und einem Handstück oder mit einem Seitenschneider.
 - b. Strahlen Sie die Oberflächen der Objekte vorsichtig ab, um die weiße Schicht zu entfernen. Verwenden Sie dazu ein Sandstrahlgerät und Glanzstrahlmittel mit 50 µm (z.B. Perlablast® micro*, BEGO, REF 46092/54302), bei einem maximalen Strahldruck von 1,5 bar.
 - c. Kontrollieren Sie die Passung der Objekte auf dem Modell und arbeiten diese vollständig aus. zum Ausarbeiten und Konturieren können Hartmetallfräsen oder Diamantschleifkörper verwendet werden.
2. Platzieren Sie die fertigen Objekte mit der Okklusionsfläche nach oben im Form Cure und härten Sie sie erneut 20 Minuten lang bei 60 ° nach. Für beste Ergebnisse und volle Konformität müssen die Druckteile wie empfohlen zwei Mal nachgehärtet werden. Abweichungen von diesem Prozess führen zu einer unzufriedenstellenden Passung und beeinträchtigen die Biokompatibilität.

HINWEIS: Die angegebenen Zeiten gelten nur für regelmäßig gewartete Geräte, die eine entsprechende Lichtintensität leisten. Untersuchen Sie die Dentalvorrichtung auf Risse. Entsorgen Sie das Teil, falls Sie Beschädigungen oder Risse entdecken.

INDIVIDUALISIERUNG: Optionaler Schritt: Individualisierung der endpolymerisierten Objekte kann mittels handelsüblichen Komposit-Malfarben erfolgen und obliegt dem Anwender. Diese kann das Farbergebnis beeinflussen. Hinweise der Hersteller beachten. Wird dieser Arbeitsschritt nicht betrachtet, beachte den nächsten Punkt.

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

- a. Achten Sie darauf, die Teile bei der Politur nicht zu überhitzen.
- b. Eine optimale Oberflächenqualität wird durch das Polieren nach dem vollständigen Nachhärtezyklus erreicht.
- c. Falls raue Oberfläche zu sehen ist, glätten Sie die Oberfläche durch schleifen und polieren, um den Patientenkomfort zu verbessern.

7. Reinigung in Dentallabor und Zahnarztpraxis

Vollständig ausgehärtete Kronen aus Permanent Crown können einfach gereinigt

und desinfiziert werden. Eine Reinigung durch Abdampfen (z. B. mit Triton SLA) ist möglich. Eine Desinfektion im Tauchbad (z. B. Ethanol 96% oder MD 520* Abdruck-Desinfektion Fa. Dürr Dental) ist ebenfalls möglich. Auf die Eignung des Desinfektionsmittels für das Material ist zu achten.

8. Hinweis für Behandler

Die Objekte können mit für die Zahnarztpraxis üblichen Composite-Polierern auf Hochglanz poliert werden. Definitive Restauration kann mit handelsüblichen selbstadhäsiven Zementen (z. B. RelyX Unicem*, Fa. 3M Espe) oder Kompositzementen mit Primer (z. B. Variolink Esthetic DC* und Monobond Plus*, Fa. Ivoclar Vivadent) befestigt werden. Die Gebrauchsanweisung des Befestigungsmaterials ist zu beachten.

9. Entsorgung

Das ausgehärtete und abgetrennte Material (Bodenplatte, Supportstruktur) ist nicht weiter verwendbar. Ausgehärtetes Material kann im Hausmüll entsorgt werden. Unverbrauchtes Harz, kontaminierte Verpackung oder zur Reinigung verwendetes IPA mit entsprechenden Harzrückständen sind beim örtlichen Entsorger oder einer entsprechenden Schadstoffannahmestelle unter Angabe des Sicherheitsdatenblattes zu entsorgen.

10. Etiketten-Symbole



: Vor Sonnenlicht schützen



: Gebrauchsanweisung beachten



: Charge



: Hersteller



: CE Zeichen



: Herstellungsdatum



: Verwendbar bis



: Achtung



: Artikelnummer



: Temperaturbegrenzung



: Medizinprodukt



: Nur für Fachpersonal

Permanent Crown

Résine pour l'impression 3D de couronnes unitaires, d'inlays, d'onlays et de facettes prothétiques permanents de toutes sortes.

1. Emploi prévu/Indication

Permanent Crown est une résine fluide photopolymérisable à base d'esters d'acides méthacryliques destinée à la fabrication de couronnes singles permanentes, inlays, onlays et veneers.

2. Contre-indications

Allergie connue à l'un ou plusieurs des composants. En cas de doute, il est conseillé de réa-liser un test spécifique avant application du produit afin d'exclure toute allergie.

Permanent Crown ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la confection de couronnes singles permanentes, inlays, onlays et veneers. Tout usage autre que celui décrit dans les présentes instructions d'utilisation peut avoir des répercussions négatives sur les propriétés chimiques et physiques des composants fabriqués avec Permanent Crown.

3. Consignes de sécurité

Permanent Crown est fabriquée et contrôlée conformément à des standards de qualité des plus stricts. Prière de lire attentivement les informations fournies dans la présente notice d'utilisation pour garantir une mise en œuvre ultérieure optimale. Une utilisation non conforme de Permanent Crown ou le non-respect des consignes peut nuire à la qualité des composants fabriqués avec la résine 3D Permanent Crown. Porter des gants de nitrile, des lunettes de protection et une blouse pour se protéger pour travailler avec le dispositif et avec la résine avant post-durcissement. Les gants médicaux courants dans le commerce ne protègent pas durablement contre les effets sensibilisants des méthacrylates. Si un gant entre en contact avec le dispositif, le retirer et le jeter, se laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon et enfiler un gant neuf. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Se conformer aux consignes de sécurité et de précaution stipulées dans la notice d'utilisation et dans la fiche de données de sécurité de Permanent Crown pour la manipulation de la résine liquide et des objets imprimés pas post-polymérisés (à « l'état brut »). Porter par ailleurs un masque anti-poussières pendant le traitement des objets imprimés pour se protéger de la poussière éventuellement dégagée par l'opération.

Il est interdit d'utiliser des pièces de résine en Permanent Crown comme accessoire pour manger et boire.



4. Effets secondaires et précautions

PRÉVENTION/PROTECTION

Le port de vêtements de protection est obligatoire pour travailler avec Permanent Crown. Porter des lunettes de protection et des gants en nitrile. Il est toutefois impossible d'exclure l'apparition dans de rares cas de réactions individuelles aux différents composants. L'utilisateur concerné ne devrait alors plus continuer d'utiliser Permanent Crown. Ne pas continuer d'utiliser cette résine si des intolérances ou des réactions allergiques en cas de contact avec le patient devaient être constatées.



ATTENTION

Contient :

Produits de l'estérification de 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et acide 2-méthyl-2-propénoïque, verre dentaire silanisé, formiate de méthylbenzoyle, formiate de méthylbenzoyle, oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine.

La teneur totale en charges inorganiques (particules de 0,7 µm) est comprise entre 30 et 50% en masse

Mentions de danger de la fiche de données

de sécurité (FDS)

- Provoque une irritation cutanée.
- Peut provoquer une allergie cutanée.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut irriter les voies respiratoires.
- Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence de la fiche de données

de sécurité (FDS)

- Éviter de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols.
- Éviter le rejet dans l'environnement.
- Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage.
- Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale.

5. Consignes générales pour la manipulation

Permanent Crown est disponible en plusieurs couleurs correspondant aux teintes VITA* Classical.

STOCKAGE

Permanent Crown existe en teintes, selon le système chromatique VITA* classical

Stocker Permanent Crown dans la cartouche scellée d'origine fermé, à température ambiante (env. 22 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité. Veiller à ce que la température ne descende pas en dessous de +4 °C et ne dépasse pas +28 °C. Respecter la date limite d'utilisation imprimée. N'utilisez pas une cartouche de résine dont la date limite de conservation, indiquée sur l'étiquette de la cartouche, est dépassée. Une mise en œuvre parfaite ne peut être garantie si le matériau est utilisé après la date limite d'utilisation indiquée. Les objets imprimés entièrement durcis doivent impérativement être stockés à température ambiante et à l'abri de sources de lumière intenses.

6. Mise en oeuvre

Permanent Crown est un composant du système Formlabs d'impression 3D, conçu spécialement pour être utilisé avec l'imprimante 3D SLA Form 3B.

REMARQUE :

COURONNES UNITAIRES, INLAYS, ONLAYS ET FACETTES PROTHÉTIQUES

Épaisseur minimale de paroi dans la zone antérieure	1,0 mm
Épaisseur minimale de paroi dans la zone postérieure	1,0 mm
Épaisseur minimale de paroi cervicale	1,0 mm

Tous les accessoires doivent être réservés exclusivement à l'usage de Permanent Crown. Pour garantir une conformité et une biocompatibilité optimales des restaurations ,

Permanent Crown doit être utilisée avec une Stainless Steel Build Platform, un bac à résine, une Form Wash et un Finish Kit dédiés uniquement à ce type de résine et qui ne devront en aucun cas être utilisés avec d'autres résines.

La température idéale de mise en œuvre de Permanent Crown se situe entre 18 °C et 28 °C. **Bien agiter le nouvelle cartouche avec Permanent Crown avant de l'utiliser pour la première fois!**

Se conformer à la notice d'utilisation de l'imprimante Formlabs Form 3B pour la mise en œuvre ultérieure dans le cadre du processus d'impression (choix de la

cire, configuration de l'ordre d'impression). Il n'est pas nécessaire de mélanger Permanent Crown avant de lancer chaque impression, même après de longues périodes de non-utilisation jusqu'à un mois, car aucune matière solide (charges) ne se dépose.

IMPRESSION :

- a. Insérez la cartouche de résine, la Stainless Steel Build Platform et le bac à résine compatible dans l'imprimante 3D Formlabs.
- b. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez un fichier STL de restauration dentaire. Orientez les pièces horizontalement avec le plan occlusal face à la plateforme de fabrication, et lancez la génération automatique des supports. Pour des recommandations sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, consultez le guide d'application détaillé sur la page support.formlabs.com.
- c. 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.

Rectification

Une fois l'impression terminée, détacher les objets imprimés de la plateforme de fabrication en s'aidant de la spatule fournie. Les restaurations imprimées doivent être lavées avec la Form Wash de la manière suivante.

LAVAGE :

- a. Retirez la plateforme avec les pièces imprimées de l'imprimante et placez-la dans une Form Wash avec de l'alcool isopropylique propre ($\geq 99\%$).
- b. Réglez le nettoyage Form Wash sur 3 minutes. Assurez-vous que les pièces sont complètement immergées pendant le lavage. Une durée de lavage plus longue risque de réduire la précision dimensionnelle et les performances de la pièce imprimée au cours du temps.
- c. Après le lavage, inspectez les pièces pour vous assurer qu'il ne reste pas de résine non polymérisée sur leurs surfaces. Utilisez une bouteille à pipette remplie d'alcool isopropylique pour retirer toute trace de résine sur les pièces imprimées et entre les supports et les bases. Une brosse imbibée d'alcool isopropylique peut faciliter cette tâche.

SÉCHAGE : utilisez de l'air comprimé pour sécher les pièces. Les surfaces d'impression des pièces auront un revêtement blanc. S'il reste la moindre trace de résine non polymérisée après le séchage, réutilisez la brosse imbibée d'alcool isopropylique et la bouteille à pipette pour l'enlever, puis recommencez le séchage.

RETRAIT DE LA PIÈCE : après le séchage, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous la base d'impression et faites-le tourner pour retirer les pièces imprimées. Pour plus de détails sur les techniques d'enlèvement des pièces, veuillez consulter la documentation sur dental.formlabs.com.

POST-POLYMÉRISATION : les propriétés définitives des objets imprimés dépendent du processus de post-durcissement. Elles sont réalisées par photopolymérisation avec Form Cure. Pour conserver la précision dimensionnelle et la biocompatibilité, la post-polymérisation doit être effectuée en deux étapes :

1. Placez les pièces imprimées avec les supports encore intacts dans la Form Cure, la base vers le bas. Post-polymérisez les pièces dans la Form Cure pendant 20 minutes à 60 °C.
 - a. Retirez les pièces de la Form Cure et utilisez une pièce à main avec un disque de coupe ou une pince coupante diagonale pour séparer les supports des pièces imprimées.
 - b. Sablez avec précaution les surfaces des pièces imprimées pour retirer le revêtement blanc. Utilisez une sableuse avec un produit de décapage à la bille de verre de 50 µm (par exemple Perlablast® micro*, BEGO, REF 46092/54302) avec une pression de sablage de 1,5 bar maximum.
 - c. Vérifiez l'ajustement des objets imprimés sur le modèle et effectuez les finitions et les contours avec une pièce à main et des fraises rotatives en carbure ou des meuleuses diamantées.
2. Placez la pièce finie dans la Form Cure pour une nouvelle post-polymérisation à 60 °C pendant 20 minutes supplémentaires, avec le plan occlusal vers le haut. Pour garantir la conformité et obtenir de meilleurs résultats, les pièces imprimées doivent être post-polymérisées deux fois en suivant ces recommandations. Le non-respect de cette procédure peut entraîner un ajustement insatisfaisant et altérer la biocompatibilité.

REMARQUE : les durées indiquées s'appliquent uniquement à des équipements régulièrement entretenus et fournissant une intensité lumineuse correspondante. Vérifiez bien que les restaurations dentaires ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

PERSONNALISATION: Étape optionnelle : la personnalisation des objets après polymérisation finale est possible à l'aide de maquillants composites courants dans le commerce et relève de la responsabilité de l'utilisateur. Cela peut affecter toutefois le résultat de la teinte. Respecter les instructions du fabricant. Si cette étape n'est pas retenue, passer à la suivante.

POLISSAGE: Polir la surface des objets avec de la pierre ponce et de la pâte à polir. Lors du polissage, éviter toute surchauffe de la résine.

- a. Évitez de surchauffer l'objet lors du polissage.

- b. Polir après la post-polymérisation pour obtenir la meilleure qualité de surface.
- c. S'il reste des parties rugueuses, sable et polissez-les pour améliorer le confort du patient.

