

INSTRUCTIONS FOR USE

Premium Teeth Resin

EN	Instructions for Use	NO	Instruksjoner for bruk
DE	Gebrauchsanweisung	RO	Instrucțiuni de utilizare
FR	Mode d'emploi	TR	Kullanım talimatları
IT	Istruzioni per l'uso	LV	Lietošanas instrukcija
ES	Instrucciones de uso	LT	Naudojimo instrukcijos
PT	Instruções de uso	ET	Kasutamise juhised
NL	Gebruiksaanwijzing	SK	Návod na použitie
DA	Brugsanvisning	SL	Navodila za uporabo
SV	Bruksanvisning	PL	Instrukcja użytkowania
FI	Käyttöohjeet	BG	Инструкции за употреба
CS	Návod k použití	KO	사용 지침
HU	Használati útmutató	JA	使用説明書
EL	Οδηγίες χρήσης	ZH	使用说明



Prepared: 10/29/2024 PRNT-0126 Rev 02

INSTRUCTIONS FOR USE

Premium Teeth Resin



Keep away from sunlight



Use-by date



Consult Instructions for Use



European Conformity



Batch Code



Catalog Number



Manufacturer



Temperature Limit



Prescription only



Medical Device



Environmental hazard



Warning: Read Safety Information



Unique device identifier



Importer



Indicates the authorized representative in Switzerland



Authorized representative in the European Community



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43447
USA
+1 617 855 0762



EU Importer
Formlabs GmbH
Mühlenstraße 15, Floor 1
10243 Berlin, Germany
+49 3091 734306



Curaden AG
Amlehnstrasse 22
6010 Kriens
Switzerland



Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr. Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



Before printing, refer to the Manufacturing Guide and dental applications guide for this material at support.formlabs.com for printing and post-processing recommendations and requirements to ensure the correct and safe usage of this material. For detailed safety and environmental information, the Safety Data Sheet is available at support.formlabs.com.

I. Introduction And Indications For Use

INTRODUCTION AND INTENDED PURPOSE

Premium Teeth Resin is a light-curable nano-ceramic filled resin designed for the fabrication of 3D printed dental appliances, such as denture teeth for complete and partial removable dentures, try-in dentures, provisional full-arch implant-supported restorations, and provisional restorations such as temporary crowns and bridges, inlays, onlays and veneers.

INDICATIONS FOR USE

Premium Teeth Resin when utilized to print 3D printed dental appliances, such as denture teeth for complete and partial removable dentures, try-in dentures, provisional full-arch implant-supported restorations, and provisional restorations such as temporary crowns and bridges, inlays, onlays and veneers is indicated to replace or restore missing tooth structures or missing teeth.

CONTRAINDICATIONS

Premium Teeth Resin should not be used in case of any known allergies or hypersensitivity history to photopolymer resin materials. In case of an allergic reaction, stop use immediately, and consult a physician.

INTENDED PATIENT POPULATION

All patients and populations in which a clinician has prescribed a treatment associated with the intended purpose.

INTENDED USERS

Dental and prosthodontic professionals who fabricate dental and prosthodontic appliances.

CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit of Premium Teeth Resin is the ability to 3D print dental appliances, such as denture teeth for complete and partial removable dentures, try-in dentures, provisional full-arch implant-supported restorations, and provisional restorations such as temporary crowns and bridges, inlays, onlays and veneers.

II. Safety

RESIN ASSOCIATED WARNINGS

Premium Teeth Resin (uncured) contains polymerizable monomers.

- Please read the Premium Teeth Resin SDS at support.formlabs.com for hazards associated with liquid resin.

RESIN USE ASSOCIATED PRECAUTIONS

- Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling resin. For information about handling Premium Teeth Resin, please read the SDS at support.formlabs.com.

INFORMATION FOR PATIENT SAFETY

- The patient should inform the clinician of any known allergy or hypersensitivity history to photopolymer resins.
- In case of an allergic reaction, stop use immediately, and consult a medical physician.
- Do not use appliances if damage or cracks are present.
- If signs of extreme wear, deterioration, and/or perforations appear, the appliances should be replaced to avoid material failure and/or potential bodily injury.
- Device lifetime will vary from patient to patient, however, removable devices should be replaced at least every 5 years, and for provisional full-arch implant-supported restorations and provisional restorations including temporary crowns and bridges, inlays, onlays and veneers, devices should be replaced after a maximum period of 12 months.
- To maximize the device's lifetime, patients should be instructed to handle devices carefully and follow the cleaning and storage instructions.

III. Performance Characteristics

For detailed information on the mechanical properties of this material, technical data sheets can be found at dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin has been evaluated in accordance with ISO 10993-1:2020, and ISO 7405:2018 and meets the requirements of all applicable biocompatibility testing.

IV. Specific Manufacturing Considerations

Refer to the Manufacturing Guide at support.formlabs.com for printing recommendations and requirements to ensure the correct and safe usage of this material.

- a. Hardware: Formlabs 3D Printers and accessories
- b. Software: Formlabs PreForm
- c. Part Orientation: Orient intaglio surface facing away from the build platform at a 0 - 30° tilted angle and generate supports automatically or manually.
- d. Part Geometry:
 - Single units (crowns, inlays, onlays, veneers):
 - Minimum wall thickness: 1.0 mm
 - Bridges (non full-arch):
 - [Anterior] Minimum wall thickness: 1.0 mm
 - [Anterior] Minimum cross sectional area of the connector: 12 mm²
 - [Posterior] Minimum wall thickness: 1.0 mm
 - [Posterior] Minimum cross sectional area of the connector: 16 mm²
 - Maximum construction length: 7 units
 - Pontic maximum: one molar width
 - Temporary Full-arch Implant-supported restorations (All-on-X):
 - Minimum wall thickness: 1.0 mm
- e. Recommended Post-Processing Equipment: Guidelines for Post-Processing Equipment can be found in the Manufacturing Guide.

REQUIREMENTS

For biocompatibility compliance, Premium Teeth Resin was validated with a dedicated resin tank, mixer, build platform, wash unit, and post-processing equipment that were not mixed with any other resins.

A. PRINTING

Printing guidelines and validated equipment can be found in the Manufacturing Guide at support.formlabs.com.

B. WASHING

Washing guidelines and validated equipment can be found in the Manufacturing Guide at support.formlabs.com.

C. POST-CURING

Post-Curing guidelines and validated equipment can be found in the Manufacturing Guide at support.formlabs.com.

D. SUPPORT REMOVAL

Support marks can cause abrasion if not removed and polished. Remove supports and raft using a cutting disk and handpiece, cutting plier, or other appropriate finishing tool. See Manufacturing Guide at support.formlabs.com for polishing recommendations.

E. CLEANING & DISINFECTION

1. Appliances may be cleaned using neutral soap and water or effervescent dental appliance cleaning tablets (used according to the manufacturer's directions).
2. Appliances may be disinfected by soaking in 70% concentration IPA for five minutes per CDC guidance (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Inspect appliances for cracks after cleaning or disinfection. Discard if any damage or cracks are detected.

F. STORAGE

1. Printed appliances should be stored in closed, opaque or amber containers. Excess light exposure over time may affect the color and performance of printed appliances.
2. Store cartridges and covered resin tanks with printing resin in a dry place at 10°C - 25°C (50°F - 77°F). Do not exceed 25°C (77°F) when in storage.
3. Keep cartridges closed and away from ignition sources.
4. When transporting uncovered resin tanks, make sure that the printing resin is exposed to daylight for as short a period of time as possible.
5. Do not use resin past the expiration date listed on the cartridge label.

Notice: Expected results cannot be guaranteed if materials which have exceeded their minimum shelf life date are used or if storage instructions are not followed.

G. DISPOSAL

1. Cured resin is non-hazardous and may be disposed of as regular waste.
2. Follow facility protocols for waste that may be considered biohazardous.
3. Unused liquid resin & solvents should be disposed of in accordance with local regulations.
4. Cartridge & contaminated packaging should be disposed of in accordance with local regulations.
 - Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of liquid resin.
 - Do not allow waste to enter storm or sewer drainage systems.
 - Avoid release into the environment.
 - Contaminated packaging: Dispose of cartridge or any unused product per local waste management guidelines.

H. ADVERSE EVENTS

To report any serious injury (temporary or permanent serious deterioration of health, a serious public health threat, or death), contact Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) or your local Competent Authority.

Lesen Sie vor dem Druck den Fertigungsleitfaden und den Leitfaden für zahnmedizinische Anwendungen für dieses Material unter support.formlabs.com. Dort finden Sie Empfehlungen und Anforderungen für den Druck und die Nachbearbeitung, um die korrekte und sichere Verwendung dieses Materials zu gewährleisten. Ausführliche Informationen zu Sicherheit und Umwelt finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter support.formlabs.com.

I. Einführung und Anwendungshinweise

EINLEITUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Premium Teeth Resin ist ein lichthärtendes Kunstharz-Komposit mit Nano-Keramik, das für die Herstellung von 3D-Druckteilen für die dentale Anwendung entwickelt wurde, z. B. von Prothesenzähnen für herausnehmbare Voll- und Teilprothesen, Wax-up-Prothesen, provisorischen implantatgetragenen Vollbogenrestaurationen und vorläufigen Restaurationen wie provisorischen Kronen und Brücken, Inlays, Onlays und Veneers.

ANWENDUNGSHINWEISE

Premium Teeth Resin wird für den 3D-Druck für dentale Anwendungen verwendet, z. B. für Prothesenzähne für herausnehmbare Voll- und Teilprothesen, Wax-up-Prothesen, provisorische implantatgetragene Vollbogenrestaurationen sowie für vorläufige Restaurationen wie provisorische Kronen und Brücken, Inlays, Onlays und Veneers, um fehlende Zahnstrukturen oder fehlende Zähne zu ersetzen oder wiederherzustellen.

KONTRAINDIKATIONEN

Premium Teeth Resin sollte nicht verwendet werden, wenn Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Photopolymer-Kunstharz bekannt sind. Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Anwendung sofort, und suchen Sie einen Arzt auf.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Alle Patienten und Populationen, bei denen ein Arzt eine Behandlung verordnet hat, die mit dem Verwendungszweck verbunden ist.

VORGESEHENE NUTZER

Zahnmedizinische Fachleute, die dentale Anwendungen herstellen.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von Premium Teeth Resin liegt in der Möglichkeit des 3D-Drucks von dentalen Anwendungen, z. B. von Prothesenzähnen für herausnehmbare Voll- und Teilprothesen, Wax-up-Prothesen, provisorischen implantatgetragenen Vollbogenrestaurationen und vorläufigen Restaurationen wie provisorischen Kronen und Brücken, Inlays, Onlays und Veneers.

II. Sicherheit

HARZBEZOGENE WARNUNGEN

Premium Teeth Resin (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere.

- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Premium Teeth Resin unter support.formlabs.com, um sich über die mit dem flüssigen Kunstharz verbundenen Gefahren zu informieren.

HARZVERWENDUNG UND DAMIT VERBUNDENE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Handhabung von Kunstharz sollten Schutzbrille und Nitrilhandschuhe getragen werden. Für Informationen zur Handhabung von Premium Teeth Resin lesen Sie bitte das SDB unter support.formlabs.com.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENSICHERHEIT

- Der Patient sollte den Arzt über alle bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Photopolymer-Kunstharze informieren.
- Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Anwendung sofort und suchen Sie einen Arzt auf.
- Verwenden Sie keine dentalen Anwendungen, die beschädigt sind oder Risse aufweisen.
- Wenn Anzeichen extremen Verschleißes, extremer Verschlechterung und/oder Perforationen auftreten, sollten die dentalen Anwendungen ersetzt werden, um ein Materialversagen und potenzielle Verletzungen zu vermeiden.

- Die Lebensdauer der Dentalvorrichtung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Herausnehmbare Dentalvorrichtungen sollten jedoch mindestens alle 5 Jahre ausgetauscht werden, und bei provisorischen implantatgetragenen Vollbogenrestaurationen sowie bei vorläufigen Restaurationen wie provisorische Kronen und Brücken, Inlays, Onlays und Veneers, sollten die Dentalvorrichtungen nach maximal 12 Monaten ersetzt werden.
- Um die Lebensdauer der Vorrichtung zu verlängern, sollten die Patienten angewiesen werden, dieses sorgfältig zu behandeln und die Reinigungs- und Lagerungsanweisungen zu befolgen.

III. Leistungsmerkmale

Detaillierte Informationen zu den mechanischen Eigenschaften dieses Materials finden Sie in den technischen Datenblättern unter dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin wurde gemäß ISO 10993-1:2020 und ISO 7405:2018 bewertet und erfüllt die Anforderungen aller anwendbaren Biokompatibilitätstests.

IV. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

Im Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com finden Sie Empfehlungen und Anforderungen für den Druck, um die korrekte und sichere Verwendung dieses Materials zu gewährleisten.

- Hardware: Formlabs-3D-Drucker und Zubehör
- Software: Formlabs PreForm
- Modellausrichtung: Richten Sie die Intagliofläche so aus, dass Sie von der Konstruktionsplattform weg zeigt, mit einem Neigungswinkel von 0 bis 30°, und generieren Sie automatische oder manuelle Stützstrukturen.
- Teilgeometrie
 - Einzelne Einheiten (Kronen, Inlays, Onlays, Veneers):
 - Mindestwandstärke: 1,0 mm
 - Brücken (nicht Vollbogen):
 - [Anteriorer Bereich] Mindestwandstärke: 1,0 mm
 - [Anteriorer Bereich] Mindestquerschnittsfläche der Verbindung: 12 mm²
 - [Posterior] Mindestwandstärke: 1,0 mm
 - [Posterior] Mindestquerschnittsfläche der Verbindung: 16 mm²
 - Maximale Konstruktionslänge: 7 Einheiten
 - Pontic-Maximum: eine Molarenbreite
 - Provisorische implantatgestützte Vollbogenrestaurationen (All-on-X)
 - Mindestwandstärke: 1,0 mm
- Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte: Richtlinien für Nachbearbeitungsgeräte sind im Fertigungsleitfaden zu finden.