7. Nettoyage en laboratoire dentaire ou en cabinet dentaire

Des couronnes en Permanent Crown entièrement durcies peuvent aisément être nettoyées et désinfectées. Il est possible de procéder à un nettoyage à la vapeur (par ex. avec Triton SLA*). Une désinfection en immersion (par ex. avec de l'éthanol à 96% ou le désinfectant pour empreintes MD 520* de la société Dürr Dental) est également possible. S'assurer que le désinfectant utilisé est compatible avec le matériau.

8. Remarque pour le praticien

Il est possible de polir les objets pour leur donner un poli spéculaire à l'aide des polissoirs pour composite utilisés couramment dans les cabinets dentaires. La restauration permanente achevée peut être fixée avec des ciments autoadhésifs courants (par ex. RelyX Unicem*, 3M Espe*) ou des ciments pour composite avec primer (par ex. Variolink Esthetic DC* et Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Respecter la notice d'utilisation du matériau de fixation.

9. Élimination

Le matériau durci et récupéré (plaque de base, structure de support) n'est pas réutilisable. Il peut être éliminé avec les déchets ménagers. Déposer la résine inutilisée et d'alcool isopropylique ayant servi au nettoyage et contenant des résidus de résine à la déchetterie locale ou auprès d'un point de collecte pour contaminants en indiquant les mentions de la fiche de données de sécurité.

10. Symboles sur l'étiquette



: Conserver à l'abri de la lumière du soleil



: Consulter les instructions d'utilisation



: Code de lot



: Fabricant



: Marquage CE



: Date de fabrication



: Date limite d'utilisation



: Attention



: Référence catalogue



: Limite de température



: Dispositif médical



: Pour un personnel qualifié uniquement

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

Permanent Crown

Resina para la impresión 3D de todo tipo de coronas individuales definitivas, inlays, onlays y carillas.

1. Finalidad prevista /indicación

Permanent Crown es una resina fluida fotopolimerizable a base de ésteres de ácido metacrílico para la fabricación de coronas individuales permanentes, inlays, onlays y carillas.

2. Contraindicaciones

Alergias conocidas a uno o más ingredientes. En caso de duda se recomienda esclarecer si existe alergia mediante la realización de una prueba específica antes de la aplicación de este producto, a fin de excluir la posibilidad de una reacción alérgica. Permanent Crown no debe emplearse para otros usos distintos de las tareas de fabricación de coronas individuales permanentes, inlays, onlays y carillas. Cualquier uso no previsto en las presentes instrucciones de utilización puede tener repercusiones negativas sobre la calidad de las características físicas y químicas de los productos fabricados con Permanent Crown.

3. Indicaciones de seguridad

Permanent Crown ha sido fabricado y probado según las más exigentes normas de calidad. Para asegurar un óptimo procesamiento ulterior del producto, lea con atención la información contenida en estas instrucciones de uso. El uso indebido de Permanent Crown y el incumplimiento de las indicaciones puede menoscabar la calidad de los objetos fabricados con la resina para impresión 3D Permanent Crown. Con fines de protección, utilice guantes de nitrilo, gafas de protección y una bata durante el procesamiento de la resina y del plástico no reendurecido. Los guantes de protección médicos convencionales no ofrecen una protección duradera frente al efecto sensibilizante de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y cálcese un guante nuevo. En caso de reacción alérgica, acuda a un médico. La manipulación de resina líquida y de objetos impresos sin postpolimerizar (objetos en «estado básico») debe ajustarse a las indicaciones de seguridad y prevención incluidas en las instrucciones de uso y la ficha de datos de seguridad de Permanent Crown. Además, dada la posibilidad de formación de polvo durante el acabado de los objetos impresos, hay que llevar una máscara antipolvo.

Está prohibida la utilización de piezas de resina de Permanent Crown como medio auxiliar para aplicaciones en el sector de alimentos y bebidas.



4. Efectos secundarios y medidas preventivas

PREVENCIÓN/PROTECCIÓN

Es obligatorio llevar indumentaria de protección al manipular Permanent Crown. Se deben utilizar gafas de protección y guantes de nitrilo. No obstante, no puede excluirse la posibilidad de que, en casos aislados, se produzcan reacciones individuales a determinados componentes del producto. En este caso, el usuario afectado debe interrumpir la aplicación de Permanent Crown. En el caso de manifestarse incompatibilidad o reacción alérgica a la resina en contacto con el paciente, se debe interrumpir el uso del producto.



ATENCIÓN

Contiene:

Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, etoxi- lado y 2-metilpropan-2-enoico, vidrio dental silanizado, metil-benzoilformato, difenil(2,4,6-tri-metilbenzoi) óxido de fosfina. La proporción total de material de relleno inorgánico (tamaño de partícula de 0,7 μm) asciende a un 30–50% del peso.

Indicaciones de peligro según la ficha de datos de seguridad

- Provoca irritaciones cutáneas.
- Puede provocar reacciones alérgicas cutáneas.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede irritar las vías respiratorias.
- Puede ser nocivo para organismos acuáticos, teniendo efectos a largo plazo.

Indicaciones de seguridad según la ficha de datos de seguridad

- Evite la aspiración de niebla / vapor/ aerosol.
- Evite su liberación al medio ambiente.
- Lleve guantes de protección/ indumentaria de protección/ protección ocular/protección facial.
- En caso de malestar, póngase en contacto telefónico con el CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o con un médico
- En caso de irritación o erupción cutánea: Solicite consejo médico / asistencia médica.
- En caso de persistir una irritación ocular: Solicite consejo médico / asistencia médica.
- Gestione el desecho del contenido/ recipiente de acuerdo con las disposiciones regionales y nacionales.

5. Indicaciones generales sobre el manejo

La Permanent Crown se ofrece en colores acordes con las tonalidades de VITA® Classical.

ALMACENAMIENTO

La Permanent Crown debe almacenarse en su cartucho original a una temperatura ambiente aproximada de 22 °C (72 °F) en un lugar oscuro y seco. Hay que asegurarse de que la temperatura no descienda por debajo de los +4 °C ni supere los +28 °C. Observe la fecha de caducidad impresa. No uses los cartuchos de resina después de la fecha de caducidad que aparece en su etiqueta. En el caso de procesarse material una vez vencida su fecha de caducidad, ya no es posible asegurar que el resultado del procesamiento sea adecuado. Los objetos impresos fraguados por completo deben almacenarse a temperatura ambiente en un lugar protegido contra fuentes de luz intensas.

6. Procesamiento

Permanent Crown es un componente del sistema de impresión 3D Formlabs y está optimizado para ser procesado en la impresora 3D Form 3B.

NOTA:

CORONAS INDIVIDUALES, INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS

Grosor mínimo de la pared para dientes anteriores	1,0 mm
Grosor mínimo de la pared para dientes posteriores	1,0 mm
Grosor mínimo de la pared en la región cervical	1,0 mm

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

La temperatura ideal para el procesamiento de Permanent Crown está comprendida entre 18 y 28 °C. **Antes de verter el Permanent Crown por primera vez en el cartucho / cubeta de resina hay que agitar bien el material una única vez.**

Para el procesamiento posterior –selección de la resina, configuración de la tarea de impresión– en el marco del proceso de impresión, deben observarse las instrucciones de uso de la impresora Formlabs Form 3B. Antes de iniciar cada impresión no es necesario mezclar Permanent Crown, tampoco después de un tiempo sin usar más prolongado (de hasta un mes), pues no se depositan sólidos (material de relleno).

IMPRESIÓN:

- a. Inserta el cartucho de resina, la Stainless Steel Build Platform y el tanque de resina compatible en la impresora 3D de Formlabs.
- b. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de una restauración dental. Orienta los archivos horizontalmente con el plano oclusal hacia la base de impresión y genera soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, consulta la guía detallada de aplicación en support.formlabs.com.
- c. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión al seleccionar un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.

Tratamiento final

Una vez finalizada la impresión, los objetos impresos se separan de la plataforma de construcción con la espátula incluida. Los elementos impresos se deberían lavar con la Form Wash de la siguiente manera:

LAVADO:

- a. Retira de la impresora la base de impresión con las piezas impresas e introdúcela en una Form Wash con alcohol isopropílico limpio ($\geq 99\%$).
- b. Configura la Form Wash para 3 minutos. Asegúrate de que las piezas están completamente sumergidas en el alcohol isopropílico durante el lavado. Una duración excesiva del lavado puede afectar a la precisión dimensional y al rendimiento de las piezas impresas con el tiempo.
- c. Cuando las piezas estén lavadas, inspecciónalas en busca de restos de resina sin curar en las superficies impresas. Usa un bote dispensador de plástico lleno de alcohol isopropílico para eliminar la resina que quede en las piezas impresas y entre los soportes y las bases. Se puede usar un pincel empapado en alcohol isopropílico para ayudar a retirar la resina sin curar.

SECADO: Usa aire comprimido para secar las piezas. Las piezas secas tendrán una capa de polvo blanco en las superficies impresas. Si queda resina húmeda y sin curar tras el secado, reutiliza el pincel empapado en alcohol isopropílico y el bote dispensador de plástico para eliminar la resina sin curar y vuelve a secar la pieza.

EXTRACCIÓN DE LA PIEZA: Después del secado, extrae las piezas impresas de la base de impresión al introducir la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de impresión y girarla. Para obtener información sobre técnicas detalladas, consulta nuestro material de asistencia en dental. formlabs.com.

POSCURADO: Las restauraciones impresas con la Permanent Crown Resin se pueden poscurar en la Form Cure. Para mantener la precisión dimensional y la biocompatibilidad, el poscurado debe realizarse en dos pasos:

1. Con la base y los soportes aún intactos, coloca las piezas impresas en la Form Cure con el lado de la base hacia abajo. Programa un poscurado de 20 minutos a 60 °C.
 - a. Retira las piezas de la Form Cure y usa una herramienta con un disco de corte para separar los soportes y la base de las piezas impresas.
 - b. Elimina la capa de polvo blanco en la superficie de las piezas impresas con una arenadora con un material con microesferas de vidrio de 50 µm, como Perlablast® micro* (p.ej., de BEGO Co. REF 46092/54302), a una presión de arenado máxima de 1,5 bar.
 - c. Comprueba el ajuste de las piezas impresas y aplica el acabado y el contorno de las piezas según sea necesario con una fresa de carburo para odontología.
2. Coloca las piezas acabadas en la Form Cure y vuelve a poscurarlas a 60 °C durante otros 20 minutos, con el plano oclusal hacia arriba. Para obtener un resultado óptimo y una conformidad total, las piezas impresas deben poscurarse dos veces, según las recomendaciones. Cualquier incumplimiento de este protocolo puede producir un ajuste insatisfactorio y afectar a la biocompatibilidad.

NOTA: Los tiempos indicados únicamente son válidos para equipos sometidos periódicamente a mantenimiento, que proporcionen la intensidad de luz correspondiente. Inspecciona las restauraciones dentales para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o alguna grieta.

PERSONALIZACIÓN: Paso de trabajo opcional: La personalización de los objetos ya polimerizados se puede efectuar empleando maquillaje de composite convencional y queda bajo la responsabilidad del usuario. La personalización puede repercutir en el resultado cromático. Observe las indicaciones del fabricante. Si no se tiene en cuenta este paso de trabajo, observe el punto siguiente.

PULIDO: Pula la superficie de los objetos con piedra pómez y pasta pulidora.

- a. No sobrecalientes las piezas durante el pulido.
- b. La calidad óptima de la superficie se obtiene con un pulido tras el ciclo completo de poscurado.
- c. Si quedan marcas rugosas después de la eliminación de los soportes, lija y pule las superficies hasta que estén lisas para mayor comodidad de los pacientes.

7. Limpieza en el laboratorio dental y la consulta dental

Las coronas totalmente fraguadas fabricadas con Permanent Crown pueden limpiarse y desinfectarse de forma sencilla. Es posible la limpieza mediante vapor (p. Ej., con Triton SLA*). También es posible la desinfección en baño de inmersión (p. ej., con etanol al 96% o con el desinfectante de impresiones MD 520* del fabricante Dürr Dental). Es preciso asegurarse de que el desinfectante sea apropiado para el material.













8. Observación para el odontólogo

Los objetos se pueden someter a un pulido de brillo con pulidoras para composite habituales en el consultorio odontológico. La restauración definitiva puede fijarse con cementos auto-adhesivos convencionales (p. ej., RelyX Unicem*, del fabricante 3M Espe*) o con cementos de composite con Primer (p. ej., Variolink Esthetic DC* y Monobond Plus*, del fabricante Ivoclar Vivadent*). Observe las instrucciones de uso del material de fijación.

9. Gestión de desecho

El material fraguado y recortado (placa de base, estructura de apoyo) no debe seguir utilizándose. El material fraguado puede desecharse junto con los residuos domésticos. La resina que no se haya consumido o el etanol utilizado para la limpieza que contenga restos de resina han de desecharse a través del servicio local de gestión de residuos o depositarse en el correspondiente punto de recogida de sustancias tóxicas indicando la ficha de datos de seguridad.

10. Símbolos del etiquetado

	: Protéjase de la luz sola		: Fecha de caducidad
	: Consúltense las instrucciones de uso		: Atención
	: Lote		: Número de referencia
	: Fabricante		: Límite de temperatura
	: Marcado CE		: Producto sanitario
	: Fecha de fabricación		: Solo para personal especializado

Permanent Crown

Resina per la stampa 3D di corone singole, inlay, onlay e faccette definitivi di tutti i tipi.

1. Utilizzo previsto/Indicazione

Permanent Crown è una resina fotopolimerizzabile, fluida, a base di esteri di acido metacrilico, per permanenti di corone singole permanenti, inlays, onlays e veneers.

2. Controindicazioni

Allergie note ad uno o più componenti. In caso di dubbi l'allergia dovrà essere chiarita ed esclusa sulla base di un test specifico già prima dell'applicazione di questo prodotto. La resina Permanent Crown non deve essere utilizzata per scopi diversi da lavori permanenti di corone singole, inlays, onlays e veneers. Qualsiasi variazione rispetto a quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso può avere ripercussioni negative sulla qualità chimica e fisica di ciò che viene prodotto con Permanent Crown.