ANFORDERUNGEN

Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, wurde Premium Teeth Resin mit einem dedizierten Harztank, Mischer, Konstruktionsplattform, Wascheinheit und Nachbearbeitungsgeräten validiert, die nicht mit anderen Harzen gemischt wurden.

A. DRUCKEN

Druckrichtlinien und validierte Geräte finden Sie im Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com.

B. WASCHEN

Richtlinien für den Waschvorgang und validierte Geräte finden Sie im Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com.

C. NACHHÄRTUNG

Richtlinien für die Nachhärtung und validierte Geräte finden Sie im Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com.

D. ENTFERNEN DER STÜTZSTRUKTUREN

Stützspuren können Abrasion verursachen, wenn sie nicht entfernt und abgeschliffen werden. Entfernen Sie Stützstrukturen und Rafts mit einer Schneidscheibe und einem Handstück, einer Trennzange oder einem anderen geeigneten Fertigstellungswerkzeug. Für Polierempfehlungen: Siehe Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com.

E. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Dentale Anwendungen können mit neutraler Seife und Wasser oder mit Brausetabletten für die Reinigung von dentalen Anwendungen (gemäß den Anweisungen des Herstellers) gereinigt werden.
2. Dentale Anwendungen können durch fünfminütiges Einweichen in 70%iger IPA-Konzentration gemäß den CDC-Richtlinien (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities [2008]) desinfiziert werden.
3. Überprüfen Sie dentale Anwendungen nach der Reinigung oder Desinfektion auf Risse. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

F. LAGERUNG

1. Gedruckte dentale Anwendungen sollten in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder orangen Behältern aufbewahrt werden. Eine übermäßige Lichteinwirkung über einen längeren Zeitraum kann die Farbe und die Leistung der gedruckten dentalen Anwendungen beeinträchtigen.
2. Lagern Sie Patronen und abgedeckte Harzbehälter mit Druckharz an einem trockenen Ort bei 10 °C bis 25 °C. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
3. Halten Sie die Kartuschen geschlossen und von Zündquellen fern.
4. Achten Sie beim Transport von unbedeckten Harztanks darauf, das Druckharz so wenig wie möglich dem Tageslicht auszusetzen.
5. Verwenden Sie das Harz nicht nach Ablauf des auf dem Etikett der Kartusche angegebenen Verfallsdatums.

Hinweis: Bei Verwendung von Materialien, die ihr Mindesthaltbarkeitsdatum überschritten haben, oder nicht gemäß den Lagerungsanweisungen gelagert wurden, können die gewünschten Ergebnisse nicht garantiert werden.

G. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Harz ist nicht gefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Beachten Sie die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährlich gelten könnten.
3. Unbenutzte flüssige Kunstharze und Lösungsmittel sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. Die Kartusche und verunreinigte Verpackung sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
 - Wenden Sie sich an einen zugelassenen Abfallentsorgungsdienst, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
 - Der Abfall darf nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.
 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 - Kontaminierte Verpackung: Entsorgen Sie die Kartusche oder ein nicht verwendetes Produkt gemäß den örtlichen Entsorgungsrichtlinien.

H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Um eine schwerwiegende Verletzung (vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung der Gesundheit, eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit oder Tod) zu melden, wenden Sie sich an Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) oder an die zuständige Behörde vor Ort.

Avant l'impression, consultez le guide de fabrication et le guide des applications dentaires de ce matériau sur support.formlabs.com pour connaître les recommandations et les exigences en matière d'impression et de post-traitement afin de garantir l'utilisation correcte et sûre de ce matériau. Pour des informations détaillées sur la sécurité et l'environnement, la fiche de données de sécurité est disponible sur support.formlabs.com.

I. Introduction et indications d'utilisation

INTRODUCTION ET OBJECTIF PRÉVU

Premium Teeth Resin est une résine chargée de nanocéramique photopolymérisable conçue pour la fabrication d'appareils dentaires imprimés en 3D, tels que des dents de prothèses dentaires amovibles complètes et partielles, des prothèses dentaires d'essayage, des restaurations provisoires d'arcades complètes sur implants et des restaurations provisoires telles que des couronnes et des bridges temporaires, des inlays, des onlays et des facettes.

INDICATIONS D'UTILISATION

Lorsqu'elle est utilisée pour imprimer des appareils dentaires en 3D, tels que des dents de prothèses dentaires amovibles complètes et partielles, des prothèses dentaires d'essayage, des restaurations provisoires d'arcades complètes sur implants et des restaurations provisoires telles que des couronnes et des bridges temporaires, des inlays, des onlays et des facettes, Premium Teeth Resin est indiquée pour remplacer ou restaurer des structures dentaires ou des dents manquantes.

CONTRE-INDICATIONS

Premium Teeth Resin ne doit pas être utilisée en cas d'allergies connues ou d'hypersensibilité connue aux matériaux en résine photopolymère. En cas de réaction allergique, cessez immédiatement toute utilisation et consultez un médecin.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

L'ensemble des patients et des populations auxquels un clinicien a prescrit un traitement associé à l'utilisation prévue.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les professionnels de la santé dentaire et de la prosthodontie qui fabriquent des dispositifs dentaires et prosthodontiques.

AVANTAGE CLINIQUE

L'avantage clinique de Premium Teeth Resin est la possibilité d'imprimer en 3D des appareils dentaires, tels que des dents de prothèses dentaires amovibles complètes et partielles, des prothèses dentaires d'essayage, des restaurations provisoires d'arcades complètes sur implants et des restaurations provisoires telles que des couronnes et des bridges temporaires, des inlays, des onlays et des facettes.

II. Sécurité

AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

Premium Teeth Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables.

- Veuillez lire la FDS de Premium Teeth Resin disponible sur support.formlabs.com pour connaître les risques associés à la résine liquide.

PRÉCAUTIONS ASSOCIÉES À L'UTILISATION DE LA RÉSINE

- Le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Pour plus d'informations sur la manipulation de Premium Teeth Resin, veuillez lire la FDS sur support.formlabs.com.

INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

- Le patient doit informer le clinicien de tout antécédent connu d'allergie ou d'hypersensibilité aux résines photopolymères.
- En cas de réaction allergique, cessez immédiatement toute utilisation du matériau et consultez un médecin.
- Les appareils ne doivent pas être utilisés s'ils sont endommagés ou fissurés.

- En cas d'apparition de signes d'usure extrême, de détérioration et/ou de perforations, les dispositifs doivent être remplacés pour éviter des défaillances du matériau et/ou d'éventuelles blessures physiques.
- La durée de vie des dispositifs varie d'un patient à l'autre, mais les dispositifs amovibles doivent être remplacés au moins tous les 5 ans. Pour les restaurations provisoires d'arcades complètes sur implants et les restaurations provisoires dont les couronnes et les bridges temporaires, les inlays, les onlays et les facettes, les dispositifs doivent être remplacés après une période maximale de 12 mois.
- Pour maximiser la durée de vie du dispositif, les patients doivent être informés qu'ils doivent manipuler les dispositifs avec précaution et suivre les instructions de nettoyage et de stockage.

III. Caractéristiques de performance

Pour obtenir des informations détaillées sur les propriétés mécaniques de ce matériau, consultez les fiches techniques disponibles sur le site dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin a été évaluée conformément aux normes ISO 10993-1:2020 et ISO 7405:2018 et répond aux exigences de tous les essais de biocompatibilité applicables.

IV. Considérations particulières relatives à la fabrication

Reportez-vous au guide de fabrication sur support.formlabs.com pour connaître les recommandations et les exigences en matière d'impression afin de garantir une utilisation correcte et sûre de ce matériau.

- Matériel :** Imprimantes 3D Formlabs et accessoires
- Logiciel :** PreForm de Formlabs
- Orientation de la pièce :** orientez la surface intrados vers l'extérieur de la plateforme de fabrication à un angle de 0 à 30° et générez des supports automatiquement ou manuellement.
- Géométrie des pièces :**
 - Unités individuelles (couronnes, inlays, onlays, facettes) :
 - Épaisseur minimum des parois : 1,0 mm
 - Bridges (sans arcade complète) :
 - [Antérieur] Épaisseur minimale de la paroi : 1,0 mm
 - [Antérieur] Section transversale minimale du connecteur : 12 mm²
 - [Postérieur] Épaisseur minimale de la paroi : 1,0 mm
 - [Postérieur] Section transversale minimale du connecteur : 16 mm²
 - Longueur maximale de la construction : 7 unités
 - Maximum du pontique : épaisseur d'une molaire
 - Restaurations provisoires d'arcades complètes sur implants (All-on-X) :
 - Épaisseur minimum des parois : 1,0 mm
- Équipement de post-traitement recommandé :** les instructions relatives à l'équipement de post-traitement figurent dans le guide de fabrication.

CONDITIONS REQUISES

Pour des raisons de biocompatibilité, Premium Teeth Resin a été validée avec un bac à résine, un mélangeur, une plateforme de fabrication, une unité de lavage et un équipement de post-traitement dédiés qui n'ont pas été mélangés avec d'autres résines.

A. IMPRESSION

Les directives d'impression et l'équipement validé figurent dans le guide de fabrication à l'adresse support.formlabs.com.

B. LAVAGE

Les directives de lavage et l'équipement validé peuvent être consultés dans le guide de fabrication disponible sur support.formlabs.com.

C. POST-POLYMERISATION

Les directives de post-polymérisation et l'équipement validé peuvent être consultés dans le guide de fabrication disponible sur support.formlabs.com.

D. RETRAIT DES SUPPORTS

Les traces de support peuvent provoquer une abrasion si elles ne sont pas retirées et polies. Retirez les supports et les bases à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, d'une pince coupante ou d'un autre outil de finition approprié. Consultez le guide de fabrication sur support.formlabs.com pour les recommandations de polissage.

E. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Les dispositifs peuvent être nettoyés à l'aide d'eau et de savon neutre ou de comprimés effervescents de nettoyage d'appareils dentaires (à utiliser selon les instructions du fabricant).
2. Les appareils peuvent être désinfectés par trempage dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant cinq minutes, conformément aux directives du CDC (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Inspectez les dispositifs pour vérifier qu'ils ne présentent pas de fissures après le nettoyage ou la désinfection. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

F. STOCKAGE

1. Les dispositifs imprimés doivent être conservés dans des conteneurs fermés, opaques ou orange. Une exposition excessive à la lumière au fil du temps peut affecter la couleur et les performances des dispositifs imprimés.
2. Conservez les cartouches et les bacs à résine contenant la résine d'impression avec leurs couvercles dans un endroit sec à une température comprise entre 10 °C et 25 °C. La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C.
3. Gardez les cartouches fermées et éloignées des sources d'inflammation.
4. Lors du transport de bacs à résine sans couvercles, veillez à ce que la résine d'impression soit exposée à la lumière du jour pendant une période aussi courte que possible.
5. N'utilisez pas la résine après la date limite de conservation indiquée sur l'étiquette de la cartouche.

AVIS : Les résultats escomptés ne peuvent être garantis en cas d'utilisation de matériaux dont la durée limite de stockage est dépassée ou en cas de non-respect des instructions de stockage.

G. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1. La résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
2. Suivez les protocoles du site pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
3. Les résines et solvants liquides non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
4. La cartouche et les emballages contaminés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
 - Veuillez contacter un service professionnel autorisé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
 - Ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouts ou d'évacuation d'eau de pluie.
 - Évitez de la rejeter dans l'environnement.
 - Emballage contaminé : jetez la cartouche ou tout produit non utilisé conformément aux directives locales de gestion des déchets.

H. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Pour signaler toute blessure grave (détérioration grave temporaire ou permanente de la santé, menace grave pour la santé publique ou décès), contactez Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ou les autorités compétentes locales.

Prima della stampa, per conoscere le raccomandazioni e i requisiti di stampa e post-elaborazione, consulta la guida alla produzione e la guida per le applicazioni odontoiatriche relative a questo materiale all'indirizzo support.formlabs.com, al fine di garantirne l'uso corretto e sicuro. Per informazioni dettagliate in materia di sicurezza e ambiente, invitiamo a consultare la scheda dati di sicurezza disponibile all'indirizzo support.formlabs.com.

I. Introduzione e indicazioni per l'uso

INTRODUZIONE E UTILIZZO PREVISTO

La Premium Teeth Resin è una resina rinforzata con nano-ceramica fotopolimerizzabile progettata per la fabbricazione di apparecchi odontoiatrici stampati in 3D, come denti da protesi per protesi rimovibili parziali e complete, protesi di prova, restauri provvisori ad arcata completa supportati da impianti e restauri provvisori come corone temporanee e ponti, inlay, onlay e faccette.

INDICAZIONI PER L'USO

La Premium Teeth Resin, se utilizzata per la stampa 3D di apparecchi odontoiatrici, come denti da protesi rimovibili per protesi rimovibili parziali e complete, protesi di prova, restauri provvisori ad arcata completa supportati da impianti e restauri provvisori come corone temporanee e ponti, inlay, onlay e faccette, è indicata per sostituire o ripristinare strutture dentali o denti mancanti.

CONTROINDICAZIONI

La Premium Teeth Resin non deve essere usata in caso di allergie o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche. In caso di reazione allergica, interrompi immediatamente l'uso e consulta un medico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Tutti i pazienti e le popolazioni a cui un medico ha prescritto un trattamento associato all'utilizzo previsto.

UTENTI PREVISTI

Professionisti dell'odontoiatria e della prostodonzia che fabbricano apparecchi dentali e prostodontici.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico della Premium Teeth Resin è rappresentato dalla possibilità di stampare in 3D apparecchi odontoiatrici, come denti da protesi per protesi rimovibili parziali e complete, protesi di prova, restauri provvisori ad arcata completa supportati da impianti e restauri provvisori come corone temporanee e ponti, inlay, onlay e faccette

II. Sicurezza

AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

La Premium Teeth Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili.

- Per conoscere i pericoli associati alla resina liquida, consulta la scheda dati di sicurezza della Premium Teeth Resin all'indirizzo support.formlabs.com.

PRECAUZIONI ASSOCIATE ALL'USO DELLA RESINA

- Quando si manipola la resina, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Per informazioni sulla manipolazione della Premium Teeth Resin, leggi la scheda dati sicurezza disponibile all'indirizzo support.formlabs.com.