3. Indicazioni di sicurezza

Permanent Crown viene fabbricata e testata in conformità ai più elevati standard qualitativi. Per garantire una lavorazione successiva ottimale, si prega di leggere attentamente le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. L'utilizzo improprio della Permanent Crown e l'inosservanza delle indicazioni può compromettere la qualità degli oggetti fabbricati con la resina per la stampa 3D Permanent Crown. Durante la lavorazione della resina e del materiale plastico non sottoposto a post-indurimento, indossare guanti in nitrile, camice e occhiali di protezione. I tradizionali guanti a uso medico non offrono una protezione duratura contro l'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il dispositivo viene a contatto con il guanto, sfilare e smaltire il guanto, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e infilare un nuovo guanto. In caso di reazione allergica consultare un medico. Per la manipolazione della resina liquida e di oggetti stampati non sottoposti a post-fotopolimerizzazione (oggetti allo "stato grezzo") sono valide le indicazioni di sicurezza e precauzionali riportate nelle istruzioni per l'uso e nella scheda dati di sicurezza della Permanent Crown. La formazione di polveri durante la lavorazione degli oggetti stampati richiede anche l'impiego di una maschera antipolvere.

È vietato l'impiego di parti in resina in Permanent Crown come ausili per applicazioni per alimenti e bevande.



4. Effetti collaterali e precauzioni

PRECAUZIONI/PROTEZIONE

Durante l'utilizzo della Permanent Crown è obbligatorio indossare indumenti protettivi. Utilizzare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Non si può tuttavia escludere che in casi rari possano insorgere reazioni individuali nei confronti dei singoli componenti. In questi casi la Permanent Crown non dovrebbe essere più utilizzata dal rispettivo utilizzatore. Qualora dovessero manifestarsi incompatibilità o reazioni allergiche nell'ambito del contatto con il paziente, si dovrebbe sospendere l'uso.



ATTENZIONE

Contiene:

Prodotti di esterificazione di 4,4'-isopropilidendifenolo, etossi-lato e 2-metilprop-2-enoico, vetro dentale silanizzato, formato metil-benzoil, ossido di difenil(2,4,6-tri-metilbenzoil) fosfina. Il contenuto totale di agenti di carica inorganici (dimensione delle particelle 0,7 µm) è del 30–50 in % di massa.

Indicazioni di pericolo come da scheda di sicurezza (MSDS)

- Provoca irritazioni cutanee.
- Può causare reazioni cutanee allergiche.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può irritare le vie respiratorie.
- Può essere nocivo per gli organismi acquatici, con effetti a lungo termine.

Indicazioni di sicurezza come da scheda di sicurezza (MSDS)

- Evitare l'inalazione di sostanze nebulizzate / vapore / aerosol.
- Non disperdere nell'ambiente.
- Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/ protezione per gli occhi/ protezione per il viso.
- In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI /medico.
- In caso di irritazione o eruzione cutanea: richiedere consulenza medica/ assistenza medica.
- Se l'irritazione oculare persiste: richiedere consulenza medica / assistenza medica.
- Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le disposizioni locali e nazionali vigenti.

5. Avvertenze generali relative alla manipolazione

La Permanent Crown è disponibile in colori che si abbinano alle tonalità VITA* Classical.

CONSERVAZIONE

La Permanent Crown deve essere conservata nella cartuccia originale a temperatura ambiente (circa 22 °C), al buio e in un luogo asciutto. La temperatura non deve superare i +28 °C né scendere al di sotto dei +4 °C. Rispettare la data di scadenza stampata. Non utilizzare le cartucce di resina oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della cartuccia. Se si lavora materiale la cui data di scadenza è già superata non è più possibile garantire una lavorazione senza difetti. Gli oggetti stampati completamente induriti devono essere conservati a temperatura ambiente e protetti da fonti di luce forti.

6. Lavorazione

Permanent Crown è uno dei componenti del sistema di stampa 3D Formlabs ed è appositamente concepito per l'uso nella stampante 3D SLA Form 3B.

NOTA:

CORONE SINGOLE, INLAY, ONLAY E FACCETTE

Spessore minimo della parete nell'area dei denti frontali	1,0 mm
Spessore minimo della parete nell'area dei denti laterali	1,0 mm
Spessore minimo della parete a livello cervicale	1,0 mm

Tutti gli accessori devono essere riservati all'uso esclusivo con la Permanent

Crown. Ai fini della piena conformità e biocompatibilità, la Permanent Crown richiede la Stainless Steel Build Platform, nonché un serbatoio resina, una Form Wash e un Finish Kit dedicati, che non devono essere abbinati ad altre resine.

La temperatura di lavorazione ideale di Permanent Crown rientra nell'intervallo compreso tra 18 °C e 28 °C. **Prima del primo travaso di Permanent Crown nella cartuccia / vasca per resina, assicurarsi di agitare bene il materiale!**

Per la lavorazione successiva (scelta della resina, configurazione del lavoro di stampa) nell'ambito del processo di stampa rispettare le istruzioni per l'uso della stampante Formlabs Form 3B. Prima di avviare ogni processo di stampa, non è necessario miscelare Permanent Crown, anche dopo un periodo di tempo più lungo, fino a un mese, di non utilizzo, poiché non si depositano sostanze solide (agenti di carica).

STAMPA:

- a. Inserisci la cartuccia di resina, la Stainless Steel Build Platform e il serbatoio resina compatibile nella stampante 3D Formlabs.
- b. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL del restauro odontoiatrico. Orienta il file orizzontalmente con il piano occlusale rivolto verso la piattaforma di stampa e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, consulta il manuale operativo dettagliato all'indirizzo support.formlabs.com/s/?language=it.
- c. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando il lavoro di stampa dal relativo menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.

Lavorazione successiva

Al termine del processo di stampa, gli oggetti stampati vengono staccati dalla piattaforma di costruzione con l'aiuto della spatola in dotazione. Gli oggetti devono poi essere puliti utilizzando la Form Wash come segue.

LAVAGGIO:

- a. Rimuovi dalla stampante la piattaforma di stampa con le parti stampate e inseriscila in una Form Wash con alcool isopropilico ($\geq 99\%$) pulito.
- b. Imposta la Form Wash per un ciclo di tre minuti. Assicurati che le parti siano completamente sommerse in alcool isopropilico durante il lavaggio. I lavaggi di durata eccessiva potrebbero, con il passare del tempo, influire sulla precisione dimensionale e sulle prestazioni delle parti stampate.
- c. Dopo aver lavato le parti, ispeziona per individuare residui di resina non polimerizzata sulle superfici della stampa. Usa una bottiglia contagocce riempita di alcool isopropilico per rimuovere eventuali residui di resina sulle parti stampate e tra i supporti e le basi. Puoi anche usare una spazzola imbevuta di alcool isopropilico per rimuovere la resina non polimerizzata.

ASCIUGATURA: usa l'aria compressa per asciugare le parti. Le parti asciugate presenteranno una patina bianca e polverosa sulle superfici della stampa. Se dopo l'asciugatura ci sono ancora residui di resina non polimerizzata, ripeti il processo usando la spazzola imbevuta di alcool isopropilico e la bottiglia contagocce, e asciuga nuovamente le parti.

RIMOZIONE DELLE PARTI: dopo l'asciugatura, rimuovi le parti stampate dalla piattaforma di stampa inserendo l'apposito strumento sotto la base di stampa e facendolo ruotare. Per ottenere informazioni dettagliate sulle tecniche di rimozione, consulta i nostri materiali di assistenza su dental.formlabs.com/it/.

POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA: i restauri stampati con la Permanent Crown possono essere sottoposti a polimerizzazione post-stampa nella Form Cure. Per mantenere la precisione dimensionale e la biocompatibilità, la polimerizzazione post-stampa deve essere effettuata in due fasi:

1. Con la base e i supporti ancora intatti, posiziona le parti stampate nella Form Cure con il lato della base rivolto verso il basso. Esegui la polimerizzazione post-stampa nella Form Cure a 60 °C per 20 minuti.
 - a. Rimuovi le parti dalla Form Cure e usa un manipolo e un disco di taglio per separare le parti stampate dai supporti e dalla base.
 - b. Sabbia con attenzione le superfici della parte stampata per rimuovere la patina bianca e polverosa utilizzando una sabbatrice con perline di vetro per sabbatura da 50 µm, come Perlablast® micro* (ad esempio, BEGO Co. REF 46092/54302) a una pressione massima di 1,5 bar.
 - c. Controlla l'aderenza e la finitura della parte stampata e, se necessario, sagoma usando un manipolo odontoiatrico e una lima rotante in carburo.
2. Posiziona la parte finita nella Form Cure e avvia di nuovo la polimerizzazione post-stampa a 60 °C per altri 20 minuti, con il piano occlusale rivolto verso l'alto. Per risultati migliori e massima adattabilità, le parti stampate devono essere sottoposte a due cicli di polimerizzazione post-stampa, come raccomandato. La deviazione da questo protocollo può causare un'aderenza insoddisfacente e influire sulla biocompatibilità.

NOTA: i tempi indicati valgono soltanto per apparecchiature sottoposte a regolare manutenzione che generano un'adeguata intensità luminosa. Ispeziona i restauri odontoiatrici per individuare eventuali crepe. Scarta il restauro se rilevi crepe o danni.

PERSONALIZZARE: Operazione facoltativa: è possibile personalizzare gli oggetti polimerizzati per mezzo di colori di pittura compositi comunemente reperibili sul mercato ed è responsabilità dell'utilizzatore. Ciò può incidere sul risultato cromatico. Rispettare le avvertenze del fabbricante. Se non viene effettuata questa operazione, osservare il prossimo punto.

LUCIDATURA: Lucidare la superficie degli oggetti con pietra pomice e pasta lucidante.

- a. Evita di surriscaldare le parti durante la lucidatura.
- b. È possibile ottenere una finitura superficiale ottimale mediante la lucidatura al termine di entrambi i cicli di polimerizzazione post-stampa.
- c. Nel caso in cui dopo la rimozione dei supporti rimangano segni irregolari, si consiglia di sabbare e lucidare le superfici per renderle più lisce e migliorare il comfort del paziente.

7. Pulizia presso il laboratorio odontotecnico e l'ambulatorio dentistico

Le corone completamente indurite realizzate in Permanent Crown possono essere pulite e disinfettate con facilità. È possibile procedere a una pulizia con vapore (ad es. con Triton SLA*). È possibile anche effettuare una pulizia tramite immersione (ad es. Con etanolo 96% o disinfezione dell'impronta MD 520*, ditta Dürr Dental). Accertarsi che il disinfettante utilizzato sia compatibile con il tipo di materiale.













8. Avvertenza per l'ortodontista

Gli oggetti possono essere lucidati fino a farli diventare brillanti utilizzando i comuni lucidanti per composito dell'ambulatorio dentistico. I restauri definitivi possono essere fissati con cementi autoadesivi comunemente reperibili sul mercato (ad es. RelyX Unicem*, ditta 3M Espe*) o cementi compositi con primer (ad es. Variolink Esthetic DC* e Monobond Plus*, ditta Ivoclar Vivadent*). Rispettare le istruzioni per l'uso del materiale di fissaggio.

9. Smaltimento

Il materiale separato e indurito (piastra di base, struttura di supporto) non è più utilizzabile. Il materiale indurito può essere smaltito tra i rifiuti domestici. La resina non consumata oppure l'etanolo utilizzato per la pulizia con conseguenti residui di resina devono essere smaltiti presso la locale azienda di smaltimento oppure presso il punto di raccolta sostanze nocive, fornendo l'indicazione della scheda di sicurezza.

10. Simboli sull'etichetta

	: Tenere lontano dalla luce		: Utilizzare entro la data
	: Consultare le istruzioni per l'uso		: Attenzione
	: Lote		: Numero di catalogo
	: Fabbricante		: Limiti della temperatura
	: Marchio CE		: Dispositivo medico
	: Data di fabbricazione		: Utilizzo riservato a personale specializzato

*Questo simbolo è un marchio registrato di un'azienda non affiliata a Formlabs Inc.

Permanent Crown

Resina para impressão 3D de todos os tipos de coroas unitárias, enchimentos, revestimentos e facetas definitivos.

1. Finalidade prevista /indicação

Permanent Crown é um plástico fluido de fotopolimerização à base de ésteres de ácido de metacrílico para a criação de coroas unitárias, enchimentos, revestimentos e facetas definitivos.

2. Contraindicações

Alergia conhecida a um ou vários elementos constituintes. Em caso de dúvidas, a alergia deve ser esclarecida e excluída com base num teste específico antes da aplicação deste dispositivo. A Permanent Crown não pode ser usada para outros fins que não coroas unitárias, enchimentos, revestimentos e facetas definitivos. Qualquer desvio destas instruções de utilização pode ter um efeito negativo na qualidade química e física dos plásticos fabricados com resina Permanent Crown.

3. Instruções de segurança

A Permanent Crown é produzida e verificada segundo os mais altos padrões de qualidade. Para garantir o processamento posterior ideal, leia atentamente as informações contidas nestas instruções de utilização. A utilização indevida da Permanent Crown e a inobservância das indicações podem originar uma diminuição da qualidade dos objetos fabricados com resina 3D Permanent Crown. Para proteção, deve utilizar-se luvas de nitrilo, óculos de proteção e bata durante o processamento da resina e do plástico não endurecido. As luvas médicas comuns não oferecem uma proteção duradoura contra o efeito sensibilizador dos metacrilatos. Se o dispositivo entrar em contacto com as luvas, retire as luvas e elimine-as, lave as mãos imediatamente com água e sabão e calce luvas novas. Consulte um médico em caso de reação alérgica.

Para o manuseamento da resina líquida e de objetos impressos não expostos (objetos em “estado verde”) aplicam-se as instruções de segurança e precaução das instruções de utilização e da ficha de dados de segurança da Permanent Crown. Devido à possível formação de pó durante o processamento dos objetos impressos, deve ser utilizada adicionalmente uma máscara de pó.

É proibida a utilização de peças plásticas de Permanent Crown como auxiliares para aplicações em alimentos e bebidas.