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

- I pazienti devono informare il personale sanitario di qualsiasi episodio precedente di allergia o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche.
- In caso di reazione allergica, interrompi immediatamente l'uso e consulta un medico.
- Non utilizzare gli apparecchi in presenza di danni o crepe.
- Nel caso in cui dovessero comparire segni di estrema usura, deterioramento e/o perforazione, è opportuno sostituire gli apparecchi per evitare la rottura del materiale e/o eventuali danni fisici.
- La durata del dispositivo varia da paziente a paziente. Tuttavia, i dispositivi rimovibili dovrebbero essere sostituiti almeno ogni 5 anni, mentre i dispositivi come restauri provvisori ad arcata completa supportati da impianti e restauri provvisori come corone temporanee e ponti, inlay, onlay e faccette dovrebbero essere sostituiti dopo un periodo massimo di 12 mesi.

- Per massimizzare la durata del dispositivo, bisogna insegnare ai pazienti a maneggiare con cura i dispositivi e seguire le istruzioni per la pulizia e la conservazione.

III. Caratteristiche delle prestazioni

Per informazioni dettagliate sulle proprietà meccaniche di questo materiale, le schede tecniche sono disponibili all'indirizzo dental.formlabs.com. La Premium Teeth Resin è stata valutata in accordo con le norme ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e soddisfa i requisiti di tutti i test di biocompatibilità applicabili.

IV. Considerazioni specifiche sulla produzione

Per conoscere le raccomandazioni e i requisiti di stampa, consulta la guida alla produzione disponibile all'indirizzo support.formlabs.com, al fine di garantire l'uso corretto e sicuro di questo materiale.

- a. Hardware: stampanti 3D e accessori Formlabs
- b. Software: PreForm di Formlabs
- c. Orientamento delle parti: orienta le superfici a intaglio rivolte in direzione opposta rispetto alla piattaforma di stampa, con un'inclinazione compresa tra 0 e 30° e genera automaticamente o manualmente i supporti.
- d. Geometria delle parti
 - Unità singole (corone, inlay, onlay, faccette):
 - Spessore minimo delle pareti: 1 mm
 - Ponti (non a tutto arco):
 - [Anteriore] Spessore minimo della parete: 1 mm
 - [Anteriore] Area trasversale minima del connettore: 12 mm²
 - [Posteriore] Spessore minimo della parete: 1 mm
 - [Posteriore] Area trasversale minima del connettore: 16 mm²
 - Lunghezza massima della struttura: 7 unità
 - Pontic massimo: larghezza di un molare
 - Restauri temporanei ad arcata completa supportati da impianti (All-on-X):
 - Spessore minimo delle pareti: 1 mm
- e. Attrezzature consigliate per la post-elaborazione: le linee guida per le attrezzature di post-elaborazione sono riportate nella guida alla produzione

REQUISITI

Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la Premium Teeth Resin è stata convalidata con serbatoio resina, miscelatore, piattaforma di stampa, unità di lavaggio e apparecchio di post-elaborazione dedicati, non usati con altre resine.

A. STAMPA

Le linee guida per la stampa e gli apparecchi convalidati sono disponibili nella guida alla produzione all'indirizzo support.formlabs.com.

B. LAVAGGIO

Le linee guida per il lavaggio e gli apparecchi convalidati sono disponibili nella guida alla produzione all'indirizzo support.formlabs.com.

C. POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA

Le linee guida per la polimerizzazione post-stampa e gli apparecchi convalidati sono disponibili nella guida alla produzione all'indirizzo support.formlabs.com.

D. RIMOZIONE DEI SUPPORTI

I segni lasciati dai supporti possono causare abrasioni se non vengono rimossi e lucidati. Rimuovi i supporti e le basi utilizzando un disco da taglio e un manipolo, una tronchesina o altri strumenti di finitura appropriati. Per le raccomandazioni sulla lucidatura, consulta la guida alla produzione all'indirizzo support.formlabs.com.

E. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Gli apparecchi si possono pulire con acqua e sapone neutro o con compresse effervescenti per la pulizia degli apparecchi odontoiatrici (utilizzate secondo le indicazioni del produttore).

2. Gli apparecchi possono essere disinfettati mediante immersione in alcool isopropilico al 70% per cinque minuti secondo le indicazioni del Centro per il controllo delle malattie (Linee guida per la disinfezione e sterilizzazione all'interno di strutture sanitarie, 2008).
3. Dopo la pulizia o la disinfezione, ispeziona gli apparecchi per verificare la presenza di eventuali crepe. Scarta le parti se vengono rilevati danni o crepe.

F. CONSERVAZIONE

1. Gli apparecchi stampati devono essere conservati in contenitori chiusi, opachi o di colore arancione. Col passare del tempo, l'eccessiva esposizione alla luce potrebbe influire sul colore e sulle prestazioni degli apparecchi stampati.
2. Conserva le cartucce e i serbatoi resina coperti con la resina di stampa in un luogo asciutto a 10 °C-25 °C. La temperatura non deve superare i 25 °C durante la conservazione.
3. Tieni le cartucce chiuse e lontano da fonti di ignizione.
4. Quando trasporti i serbatoi resina non coperti, assicurati che la resina sia esposta alla luce per un periodo di tempo più breve possibile.
5. Non utilizzare la resina oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della cartuccia.

Avviso: i risultati attesi non possono essere garantiti se si utilizzano materiali che hanno superato la data minima di conservazione o se non si seguono le istruzioni di conservazione.

G. SMALTIMENTO

1. La resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
2. Segui i protocolli dell'impianto per i rifiuti che possono essere considerati a rischio biologico.
3. La resina liquida e i solventi non utilizzati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
4. Cartucce e imballaggi contaminati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
 - Contatta un servizio professionale di smaltimento rifiuti autorizzato per smaltire la resina liquida.
 - Non immettere i rifiuti nei sistemi di drenaggio o nelle reti fognarie.
 - Evita il rilascio nell'ambiente.
 - Imballaggi contaminati: smaltisci le cartucce o qualsiasi prodotto inutilizzato secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti.

H. EVENTI AVVERSI

Per segnalare eventuali lesioni gravi (grave deterioramento temporaneo o permanente della salute, una grave minaccia alla salute pubblica o la morte), contatta Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) o le autorità competenti locali.

Antes de imprimir, consulta la Guía de fabricación y la Guía de aplicaciones dentales de este material en support.formlabs.com para conocer las recomendaciones y requisitos de impresión y posacabado para garantizar el uso correcto y seguro de este material. Si deseas información detallada sobre cuestiones de seguridad y medioambientales, la ficha de datos de seguridad está disponible en support.formlabs.com.

I. Introducción e indicaciones de uso

INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

La Premium Teeth Resin es una resina fotopolimerizable con relleno de nanocerámica diseñada para la fabricación de aparatos dentales impresos en 3D, como dientes para prótesis removibles completas y parciales, prótesis de prueba, restauraciones provisionales implantosoportadas de arcada completa y restauraciones provisionales como coronas temporales y puentes, inlays, onlays y carillas.

INDICACIONES DE USO

Cuando la Premium Teeth Resin se utiliza para imprimir en 3D aparatos dentales, como dientes para prótesis removibles completas y parciales, prótesis de prueba, restauraciones provisionales implantosoportadas de arcada completa y restauraciones provisionales como coronas temporales y puentes, inlays, onlays y carillas, está indicada para sustituir o restaurar estructuras dentales o dientes perdidos.

CONTRAINDICACIONES

La Premium Teeth Resin no se debe usar en caso de que se conozca algún historial de alergias o hipersensibilidad a los materiales de resina fotopolimerizable. En caso de reacción alérgica, deja de usarla inmediatamente y consulta a un médico.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Todos los pacientes y poblaciones a los que un médico ha prescrito un tratamiento asociado a la finalidad prevista.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la odontología y la prostodoncia que fabrican aparatos dentales y prostodónticos.

VENTAJA CLÍNICA

La ventaja clínica de la Premium Teeth Resin es la capacidad de imprimir en 3D aparatos dentales, como dientes para prótesis removibles completas y parciales, prótesis de prueba, restauraciones provisionales implantosoportadas de arcada completa y restauraciones provisionales como coronas temporales y puentes, inlays, onlays y carillas.

II. Seguridad

ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

La Premium Teeth Resin (sin curar) contiene monómeros polimerizables.

- Lee la FDS de la Premium Teeth Resin en support.formlabs.com para conocer los peligros asociados a la resina líquida.

PRECAUCIONES ASOCIADAS AL USO DE RESINAS

- Deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo cuando manipules resina. Para obtener información sobre la manipulación de la Premium Teeth Resin, lee la FDS en support.formlabs.com.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- El paciente debe informar al médico si tiene antecedentes conocidos de alergia o hipersensibilidad a las resinas fotopolimerizables.
- En caso de reacción alérgica, deja de usarla inmediatamente y consulta a un médico.
- No utilices los aparatos si presentan daños o grietas.
- Si aparecen señales de un desgaste, deterioro o perforaciones significativos, se deberían sustituir los aparatos para evitar el fallo del material y/o posibles lesiones corporales.

- La vida útil de los aparatos variará de un paciente a otro, pero los dispositivos removibles deben reemplazarse al menos cada 5 años, y en el caso de las restauraciones provisionales de arcada completa sobre implantes y de las restauraciones provisionales como coronas temporales y puentes, inlays, onlays y carillas, los aparatos deben reemplazarse tras un período máximo de 12 meses.
- Para maximizar la vida útil del dispositivo, se debería instruir a los pacientes para que manipulen los dispositivos con cuidado y sigan las instrucciones de limpieza y almacenamiento.

III. Características de rendimiento

Si deseas información detallada sobre las propiedades mecánicas de este material, puedes consultar las fichas técnicas en dental.formlabs.com. La Premium Teeth Resin se ha evaluado de acuerdo con las normas ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 y cumple los requisitos de todos los ensayos de biocompatibilidad aplicables.

IV. Consideraciones específicas de fabricación

Consulta la Guía de fabricación en support.formlabs.com para conocer las recomendaciones y requisitos de impresión y garantizar el uso correcto y seguro de este material.

- Hardware: Impresoras 3D y accesorios de Formlabs
- Software: PreForm de Formlabs
- Orientación de la pieza: La superficie interior debe apuntar en sentido contrario a la base de impresión, con una inclinación de 0-30°, y se deben generar soportes de forma automática o manual.
- Geometría de la pieza:
 - Piezas individuales (coronas, inlays, onlays, carillas):
 - Grosor mínimo de las paredes: 1,0 mm
 - Puentes (no de arcada completa):
 - [Anterior] Grosor mínimo de las paredes: 1,0 mm
 - [Anterior] Sección transversal mínima del conector: 12 mm²
 - [Posterior] Grosor mínimo de las paredes: 1,0 mm
 - [Posterior] Sección transversal mínima del conector: 16 mm²
 - Longitud máxima de construcción: 7 piezas dentales
 - Anchura máxima del pónico: un molar
 - Restauraciones provisionales implantosoportadas de arcada completa (All-on-X):
 - Grosor mínimo de las paredes: 1,0 mm
- Equipamiento de posacabado recomendado: Las recomendaciones para el equipamiento de posacabado se pueden encontrar en la Guía de fabricación.

REQUISITOS

Para ser biocompatible, la Premium Teeth Resin se validó con un tanque de resina, un mezclador, una base de impresión, una unidad de lavado y equipamiento de posacabado dedicados expresamente a ella, que no se mezclaron con ninguna otra resina.

A. IMPRESIÓN

Las recomendaciones de impresión y el equipamiento validado pueden consultarse en la Guía de fabricación, en support.formlabs.com.

B. LAVADO

Las recomendaciones de lavado y el equipamiento validado pueden consultarse en la Guía de fabricación, en support.formlabs.com.

C. POSCURADO

Las recomendaciones de poscurado y el equipamiento validado pueden consultarse en la Guía de fabricación, en support.formlabs.com.

D. ELIMINACIÓN DE SOPORTES

Las marcas de los soportes pueden causar abrasión si no se eliminan y se pulen. Retira los soportes y la base de la pieza utilizando un disco de corte y una fresa de mano, alicates de corte u otras herramientas de acabado adecuadas. Consulta la Guía de fabricación en support.formlabs.com para conocer las recomendaciones de pulido.

E. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Los aparatos pueden limpiarse con agua y jabón neutro o con tabletas efervescentes de limpieza de aparatos dentales (utilizadas según las instrucciones del fabricante).
2. Los aparatos se pueden desinfectar sumergiéndolos en alcohol isopropílico al 70 % durante cinco minutos, según las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. (Directrices para la desinfección y esterilización en centros de atención médica (2008)).
3. Inspecciona los aparatos en busca de grietas después de limpiarlos o desinfectarlos. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

F. ALMACENAMIENTO

1. Los aparatos impresos deben almacenarse en recipientes cerrados, opacos o de color ámbar. Una exposición excesiva a la luz a lo largo del tiempo puede afectar al color y al rendimiento de los aparatos impresos.
2. Almacena los cartuchos y los tanques de resina tapados que contengan resina de impresión en un lugar seco, a una temperatura de entre 10 °C y 25 °C. No se deben superar los 25 °C durante su almacenamiento.
3. Mantén los cartuchos cerrados y alejados de fuentes de ignición.
4. Cuando transportes tanques de resina descubiertos, asegúrate de que la resina de impresión esté expuesta a la luz del día durante el menor tiempo posible.
5. No uses la resina después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho.

Aviso: No se pueden garantizar los resultados esperados si se utilizan materiales que han superado su fecha de caducidad mínima o si no se siguen las instrucciones de almacenamiento.

G. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. La resina curada no es peligrosa y se puede desechar junto con los residuos habituales.
2. Sigue los protocolos del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
3. La resina líquida y los disolventes sin usar deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.
4. El cartucho y los embalajes contaminados deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.
 - Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.
 - No dejes que entren residuos en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
 - Evita eliminar los desechos en el medio ambiente.
 - Envases contaminados: Desecha el cartucho o cualquier producto no utilizado según las directrices locales de gestión de residuos.

H. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Para informar de cualquier lesión grave (deterioro temporal o permanente de la salud, amenaza grave para la salud pública o fallecimiento), ponte en contacto con Formlabs Inc. (+34 810 81 06 63) o con la autoridad competente local.