4. Efeitos secundários e prevenção

PREVENÇÃO / PROTEÇÃO

É obrigatório utilizar vestuário de proteção durante o manuseamento da Permanent Crown. Devem ser utilizados óculos de proteção e luvas de nitrilo. No entanto, em casos raros, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de reações individuais a componentes específicos. Nesses casos, a Permanent Crown não deve continuar a ser utilizada pelo respetivo utilizador. Se ocorrerem incompatibilidades ou reações alérgicas no âmbito do contacto com o paciente, esta deve deixar de ser utilizada.



ATENÇÃO

Conteúdo:

Dispositivos de esterificação de 4,4'-isopropilidenedifenol, ácido etoxilado e ácido 2-metilprop-2-enoico, vidro dentário silanizado, metilbenzoilformato, óxido de difenil(2,4,6-trimetil benzoil) fosfina. A proporção total de massas de enchimento inorgânicas (tamanho de partícula 0,7 µm) é de 30–50% de massa.

Indicações de perigo de acordo com a MSDS

- Causa irritações na pele.
- Pode causar reações alérgicas na pele.
- Causa irritação ocular grave.
- Pode causar irritação das vias respiratórias.
- Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

Instruções de segurança de acordo com a MSDS

- Evitar a inalação de névoas / vapores / aerossóis.
- Evitar a libertação para o ambiente.
- Usar luvas de proteção / vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- Em caso de indisposição, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- Em caso de irritação ou erupção cutânea: obter aconselhamento médico /ajuda médica.
- Caso a irritação ocular persista: obter aconselhamento médico /ajuda médica.
- Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as disposições locais e nacionais relativas à eliminação.

5. Indicações gerais relativas ao manuseamento

A Permanent Crown é fornecida em cores, de acordo com as cores VITA* Classical.

ARMAZENAMENTO

A Permanent Crown deve ser armazenada no cartucho original, à temperatura ambiente de aprox. 22 °C, num local escuro e seco. Deve assegurar-se que a temperatura não é inferior a +4°C nem superior a +28°C! A data de validade impressa deve ser respeitada. Não utilize cartuchos de resina cuja data de validade indicada já tenha expirado. No caso de processamento de material com validade expirada, não é possível garantir um processamento sem problemas. Os objetos impressos completamente endurecidos têm de ser armazenados à temperatura ambiente e protegidos contra fontes de luz fortes.

6. Processamento

A Permanent Crown é um componente do sistema de impressão 3D Formlabs e foi concebida para o processamento na Form 3B impressora 3D.

NOTA:

COROAS UNITÁRIAS, ENCHIMENTOS, REVESTIMENTOS E FACETAS

Espessuras mínimas de parede na região dentária anterior	1,0 mm
--	--------

Espessuras mínimas de parede na região dentária posterior	1,0 mm
---	--------

Espessura mínima de parede cervical	1,0 mm
-------------------------------------	--------

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

A temperatura de processamento ideal da Permanent Crown situa-se no intervalo de temperaturas entre 18 e 28°C. **Antes do primeiro transvasamento de Permanent Crown no cartucho /na cubeta de resina, é necessário sacudir bem uma vez o material!**

Para o processamento posterior – seleção da resina, configuração da impressão – durante o processo de impressão, devem ser respeitadas as instruções de utilização da impressora Formlabs Form 3B. Antes do início de cada processo de impressão, a Permanent Crown não tem de ser misturada, mesmo após um longo período de utilização, até um mês, pois não há depósito de matérias sólidas (massas de enchimento).

IMPRESSÃO:

- a. Insira o cartucho de resina, a Stainless Steel Build Platform e o depósito de resina compatível na impressora 3D da Formlabs.
- b. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe o ficheiro STL de restauro odontológico. Oriente os ficheiros na horizontal em relação ao plano oclusal, voltados para a plataforma de impressão e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte o guia de aplicação detalhado em support.formlabs.com.
- c. Enviar o trabalho de impressão para a impressora. Comece a impressão selecionando o trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.

Pós-processamento

No final do processo de impressão, os objetos impressos são soltos da plataforma de construção com a ajuda da espátula fornecida. Os objetos impressos devem ser limpos usando a Form Wash da seguinte forma.

LAVAGEM:

- a. Remova a plataforma de impressão com as peças impressas da impressora e coloque-as numa Form Wash com álcool isopropílico novo ($\geq 99\%$).
- b. Programe a Form Wash durante 3 minutos. Certifique-se de que as peças estão totalmente imersas em álcool isopropílico ao lavar. Exceder a duração da lavagem pode afetar a precisão dimensional e o desempenho das peças impressas, com o passar do tempo.
- c. Uma vez lavadas as peças, inspecione-as para verificar se existem resíduos de resina não curada nas superfícies de impressão. Utilize uma garrafa com álcool isopropílico que possa ser apertada para remover quaisquer resíduos de resina das peças impressas e entre suportes e bases. Pode ser usada uma escova molhada com álcool isopropílico para ajudar a remover a resina não curada.

SECAGEM: Utilize ar comprimido para secar as peças. As peças secas devem apresentar um revestimento branco, de pó, na superfície impressa. Se ainda persistir resina molhada, não curada, após a secagem, reutilize a escova molhada com álcool isopropílico e a garrafa com álcool isopropílico para remover a resina não curada e volte a secar.

REMOÇÃO DE PEÇAS: Depois de secar, remova as peças impressas da plataforma de impressão colocando a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rodando a ferramenta. Para técnicas detalhadas, veja o material de apoio em dental.formlabs.com.

PÓS-CURA: Os restauros impressos com Permanent Crown podem ser pós-curados na Form Cure. Para manter a precisão dimensional e a biocompatibilidade, a pós-cura deve ser feita em duas fases:

1. Com a base e os suportes ainda intactos, coloque as peças impressas na Form Cure com a base virada para baixo. Coloque as peças na Form Cure a 60 °C durante 20 minutos.
 - a. Remova as peças da Form Cure e use uma peça de mão com um disco de corte para separar os suportes e a base das peças impressas.
 - b. Limpe cuidadosamente a jato as superfícies das peças impressas para remover a camada branca de pó usando um jato dentário com material para jateamento com esferas de vidro de 50 µm, como o Perlablast® micro* (p.ex. da BEGO Co., ref.a 46092/54302), com pressão máxima de jateamento de 1,5 bar.
 - c. Verifique o encaixe e o acabamento das peças impressas e profile as peças, conforme necessário, usando uma peça de mão ortodôntica e brocas rotativas de carbono.
2. Coloque as peças acabadas na Form Cure e pós-cure novamente a 60 °C durante mais 20 minutos, com o plano oclusal voltado para cima. Para os melhores resultados e total conformidade, as peças impressas devem ser pós-curadas conforme recomendado. Quaisquer desvios deste protocolo podem provocar o encaixe incorreto e afetar a biocompatibilidade.

NOTA: os tempos indicados são válidos apenas para equipamentos com manutenção regular que fornecem uma intensidade de luz correspondente. Inspeção os restauros odontológicos para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetadas fendas ou danos.

PERSONALIZAÇÃO: Passo de trabalho opcional: a personalização dos objetos polimerizados finais pode ser feita usando cores para compósitos convencionais e é de responsabilidade do utilizador. Isso pode afetar o resultado da cor. Respeitar as indicações dos fabricantes. Se este passo de trabalho não for considerado, observar o próximo ponto.

POLIMENTO: Polir a superfície dos objetos com pedra-pomes e pasta de polimento.

- a. Evite sobreaquecer as peças durante o polimento.
- b. É possível obter qualidade de superfície ótima polindo após o ciclo de pós-cura completo.
- c. Se permanecerem marcas de rugosidade após a remoção do suporte, alise a superfície lixando e polindo, para melhorar o conforto do paciente.

7. Limpeza no laboratório dentário e no consultório do dentista

As coroas totalmente endurecidas de Permanent Crown podem ser limpas e desinfetadas facilmente. É possível uma limpeza através de evaporação (p. ex. Com Triton SLA*). Também é possível uma desinfecção em banho de imersão (p. ex. etanol 96% ou desinfecção para impressões MD 520* da empresa Dürr Dental). Verificar se o desinfetante é adequado para o material.

8. Indicação para o dentista

Os objetos podem ser polidos até um alto brilho com polidores de massas compostas normalmente utilizados no consultório. As restaurações definitivas podem ser fixas com cimentos autoadesivos convencionais (p. ex. RelyX Unicem*, empresa 3M Espe*) ou com cimento compósito com primer (p. ex. Variolink Esthetic DC* e Monobond Plus*, empresa Ivoclar Vivadent*). Devem ser respeitadas as instruções de utilização do material de fixação.

9. Eliminação

O material endurecido e separado (placa de base, estrutura de suporte) não pode ser reutilizado. O material endurecido pode ser eliminado no lixo doméstico. A resina não utilizada ou o etanol utilizado na limpeza, juntamente com os resíduos de resina, devem ser eliminados na empresa de eliminação local ou num ponto de recolha de resíduos apropriado, indicando a ficha de dados de segurança.

10. Símbolos dos rótulos



: Manter longe da luz sol



: Consultar instruções de utilização



: Código de lote



: Fabricante



: Marca CE



: Data de fabrico



: Data limite de utilização



: Advertência



: Número de referência



: Limites de temperatura



: Dispositivo médico



: Apenas para pessoal técnico

Permanent Crown

Hars voor 3D-prints van alle soorten definitieve afzonderlijke kronen, inlays, onlays en veneers.

1. Beoogd doeleind/indicatie

Permanent Crown is een lichthardende, vloeibare kunststof op basis van methacryl-zuuresters voor de vervaardiging van definitieve afzonderlijke kronen, inlays, onlays en veneers.

2. Contra-indicaties

Bekende allergie voor een of meer van de bestanddelen. In geval van twijfel moet de allergie met een specifieke test worden onderzocht en uitgesloten voordat dit hulpmiddel wordt toegepast.

Permanent Crown mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan definitieve afzonderlijke kronen, inlays, onlays en veneers. Iedere afwijking van deze gebruiksaanwijzing kan negatieve uitwerkingen hebben op de chemische en fysische kwaliteit van kunststoffen die met Permanent Crown zijn vervaardigd.

3. Veiligheidsaanwijzingen

Permanent Crown wordt geproduceerd en getest volgens de hoogste kwaliteitsnormen. Lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing aandachtig door om een optimale verwerking te verkrijgen. Verkeerd gebruik van Permanent Crown en het negeren van de aanwijzingen kan leiden tot een vermindering van de kwaliteit van kunststoffen die met Permanent Crown 3D-hars zijn vervaardigd. Draag voor bescherming bij het verwerken van de hars en de niet uitgeharte kunststof nitrilhandschoenen, een veiligheidsbril en een stofjas. De gebruikelijke medische handschoenen bieden geen duurzame bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten. Wanneer het hulpmiddel in aanraking komt met uw handschoen, trekt u de handschoen uit en gooit u deze weg, wast u uw handen onmiddellijk met water en zeep en trekt u een nieuwe handschoen aan. Raadpleeg in geval van een allergische reactie een arts.

Voor de omgang met de vloeibare hars en niet-nabelichte geprinte objecten (objecten in de "groene toestand") gelden de veiligheidsaanwijzingen en voorzorgsmaatregelen van de gebruiksaanwijzing en het veiligheidsinformatieblad van Permanent Crown. Draag vanwege mogelijke stofontwikkeling bij het bewerken van geprinte objecten bovendien een stofmasker. Het gebruik van kunststofonderdelen van Permanent Crown als hulpmiddel voor voedings- of drinktoepassingen is verboden.



4. Bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen

VOORZORGSMAATREGELEN/BESCHERMING

Het dragen van beschermende kleding bij de omgang met Permanent Crown is verplicht. Gebruik een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen. Het valt echter niet helemaal uit te sluiten, dat in zeldzame gevallen individuele reacties op afzonderlijke componenten kunnen optreden. In die gevallen dient Permanent Crown niet meer te worden gebruikt door de betreffende gebruiker. Als er intolerantie of een allergische reactie optreedt bij contact met de patiënt, mag het hulpmiddel niet meer worden gebruikt.



WAARSCHUWING

Bevat:

veresteringsproducten van 4,4'-isopropylidendifenol, geëthoxyleerd en 2-methyl- prop-2-eenzuur, gesilaniseerd tandglas, methylbenzoyl formaat, difenyl(2,4,6-trimethyl benzoyl) fosfinoxide. Het totale aandeel anorganische vulstoffen (partikelgrootte 0,7 µm) bedraagt 30–50 massaprocent.

Gevaaraanduidingen volgens MSDS

- Veroorzaakt huidirritaties.
- Kan allergische huidreacties veroorzaken.
- Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- Kan de luchtwegen irriteren.
- Kan schadelijk zijn voor in het water levende organismen, met een langdurig effect.

Veiligheidsaanwijzingen volgens MSDS

- Voorkom inademing van nevel/damp/ aerosol.
- Voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt.
- Draag veiligheidshandschoenen/ beschermende kleding / oogbescherming / gezichtsbescherming.
- Neem bij misselijkheid contact op met het RGIFTIGINGENINFORMATIECENTRUM/ een arts.
- Bij huidirritatie of -uitslag: vraag advies aan een arts /medische hulp.
- Bij aanhoudende oogirritatie: vraag advies aan een arts /medische hulp.
- Voer de inhoud/ verpakking volgens plaatselijke en landelijke voorschriften af naar een afvalcentrum.

5. Algemene aanwijzingen voor verwerking

Permanent Crown is verkrijgbaar in de VITA* Classical-tinten.

OPSLAG

Bewaar Permanent Crown in de originele cartridge op kamertemperatuur (ca. 22°C) en op een donkere, droge plek. Zorg dat de omringende temperatuur niet lager dan +4 °C en niet hoger dan +28 °C wordt! Neem de houdbaarheidsdatum op de verpakking in acht. Harscartridges na de vervaldatum op het etiket van de cartridge niet meer Gebruiken. Als het materiaal wordt verwerkt nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken, kan een probleemloze werking niet worden gegarandeerd. De volledig uitgeharde printobjecten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard en tegen sterke lichtbronnen worden beschermd.

6. Verwerking

Permanent Crown is een systeemcomponent voor het Formlabs 3D- printstelsel en optimaal afgestemd op verwerking in de Form 3B 3D-printer.

AANWIJZING:

AZONDERLIJKE KRONEN, INLAYS, ONLAYS EN VENEERS

Minimale wanddikte voor frontale elementen	1,0 mm
Minimale wanddikte voor laterale elementen	1,0 mm
Minimale wanddikte cervicaal	1,0 mm

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

De ideale verwerkingstemperatuur van Permanent Crown ligt in het temperatuurbereik van 18–28 °C. **Voordat Permanent Crown voor het eerst in de patroon/harsbak wordt gevuld, moet het materiaal een keer stevig worden geschud!**

Volg voor de verdere verwerking (keuze van de hars, configureren van de printopdracht) in het kader van het printproces de gebruiksaanwijzing van de Formlabs Form 3B-printer. Voordat er een printproces wordt gestart, hoeft Permanent Crown niet te worden gemengd, ook niet als het al langere tijd (tot een maand) niet is gebruikt, want er zijn geen vaste stoffen die neerslaan.

PRINTEN:

- a. Plaats de harscartridge, het Stainless Steel Build Platform en de compatibele harstank in de Formlabs 3D-printer.
- b. Bereid een printtaak voor met behulp van de PreForm-software. Importeer een STL-bestand voor een dentale restauratie. Oriënteer de bestanden horizontaal, met het occlusale vlak naar het bouwplatform gericht, en genereer ondersteuning. Voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning kunt u de uitgebreide handleiding raadplegen op support.formlabs.com.
- c. 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.

Nabewerking

Nadat het printproces is voltooid worden printobjecten met de meegeleverde spatel losgemaakt van het opbouwvlak. Geprinte objecten moeten als volgt in de Form Wash worden gereinigd.

REINIGEN:

- a. Verwijder het bouwplatform met de geprinte onderdelen uit de printer en plaats het in een Form Wash met ververste IPA ($\geq 99\%$).
- b. Stel de Form Wash in op 3 minuten. Zorg ervoor dat de onderdelen tijdens het reinigen volledig zijn ondergedompeld in IPA. Overschrijding van de reinigingsduur kan de nauwkeurigheid van de maatvoering en de prestaties van de geprinte onderdelen in de loop van de tijd negatief beïnvloeden.
- c. Inspecteer na het wassen de onderdelen op eventuele achtergebleven niet-uitgeharde hars op printoppervlakken. Gebruik een met IPA gevulde knijpfles om achtergebleven hars op de geprinte onderdelen en tussen ondersteuning en fundering te verwijderen. Gebruik eventueel ook een in IPA gedompelde borstel voor het verwijderen van niet-uitgeharde hars.

DROGEN: Gebruik perslucht om de onderdelen te drogen. De gedroogde onderdelen hebben een witte, poederachtige laag op de printoppervlakken. Als delen toch nog nat zijn en er na het drogen nog steeds niet-uitgeharde hars aanwezig is, gebruik dan nogmaals de in IPA gedompelde borstel en met IPA gevulde knijpfles om de niet-uitgeharde hars te verwijderen, en droog de onderdelen daarna opnieuw.

ONDERDELEN VERWIJDEREN: Verwijder geprinte onderdelen van het bouwplatform door het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering te plaatsen en het instrument te roteren. Raadpleeg het ondersteuningsmateriaal op dental.formlabs.com voor een uitgebreide beschrijving van technieken.

UITHARDEN: Met Permanent Crown geprinte restoraties kunnen worden uitgehard in de Form Cure. Met het oog op instandhouding van de nauwkeurigheid van de maatvoering en biocompatibiliteit, moet uitharding in twee stappen plaatsvinden:

1. Plaats geprinte onderdelen in de Form Cure, met de fundering en de ondersteuning nog intact en met de kant van de fundering naar beneden gericht. Gedurende 20 minuten op 60 °C laten uitharden in de Form Cure.
 - a. Verwijder onderdelen uit de Form Cure en gebruik een handstuk en een snijschijf om ondersteuning en fundering los te maken van de geprinte onderdelen.
 - b. Zandstraal de oppervlakken van het geprinte onderdeel voorzichtig om de witte, poederachtige laag te verwijderen. Doe dit met behulp van een zandstraler met een zandstraalmiddel - materiaal op basis van glaspereels van 50 µm, zoals Perlablast® micro* (bijv. Van BEGO Co. REF 46092/54302) - bij een maximale straaldruk van 1,5 bar.
 - c. Controleer de pasvorm en afwerking van het geprinte onderdeel en werk indien nodig de vorm van onderdelen bij met behulp van een tandheelkundig handstuk en carbide roterende boren.
2. Plaats afgewerkte onderdelen in de Form Cure en laat deze gedurende op 60 °C nog eens 20 minuten uitharden, met het occlusale vlak naar boven gericht. Voor de beste resultaten en volledige conformiteit moeten geprinte onderdelen twee keer worden uitgehard, zoals aanbevolen. Afwijkingen van dit protocol kunnen leiden tot een onbevredigende pasvorm en kan de biocompatibiliteit nadelig beïnvloeden.

AANWIJZING: de aangegeven tijden gelden alleen voor regelmatig onderhouden apparaten die de juiste lichtintensiteit bieden. Controleer de tandheelkundige restoraties op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

PERSONALISATIE: Optionele stap: de gebruiker kan ervoor kiezen de objecten na de eindpolymerisatie met gangbare composietkleurstoffen te personaliseren. Dit kan van invloed zijn op het kleurresultaat. Neem de aanwijzingen van de fabrikant in acht. Als u deze stap overslaat, dient u de volgende stap in acht te nemen.

POLIJSTEN: Polijst het oppervlak van de objecten met puimsteen en polijstpasta.

- a. Vermijd oververhitting van de onderdelen tijdens het polijsten.
- b. Optimale oppervlaktekwaliteit wordt bereikt door te polijsten na de volledige uithardingscyclus.
- c. Als er na het verwijderen van de ondersteuning ruwe plekken achterblijven, schuur en polijst deze om de oppervlakken glad te maken voor verhoogd patiëntencomfort.

7. Reiniging in het tandheelkundig laboratorium en de tandartspraktijk

Volledig uitgeharde kronen van Permanent Crown kunnen eenvoudig worden gereinigd en gedesinfecteerd. De objecten kunnen worden gereinigd met stoom (bijv. met Triton SLA*). Desinfectie in een dompelbad (bijv. ethanol 96% of MD 520* afdrukdesinfectie van Dürr Dental) is ook mogelijk. Controleer of het desinfectiemiddel geschikt is voor het materiaal.

8. Aanwijzing voor de behandelaar

De objecten kunnen tot hoogglans worden gepolijst met de gebruikelijke composiet-polijststiften in de tandartspraktijk. De definitieve restauratie kan met gangbare zelfklevende cementen (z. B. RelyX Unicem* van 3M Espe*) of composietcementen met primer (bijv. Variolink Esthetic DC* en Monobond Plus* van Ivoclar Vivadent*) worden bevestigd. Neem de gebruiksaanwijzing van het bevestigingsmateriaal in acht.

9. Afvoer

Het uitgeharde en losgemaakte materiaal (onderplaat, ondersteunende structuur) kan niet meer worden gebruikt. Uitgehard materiaal kan bij het huisvuil worden weggegooid. Ongebruikte hars of voor reiniging gebruikt ethanol met bijbehorende harsresten kunnen bij het plaatselijke afvalstation of een centrale voor chemisch afval worden afgegeven met de informatie van het veiligheidsinformatieblad.

10. Symbolen op het etiket

	: Beschermen tegen zonlicht		: Houdbaar tot
	: Gebruiksaanwijzing in acht nemen		: Let op
	: Partij		: Artikelnummer
	: Fabrikant		: Temperatuurlimiet
	: CE-markering		: Medisch hulpmiddel
	: Productiedatum		: Uitsluitend voor vakkundig personeel

Permanent Crzown

Смола за 3D принтиране на всички видове постоянни единични корони, инлеи, онлеи и винири.

1. Предназначение /Показания

Permanent Crown е фотополимеризираща, течлива пластмаса на базата на естери на метакриловата киселина за изработване на постоянни единични корони, инлеи, онлеи и винири.

2. Противопоказания

Известни алергии към една или няколко съставки. В случай на съмнение алергията трябва да се уточни и изключи въз основа на специфичен тест още преди прилагането на продукта. Permanent Crown не трябва да се използва за други цели, освен за постоянни единични корони, инлеи, онлеи и винири. Всяко отклонение от тази инструкция за употреба може да има отрицателни ефекти върху химичните и физичните свойства на изработените от Permanent Crown пластмаси.

3. Указания за безопасност

Permanent Crown се произвежда и проверява по най-високи стандарти за качество. За гарантиране на оптималната по-нататъшна обработка прочетете внимателно информацията, съдържаща се в тази инструкция за употреба. Неправилната употреба на Permanent Crown и неспазването на указанията могат да доведат до влошаване на качеството на изработените от 3D смолата Permanent Crown обекти. За защита при обработването на смолата и непостполимеризираната пластмаса трябва да се носят нитрилови ръкавици, защитни очила и престилка. Обикновените, предлагани в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват трайна защита срещу сенсibiliзация ефект на метакрилати. При контакт на ръкавица с продукта свалете ръкавицата и я изхвърлете, незабавно измийте ръцете си с вода и сапун и сложете нова ръкавица. При алергична реакция потърсете медицинска помощ.

За работа с течната смола и непостполимеризирани принтирани обекти (обекти в „сурово състояние“) важат указанията за безопасност и профилактика в инструкцията за употреба и информационния лист за безопасност на Permanent Crown. Поради възможно образуване на прах при обработването на принтирани обекти трябва допълнително да се носи прахо-защитна маска.

Използването на пластмасови части от Permanent Crown за съхранение и консумиране на хранителни продукти и напитки е забранено.



4. Странични ефекти и профилактика

ПРОФИЛАКТИКА / ЗАЩИТА

Носенето на защитно облекло при боравене с Permanent Crown е задължително. Трябва да се използват защитни очила и нитрилови ръкавици. Но не може да се изключи възможността в редки случаи да се появят индивидуални реакции спрямо отделни компоненти. В тези случаи трябва да се прекрати употребата на Permanent Crown от съответния потребител. При поява на непоносимост или алергични реакции в рамките на контакта на пациента с материала трябва да се прекрати употребата на продукта.



ВНИМАНИЕ

Съдържа:

Продукти на естерификация на 4,4'-изопропилидендифенол, етоксилирани и 2-метил-2-пропенова киселина, силанизирано дентално стъкло, метилбензоилформат, дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид.

Общо-то съдържание на неорганични пълнители (размер на частиците 0,7 μm) е 30 – 50 масови %.

Предупреждения за опасност съгласно ИЛБ на материала

- Предизвиква дразнене на кожата.
- Може да причини алергични реакции на кожата.
- Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Може да дразни дихателните пътища.
- Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.

Указания за безопасност съгласно ИЛБ на материала

- Избягвайте вдишване на мъгла / пара / аерозол.
- Да се избягва изпускане в околната среда.
- Използвайте предпазни ръкавици / предпазно облекло / предпазни очила / предпазна маска за лице.
- При неразположение се обадете на ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ лекар.
- При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: потърсете медицински съвет/ помощ.
- При продължително дразнене на очите: потърсете медицински съвет/ помощ.
- Предайте съдържанието / съда за отпадъци съгласно местните и националните разпоредби.

5. Общи указания за боравене

Permanent Crown се предоставя в цветовете съобразно нюансите на VITA* Classical.

СЪХРАНЕНИЕ

Permanent Crown трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка на температура от около 22 °C на тъмно, сухо място. При това трябва да се внимава температурата да не пада под +4 °C и да не превишава +28 °C! Трябва да се взема предвид печата с датата за минимален срок на годност. Не използвайте касети със смола след изтичане на срока на годност на етикета на касетата. В случай на употреба на материал с изтекъл минимален срок на годност не може да се гарантира безупречен резултат от употребата. Напълно втвърдени принтирани обекти трябва да се съхраняват при стайна температура и да се предпазват от силни източници на светлина.

6. Употреба

Permanent Crown plus представлява компонент за 3D принтерната система Formlabs, опти-мално съгласуван за употреба в 3D принтера Form 3B.

УКАЗАНИЕ:

ЕДИНИЧНИ КОРОНИ, ИНЛЕИ, ОНЛЕИ И ВИНИРИ

Минимални дебелини на стените в областта на предните зъби 1,0 mm

Минимални дебелини на стените в областта на страничните резци 1,0 mm

Минимална дебелина на стените в областта на шийките 1,0 mm

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

Идеалната температура за обработване на Permanent Crown се намира в температурния диапазон между 18 – 28 °C. **Преди първото преливане на Permanent Crown plus в кар-туша / ваната за смола материалът трябва да се разклати еднократно добре!**

За по-нататъшната работа – избор на смолата, настройка на задачата за принтиране – в рамките на процеса на принтиране трябва да се следва инструкцията за употреба на принтера Formlabs Form 3B. Преди стартиране на процеса на принтиране не е необходимо размесване на Permanent Crown дори след по-продължително – до един месец – неизползване, защото не се отлагат твърди вещества (пълнители).

ПЕЧАТ:

- a. Поставете патрон със смола, Stainless Steel Build Platform и съвместим контейнер за смола в 3D принтера Formlabs.
- b. Подгответе задача за печат със софтуера PreForm. Импортирайте STL файл с изделието за стоматологично възстановяване. Ориентирайте файловете хоризонтално с оклузалната равнина, обърната към платформата за изграждане и генерирайте подпори. За препоръки относно ориентацията на печат и поставянето на подпори вж. подробното ръководство за приложението на support.formlabs.com.
- c. Изпратете задачата за печат на принтера. Започнете печат, като изберете задача за печат от менюто за печат. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши отпечатването.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ОБРАБОТКА

След завършване на процеса на принтиране принтираните обекти се отделят от основата с помощта на приложената шпакла. Принтираните обекти трябва да се почистват с Form Wash, както следва.