Antes de imprimir, consulte o Guia do Fabricante e o guia de aplicações dentárias para este material em support.formlabs.com para recomendações e requisitos de impressão e pós-processamento, a fim de assegurar a utilização correta e segura deste material. Para informações detalhadas sobre segurança e ambiente, a Ficha de Dados de Segurança está disponível em support.formlabs.com.

I. Introdução e indicações de uso

INTRODUÇÃO E FIM A QUE SE DESTINA

A Premium Teeth Resin é uma resina nano-cerâmica fotopolimerizável concebida para o fabrico de aparelhos dentários impressos em 3D, tais como dentes de prótese para próteses amovíveis completas e parciais, próteses de prova, restaurações provisórias de arcada completa suportadas por implantes e restaurações provisórias, tais como coroas e pontes temporárias, preenchimentos internos e externos e facetas.

INDICAÇÕES DE USO

A resina Premium Teeth Resin, quando utilizada para imprimir aparelhos dentários em 3D, tais como dentes de prótese para próteses amovíveis completas e parciais, próteses de prova, restaurações provisórias suportadas por implantes de arcada completa e restaurações provisórias, tais como coroas e pontes temporárias, preenchimentos internos e externos e facetas, é indicada para substituir ou restaurar estruturas dentárias em falta, ou dentes em falta.

CONTRAINDICAÇÕES

A Premium Teeth Resin não deve ser utilizada em caso de alergia ou hipersensibilidade conhecida a materiais de resina de fotopolímero. Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.

POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Todos os pacientes e populações para as quais um médico tenha prescrito um tratamento associado ao fim a que se destina.

UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Profissionais de medicina dentária e de próteses dentárias que fabricam aparelhos dentários e de prótese dentária.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico da Premium Teeth Resin é a capacidade de imprimir em 3D aparelhos dentários, tais como dentes de prótese para próteses amovíveis completas e parciais, próteses de prova, restaurações provisórias de arcada completa suportadas por implantes e restaurações provisórias, tais como coroas e pontes temporárias, preenchimentos internos e externos e facetas.

II. Segurança

AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A Premium Teeth Resin (não curada) contém monómeros polimerizáveis.

- Leia a ficha de dados de segurança da Premium Teeth Resin em support.formlabs.com para conhecer os perigos associados à resina líquida.

PRECAUÇÕES ASSOCIADAS À UTILIZAÇÃO DE RESINA

- Durante o manuseamento da resina devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Para informações sobre o manuseamento da Premium Teeth Resin, leia a ficha de dados de segurança em support.formlabs.com.

INFORMAÇÃO PARA A SEGURANÇA DOS PACIENTES

- O paciente deve informar o médico em caso de histórico conhecido de alergia ou hipersensibilidade a resinas fotopoliméricas.
- Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.
- Não utilizar os guias se forem detetados danos ou fendas.
- Se surgirem sinais de desgaste extremo, deterioração e/ou perfurações, os aparelhos devem ser substituídos para evitar falhas materiais e/ou potenciais lesões corporais.

- O tempo de vida dos dispositivos varia de doente para doente, no entanto, os dispositivos amovíveis devem ser substituídos, pelo menos, de 5 em 5 anos e, no caso de restaurações provisórias suportadas por implantes de arcada completa e restaurações provisórias, incluindo coroas e pontes provisórias, preenchimentos internos e externos e facetas, os dispositivos devem ser substituídos após um período máximo de 12 meses.
- Para maximizar a vida útil do dispositivo, os pacientes devem ser instruídos a manusear cuidadosamente os dispositivos e a seguir as instruções de limpeza e armazenamento.

III. Características de desempenho

Para informações detalhadas sobre as propriedades mecânicas deste material, consultar as fichas de dados técnicos em dental.formlabs.com. A Premium Teeth Resin foi avaliada em conformidade com as normas ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e cumpre os requisitos de todos os testes de biocompatibilidade aplicáveis.

IV. Considerações específicas de fabrico

Consulte o Guia do Fabricante em support.formlabs.com para recomendações e requisitos de impressão, a fim de assegurar a utilização correta e segura deste material.

- a. Hardware: Impressoras 3D e acessórios Formlabs
- b. Software: PreForm da Formlabs
- c. Orientação da peça: orientar a superfície com entalhe voltada para fora da plataforma de construção num ângulo de inclinação de 0 a 30° e gerar suportes automática ou manualmente.
- d. Geometria da peça:
 - Unidades individuais (coroas, preenchimentos internos, preenchimentos externos, facetas):
 - Espessura mínima da parede: 1,0 mm
 - Pontes (sem arco completo):
 - [Anterior] Espessura mínima da parede: 1,0 mm
 - [Anterior] Área mínima da secção transversal do conector: 12 mm²
 - [Posterior] Espessura mínima da parede: 1,0 mm
 - [Posterior] Área mínima da secção transversal do conector: 16 mm²
 - Comprimento máximo de construção: 7 unidades
 - Pôntico máximo: largura de um molar
 - Restaurações provisórias suportadas por implantes de arcada completa (All-on-X):
 - Espessura mínima da parede: 1,0 mm
- e. Equipamento de pós-processamento recomendado: as diretrizes do equipamento de pós-processamento podem ser encontradas no Guia do Fabricante.

REQUISITOS

Para conformidade da biocompatibilidade, a Premium Teeth Resin foi validada com um tanque de resina dedicado, misturador, uma plataforma de impressão, uma unidade de lavagem e um equipamento de pós-processamento que não foram misturados com quaisquer outras resinas.

A. IMPRESSÃO

As diretrizes de impressão e o equipamento validado podem ser encontradas no Guia do Fabricante, em support.formlabs.com.

B. LAVAGEM

As diretrizes de impressão e o equipamento validado podem ser encontradas no Guia do Fabricante, em support.formlabs.com.

C. PÓS-CURA

As diretrizes de pós-cura e o equipamento validado podem ser encontradas no Guia do Fabricante, em support.formlabs.com.

D. REMOÇÃO DOS SUPORTES

As marcas de suporte podem causar abrasão se não forem removidas e polidas. Remover os suportes e a base utilizando um disco de corte e uma broca de mão, um alicate de corte ou outra ferramenta de acabamento adequada. Consulte o Guia do Fabricante em support.formlabs.com para obter recomendações de polimento.

E. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Os aparelhos podem ser limpos com sabão neutro e água ou pastilhas de limpeza de aparelhos dentários efervescentes (utilizadas de acordo com as instruções do fabricante).
2. Os aparelhos podem ser desinfetados por imersão em IPA com uma concentração de 70% durante cinco minutos, de acordo com as orientações do CDC (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Inspeccionar os aparelhos para detetar fissuras após a limpeza ou desinfecção. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

F. ARMAZENAMENTO

1. Os guias impressos devem ser armazenados em recipientes fechados, opacos ou de cor escura. O excesso de exposição à luz pode afetar a cor e o desempenho dos guias impressos.
2. Guarde os cartuchos e os depósitos de resina cobertos com resina de impressão num local seco a uma temperatura entre 10°C e 25°C (50°F e 77°F). Não exceder 25°C durante a armazenagem.
3. Mantenha os cartuchos fechados e protegidos de fontes de ignição.
4. Ao transportar depósitos de resina não cobertos, certifique-se de que a resina de impressão é exposta à luz do dia durante o período mais curto possível.
5. Não utilize resina cuja data de validade indicada já tenha expirado.

Aviso: Os resultados esperados não podem ser garantidos se forem utilizados materiais que tenham ultrapassado a sua data de validade mínima ou se as instruções de armazenamento não forem seguidas.

G. ELIMINAÇÃO

1. A resina curada não é perigosa e pode ser descartada como lixo comum.
2. Siga os protocolos instituídos para resíduos que possam ser considerados bio-perigosos.
3. A resina líquida e os solventes não utilizados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.
4. Os cartuchos e as embalagens contaminadas devem ser descartados conforme estabelecido pela legislação local.
 - Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para eliminar a resina líquida.
 - Não permita a entrada de desperdício em sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.
 - Evite a libertação para o ambiente.
 - Embalagem contaminada: eliminar o cartucho ou qualquer produto não utilizado segundo as diretrizes locais de gestão de resíduos.

H. EVENTOS ADVERSOS

Para comunicar qualquer ferimento grave (deterioração grave temporária ou permanente da saúde, ameaça grave para a saúde pública ou morte), contactar Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ou a Autoridade Competente local.

Raadpleeg vóór het printen de productiegids en de gids voor tandheelkundige toepassingen voor dit materiaal op support.formlabs.com. Hier vind je aanbevelingen en vereisten voor het printen en de nabewerking om een correct en veilig gebruik van dit materiaal te garanderen. Voor gedetailleerde informatie over veiligheid en milieu is het veiligheidsinformatieblad beschikbaar op support.formlabs.com.

I. Inleiding en gebruiksaanwijzing

INLEIDING EN BEOOGD DOEL

Premium Teeth Resin is een lichtuithardende nano-keramiek gevulde hars die is ontworpen voor de vervaardiging van 3D-geprinte tandheelkundige hulpmiddelen, zoals gebitselementen voor volledige en gedeeltelijke uitneembare prothesen, inprothesen, voorlopige implantaatgedragen restauraties met volledige boog en voorlopige restauraties zoals tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en veneers.

GEBRUIKSAANWIJZING

Premium Teeth Resin wordt gebruikt om 3D-geprinte tandheelkundige hulpmiddelen te printen, zoals gebitselementen voor volledige en gedeeltelijke uitneembare gebitsprothesen, prothesen, voorlopige implantaatgedragen restauraties met volledige boog en voorlopige restauraties zoals tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en veneers om ontbrekende tandstructuren of ontbrekende tanden te vervangen of te herstellen.

CONTRA-INDICATIES

Premium Teeth Resin mag niet worden gebruikt bij allergieën of overgevoeligheid voor materialen van fotopolymeerhars. Stop onmiddellijk het gebruik in geval van een allergische reactie en raadpleeg een arts.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Alle patiënten en populaties waarbij een arts een behandeling heeft voorgeschreven die verband houdt met het beoogde doel.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandheelkundige en tandprothetische professionals die tandheelkundige en tandprothetische apparatuur vervaardigen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van Premium Teeth Resin is de mogelijkheid om tandheelkundige hulpmiddelen te 3D-printen, zoals gebitselementen voor volledige en gedeeltelijke uitneembare gebitsprothesen, tijdelijke gebitsprothesen, voorlopige implantaatgedragen restauraties met volledige boog en voorlopige restauraties zoals tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en veneers.

II. Veiligheid

WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

(Niet-uitgeharde) resin bevat polymeriseerbare monomeren

- Lees het veiligheidsinformatieblad SDS van Premium Teeth Resin op support.formlabs.com voor de gevaren van vloeibare hars.

VOORZORGSMATREGELLEN BIJ HET GEBRUIK VAN HARS

- Tijdens het werken met hars moeten een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen worden gedragen. Lees het veiligheidsinformatieblad SDS op support.formlabs.com voor informatie over het omgaan met Premium Teeth Resin.

INFORMATIE VOOR DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT

- De patiënt dient de clinicus op de hoogte te stellen van bekende allergieën of overgevoeligheden voor fotopolymeerharsen.
- In geval van een allergische reactie het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen.
- Gebruik de apparaten niet als er beschadigingen of scheuren zijn.
- Als er tekenen van extreme slijtage, beschadiging en/of perforaties zijn, moeten de apparaten worden vervangen om te voorkomen dat ze stuk gaan en/of dat er lichamelijk letsel wordt opgelopen.

- De levensduur van hulpmiddelen varieert van patiënt tot patiënt, maar uitneembare hulpmiddelen moeten ten minste elke 5 jaar worden vervangen, en voor voorlopige implantaatgedragen restauraties met een volledige boog en voorlopige restauraties, inclusief tijdelijke kronen en bruggen, inlays, onlays en veneers, moeten hulpmiddelen na maximaal 12 maanden worden vervangen.
- Om de levensduur van het apparaat te maximaliseren, moeten patiënten worden opgedragen het apparaat voorzichtig te behandelen en de schoonmaak- en opslaginstructies op te volgen.

III. Kenmerken

Voor gedetailleerde informatie over de mechanische eigenschappen van dit materiaal kunt u technische informatiebladen vinden op dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin is geëvalueerd volgens ISO 10993-1: 2020 en ISO 7405:2018 en voldoet aan de eisen van alle toepasselijke biocompatibiliteitstests.

IV. Specifieke productieoverwegingen

Raadpleeg de productiegids op support.formlabs.com voor aanbevelingen en vereisten voor het afdrukken om een correct en veilig gebruik van dit materiaal te garanderen.

- Hardware: Formlabs 3D Printers en accessoires
- Software: Formlabs PreForm
- Onderdeeloriëntatie: Oriënteer het plaatdiepdrukoppervlak weg van het bouwplatform in een hellingshoek van 0 - 30° en genereer automatisch of handmatig steunen.
- Onderdeelgeometrie:
 - Afzonderlijke eenheden (kronen, inlays, onlays, veneers):
 - Minimale wanddikte: 1,0 mm
 - Bruggen (zonder volledige boog):
 - [Anterior] Minimale wanddikte: 1,0 mm
 - [Anterior] Minimale doorsnede van de connector: 12 mm²
 - [Anterior] Minimale wanddikte: 1,0 mm
 - [Posterior] Minimale doorsnede van de connector: 16 mm²
 - Maximale constructielengte: 7 eenheden
 - Pontisch maximum: één molaire breedte
 - Tijdelijke implantaatgedragen restauraties met volledige boog (All-on-X):
 - Minimale wanddikte: 1,0 mm
- Aanbevolen apparatuur voor nabewerking: richtlijnen voor apparatuur van nabewerking zijn te vinden in de Productiegids.

VEREISTEN

Om te voldoen aan de biocompatibiliteitseisen werd Premium Teeth Resin gevalideerd met een speciale harstank, bouwplatform, wasunit en post-processing apparatuur die niet werden gemengd met andere harsen.

A. PRINTEN

Prinrichtlijnen en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids op support.formlabs.com.

B. WASSEN

Richtlijnen voor het wassen en gevalideerde apparatuur zijn te vinden in de productiegids op support.formlabs.com.