ИЗМИВАНЕ:

- a. Извадете платформата за изграждане с отпечатаните части от принтера и я поставете във Form Wash с чист IPA ($\geq 99\%$).
- b. Задайте Form Wash за 3 минути. Уверете се, че частите са напълно потопени в IPA при миене. Превишаването на продължителността на измиване може да повлияе на точността на размерите и производителността на отпечатаните части във времето.
- c. След като частите са измити, проверете частите за остатъчна неутвърдена смола върху печатните повърхности. Използвайте бутилка за изцеждане, напълнена с IPA, за да премахнете останалата смола върху отпечатаните части и между подпорите и подложките. Четка, напоена с IPA, може да се използва, за да помогне за отстраняване на неутвърдена смола.

Сушене: Използвайте сгъстен въздух, за да изсушите частите.

Изсушените части ще имат бяло, прахообразно покритие върху печатните повърхности. Ако след изсушаване все още има мокра, неутвърдена смола, използвайте повторно намокрената с IPA четка и напълнената с IPA бутилка, за да премахнете неутвърдената смола и подсушете отново.

Премахване на част: След изсушаване отстранете отпечатаните части от платформата за изграждане, като отделите инструмента за отстраняване на части под подложката за печат и завъртите инструмента. За подробни техники вж. материала за подпори на dental.formlabs.com.

След втвърдяване: Възстановявания, отпечатани с Permanent Crown, могат да бъдат втвърдени след това във Form Cure. За да се поддържа точността на размерите и биосъвместимостта, процесът на последващо втвърдяване трябва да се извърши на два етапа:

1. Тъй като подложката и подпорите все още са непокътнати, поставете отпечатаните части във Form Cure, като страната с подложката е обърната надолу. Поставете частите във Form Cure при 60 °C за 20 минути.
 - a. Извадете частите от Form Cure и използвайте крайник с режещ диск, за да отделите подпорите и подложката от отпечатаните части.
 - b. С пясъкоструйка внимателно обработете повърхностите на отпечатаните части, за да се отстрани бялото, прахообразно покритие, като използвате материал за почистване с пясъкоструйка с частици с размер 50 µm, като например Perlblast® micro* (например от BEGO Co. REF 46092/54302) при максимално налягане от 1,5 бара.
 - c. Проверете прилягането на отпечатаните части, довършителните и контурните части, ако е необходимо, като използвате стоматологичен крайник и карбидни въртящи се борери.
2. Поставете готовите части във Form Cure и отново втвърдете при 60 °C за още 20 минути, като оклузалната равнина трябва да е обърната нагоре. За най-добри резултати и пълно съответствие, отпечатаните части трябва да бъдат последващо втвърдени два пъти според препоръките. Всякакви отклонения от този протокол може да доведат до незадоволително прилягане и да повлияят на биосъвместимостта.

Указание: Посочените времена ваят само за редовно поддържани уреди, осигуряващи съответен интензитет на светлината. Проверете изделията за стоматологични възстановявания за наличие на гукнатини. Изхвърлете, ако откриете повреди или гукнатини.

Индивидуализация: Опционална работна стъпка: Индивидуализация на окончателно полимеризираните обекти може да се извърши посредством обикновени композитни оцветители и на отговорност на потребителя. Тя може да повлияе върху цветовия резултат. Спазвайте указанията на производителите. Ако не се предвижда тази работна стъпка, преминете към следващата точка.

Полиране: Полиране на повърхността на обектите с пемза и полираща паста.

- a. Избягвайте прегряването на частите по време на полиране.
- b. Оптималното качество на повърхността се постига чрез полиране след пълния цикъл на последващо втвърдяване.
- c. Ако след отстраняването на подпората останат груби следи, изшкурете и полирайте до заглаждане на повърхността, за да подобрите комфорта на пациента.

7. Почистване в дентални лаборатории и зъболекарски кабинети

Напълно втвърдени корони от Permanent Crown могат лесно да се почистват и дезинфекцират. Възможно е почистване чрез обработване с пара (напр. с Triton SLA*). Възможна е също дезинфекция в потапяща баня (напр. етанол 96% или дезинфектант за отпечатъци MD 520* на фирма Dürre Dental). Проверете годността на дезинфектанта за материала.

8. Указание за оператора

Обектите могат да се полират до огледален блясък с обичайните за зъболекарските кабинети полиращи накрайници за композити. Постоянна реставрация може да се фиксира с обикновени самоадхезивни цименти (напр. RelyX Unicem* на фирма 3M Espe*) или композитни цименти с праймер (напр. Variolink Esthetic DC* и Monobond Plus* на фирма Ivoclar Vivadent*). Инструкцията за употреба на материала за фиксиране трябва да се спазва.

9. Изхвърляне

Втвърденият и отделен материал (опорна плочка, поддържаща структура) не могат да се използват повторно. Втвърденият материал може да се изхвърли в битовите отпадъци. Неизразходената смола и използваният за почистване етанол с остатъци от смола трябва да се предадат на местната фирма за изхвърляне на отпадъци или подходящ приемен пункт за вредни вещества, като се посочи информационният лист за безопасност.

10. Символи на етикета



: Да се пази от слънчева светлина



: Да се спазва инструкцията за употреба



: Партида



: Производител



: Маркировка CE



: Дата на производство



: Годен до



: Внимание



: Артикулен номер



: Ограничение на температурата



: Медицинско изделие



: Само за специалисти

Permanent Crown

Harts för 3D-utskrift av alla typer av permanenta enkla kronor, inlays, onlays och skalfasader.

1. Avsett ändamål/indikation

Permanent Crown är en ljushärdande och flytande plast baserad på metakrylatsyraestrar för tillverkning av permanenta enkla kronor, inlays, onlays och skalfasader.

2. Kontraindikationer

Känd allergi mot något av innehållet. Vid tveksamheter bör allergin undersökas och uteslutas med hjälp av ett specifikt test redan innan denna produkt används.

Permanent Crown får inte användas för andra ändamål än permanenta enkla kronor, inlays, onlays och skalfasader. Alla avvikelser från denna bruksanvisning kan ha negativa följder för den kemiska och fysikaliska kvaliteten på de plaster som tillverkas av Permanent Crown.

3. Säkerhetsanvisningar

Permanent Crown tillverkas och testas enligt högsta kvalitetsstandarder. För att säkerställa en optimal vidare bearbetning ska informationen i denna bruksanvisning läsas igenom noga. Felaktig användning av Permanent Crown samt underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till att kvaliteten på de plaster som tillverkas av Permanent Crown 3D-harts påverkas negativt. Vid hantering av hartsen och den ännu ej efterhärdade plasten ska nitrilhandskar, skyddsglasögon och förkläde användas som skydd. Vanliga medicinska handskar erbjuder inget permanent skydd mot metakrylats sensibiliserande effekt. Om produkten kommer i kontakt med handsken ska handsken tas av och avfallshanteras. Tvätta därefter händerna omedelbart med tvål och vatten och ta på en ny handske. Uppsök läkare vid allergisk reaktion.

För hantering av den flytande hartsen och utskrivna objekt som inte har ljushärdats (objekt i "grönt tillstånd") gäller säkerhetsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna i bruksanvisningen och i säkerhetsdatabladet för Permanent Crown. På grund av möjlig dammbildning vid bearbetning av de utskrivna objekten ska även dammskyddsmask användas.

Användning av plastkomponenter tillverkade av Permanent Crown som hjälpmedel inom livsmedels- och dryckes användning är förbjuden.



4. Biverkningar och förebyggande åtgärder

FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER/SKYDD

Skyddsklädsel måste användas vid hantering av Permanent Crown. Skyddsglasögon och nitrilhandskar ska användas. Det går dock inte att utesluta att individuella reaktioner mot enskilda komponenter kan uppkomma i sällsynta fall. I sådana fall ska Permanent Crown inte längre användas av användaren i fråga. Om intoleranser eller allergiska reaktioner uppstår inom ramen för patientkontakten ska produkten inte längre användas.



VARNING

Innehåller:

Förestringsprodukter av 4,4'-isopropylidendifenol, etoxylerad och 2-metylprop-2-ensyra, silaniserat dentalglas, metyl- bensoylformat, difenyl(2,4,6- trimetylbensoyl) fosfinoxid.

Total andel oorganiska fyllmaterial (partikelstorlek 0,7 µm) uppgår till 30–50 viktprocent.

Faroangivelser enligt MSDS

- Irriterar huden.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

Säkerhetsanvisningar enligt MSDS

- Undvik inandning av dimma/ånga/ aerosol.
- Undvik utsläpp till miljön.
- Använd skyddshandskar/ skyddsglasögon/ ansiktsskydd.
- Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare vid obehag.
- Vid irritation eller utslag på huden: Sök läkarhjälp.
- Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning i enlighet med lokala och nationella föreskrifter.

5. Allmänna anvisningar rörande hantering

Permanent Crown levereras i färger enligt VITA* Classical-nyanserna.

FÖRVARING

Permanent Crown ska lagras i originalpatronen i rumstemperatur 22 °C i ett mörkt, torrt utrymme. Säkerställ därvid att temperaturen inte underskrider +4 °C och

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

inte överskrider +28 °C! Observera den tryckta datummärkningen. Använd inte hartspatroner efter utgångsdatumet angivet på patronens etikett. Vid bearbetning av material vars sista förbrukningsdatum har passerats kan en korrekt bearbetning inte längre garanteras. De fullständigt härdade utskriftsobjekten måste förvaras vid rumstemperatur och skyddas mot kraftiga ljuskällor.

6. Bearbetning

Permanent Crown är en systemkomponent till utskriftssystemet Formlabs 3D och optimalt anpassat till bearbetning i Form 3B 3D-skrivare.

OBSERVERA:

ENKLA KRONOR, INLAYS, ONLAYS OCH SKALFASADER

Minimal väggjocklek framtandsområdet	1,0 mm
Minimal väggjocklek kindtandsområdet	1,0 mm
Minimal väggjocklek cervikal	1,0 mm

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

Ideal brukstemperatur för Permanent Crown ligger i temperaturområdet 18–28 °C. **Innan Permanent Crown fylls på i patronen/hartstråget för första gången måste materialet skakas om ordentligt!**

För vidare hantering – val av harts, konfigurering av utskriften – inom ramen för utskriftsprocessen ska bruksanvisningen till Formlabs Form 3B-skrivaren följas. Permanent Crown behöver inte blandas innan den enskilda utskriftsprocessen påbörjas. Detta gäller även om produkten inte har använts under en längre tid, upp till en månad, eftersom inga fasta ämnen (fyllmaterial) har avsatts.

SKRIVA UT:

- Sätt in hartspatronen, Stainless Steel Build Platform och passande hartsbehållare i Formlabs 3D-skrivaren.
- Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera en STL-fil för tandlagning. Orientera filerna horisontellt med det ocklusala planet vänt mot Bauplattformen och generera stöden. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se den detaljerade tillämpningsguiden på support.formlabs.com.
- 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.

EFTERBEARBETNING

Efter slutförd utskrift lossas utskriftsobjekten från konstruktionsplattformen med hjälp av den medföljande spateln. Tryckobjekten ska rengöras med Form Wash enligt följande.

TVÄTTA:

- a. Ta bort Bauplattformen med de utskrivna delarna från skrivaren och placera den i en Form Wash med ren IPA ($\geq 99\%$).
- b. Ställ in Form Wash på 3 minuter. Kontrollera att delarna är helt nedsänkta i IPA vid tvättning. Längre tvättider kan försämra måttnoggrannheten och de utskrivna delarnas funktion över tid.
- c. Kontrollera om det finns ohärdat harts på utskriftsytorna efter att delarna har tvättats. Använd en klämflaska med IPA för att ta bort återstående harts på de utskrivna delarna och mellan stöd och underlägg. Använd en borste dränkt i IPA för att ta bort ohärdat harts.

TORKA: Använd tryckluft för att torka delarna. De torkade delarna får en vit, pulveraktig beläggning på utskriftsytorna. Använd borsten och klämflaskan med IPA för att ta bort eventuellt fuktigt, ohärdat harts som fortfarande finns kvar efter torkning. Utför därefter torkning på nytt.

TA BORT DEL: Ta bort utskrivna delar från Bauplattformen efter torkning genom att föra in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrida verktyget. För mer information om tekniker, se hjälpinformationen på dental.formlabs.com.

EFTERHÄRDA: Tandlagningar utskrivna med Permanent Crown kan efterhärddas i Form Cure. För att bibehålla måttnoggrannhet och biokompatibilitet måste efterhärdning utföras i två steg:

1. Låt underlägg och stöd sitta kvar och placera de utskrivna delarna i Form Cure med underlägget nedåt. Härdna delarna vid 60 °C i 20 minuter.
 - a. Ta ut delarna ur Form Cure och använd ett handverktyg med kapskiva för att ta bort stöd och underlägg från de utskrivna delarna.
 - b. Sandblästra försiktigt ytorna på de utskrivna delarna för att ta bort den vita, pulveraktiga beläggningen med en sandbläster med glaspärlor 50 μm , t.ex. Perlablast® micro* (t.ex. från BEGO Co. REF 46092/54302), med max. blästringstryck på 1,5 bar.
 - c. Kontrollera de utskrivna delarnas passform och finish, och bearbeta delarna vid behov med tandläkarborr och karbidfrässtift.
2. Placera de bearbetade delarna i Form Cure och efterhärda på nytt vid 60 °C i ytterligare 20 minuter med det ocklusala planet uppåt. För bästa resultat och

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

komplett efterlevnad av regler måste utskrivna delar efterhärddas två gånger enligt rekommendation. Avvikelser från detta kan leda till felaktig passform och påverka biokompatibiliteten.

OBSERVERA: Angivna tider gäller endast regelbundet underhållna apparater som garanterar motsvarande ljusintensitet. Kontrollera om det finns sprickor i tandlagningarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

INDIVIDUALISERING: Valfritt arbetssteg: Individualisering av de slutpolymeriserade objekten kan ske med vanliga kompositfärger och åligger användaren. Detta kan påverka färgresultatet. Observera tillverkarens anvisningar. Om detta arbetssteg inte är aktuellt, se nästa punkt.

POLERING: Polera objektens ytor med pimpsten och polerpasta.

- a. Utsätt inte delarna för hög värme vid poleringen.
- b. Optimal ytkvalitet nås genom polering efter den kompletta efterhärddningscykeln.
- c. Om grövre ställen uppstår efter borttagning av stöden, ska dessa ytor sandpappas och poleras för att jämna ut ytorna i syfte att förbättra patientkomforten.