C. UITHARDEN

Richtlijnen voor het uitharden en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids op support.formlabs.com.

D. STEUNVERWIJDERING

Steunsporen kunnen slijtage veroorzaken als ze niet worden verwijderd en gepolijst. Verwijder steunen en spanten met een snijschijf en handstuk, kniptang of ander geschikt afwerkingsgereedschap. Zie de productiehandleiding op support.formlabs.com voor aanbevelingen voor het polijsten.

E. REINIGING EN DESINFECTIE

1. Apparaten kunnen worden gereinigd met neutrale zeep en water of met bruisabletten (volgens de aanwijzingen van de fabrikant).
2. Apparaten kunnen worden gedesinfecteerd door ze vijf minuten te laten weken in een IPA-concentratie van 70% volgens de richtlijnen van het CDC (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Controleer de apparaten na reiniging of desinfectie op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

F. OPSLAG

1. Bedrukte apparaten moeten worden bewaard in gesloten, ondoorzichtige of amberkleurige containers. Overmatige blootstelling aan licht kan in de loop der tijd de kleur en de prestaties van bedrukte apparaten aantasten.
2. Bewaar cartridges en afgedekte harsreservoirs met printhars op een droge plaats bij 10°C - 25°C (50°F - 77°F). Overschrijd een temperatuur van 25 °C bij opslag niet.
3. Houdt de cartridges gesloten en uit de buurt van ontstekingsbronnen.
4. Zorg er bij het transport van onbedekte harsreservoirs voor dat de printhars zo kort mogelijk wordt blootgesteld aan daglicht.
5. Gebruik geen hars na de vervaldatum die op het etiket van de cartridge staat vermeld.

Opmerking: De verwachte resultaten kunnen niet worden gegarandeerd als materialen worden gebruikt waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of als de opslaginstructies niet worden opgevolgd.

G. AFVOER

1. Uitgeharte kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
 2. Volg de protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.
 3. Ongebruikte vloeibare hars en oplosmiddelen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
 4. Cartridges en verontreinigde verpakking moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars af te voeren.
 - Afval mag niet in het rioleringsstelsel terechtkomen.
 - Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.
 - Verontreinigde verpakking: Gooi cartridges of ongebruikte producten weg volgens de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

H. ONVOORZIENE GEBEURTENISSEN

Om ernstig letsel (tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid, een ernstig gevaar voor de volksgezondheid of overlijden) te melden, neemt u contact op met Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) of uw plaatselijke bevoegde autoriteit.

Inden printning anbefales det at læse produktionsguiden og retningslinjerne for dental anvendelse af dette materiale på support.formlabs.com, hvor du kan finde anbefalinger og krav til printning og efterbehandling, så materialet anvendes korrekt og sikkert. Yderligere information om sikkerhed og miljø fremgår af sikkerhedsdatabladet, der kan findes på Formlabs.com.

I. Indledning og indikationer for brug

INDLEDNING OG TILSIGTET FORMÅL

Premium Teeth Resin er en lyshærdende nano-keramisk resin, der er designet til fremstilling af 3D-printede tandproteser, f.eks. protesetænder til komplette og delvise aftagelige proteser, prøveproteser, provisoriske implantatstøttede restaureringer med fuld bue og provisoriske restaureringer som midlertidige kroner og broer, inlays, onlays og facader.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Når Premium Teeth Resin bruges til at printe 3D-printede tandproteser, såsom protesetænder til komplette og delvise aftagelige proteser, prøveproteser, provisoriske implantatstøttede restaureringer med fuld bue og provisoriske restaureringer såsom midlertidige kroner og broer, inlays, onlays og facader, er det indiceret at erstatte eller genoprette manglende tandstrukturer eller manglende tænder.

KONTRAIKATIONER

Premium Teeth Resin bør ikke anvendes ved allergi eller overfølsomhed over for fotopolymerresin. Ved allergisk reaktion skal brugen straks stoppes, og der skal tages kontakt til en læge.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Alle patienter og grupper, som en tandlæge har ordineret en behandling til, og som er knyttet til det tilsigtede formål.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger og protetikere, der fremstiller tand- og proteseudstyr.

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordel ved Premium Teeth Resin er muligheden for at 3D-printe dentalt udstyr, såsom protesetænder til komplette og delvise aftagelige proteser, prøveproteser, provisoriske implantatstøttede restaureringer med fuld bue og provisoriske restaureringer såsom midlertidige kroner og broer, inlays, onlays og facader.

II. Sikkerhed

ADVARSLER VEDRØRENDE RESIN

Premium Teeth Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer.

- Læs venligst Premium Teeth Resin SDS på support.formlabs.com for farer forbundet med flydende resin.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BRUG AF RESIN

- Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af resin. For information om håndtering af Premium Teeth Resin, læs venligst sikkerhedsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMATION OM PATIENTSIKKERHED

- Patienten skal informere klinikerne om enhver kendt allergi eller overfølsomhed over for fotopolymerresiner.
- I tilfælde af en allergisk reaktion skal du straks stoppe brugen og konsultere en læge.
- Brug ikke udstyret, hvis der er skader eller revner.
- Hvis der opstår tegn på ekstrem slid, forringelse eller perforeringer, skal enheden udskiftes for at undgå materialefejl og potentielle kropsskader.
- Udstyrets levetid varierer fra patient til patient, men aftageligt udstyr skal udskiftes mindst hvert 5. år, og for provisoriske implantatunderstøttede restaureringer i hele buen og provisoriske restaureringer, herunder midlertidige kroner og broer, inlays, onlays og facader, skal udstyret udskiftes efter højst 12 måneder.
- For at forlænge enhedens holdbarhed skal patienterne instrueres i at håndtere enheden forsigtigt og følge rengørings- og opbevaringsvejledningen.

III. Ydelsesegenskaber

Du kan finde detaljerede oplysninger om de mekaniske egenskaber for dette materiale i de tekniske datablade på dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin er blevet evalueret i overensstemmelse med ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018 og opfylder kravene i alle gældende biokompatibilitetstest.

IV. Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

Se fremstillingsvejledningen på support.formlabs.com for at få oplysninger om anbefalinger og krav til printning for at sikre korrekt og sikker brug af dette materiale.

- a. Hardware: Formlabs 3D-printere og tilbehør
- b. Software: Formlabs PreForm
- c. Vend dybtryksoverfladen væk fra byggeplatformen med en hældningsvinkel på 0-30°, og generer understøtninger automatisk eller manuelt.
- d. Delgeometri:
 - Enkeltstående enheder (kroner, inlays, onlays, facader):
 - Minimum vægtykkelse: 1,0 mm
 - Broer (ikke fuldbue):
 - [Anterior] Minimum vægtykkelse: 1,0 mm
 - [Anterior] Minimum tværsnitsareal af konnektoren: 12 mm²
 - [Posterior] Minimum vægtykkelse: 1,0 mm
 - [Posterior] Minimum tværsnitsareal på konnektoren: 16 mm²
 - Maksimal byggelængde: 7 enheder
 - Pontisk maksimum: en kindtands bredde
 - Midlertidige helbueimplantatstøttede restaureringer (All-on-X):
 - Minimum vægtykkelse: 1,0 mm
- e. Anbefalet udstyr til efterbehandling: Retningslinjer for efterbehandlingsudstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

KRAV

For at overholde biokompatibiliteten blev Premium Teeth Resin valideret med en dedikeret resintank, konstruktionsplatform, vaskeenhed og efterbehandlingsudstyr, der ikke blev blandet med andre resiner.

A. PRINTNING

Retningslinjer for printning og for valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen på support.formlabs.com.

B. VASK

Retningslinjer for vask og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen på support.formlabs.com.

C. EFTERHÆRDNING

Retningslinjer for printning og for valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen på support.formlabs.com.

D. FJERNELSE AF STØTTESTRUKTUR

Støttemærker kan forårsage slid, hvis de ikke fjernes og poleres. Fjern støtter og flåde med en skæreskive og et håndstykke, en skæretang eller andet passende efterbehandlingsværktøj. Se fremstillingsvejledningen for anbefalinger om polering.

E. RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Enheden kan rengøres med neutral sæbe og vand eller med brusetabletter til rengøring af dentaludstyr (i henhold til producentens anvisninger).
2. Apparater kan desinficeres ved at lægge dem i blød i IPA med en koncentration på 70 % i fem minutter i henhold til CDC's retningslinjer (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Kontroller enheden for revner efter rengøring eller desinfektion. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

F. OPBEVARING

1. Printede enheder bør opbevares i lukkede, uigennemsigtige eller ravfarvede beholdere. Overdreven lyseksposering over længere tid kan påvirke farven og ydeevnen på de printede enheder.
2. Opbevar patroner og overdækkede resinbeholdere med printresin på et tørt sted ved 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F). Temperaturen må ikke overstige 25 °C under opbevaring.
3. Hold patronerne lukkede og væk fra antændelseskilder.
4. Ved transport af utildækkede harpiksbekholdere skal man sørge for, at harpiksen udsættes for dagslys i så kort tid som muligt.
5. Brug ikke resin efter den udløbsdato, der er angivet på patronens etiket.

Bemærk: De forventede resultater kan ikke garanteres, hvis der anvendes materialer, som har overskredet deres mindste holdbarhedsdato, eller hvis opbevaringsanvisningerne ikke følges.

G. BORTSKAFFELSE

1. Hærdet resin er ufarlig og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Følg genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
3. Ubrugt flydende resin og opløsningsmidler skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
4. Patron og forurenede emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
 - Kontakt et autoriseret affaldsfirma mhp. bortskaffelse flydende harpiks.
 - Affald herfra må ikke komme ind i regnvands- eller kloaksystemer.
 - Undgå udledning i miljøet.
 - Kontamineret emballage: Bortskaf patronen eller eventuelt ubrugt produkt i henhold til de lokale retningslinjer for affaldsbortskaffelse.

H. UØNSKEDE HÆNDELSER

Hvis du vil anmelde en alvorlig skade (forbigående eller permanent alvorlig forringelse af helbredet, en alvorlig trussel mod folkesundheden eller dødsfald), skal du kontakte Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller de lokale ansvarlige myndigheder.

Innan du skriver ut materialet ska du läsa tillverkningsguiden och guiden för dentala tillämpningar för detta material på support.formlabs.com för rekommendationer och krav för utskrift och efterbehandling för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material. Detaljerad säkerhets- och miljöinformation finns i säkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

I. Introduktion och indikationer för användning

INTRODUKTION OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Premium Teeth Resin är ett ljushärdande nanokeramiskt fyllt harts som är avsett för tillverkning av 3D-utskrivna tandrestaurationer, t.ex. för heloch partiella avtagbara proteser, provisoriska implantatstödda helkäksrestaureringar och provisoriska restaureringar som tillfälliga kronor och bryggor, inlays, onlays och skalfasader.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Premium Teeth Resin används för utskrift av 3D-tandproteser, såsom tandproteser för hel- och partiella avtagbara proteser, provisoriska proteser, provisoriska implantatstödda restaurationer helkäks- och provisoriska restaurationer såsom temporära kronor och bryggor, inlays, onlays och skalfasader, för att ersätta eller återställa saknade tandstrukturer eller saknade tänder.

KONTRAIKATIONER

Premium Teeth Resin ska inte användas då kända allergier eller dokumenterad överkänslighet mot fotopolymera hartsmaterial föreligger. Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Alla patienter och populationer där en läkare har ordinerat en behandling som är associerad med det avsedda syftet.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare och protetiker som tillverkar tand- och protetiska skenor.

KLINISK FÖRDEL

Den kliniska fördelen med Premium Teeth Resin är möjligheten att skriva ut tandtekniska produkter i 3D, t.ex. proteser för hel- och partiella avtagbara proteser, provisoriska proteser, provisoriska implantatstödda helkäksrestaureringar och provisoriska restaureringar, t.ex. temporära kronor och broar, inlays, onlays och skalfasader.

II. Säkerhet

HARTSRELATERADE VARNINGAR

Premium Teeth Resin (ohärdat) innehåller polymeriserbara monomerer.

- Läs Premium Teeth Resin SDS på support.formlabs.com för faror i samband med flytande harts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV HARTS

- Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av harts. För information om hantering av Premium Teeth Resin, läs säkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMATION RÖRANDE PATIENTSÄKERHET

- Patienten ska informera tandläkaren om eventuell känd allergi eller överkänslighet mot fotopolymerharts.
- Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.
- Använd inte skenan om den är skadad eller har sprickor.
- Om tecken på extrem slitage, försämring och/eller perforeringar uppstår, bör hjälpmedlen bytas ut för att undvika materialfel och potentiell kroppsskada.
- Livslängden varierar från patient till patient, men avtagbara proteser ska bytas ut minst vart femte år, och för provisoriska implantatstödda helkäksrestaurationer och provisoriska restaurationer, inklusive temporära kronor och bryggor, inlays, onlays och skalfasader, ska proteserna bytas ut efter högst 12 månader.
- För att maximera enhetens livslängd bör patienterna instrueras att hantera enheterna försiktigt och följa instruktionerna för rengöring och förvaring.

III. Prestandaegenskaper

Detaljerad information om materialets mekaniska egenskaper och tekniska datablad återfinns på dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin har utvärderats i enlighet med ISO 10993-1:2020 och ISO 7405:2018 och uppfyller kraven i alla tillämpliga tester av biokompatibilitet.

IV. Specifika överväganden vid tillverkning

Se tillverkningsguiden på support.formlabs.com för utskriftsrekommendationer och krav för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material.

- a. Hårdvara: Formlabs 3D-skrivare och tillbehör
- b. Programvara: Formlabs PreForm
- c. Objektets orientering: Orientera intaglioytan bort från byggplattformen med en lutningsvinkel på 0–30° och generera stöd automatiskt eller manuellt.
- d. Objektets geometri:
 - Enstaka enheter (kronor, inlays, onlays, skalfasader):
 - Minsta tjocklek: 1,0 mm
 - Bryggor (ej helbåge):
 - [Främre] Minsta väggdjocklek: 1,0 mm
 - [Främre] Minsta tvärsnittsarea för kontakter: 12 mm²
 - [Bakre] Minsta väggdjocklek: 1,0 mm
 - [Bakre] Minsta tvärsnittsarea för kontakter: 16 mm²
 - Maximal bygglängd: 7 enheter
 - Maximal brygghöjd: en molarbredd
 - Temporära helbågsförankrade implantatstödda restaurationer (All-on-X):
 - Minsta tjocklek: 1,0 mm
- e. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning: Riktlinjer för utrustning för efterbearbetning finns i tillverkningsguiden.