7. Rengöring i dentallaboratorier och på tandläkarmottagningar

Fullständigt härdade kronor och broar av Permanent Crown kan enkelt rengöras och desinficeras. Ångrengöring (t.ex. med Triton SLA*) är möjlig. Desinficering i nedsänkings-bad (t.ex. etanol 96% eller MD 520* avtrycksdesinficering från Dürr Dental) är också möjlig. Säkerställ att desinficeringsmedlet lämpar sig för materialet.

8. Information till användande personal

Objekten kan poleras till höggglans med komposit-polerare som vanligen används på tandläkarmottagningar. Den permanenta lagningen kan fästas med vanliga självhäftande cement (t.ex. RelyX Unicem* från 3M Espe*) eller kompositcement med primer (t.ex. Variolink Esthetic DC* och Monobond Plus* från Ivoclar Vivadent*). Observera bruksanvisningen till fästmaterialet.

9. Avfallshantering

Det härdade och separerade materialet (basplatta, stödstruktur) kan inte återanvändas. Härdat material kan hanteras som hushållssopor. Oanvänd harts eller etanol som använts för rengöringen och innehåller hartsrester ska lämnas till kommunens återvinningscentral eller till en anläggning för farligt avfall. Bifoga säkerhetsdatabladet.

10. Symboler på etiketten



: A se feri de lumina soarelui



: Beakta bruksanvisningen



: Batchkod



: Tillverkare



: CE-märkning



: Tillverkningsdatum



: Används före



: Observera



: Artikelnummer



: Temperaturbegränsning



: Medicinteknisk produkt



: Endast för fackpersonal

Permanent Crown

Żywica do druku 3D wszystkich typów ostatecznych koron pojedynczych, wkładów i nakładów koronowych oraz licówek.

1. Przewidziane zastosowanie/Wskazania

Permanent Crown to utwardzany światłem, płynny kompozyt na bazie estrów kwasu metakrylowego do wytwarzania ostatecznych koron pojedynczych, wkładów i nakładów koronowych oraz licówek.

2. Przeciwwskazania

Stwierdzona alergia na jeden lub kilka składników materiału. W razie wątpliwości, ewentualną alergię należy potwierdzić lub wykluczyć wykonując odpowiedni test jeszcze przed zastosowaniem wyrobu. Materiał Permanent Crown nie może być stosowany do celów innych niż wykonywanie koron pojedynczych, wkładów i nakładów koronowych oraz licówek. Każde odstępstwo od niniejszej instrukcji używania może mieć negatywny wpływ na chemiczne i fizyczne właściwości kompozytów wytwarzanych z Permanent Crown.

3. Wskazówki bezpieczeństwa

Materiał Permanent Crown jest wytwarzany i kontrolowany zgodnie z najwyższymi standardami jakości. W celu zapewnienia jego właściwego przetwarzania, należy starannie zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji używania. Nieprawidłowe stosowanie materiału Permanent Crown oraz nieprzestrzeganie podanych informacji może prowadzić do obniżenia jakości obiektów wytwarzanych z żywicy 3D Permanent Crown. W celu ochrony użytkownika podczas obróbki żywicy oraz niepoddanego polimeryzacji kompozytu należy stosować rękawiczki nitrylowe, okulary ochronne i fartuch ochronny. Powszechnie dostępne rękawiczki medyczne nie zapewniają długotrwałej ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. W przypadku kontaktu rękawiczek z wyrobem, należy je zdjąć i usunąć, natychmiast umyć ręce wodą i mydłem oraz włożyć nowe rękawiczki. W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy skonsultować się z lekarzem. W zakresie postępowania z płynną żywicą i wydrukowanymi obiektami nie poddanymi polimeryzacji (obiettami w postaci niegotowej) obowiązują wskazówki bezpieczeństwa i postępowania zawarte w instrukcji używania oraz karcie charakterystyki wyrobu Permanent Crown. Ze względu na możliwe pylenie, podczas obróbki wydrukowanych obiektów należy stosować dodatkowo maskę przeciwpyłową.

Wykorzystywanie elementów kompozytowych wykonanych z materiału Permanent Crown jako akcesoriów do produktów spożywczych i napojów jest zabronione.



4. Działania niepożądane i profilaktyka

PROFILAKTYKA/OCHRONA

Podczas zastosowania materiału Permanent Crown zaleca się użycie odzieży ochronnej. Należy stosować okulary ochronne i rękawiczki nitylowe. Nie można jednak wykluczyć możliwości wystąpienia bardzo rzadkich indywidualnych reakcji na poszczególne składniki. W takich przypadkach dany użytkownik powinien zaprzestać użytkowania wyrobu Permanent Crown. Jeżeli podczas kontaktu pacjenta z materiałem wystąpią objawy nietolerancji lub reakcje alergiczne, należy przerwać jego stosowanie.



UWAGA

Zawiera:

Produkty estryfikacji 4,4'-izopropylidenodifenolu, etoksylowanego i kwasu 2-metyloprop-2-enowego, silanizowane szkło stomatologiczne, mrówczas metylobenzoilu, tlenek difenylo (2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny.

Łączna zawartość wypełniaczy nieorganicznych (wielkość cząstek 0,7 µm) wynosi 30 - 50%wag.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zg. z kartą charakterystyki

- Działa drażniąco na skórę.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.

Zwroty wskazujące środki ostrożności zg. z kartą charakterystyki

- Unikać wdychania par/mgły/rozpylonej cieczy.
- Unikać uwalniania do środowiska.
- Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady /zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady /zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Zawartość pojemnika/pojemnik należy poddać unieszkodliwieniu zgodnie z miejscowymi i krajowymi przepisami.

5. Ogólne wskazówki dotyczące postępowania z wyrobem

Permanent Crown jest dostarczana w kolorach zgodnych z kolornikiem VITA* Classical.

PRZECHOWYWANIE

Permanent Crown należy przechowywać w oryginalnym kartridżu w temperaturze pokojowej ok. 22°C w ciemnym i suchym miejscu. Nie należy dopuszczać do spadku temperatury poniżej +4°C oraz przekroczenia temperatury +28°C! Należy przestrzegać daty minimalnej trwałości nadrukowanej na opakowaniu. Nie używać kartridży z żywicą po upływie terminu ważności podanego na etykiecie wkładu. W przypadku zastosowania materiału po upływie daty minimalnej trwałości, nie można zagwarantować jego bezproblemowej obróbki. Wydrukowane obiekty, po całkowitym utwardzeniu, przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przed silnymi źródłami światła.

6. Obróbka

Permanent Crown to komponent systemu druku 3D Formlabs, optymalnie przystosowany do obróbki w drukarce 3D Form 3B.

WSKAZÓWKA:

KORONY POJEDYNCZE, WKŁADY I NAKŁADY KORONOWE ORAZ LICÓWKI

Minimalna grubość ściany w obszarze zębów przednich	1,0 mm
Minimalna grubość ściany w obszarze zębów bocznych	1,0 mm
Minimalna grubość ściany w okolicy szyjek zębowych	1,0 mm

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

Idealna temperatura obróbki materiału Permanent Crown wynosi 18 - 28°C. **Przed pierwszym przelaniem Permanent Crown do kartusza/wanienki na żywicę należy jednokrotnie dobrze wstrząsnąć materiałem!**

Odnosnie dalszych etapów obróbki w ramach procesu druku – wyboru żywicy, tworzenia zlecenia wydruku – należy przestrzegać instrukcji używania drukarki Formlabs Form 3B. Przed rozpoczęciem wydruku rozmieszanie materiału Permanent Crown nie jest konieczne, nawet w przypadku jego dłuższego nieużywania przez okres do miesiąca, ponieważ nie wytrącają się w nim cząstki stałe (wypełniacze).

DRUKOWANIE:

- a. Umieść kartridż z żywicą, platformę roboczą Stainless Steel Build Platform i kompatybilny zbiornik na żywicę w drukarce 3D Formlabs.
- b. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL odbudowy zęba. Określ poziomą orientację plików z płaszczyzną okluzyjną zwróconą w stronę platformy roboczej i wygeneruj podpory. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć w szczegółowych instrukcjach dotyczących produktów na stronie support.formlabs.com.
- c. Prześlij zadanie drukowania do drukarki. Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub dialogami wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka wykona wydruk automatycznie.

OBRÓBKA KOŃCOWA

Po zakończeniu druku odłączyć wydrukowane obiekty od platformy za pomocą dołączonej szpachelki. Wydrukowane obiekty należy czyścić przy użyciu Form Wash w następujący sposób.

MYCIE:

- a. Wyciągnij z drukarki platformę roboczą z wydrukowanymi częściami i umieść ją w stacji Form Wash zawierającej czysty IPA ($\geq 99\%$).
- b. Ustaw działanie stacji Form Wash na 3 minuty. Podczas mycia upewnij się, że części są całkowicie zanurzone w IPA. Przekroczenie czasu mycia może mieć wpływ na dokładność wymiarów i parametry wydrukowanych części.
- c. Po umyciu części sprawdź, czy na powierzchni wydruku nie pozostały resztki nieutwardzonej żywicy. Użyj butelki z wyciskarką wypełnionej IPA, aby usunąć pozostałości żywicy z wydrukowanych części oraz spomiędzy podpór i tratw. Do usuwania nieutwardzonej żywicy można użyć szczotki nasączonej IPA.

SUSZENIE: Do suszenia części użyj sprężonego powietrza. Na powierzchniach wydruku wysuszonych części będzie widoczna biała proszkowa powłoka. Jeśli po suszeniu na częściach nadal pozostanie mokra, nieutwardzona żywica, użyj ponownie szczotki nasączonej IPA i butelki z wyciskarką wypełnionej IPA, aby ją usunąć, a następnie wysusz części jeszcze raz.

WYCIĄGANIE CZĘŚCI: Po suszeniu wyciągnij wydrukowane części z platformy roboczej. Aby to zrobić, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyciągania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć w sekcji dotyczącej pomocy na stronie dental.formlabs.com.

DOTWARDZANIE: Odbudowy wydrukowane przy użyciu Permanent Crown można dotwardzić w stacji Form Cure. W celu zachowania dokładności wymiarów i biokompatybilności dotwardzanie należy przeprowadzić w dwóch etapach:

1. Gdy tratwa i podpory są jeszcze nienaruszone, umieść wydrukowane części w stacji Form Cure skierowane tratwą do dołu. Dotwardzanie części w stacji Form Cure powinno odbywać się przez 20 minut w temperaturze 60°C.
 - a. Wyciągnij części ze stacji Form Cure i za pomocą rękojeści z tarczą tnącą oddziel podpory i tratwy od wydrukowanych części.
 - b. Powierzchnie wydrukowanych części należy dokładnie wypiąskować w celu usunięcia białej, proszkowej powłoki za pomocą aparatu piaskującego z materiałem do perełkowania o grubości 50 µm, takim jak Perlablast® micro* (np. firmy BEGO Co. REF 46092/54302) przy maksymalnym ciśnieniu piaskowania wynoszącym 1,5 bara.
 - c. W razie potrzeby sprawdź dopasowanie i wykończenie wydruku oraz ukształtuj części odpowiednio przy użyciu rękojeści stomatologicznej i obrotowych frezów karbidowych.
2. Gotowe części umieść w stacji Form Cure i ponownie dotwardzaj w temperaturze 60°C przez kolejne 20 minut, z płaszczyzną okluzyjną skierowaną do góry. W celu uzyskania najlepszych wyników i pełnej zgodności wydrukowane części muszą być dotwardzone dwukrotnie zgodnie z zaleceniami. Wszelkie odstępstwa od tego protokołu mogą spowodować nieodpowiednie dopasowanie i wpłynąć negatywnie na biokompatybilność.

WSKAZÓWKĄ: Podane czasy obowiązują wyłącznie dla regularnie konserwowanych urządzeń o odpowiednim natężeniu światła. Sprawdź odbudowy zęba pod kątem pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek pęknięcia lub uszkodzenia.

INDYWIDUALIZACJA: Krok opcjonalny: Indywidualizacja obiektów poddanych ostatecznej polimeryzacji może być wykonana za pomocą powszechnie dostępnych farb do kompozytów i leży po stronie użytkownika. Może to wpływać na ostateczny efekt kolorystyczny. Należy stosować się do informacji udostępnionych przez producenta. Jeżeli krok ten nie ma zastosowania, przejść do kolejnego punktu.

POLEROWANIE: Wypolerować powierzchnię obiektów za pomocą pumeksu i pasty polerskiej.

- a. Unikaj przegrzania części podczas polerowania.
- b. Optymalną jakość powierzchni uzyskuje się dzięki polerowaniu po pełnym cyklu dotwardzania.
- c. Jeśli po usunięciu podpór na częściach pozostaną szorstkie ślady, wypiąskuj i wypoleruj je w celu uzyskania gładkiej powierzchni, co pozwoli poprawić komfort pacjenta.

7. Czyszczenie w pracowni protetycznej i gabinecie stomatologicznym

W pełni utwardzone korony z materiału Permanent Crown można łatwo czyścić i dezynfekować. Czyszczenie można przeprowadzić przy użyciu pary wodnej (np. Za pomocą urządzenia Triton SLA*). Możliwa jest również dezynfekcja zanurzeniowa (np. W 96% etanolu lub roztworze do dezynfekcji wycisków MD 520* firmy Dürr Dental). Należy zwrócić uwagę, aby środek dezynfekcyjny był dopuszczony do stosowania z danym materiałem.

8. Wskazówka dla lekarza

Wydrukowane obiekty można polerować na wysoki połysk standardowymi polerkami do kompozytów dostępnymi w gabinetach stomatologicznych. Uzupełnienia ostateczne mogą być mocowane za pomocą powszechnie dostępnych cementów samoadhezyjnych (np. RelyX Unicem* firmy 3M Espe*) lub cementów kompozytowych z primerem (np. Variolink Esthetic DC* oraz Monobond Plus* firmy Ivoclar Vivadent*). Należy przestrzegać instrukcji używania materiału mocującego.