FÖRUTSÄTTNINGAR

För att uppfylla kraven på biokompatibilitet validerades Premium Teeth Resin med en särskild hartstank, byggplattform, tvättenhet och efterbearbetningsutrustning som inte blandades med några andra hartser.

A. UTSKRIFT

Riktlinjer för utskrift och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden på support.formlabs.com.

B. TVÄTTA

Riktlinjer för tvätt och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden på support.formlabs.com.

C. EFTERHÄRDNING

Riktlinjer för efterhärdning och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden på support.formlabs.com.

D. TA BORT STÖD

Stödmärken kan orsaka nötning om de inte avlägsnas och poleras. Ta bort stöden med hjälp av en kapskiva och handstycke, kaptång eller annat lämpligt efterbehandlingsverktyg. Se tillverkningsguiden på support.formlabs.com för rekommendationer om polering.

E. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Skenorna kan rengöras med neutral tvål och vatten eller med hjälp av rengöringstabletter (enligt tillverkarens anvisningar).
2. Apparater kan desinficeras genom att blötläggas i 70 % IPA i fem minuter enligt CDC:s riktlinjer (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Inspektera skenorna för sprickor efter rengöring eller desinfektion. Kassera om de är skadade eller spruckna.

F. FÖRVARING

1. Utskrivna skenor ska förvaras i slutna, ogenomskinliga eller bärnstensfärgade behållare. Överdriven ljusexponering under en längre tid kan påverka de utskrivna skenornas färg och prestanda.
2. Förvara patroner och täckta hartstankar med utskriftsharts på en torr plats i 10 °C – 25 °C. Överskrid inte 25 °C vid förvaring.

3. Håll behållarna stängda och borta från antändningskällor.
4. Se till att utskriftshartsen utsätts för dagsljus under så kort tid som möjligt vid transport av ej övertäckta hartstankar.
5. Använd inte harts efter det utgångsdatum som anges på patronens etikett.

Anmärkning: Förväntade resultat kan inte garanteras om material som har överskridit sitt minsta hållbarhetsdatum används eller om förvaringsanvisningarna inte följs.

G. AVFALLSHANTERING

1. Härdad harts är ofarligt och kan kastas som vanligt avfall.
2. Följ verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
3. Oanvänd flytande harts och lösningsmedel ska bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser.
4. Patroner och förorenade förpackningar ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
 - Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshantering av flytande harts.
 - Släpp inte ut avfall i dagvatten- eller avloppsvattensystem.
 - Undvik miljöutsläpp.
 - Förorenad förpackning: Avfallshanterta patronen eller oanvänd produkt enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

H. NEGATIVA HÄNDELSE

För att rapportera allvarliga tillbud (tillfälliga eller permanenta, allvarliga hälsoeffekter, allvarligt hot mot folkhälsa eller dödsfall), kontakta Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller lokalt ansvarig myndighet.

Ennen tulostamista tutustu tämän materiaalin valmistusoppaaseen ja hammaslääketieteellisten sovellusten oppaaseen osoitteessa support.formlabs.com tulostus- ja jälkikäsitteilysuositusten ja -vaatimusten osalta varmistaaksesi tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön. Yksityiskohtaiset turvallisuus- ja ympäristötiedot löytyvät käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteesta support.formlabs.com.

I. Johdanto ja käyttöaiheet

JOHDANTO JA KÄYTTÖTARKOITUS

Premium Teeth Resin on valonkovettuva nanokeraaminen täytetty hartsia, joka on suunniteltu 3D-tulostettujen hammashoidollisten laitteiden, kuten täydellisten ja osittaisten irrotettavien hammasproteesien hampaiden, kokeiluhammasproteesien, väliaikaisten täyskaarellisten implantilla tuettujen restauraatioiden ja väliaikaisten restauraatioiden, kuten väliaikaisten kruunujen ja siltojen, inlay-täytteiden, onlay-täytteiden ja laminaattien, valmistukseen.

KÄYTTÖAIHEET

Kun Premium Teeth Resin -hartsia käytetään 3D-tulostettujen hammasproteesien laitteiden, kuten täydellisten ja osittaisten irrotettavien hammasproteesien hampaiden, kokeiluhammasproteesien, väliaikaisten täyskaarellisten implantilla tuettujen restauraatioiden ja väliaikaisten restauraatioiden, kuten väliaikaisten kruunujen ja siltojen, inlay-täytteiden, onlay-täytteiden ja laminaattien, tulostamiseen, se on tarkoitettu puuttuvien hammasrakenteiden tai puuttuvien hampaiden korvaamiseen tai palauttamiseen.

VASTA-AIHEET

Premium Teeth Resin -hartsia ei tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos hänellä on ollut aiemmin yliherkkyyttä fotopolymeerihartsimateriaaleille. Mikäli ilmenee allerginen reaktio, käyttö tulee lopettaa välittömästi ja ottaa yhteyttä lääkäriin.

SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

Kaikki potilaat ja ryhmät, joille lääkäri on määrännyt suunnitellun käyttötarkoituksen mukaista hoitoa.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammashoidollisia laitteita ja hammasproteesikojeita valmistavat hammaslääketieteen ja hammasprotetiikan ammattilaiset.

KLIININEN HYÖTY

Premium Teeth Resin -hartsinkliininen hyöty on mahdollisuus 3D-tulostaa hammasproteesien laitteita, kuten täydellisiä ja osittaisia irrotettavia hammasproteesien hampaita, kokeiluhammasproteeja, väliaikaisia täyskaarellisia implantilla tuettuja restauraatioita ja väliaikaisia restauraatioita, kuten väliaikaisia kruunuja ja siltoja, inlay-täytteitä, onlay-täytteitä ja laminaattieja.

II. Turvallisuus

HARTSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

Premium Teeth Resin (kovettumaton) sisältää polymerisoituvia monomeerejä.

- Lue Premium Teeth Resin -hartsin turvallisuustiedote osoitteessa support.formlabs.com nestemäiseen hartsin liittyvistä vaaroista.

HARTSIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

- Käytä hartsin käsittelyn aikana suojalaseja ja nitrilikäsineitä. Lisätietoja Premium Teeth Resin -hartsin käsittelystä on turvallisuustiedotteesta osoitteessa support.formlabs.com.

POTILASTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

- Potilaan on kerrottava lääkäriin, jos hänellä tiedetään olevan allergia tai yliherkkyys fotopolymeerihartsille.
- Mikäli ilmenee allerginen reaktio, käyttö tulee lopettaa välittömästi ja ottaa yhteyttä lääkäriin.
- Älä käytä laitteita, jos niissä on vaurioita tai halkeamia.
- Mikäli lääkinnällisissä laitteissa ilmenee merkittävää kulumista, heikentymistä tai repeytymistä, laitteet on vaihdettava uusiin, jotta voidaan välttyä materiaalin hajoamiselta ja/tai mahdolliselta ruumiinvammalta.

- Laitteen käyttöikä vaihtelee potilaskohtaisesti, mutta irrotettavat laitteet on vaihdettava vähintään viiden vuoden välein, ja väliaikaisten täyskaarellisten implantilla tuettujen restauraatioiden ja väliaikaisten restauraatioiden, kuten kruunujen ja siltoje, inlay-täytteiden, onlay-täytteiden ja laminaattien, osalta laitteet on vaihdettava enintään 12 kuukauden kuluttua.
- Laitteen käyttöiän maksimoimiseksi potilaita on ohjeistettava käsittelemään laitteita huolellisesti ja noudattamaan puhdistus- ja säilytysohjeita.

III. Suorituskykyarvio

Yksityiskohtaisia tietoja tämän materiaalin mekaanisista ominaisuuksista on saatavilla teknisissä tiedotteissa osoitteessa dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin on arvioitu standardien ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 mukaisesti, ja se täyttää kaikki sovellettavien bioyhteensopivuustestien vaatimukset.

IV. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

Tutustu valmistusoppaaseen osoitteessa support.formlabs.com tulostussuosituksen ja -vaatimusten osalta varmistaaksesi tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön.

- Laitteisto: Formlabs-3D-tulostimet ja tarvikkeet
- Ohjelmisto: Formlabs PreForm
- Osan suuntaus: Suuntaa kaiverrettava pinta pois päin rakennusalustasta 0–30 asteen kallistuskulmassa ja luo tuet automaattisesti tai manuaalisesti.
- Osan geometria:
 - Yksittäiset yksiköt (kruunut, inlay-täytteet, onlay-täytteet, laminaatit):
 - Seinämän vähimmäispaksuus: 1,0 mm
 - Sillat (muut kuin täyskaarelliset):
 - [Etu puoli] Seinämän vähimmäispaksuus: 1,0 mm
 - [Etu puoli] Liittimen vähimmäispoikkipinta-ala: 12 mm²
 - [Takapuoli] Seinämän vähimmäispaksuus: 1,0 mm
 - [Takapuoli] Liittimen vähimmäispoikkipinta-ala: 16 mm²
 - Enimmäisvalmistuspituus: 7 yksikköä
 - Puuttuvan luonnonhampaan korvaavan sillan osan enimmäisveys: yhden posikhampaan leveys
 - Väliaikaiset täyskaarelliset implantilla tuetut restauraatiot (All-on-X):
 - Seinämän vähimmäispaksuus: 1,0 mm
- Suosittelut jälkikäsitellyt laitteet: Jälkikäsitellyitä laitteita koskevat ohjeet löytyvät valmistusoppaasta.

VAATIMUKSET

Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi Premium Teeth Resin validoitiin erillisellä hartsisäiliöllä, sekoittimella, rakennusalustalla, pesuysiköllä ja jälkikäsitellyillä laitteilla, joita ei käytetty muiden hartsien kanssa.

A. TULOSTAMINEN

Tulostusohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta osoitteessa support.formlabs.com.

B. PESU

Pesuohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta osoitteessa support.formlabs.com.

C. JÄLKIKOVETUS

Jälkikovetusohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta osoitteessa support.formlabs.com.

D. TUEN IRROTTAMINEN

Tukien jäljet voivat aiheuttaa kulumista, jos niitä ei poisteta ja kiilloteta. Irrota tuet ja alusta käyttämällä leikkauslaikkaa ja käsikappaletta, leikkauspihtejä tai muuta sopivaa viimeistelytyökalua. Katso kiillotussuositukset osoitteessa support.formlabs.com olevasta valmistusoppaasta.

E. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Laitteet voidaan puhdistaa neutraalilla saippualla ja vedellä tai poreilevilla hammaslaitteiden puhdistustableteilla (valmistajan ohjeiden mukaisesti).
2. Laitteet voidaan desinfioida liottamalla 70-prosenttisessä IPA:ssa viiden minuutin ajan CDC:n ohjeiden mukaisesti (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).

3. Tarkasta laitteet murtumien varalta puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen. Hävitä kappale, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

F. SÄILYTYS

1. Tulostetut laitteet on säilytettävä suljetuissa, läpikuultamattomissa tai kullankeltaisissa astioissa. Liiallinen altistus valolle ajan mittaan voi vaikuttaa tulostettujen laitteiden väriin ja suorituskykyyn.
2. Säilytä patruunoita ja tulostushartsia sisältäviä peitettyjä hartsisäiliöitä kuivassa paikassa 10–25 °C:ssa. Lämpötila ei saa säilytyksen aikana ylittää 25 °C:ta.
3. Pidä kasetit suljettuina ja kaukana syttymislähteistä.
4. Kun kuljetat peittämättömiä hartsisäiliöitä, varmista, että tulostushartsit on päivänvalossa mahdollisimman lyhyen aikaa.
5. Älä käytä hartsia patruunan etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Huomautus: Jos materiaaleja, joiden vähimmäisvarastointiajan päivämäärä on mennyt, käytetään tai jos säilytysohjeita ei noudateta, odotettuja tuloksia ei voida taata.

G. HÄVITTÄMINEN

1. Kovettunut hartsit ei ole vaarallista, ja se voidaan hävittää normaalinä jätteenä.
2. Mahdollisten biovaarallisten jätteiden kohdalla noudata laitoksen toimintaohjeita.
3. Käyttämätön nestemäinen hartsit ja liuottimet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Kasetit ja saastunut pakkaus on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
 - Ota yhteyttä lisensoituun jätehuoltoyritykseen nestemäisen hartsin hävittämistä varten.
 - Älä päästä jätteitä tulvavesien tai viemärien poistojärjestelmiin.
 - Ei saa päästää ympäristöön.
 - Saastunut pakkausmateriaali: Hävitä tulostuskasetit tai käyttämättömät tuotteet paikallisten jätteenkäsittelyohjeiden mukaisesti.

H. HAITTAVAIKUTUKSET

Ilmoita kaikista vakavista vaurioista (väliaikaisista tai pysyvistä terveyden heikkenemistä, vakavaa julkista terveysriskiä tai kuolemantapauksia koskevista) Formlabs Inc:lle (+1 617 855 0762) tai paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Před tiskem si prostudujte průvodce výrobou a průvodce dentálními aplikacemi pro tento materiál na adrese support.formlabs.com, kde najdete doporučení a požadavky pro tisk a následné zpracování, abyste zajistili správné a bezpečné použití tohoto materiálu. Podrobné informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí naleznete v bezpečnostním listu na adrese support.formlabs.com.

I. Úvod a návod k použití

ÚVOD A ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Premium Teeth Resin je světlem vytvrzovaná nanokeramická plněná pryskyřice určená pro výrobu 3D tištěných dentálních nástrojů, jako jsou zubní náhrady pro kompletní a částečné snímatelné náhrady, zkušební náhrady, provizorní náhrady s plným obloukem a podporou implantátů a provizorní náhrady, jako jsou dočasné korunky a můstky, inleje, onleje a fazety.