9. Unieszkodliwienie

Utwardzony lub oddzielony materiał (płytką podstawowa, elementy podtrzymujące) nie nadaje się do ponownego użycia. Utwardzony materiał może być usuwany łącznie z odpadami komunalnymi. Niewykorzystaną żywicę lub etanol używany do czyszczenia i zawierający pozostałości żywicy należy unieszkodliwić poprzez przekazanie do miejscowego przedsiębiorstwa utylizacji odpadów lub właściwego punktu zbiórki substancji niebezpiecznych, z dołączeniem karty charakterystyki.

10. Symbole umieszczone na etykiecie



: Trzymać z dala od światła słonecznego



: Zajrzyj do instrukcji używania



: Kod partii



: Wytwórca



: Oznakowanie CE



: Data produkcji



: Użyć do daty



: Ostrzeżenie



: Numer katalogowy



: Dopuszczalna temperatura



: Wyrób medyczny



: Wyłącznie do użytku profesjonalnego

Permanent Crown

Smola za 3D-tisk vseh vrst stalnih enojnih kron, Inlayev, Onlayev in zobnih lusk.

1. Namen uporabe/indikacija

Permanent Crown je tekoča umetna masa na osnovi estra metakrilne kisline, ki se strjuje na svetlobi za izdelavo stalnih enojnih kron, Inlayev, Onlayev in zobnih lusk.

2. Kontraindikacije

Znana alergija na eno ali več sestavin. V primeru dvoma je potrebno alergijo na podlagi specifičnega testa že pred aplikacijo proizvoda razjasniti in izključiti.

Izdelek Permanent Crown se sme uporabljati samo za stalne enojne krone, Inlaye, Onlaye in zobne luske, ne sme se uporabljati v druge namene. Vsako odstopanje od teh navodil za uporabo ima lahko negativne učinke na kemično in fizikalno kakovost umetne mase izdelane z izdelkom Permanent Crown.

3. Varnostni napotki

Permanent Crown plus je proizveden in preizkušen po najvišjih standardih kakovosti. Da zagotovite optimalno nadaljnjo obdelavo vas prosimo, da skrbno preberete informacije, ki jih vsebujejo ta navodila za uporabo. Napačna uporaba Permanent Crown in neupoštevanje navedb lahko negativno vplivata na kvaliteto umetne mase, izdelane z Permanent Crown 3D-smolo. Za zaščito pri obdelavi smole in nestrjene umetne mase je potrebno nositi rokavice iz nitrila, zaščitna očala in plašč. Običajne medicinske rokavice ne nudijo dolgotrajne zaščite pred učinkom preobčutljivosti metilakrilatov. Če izdelek pride v stik z rokavico, jo snemite in odvrzite, takoj si umijte roke z vodo in milom ter si nadenite nove rokavice. Če se pojavi alergična reakcija, poiščite zdravniško pomoč.

Za rokovanje s tekočo smolo in neobdelanimi natisnjenimi objekti (objekti v „zelenem stanju“) veljajo varnostni in preventivni ukrepi iz navodil za uporabo ter varnostnega lista izdelka Permanent Crown. Zaradi možnosti nastajanja prahu pri obdelavi natisnjenih objektov je potrebno dodatno nositi še protiprašno masko.

Dele iz umetne mase, izdelane s pomočjo Permanent Crown, je prepovedano uporabljati kot pripomočke za hrano in pijačo.



4. Stranski učinki in preventiva

PREVENTIVA/ZAŠČITA

Ob rokovanju z Permanent Crown je predpisana uporaba zaščitne obleke. Potrebno je uporabljati zaščitna očala in rokavice iz nitrila. Vendar pa ne moremo izključiti možnosti, da se v redkih primerih pojavijo individualne reakcije na posamezno komponento. V teh primerih naj tak uporabnik ne uporablja Permanent Crown. Če se pojavijo nezdružljivosti ali alergične reakcije v okviru kontakta s pacientom, se izdelek ne sme uporabljati naprej.



POZOR

Vsebuje:

Produkte za estrifikacijo iz 4,4'-izopropilidendifenola, etoksilirana in 2-metilprop-2- enijske kisline, silanizirano dentalno steklo, Metilbenzoil format, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfinoksid.

Skupni delež anorganskih polnil (velikost delcev 0,7 µm) znaša 30–50% mase.

Opozorila o nevarnosti v skladu z MSDS

- Povzroča draženje kože.
- Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- Povzroča hudo draženje oči.
- Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme.

Varnostna opozorila v skladu z MSDS

- Ne vdihavati meglice/hlapov/ razpršila.
- Preprečiti sproščanje v okolje.
- Nositi zaščitne rokavice/ zaščitno obleko/ zaščito za oči/zaščito za obraz.
- Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
- Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- Vsebino/embalažo odstranite skladno z lokalnimi in nacionalnimi predpisi.

5. Splošna navodila za rokovanje

Permanent Crown je dobavljiv v barvah skladno z barvnim sistemom VITA* Classical.

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

SKLADIŠČENJE

Smolo Permanent Crown je treba hraniti v originalni kartuši pri sobni temperaturi pribl. 22 °C v temnem in suhem prostoru. Pri tem, je potrebno paziti, da temperatura ne pade pod +4 °C in ne presega +28 °C! Upoštevati je potrebno naveden datum uporabe. Ne uporabljajte kartuš s smolo s pretečenim rokom uporabnosti, označenim na nalepki kartuše. V primeru uporabe materiala s pretečenim datumom uporabe, brezhibna obdelava več ni zagotovljena. Popolnoma strjene natisnjene objekte je potrebno skladiščiti pri sobni temperaturi in jih zaščititi pred močnimi viri svetlobe.

6. Tiskanje in naknadna obdelava

Permanent Crown je sistemska komponenta za Formlabs 3D-tiskalni-sistem in je optimalno prilagojena za obdelavo s pomočjo Form 3B 3D-tiskalnika.

OPOMBA:

ENOJNE KRONE, INLAYI, ONLAYI IN ZOBNE LUSKE.

Minimalna debelina stene za področje prednjih zob	1,0 mm
Minimalna debelina stene za področje zadnjih zob	1,0 mm
Minimalna debelina stene cervikalno	1,0 mm

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

Idealna obdelovalna temperatura proizvoda Permanent Crown leži v temperaturnem območju med 18–28 °C. **Pred prvim pretakanjem Permanent Crown v kartušo/kad za smolo je potrebno material dobro pretresti!**

Za nadaljnjo obdelavo – izbor smole, vzpostavitev naročila tiska – v okviru postopka tiskanja upoštevajte navodila za uporabo Formlabs Form 3B tiskalnika. Pred začetkom vsakega postopka tiskanja ni potrebno premešati Permanent Crown, tudi ne po daljši neuporabi, do enega meseca, saj se trdne snovi (polnila) ne usedajo.

TISKANJE:

- Kartušo s smolo, ploščo za tiskanje Stainless Steel Build Platform in združljivo posodo s smolo vstavite v 3D-tiskalnik Formlabs.
- S programsko opremo PreForm pripravite opravilo tiskanja. Uvozite datoteko STL za zobno konstrukcijo. V datotekah nastavite vodoravno usmeritev,

okluzalna ploskev naj bo obrnjena proti plošči za tiskanje, ustvarite nosilce. Za priporočila o usmeritvi tiskanja in namestitvi nosilcev glejte podroben vodnik za uporabo na spletnem mestu support.formlabs.com.

- c. Pošljite opravilo tiskanja v tiskalnik. Začnite tiskanje tako, da v meniju za tiskanje izberete opravilo tiskanja. Upoštevajte vse pozive in pogovorna okna, prikazane na zaslonu tiskalnika. Tiskalnik bo samodejno dokončal tiskanje.

DODATNA OBDELAVA

Po končanem postopku tiskanja, s pomočjo priloženega strgala odstranite natisnjene objekte iz gradne platforme. Natisnjene dele je treba očistiti z napravo Form Wash.

PRANJE:

- a. Odstranite ploščo za tiskanje z natisnjenimi deli iz tiskalnika in jo premaknite v napravo Form Wash s čisto spojino IPA ($\geq 99\%$).
- b. Nastavite delovanje naprave Form Wash na 3 minute. Prepričajte se, da so pri pranju deli popolnoma potopljeni v spojino IPA. Če prekoračite trajanje pranja, to lahko vpliva na točnost dimenzij in sčasoma tudi na lastnosti natisnjenih delov.
- c. Ko so deli oprani, jih natančno preglejte in preverite, ali je na natisnjenih površinah morda ostala neposušena smola. Uporabite stisljivo stekleničko, napolnjeno s spojino IPA, da odstranite vse ostanke smole na natisnjenih delih ter med nosilci in podstavki. Pri odstranjevanju odvečne neposušene smole si lahko pomagata s ščetko, namočeno v spojino IPA.

SUŠENJE: Dele posušite s stisnjenim zrakom. Na natisnjenih površinah posušenih delov bo prisotna bela, prašna obloga. Če je po sušenju še vedno prisotna mokra, neposušena smola, ponovno uporabite ščetko, namočeno v spojino IPA, in stisljivo stekleničko s spojino IPA, da odstranite neposušeno smolo, nato pa znova posušite izdelek.

ODSTRANJEVANJE DELOV: Po sušenju odstranite natisnjene dele s plošče za tiskanje tako, da zagozdite orodje za odstranjevanje delov pod natisnjeno podstavek in zavrtite orodje. Podrobne opise tehnik odstranjevanja poiščite v materialih za podporo na spletnem mestu dental.formlabs.com.

DODATNO SUŠENJE: Zobne konstrukcije, natisnjene s smolo Permanent Crown, je mogoče dodatno posušiti v napravi Form Cure. Za ohranjanje točnosti dimenzij in biokompatibilnosti je treba dodatno sušenje izvesti v dveh korakih:

1. Natisnjene dele z neodstranjenimi nosilci in podstavkom namestite v napravo Form Cure tako, da je podstavek spodaj. Z napravo Form Cure sušite dele pri $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 20 minut.

- a. Dele odstranite iz naprave Form Cure in uporabite instrument z rezalnim kolutom, da z natisnjenih delov odstranite nosilce in podstavke.
 - b. Previdno speskajte površine natisnjenih delov, da odstranite belo, prašno oblogo. Uporabite peskalnik z materialom za peskanje s steklenimi kroglicami velikosti 50 µm, kot je material za peskanje Perlablast® micro* (npr. BEGO Co. REF 46092/54302), z največjim tlakom peskanja 1,5 bara.
 - c. Preverite, ali se natisnjeni del prilega in kakšna je njegova zgornja plast ter po potrebi prilagodite obliko s stomatološkimi instrumenti za brušenje in karbidnimi vrtljivimi brusilnimi glavami.
2. Dokončane dele postavite v napravo Form Cure in jih znova sušite pri 60 °C dodatnih 20 minut, okluzalna ploskev naj bo obrnjena navzgor. Za najboljše rezultate in popolno skladnost je treba natisnjene dele posušiti dvakrat, kot je priporočeno. Kakršna koli odstopanja od tega postopka lahko povzročijo nezadovoljivo prileganje in vplivajo na biokompatibilnost.

OPOMBA: Navedeni časi veljajo le za redno vzdrževane naprave, ki nudijo ustrezno

intenzivnost osvetlitve. Preverite, ali so na zobnih konstrukcijah razpoke. Če opazite razpoke ali poškodbe, natisnjeni izdelek zavrzite.

INDIVIDUALIZACIJA: Neobvezen delovni korak: individualizacija končno polimeriziranih objektov se lahko izvede s običajnimi kompozitnimi barvami in je dolžnost uporabnika. To lahko vpliva na barvni rezultat. Upoštevajte navodila proizvajalca. Če tega koraka ne boste izvedli, upoštevajte naslednjo točko.

POLIRANJE: Površino objektov spolirajte z gladilnim kamnom ali polirno pasto.

- a. Preprečite pregrevanje delov med poliranjem.
- b. Najboljša kakovost površine je dosežena, če poliranje izvedete po dokončanem celotnem ciklu dodatnega sušenja.
- c. Če po odstranitvi nosilcev ostanejo ostri sledovi, jih speskajte in spolirajte, da zgladite površine in zagotovite udobje pacienta.

7. Čiščenje v dentalnih laboratorijih in zobozdravstvenih ordinacijah

Popolnoma strjene krone iz Permanent Crown se lahko enostavno očistijo in dezinficirajo. Čiščenje s pomočjo uparjevanja (npr. s Triton SLA*) je mogoče. Dezinfekcija v potopni kopeli (npr. etanol 96 % ali MD 520* dezinfekcija odtisa, podjetje Dürr Dental) je prav tako mogoča. Zagotoviti je potrebno, da je dezinfekcijsko sredstvo ustrezno za material.

8. Opomba za obdelovalce

Objekte se lahko s pomočjo običajnih kompozitnih polirnih naprav spolira do visokega sijaja. Končno restavriranje se lahko pritrdi z običajnim samoadhezivnim cementom (npr. RelyX Unicem*, podjetje 3M Espe*) ali kompozitnim cementom s premazom (npr. Variolink Esthetic DC* in Monobond Plus*, podjetje Ivoclar Vivadent*). Upoštevajte navodila za uporabo pritrdilnega materiala.

9. Odstranjevanje

Strjen in odstranjen material (spodnja plošča, podporne strukture) ni primeren za ponovno uporabo. Strjen material se lahko odloži med gospodinske odpadke. Neuporabljeno smolo ali etanol, ki je bil uporabljen za čiščenje in vsebuje ostanke smole je potrebno ob navedbi varnostnega lista predati lokalnemu podjetju za ravnanje z odpadki ali ustreznemu zbirališču nevarnih odpadkov.

10. Simboli na etiki



: Zaščititi pred sončno svetlobo



: Upoštevajte navodila za uporabo



: Šarža



: Proizvajalec



: CE-oznaka



: Datum izdelave



: Uporabno do



: Pozor



: Številka artikla



: Omejitev temperature



: Medicinski pripomoček



: Samo za strokovno osebje

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

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

EN Manufactured for:

DE Hergestellt für:

FR Fabriquée pour:

ES Fabricada para:

IT Prodotto per:

PT Fabricado por:

SL Proizvedeno za:

BG Произведено за:

SV Tillverkat för:

PL Wyprodukowano dla:

NL Geproduceerd voor:

Formlabs Inc.

35 Medford Street,
Suite #1,
Somerville, MA
Tel. +1.617.702.8483