NÁVOD K POUŽITÍ

Premium Teeth Resin je při použití k tisku 3D tištěných dentálních nástrojů, jako jsou zubní náhrady pro kompletní a částečné snímatelné náhrady, zkušební náhrady, provizorní náhrady s plným obloukem a podporou implantátů a provizorní náhrady, jako jsou dočasné korunky a můstky, inleje, onleje a fazety, určena k náhradě nebo obnově chybějících zubních struktur nebo chybějících zubů.

KONTRAINDIKACE

Premium Teeth Resin by se neměla používat v případě anamnézy známé alergie pacienta nebo přecitlivělosti na materiály z fotopolymerní pryskyřice. V případě alergické reakce ihned ukončete používání a poraďte se s lékařem.

PACIENTI, PRO NĚŽ JE PRODUKT URČEN

Všichni pacienti, pro něž klinický lékař předepsal léčbu související se zamýšleným účelem produktu.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Stomatologičtí a protetičtí odborníci zabývající se výrobou stomatologických a protetických pomůcek.

KLINICKÝ PROSPĚCH

Klinickým přínosem pryskyřice Premium Teeth Resin je možnost 3D tisku dentálních nástrojů, jako jsou zubní náhrady pro kompletní a částečné snímatelné náhrady, zkušební náhrady, provizorní náhrady s plným obloukem a podporou implantátů a provizorní náhrady, jako jsou dočasné korunky a můstky, inleje, onleje a fazety.

II. Bezpečnost

VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

Pryskyřice Premium Teeth Resin (netvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery.

- Přečtěte si bezpečnostní list k pryskyřici Premium Teeth Resin na adrese support.formlabs.com, kde najdete informace o nebezpečích, které se pojí s tekutou pryskyřicí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM PRYSKYŘICE

- Při manipulaci s pryskyřicí byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Informace o zacházení s pryskyřicí Premium Teeth Resin naleznete v bezpečnostním listu na adrese support.formlabs.com.

INFORMACE PRO BEZPEČNOST PACIENTŮ

- Pacient by měl lékaře informovat o anamnéze známé alergie nebo přecitlivělosti na fotopolymerní pryskyřice.
- V případě alergické reakce ihned ukončete používání a poraďte se s odborným lékařem.
- Nepoužívejte pomůcky, pokud jsou poškozené nebo prasklé.
- Pokud se objeví známky extrémního opotřebení, poškození a/nebo perforace, neprodleně pomůcky vyměňte, předejete tak selhání materiálu a/nebo potenciálnímu zranění.
- Životnost zařízení se u jednotlivých pacientů liší, nicméně snímatelná zařízení by měla být měněna nejméně každých 5 let a v případě provizorních náhrad s podporou implantátů a provizorních náhrad včetně dočasných korunek a můstků, inlejí, onlejí a fazet by měla být zařízení měněna maximálně po 12 měsících.

- Aby byla životnost zařízení co nejdéší, měli by být pacienti poučeni o tom, že s prostředkem mají zacházet opatrně a měli by dodržovat pokyny pro čištění a skladování prostředku.

III. Funkční charakteristiky

Podrobné informace o mechanických vlastnostech tohoto materiálu naleznete v technických listech na adrese dental.formlabs.com. Pryskyřice Premium Teeth Resin byla vyhodnocována v souladu s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a splňuje požadavky všech příslušných testů biokompatibility.

IV. Konkrétní výrobní aspekty

Doporučení a požadavky pro tisk, pro zajištění správného a bezpečného použití tohoto materiálu, naleznete v průvodci výrobou na adrese support.formlabs.com.

- Hardware:** 3D tiskárny a příslušenství Formlabs
- Software:** Formlabs PreForm
- Orientace dílu:** Hlubotiskový povrch směřujte na stranu odvrácenou od tiskové platformy pod úhlem naklonění 0–30° a podpory generujte automaticky nebo manuálně.
- Geometrie dílu:**
 - Samostatné jednotky (korunky, inleje, onleje, fazety):
 - Minimální tloušťka stěny: 1,0 mm
 - Můstky (jiné než s plným obloukem):
 - [Anterior] Minimální tloušťka stěny: 1,0 mm
 - [Anterior] Minimální plocha průřezu konektoru: 12 mm²
 - [Posterior] Minimální tloušťka stěny: 1,0 mm
 - [Posterior] Minimální plocha průřezu konektoru: 16 mm²
 - Maximální délka konstrukce: 7 jednotek
 - Maximální velikost můstku: šířka jednoho moláru
 - Dočasně náhrady s plným obloukem a podporou implantátů (All-on-X):
 - Minimální tloušťka stěny: 1,0 mm
- Doporučené vybavení pro následné zpracování:** Pokyny pro zařízení pro následné zpracování naleznete v průvodci výrobou.

POŽADAVKY

Z důvodu splnění požadavků na biokompatibilitu byla pryskyřice Premium Teeth Resin validována s vyhrazenou nádrží na pryskyřici, směšovačem, tiskovou platformou, čistící stanicí a zařízením pro následné zpracování, které nebyly smíchány s žádnou jinou pryskyřicí.

A. TISK

Pokyny pro tisk a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou na adrese support.formlabs.com.

B. MYTÍ

Pokyny pro mytí a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou na adrese support.formlabs.com.

C. NÁSLEDNÉ VYTVRZENÍ

Pokyny pro následné vytvrzení a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou na adrese support.formlabs.com.

D. ODSTRANĚNÍ PODPĚR

Neodstraněné a nevyleštěné známky podpěr mohou způsobit oděr. Podpěry odstraňte pomocí řezného kotouče a ručního nástavce, řezacích kleští nebo jiného vhodného dokončovacího nástroje. Projděte si průvodce výrobou na adrese support.formlabs.com, kde najdete doporučení pro leštění.

E. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Prostředky lze čistit neutrálním mýdlem a vodou nebo šumivými tabletami na čištění zubních prostředků (podle pokynů výrobce).
2. Prostředky lze dezinfikovat namočením do roztoku IPA s koncentrací 70 % na dobu pěti minut podle pokynů CDC (Pokyny pro dezinfekci a sterilizaci ve zdravotnických zařízeních (2008)).
3. Po vyčištění nebo dezinfekci zkontrolujte, zda na prostředku nejsou praskliny. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

F. SKLADOVÁNÍ

1. Tištěné prostředky by měly být skladovány v uzavřených, neprůhledných nebo zatmavených nádobách. Nadměrná expozice světlu může časem ovlivnit barvu a funkci vytištěných pomůcek.
2. Kazety a zakryté nádržky s tiskovou pryskyřicí skladujte na suchém místě při teplotě od 10 do 25 °C. Při skladování nepřekračujte 25 °C.
3. Kazety uchovávejte uzavřené a mimo dosah zdrojů vznícení.
4. Při přepravě nezakrytých nádržek s pryskyřicí dbejte na to, aby byla tisková pryskyřice vystavena dennímu světlu co nejkratší dobu.
5. Nepoužívejte pryskyřici po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku kazety.

Upozornění: Při použití materiálů s překročenou dobou minimální trvanlivosti nebo při nedodržení pokynů pro skladování nelze zaručit očekávané výsledky.

G. LIKVIDACE

1. Vytvrzená pryskyřice není nebezpečná a lze ji likvidovat jako běžný odpad.
2. Postupujte podle protokolů provozovny pro odpad, který může být považován za biologicky nebezpečný.
3. Nepoužitá tekutá pryskyřice a rozpouštědla by měla být zlikvidována v souladu s místními předpisy.
4. Kazetu a kontaminovaný obal je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
 - Chcete-li zlikvidovat tekutou pryskyřici, obraťte se na společnost poskytující služby profesionální likvidace odpadu s licencí.
 - Zabraňte vniknutí odpadu do systémů pro odvádění srážkové vody nebo kanalizačních systémů.
 - Zabraňte úniku do životního prostředí.
 - Kontaminované obaly: Kazety a nepoužitý produkt likvidujte podle místních předpisů pro nakládání s odpady.

H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pro ohlášení závažného úrazu (dočasného nebo trvalého závažného poškození zdraví, závažné hrozby pro zdraví veřejnosti, nebo smrti) kontaktujte společnost Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) nebo váš místní kompetentní orgán.

Az anyag helyes és biztonságos használatához a nyomtatás előtt olvassa el a support.formlabs.com oldalon az anyaghoz tartozó Gyártási útmutatót és fogászati alkalmazási útmutatót a szükséges nyomtatási és utókezelési ajánlásokért és követelményekért. Részletes biztonsági és környezetvédelmi információkért lásd a termék Biztonsági adatlapját a support.formlabs.com oldalon.

I. Bevezetés és használati útmutató

BEVEZETÉS ÉS RENDELTETÉSI CÉL:

A Premium Teeth Resin egy fényre keményedő, nanokerámiával töltött gyanta, amelyet 3D nyomtatott fogászati készülékek, például teljes és részleges kivehető fogsorok, próbafogsorok, ideiglenes teljes ívű, implantátummal támogatott fogpótlások, valamint ideiglenes fogpótlások, például ideiglenes koronák és hidak, inlay és onlay tömések, fogászati héjak gyártására terveztek.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Premium Teeth Resin hiányzó fogszerkezetek vagy hiányzó fogak pótlására vagy helyreállítására használható fogászati készülékek, például teljes és részleges kivehető fogsorok, próbafogsorok, ideiglenes teljes ívű, implantátummal támogatott fogpótlások, valamint ideiglenes fogpótlások, például ideiglenes koronák és hidak, inlay és onlay tömések, fogászati héjak 3D nyomtatásával.

ELLENJAVALLATOK

A Premium Teeth Resin nem használható a fotopolimer műgyanta anyagokkal szembeni ismert allergia vagy túlérzékenység esetén. Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a termék használatát és forduljon orvoshoz.

PÁCIENS CÉLPOPULÁCIÓ

Páciensek és egyéb személyek populációja, ahol a klinikus a termék rendeltetésének megfelelő kezelést írt elő.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Fogászati, valamint fogpótlással foglalkozó szakemberek, akik fogászati és fogpótlási eszközöket gyártanak.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Premium Teeth Resin műgyanta klinikai előnye, hogy 3D nyomtatással készíthet fogászati eszközöket, például teljes és részleges kivehető fogsorokat, próbafogsorokat, ideiglenes teljes ívű, implantátummal támogatott fogpótlásokat, valamint ideiglenes fogpótlásokat, például ideiglenes koronákat és hidakat, inlay és onlay töméseket, fogászati héjakat.

II. Biztonság

MŰGYANTÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

A (nem polimerizált) Premium Teeth Resin polimerizálható monomereket tartalmaz.

- Kérjük, olvassa el a Premium Teeth Resin biztonsági adatlapját a support.formlabs.com oldalon a folyékony műgyantával kapcsolatos veszélyekről.

A MŰGYANTA HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A műgyantával való munka során védőszemüveget és nitril kesztyűt kell viselni. Kérjük, olvassa el a Premium Teeth Resin biztonsági adatlapját a support.formlabs.com oldalon a folyékony műgyanta kezelésével kapcsolatos információkért.

A PÁCIENS BIZTONSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

- A páciensnek tájékoztatnia kell a klinikusát, ha fotopolimer műgyantákkal szemben ismert allergiája vagy túlérzékenysége van.
- Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz.
- Ne használja az eszközt, ha sérülések vagy repedések vannak rajta.
- Ha a rendkívüli kopás, elhasználódás és/vagy perforáció jelei mutatkoznak, az eszközöket ki kell cserélni az anyaghiba és/vagy testi sérülések elkerülése érdekében.

- Az eszközök élettartama páciensenként eltér, azonban a kivehető eszközöket legalább 5 évente, az ideiglenes, teljes ívű, implantátummal támogatott fogpótlások, és az ideiglenes fogpótlások esetében – beleértve az ideiglenes koronákat és hidakat, inlay és onlay töméseket, fogászati héjakat – pedig legfeljebb 12 hónap elteltével kell kicserélni az eszközöket.
- Az eszközök élettartamának maximalizálása érdekében a pácienseket figyelmeztetni kell arra, hogy óvatosan kezeljék az eszközöket, és kövessék a tisztítási és tárolási utasításokat.

III. Teljesítményjellemzők

Az anyag mechanikai tulajdonságaira vonatkozó részletes információk a dental.formlabs.com weboldalon található műszaki adatlapokon található. A Premium Teeth Resin műgyantát az ISO 10993-1:2020 és az ISO 7405:2018 szabványok szerint értékelték, és megfelel az összes vonatkozó biokompatibilitási vizsgálat követelményeinek.

IV. Jellegzetes gyártói megjegyzések

Az anyag helyes és biztonságos használatához szükséges nyomtatási ajánlásokat és követelményeket a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban szerepelnek.

- Hardver: Formlabs 3D nyomtatók és kiegészítők
- Szoftver: Formlabs PreForm
- Munkadarab tájolása: a benyomati felület a nyomtatási platformtól elfelé nézzen 0–30°-os dőlésszögben, a támasztékokat automatikusan vagy manuálisan alakítsa ki.
- Munkadarab geometriája:
 - Különálló egységek (koronák, inlay és onlay tömések, fogászati héjak):
 - Minimális falvastagság: 1,0 mm
 - Hidak (nem teljes ívű):
 - [Elülső] Minimális falvastagság: 1,0 mm
 - [Elülső] Az összekötő minimális keresztmetszeti felülete: 12 mm²
 - [Hátsó] Minimális falvastagság: 1,0 mm
 - [Hátsó] Az összekötő minimális keresztmetszeti felülete: 16 mm²
 - Maximális építési hossz: 7 egység
 - Hídtest maximális mérete: egy őrlőfog szélességének megfelelő
 - Ideiglenes teljes ívű implantátummal támogatott fogpótlások (All-on-X technika):
 - Minimális falvastagság: 1,0 mm
- Ajánlott utókezelő berendezések: Az utókezelő berendezésekre vonatkozó iránymutatások a gyártási útmutatóban találhatóak.

KÖVETELMÉNYEK

A biokompatibilitási megfelelés érdekében a Premium Teeth Resin hitelesítése külön műgyantatartállyal és keverővel, nyomtatási platformmal, mosóegységgel és utókezelő berendezéssel történt, amelyeket nem használtak más műgyantákkal.

A. NYOMTATÁS

A nyomtatási irányelvek és a hitelesített berendezések megtalálhatóak a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban.

B. MOSÁS

A mosási irányelvek és a hitelesített berendezések megtalálhatóak a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban.

C. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

Az utópolimerizációs irányelvek és a hitelesített berendezések megtalálhatóak a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban.

D. A TÁMASZTÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA

Ha nem távolítja el és polírozza a támasztékok nyomait, azok kopást okozhatnak. Távolítsa el az alapot és a támasztékokat vágókorong, mikromotor, vágófogó vagy más megfelelő utókezelő szerszám segítségével. A polírozási ajánlásokat lásd a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban.

E. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. Az eszközöket semleges kémhatású szappannal és vízzel, vagy fogászati eszközök tisztításához használt pezsgőtablettával lehet tisztítani (kövesse a gyártó utasításait).
2. Az Egyesült Államok egészségügyi hatósága (CDC) irányelveinek megfelelően az eszközök 70%-os IPA-ban történő ötperces áztatással fertőtleníthetők (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Tisztítás vagy fertőtlenítés után mindig ellenőrizze az eszközöket, hogy nincsenek-e rajtuk repedések. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, ne használja az eszközt.

F. TÁROLÁS

1. A nyomtatott eszközöket zárt, átlátszatlan vagy borostyánszínű tárolóedényekben kell tárolni. A fénynek való túlzott kitétség idővel befolyásolhatja a nyomtatott eszközök színét és teljesítményét.
2. A műgyantapatronokat és a műgyantával érintkezett gyantatartályokat száraz helyen, 10°C–25°C (50°F–77°F) hőmérsékleten tárolja. A tárolási hőmérséklet ne haladja meg a 25°C-ot.
3. A műgyantapatronokat tartsa lezárva, és gyújtóforrásoktól távol.
4. Fedetlen műgyantatartályok szállításakor ügyeljen arra, hogy a nyomtatáshoz használt műgyanta csak a lehető legrövidebb ideig legyen a napfénynek kitéve.
5. Ne használja a műgyantát a patron címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.

Figyelem: A szavatossági időn túli anyagok használata vagy a tárolási utasítások be nem tartása esetén a várt eredmény nem garantálható.

G. ÁRTALMATLANÍTÁS

1. A polimerizált műgyanta nem veszélyes és általános hulladékként kezelendő.
2. A biológiailag veszélyesnek tekinthető hulladékok esetében kövesse a létesítmény előírásait.
3. A fel nem használt folyékony műgyantát és oldószereket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
4. A műgyantapatront és a szennyezett csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
 - A folyékony műgyanta ártalmatlanítása érdekében vegye fel a kapcsolatot egy engedéllyel rendelkező, professzionális hulladékkezelő szolgálattal.
 - Kerülje a hulladék csapadék- vagy csatornaelvezető rendszerbe jutását.
 - Kerülje az anyag környezetbe jutását.
 - Szennyezett csomagolás: A műgyantapatront vagy a fel nem használt termékeket a helyi hulladékkezelési irányelvek szerint ártalmatlanítsa.

H. NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK

Bármilyen súlyos sérülés (átmeneti vagy tartósan súlyos egészségromlás, súlyos közegészségügyi veszély vagy haláleset) bejelentéséhez forduljon a Formlabs Inc.-hez (+1 617 855 0762) vagy a helyi illetékes hatósághoz.

Πριν από την εκτύπωση, ανατρέξτε στον οδηγό κατασκευής και στον οδηγό οδοντιατρικών εφαρμογών για αυτό το υλικό στη διεύθυνση support.formlabs.com για συστάσεις και απαιτήσεις εκτύπωσης και μεταγενέστερης επεξεργασίας, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση αυτού του υλικού. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και το περιβάλλον, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση support.formlabs.com.

I. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ρητίνη Premium Teeth Resin είναι μια φωτοσκληρυνόμενη ναοκεραμική σύνθετη ρητίνη που έχει σχεδιαστεί για την κατασκευή τρισδιάστατα εκτυπωμένων οδοντιατρικών συσκευών, όπως δόντια οδοντοστοιχιών για πλήρως και μερικώς αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες, δοκιμαστικές οδοντοστοιχίες και προσωρινές αποκαταστάσεις πλήρους τόξου που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα, και προσωρινές αποκαταστάσεις όπως προσωρινές στεφάνες και γέφυρες, ένθετα, επένθετα και όψεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ρητίνη Premium Teeth, όταν χρησιμοποιείται για την εκτύπωση τρισδιάστατων οδοντιατρικών συσκευών, όπως δόντια οδοντοστοιχιών για πλήρεις και μερικές αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες, οδοντοστοιχίες δοκιμαστικής τοποθέτησης, προσωρινές αποκαταστάσεις πλήρους τόξου με εμφυτεύματα και προσωρινές αποκαταστάσεις, όπως προσωρινές στεφάνες και γέφυρες, ένθετα, ένθετα και όψεις, ενδείκνυται για την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση ελλειπόντων οδοντικών δομών ή ελλειπόντων δοντιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ρητίνη Premium Teeth Resin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού γνωστής αλλεργίας ή ιστορικού υπερευαισθησίας σε υλικά φωτοπολυμερούς ρητίνης. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Όλοι οι ασθενείς και οι κατηγορίες ασθενών στους οποίους ένας ιατρός έχει συνταγογραφήσει θεραπεία που σχετίζεται με την προβλεπόμενη χρήση.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Επαγγελματίες οδοντίατροι και ορθοδοντικοί που κατασκευάζουν οδοντιατρικές και ορθοδοντικές συσκευές.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό όφελος της ρητίνης Premium Teeth είναι η δυνατότητα τρισδιάστατης εκτύπωσης οδοντιατρικών συσκευών, όπως δόντια οδοντοστοιχιών για πλήρως και μερικώς αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες, δοκιμαστικές οδοντοστοιχίες, προσωρινές αποκαταστάσεις πλήρους τόξου που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα και προσωρινές αποκαταστάσεις όπως προσωρινές στεφάνες και γέφυρες, ένθετα, επένθετα και όψεις.

II. Ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η ρητίνη Premium Teeth Resin (μη σκληρυνόμενη) περιέχει πολυμερίομα μονομερή.

- Διαβάστε το ΔΔΑ της ρητίνης Premium Teeth στο support.formlabs.com για τους κινδύνους που σχετίζονται με την υγρή ρητίνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ

- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γάντια νιτρίλιου, ενώ χειρίζεστε τη ρητίνη. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό της ρητίνης Premium Teeth Resin, ανατρέξτε στο ΔΔΑ στη διεύθυνση support.formlabs.com.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνει τον ιατρό για κάθε γνωστή αλλεργία ή ιστορικό υπερευαισθησίας στις φωτοπολυμερείς ρητίνες.

- Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.
- Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς ή ρωγμές.
- Εάν εμφανιστούν σημάδια υπερβολικής φθοράς, αλλοίωσης ή/και διάτρησης, οι συσκευές θα πρέπει να αντικατασταθούν για να αποτραπούν τυχόν αστοχίες υλικού και πιθανές σωματικές βλάβες.
- Η διάρκεια ζωής των συσκευών ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή, ωστόσο, οι αφαιρούμενες συσκευές πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον κάθε 5 χρόνια, ενώ για προσωρινές αποκαταστάσεις πλήρους τόξου που στηρίζονται σε εμφυτεύματα και προσωρινές αποκαταστάσεις όπως προσωρινές στεφάνες και γέφυρες, ένθετα, επένθετα και όψεις, οι συσκευές πρέπει να αντικαθίστανται μετά από μέγιστο χρονικό διάστημα 12 μηνών.
- Για τη μεγιστοποίηση της διάρκειας ζωής της συσκευής, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον προσεκτικό χειρισμό των συσκευών και να τηρούν τις οδηγίες καθαρισμού και αποθήκευσης.

III. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μηχανικές ιδιότητες αυτού του υλικού, μπορείτε να βρείτε τα τεχνικά δελτία δεδομένων στη διεύθυνση dental.formlabs.com. Η ρητίνη Premium Teeth Resin έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-1:2020 και ISO 7405:2018 και πληροί τις απαιτήσεις όλων των εφαρμοστέων δοκιμών βιοσυμβατότητας.

IV. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

Ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής, στη διεύθυνση support.formlabs.com, για τις συστάσεις και απαιτήσεις εκτύπωσης, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και ασφαλή χρήση αυτού του υλικού.

- Υλισμικό: Formlabs 3D Printers και αξεσουάρ
- Λογισμικό: Formlabs PreForm
- Προσανατολισμός τεμαχίου: Προσανατολίστε την επιφάνεια βαθυτυπίας με κατεύθυνση μακριά από την πλατφόρμα κατασκευής σε γωνία κλίσης 0-30° και δημιουργήστε στηρίγματα αυτόματα ή χειροκίνητα.
- Γεωμετρία τεμαχίου:
 - Μεμονωμένες μονάδες (στεφάνες, ένθετα, επένθετα, όψεις):
 - Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,0 mm
 - Γέφυρες (χωρίς πλήρες τόξο):
 - [Πρόσθια] Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,0 mm
 - [Πρόσθια] Ελάχιστη επιφάνεια διατομής του συνδετήρα: 12 mm²
 - [Οπίσθια] Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,0 mm
 - [Οπίσθια] Ελάχιστη επιφάνεια διατομής του συνδετήρα: 16 mm²
 - Μέγιστο μήκος κατασκευής: 7 μονάδες
 - Μέγιστο ποντικό: πλάτος ενός γομφίου
 - Προσωρινές αποκαταστάσεις που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα πλήρους τόξου (All-on-X):
 - Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,0 mm
- Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας: για οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό μετεπεξεργασίας, ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Για τους σκοπούς συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας, η Premium Teeth Resin έχει εγκριθεί για χρήση με ειδικό δοχείο ρητίνης, μίκτη, πλατφόρμα κατασκευής, μονάδα πλύσης και εξοπλισμό μετεπεξεργασίας που δεν έχουν αναμειχθεί με άλλες ρητίνες.

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες εκτύπωσης και τον εγκεκριμένο εξοπλισμό στον Οδηγό κατασκευής, στη διεύθυνση support.formlabs.com.

B. ΠΛΥΣΗ

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες πλύσης και τον εγκεκριμένο εξοπλισμό στον Οδηγό κατασκευής, στη διεύθυνση support.formlabs.com.

C. ΜΕΤΑΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες μετασκληρύνωσης και τον εγκεκριμένο εξοπλισμό στον Οδηγό κατασκευής, στη διεύθυνση support.formlabs.com.

D. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ

Τα σημεία στηριγμάτων μπορεί να προκαλέσουν τριβή εάν δεν αφαιρεθούν και δεν γυαλιστούν. Αφαιρέστε τα στηρίγματα και τη σχεδία χρησιμοποιώντας δίσκο κοπής και εργαλείο χειρός, πένσα κοπής ή άλλο κατάλληλο εργαλείο φινιρίσματος. Ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής στο support.formlabs.com για συστάσεις στίλβωσης.

E. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές μπορούν να καθαρίζονται με ουδέτερο σαπούνι και νερό ή με αναβράζοντα δισκία καθαρισμού οδοντιατρικών συσκευών (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
2. Οι συσκευές μπορούν να απολυμανθούν με εμβάπτιση σε διάλυμα συγκέντρωσης 70% IPA για πέντε λεπτά σύμφωνα με τις οδηγίες του CDC (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Ελέγχετε τις συσκευές για τυχόν ρωγμές μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση. Απορρίψτε τις αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη φθοράς ή τυχόν ρωγμές.

F. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Οι εκτυπωμένες συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε κλειστά, αδιαφανή ή κεχρμιπαρένια δοχεία. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να επηρεάσει σταδιακά το χρώμα και την απόδοση των εκτυπωμένων συσκευών.
2. Αποθηκεύστε τις κασέτες και τις καλυμμένες δεξαμενές ρητίνης με ρητίνη εκτύπωσης σε ξηρό μέρος στους 10 °C - 25 °C. Η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25 °C.
3. Διατηρείτε τις κασέτες κλειστές και μακριά από πηγές ανάφλεξης.
4. Όταν μεταφέρετε ακάλυπτες δεξαμενές ρητίνης, βεβαιωθείτε ότι η ρητίνη εκτύπωσης εκτίθεται στο φως της ημέρας για όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα.
5. Μην χρησιμοποιείτε ρητίνη μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της κασέτας.

Ειδιοποίηση: Αν χρησιμοποιηθούν υλικά που έχουν υπερβεί την ημερομηνία ελάχιστης διάρκειας ζωής τους ή αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αποθήκευσης, τα αναμενόμενα αποτελέσματα δεν είναι εγγυημένα.

G. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Η σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα συνήθη απόβλητα.
 2. Τηρείτε τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης για τη διάθεση απορριμμάτων που μπορεί να θεωρούνται ως «βιολογικά επικίνδυνα».
 3. Η αχρησιμοποίητη υγρή ρητίνη και οι διαλύτες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
 4. Η κασέτα και η μολυσμένη συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Επικοινωνήστε με μια αδειοδοτημένη υπηρεσία απόρριψης απορριμμάτων από επαγγελματική χρήση για την απόρριψη της υγρής ρητίνης.
 - Μην επιτρέψετε την απελευθέρωση των απορριμμάτων σε συστήματα όμβριων υδάτων ή αποστράγγισης υπονόμων.
 - Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
 - Απορρίψτε την κασέτα ή οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες διαχείρισης απορριμμάτων.

H. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ

Για την αναφορά τυχόν σοβαρού τραυματισμού (προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας, σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία ή θάνατο), επικοινωνήστε με τη Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ή με την αρμόδια αρχή της περιοχής σας.

Før utskrift, se Produksjonsveiledningen og veiledningen for dentalapparater for dette materialet på support.formlabs.com for utskrifts og etterbehandlingsanbefalinger og krav, for å sikre korrekt og trygg bruk av materialet. Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om sikkerhet og miljø, kan du se sikkerhetsdatabladet tilgjengelig på support.formlabs.com.

I. Instruksjoner og indikasjoner for bruk

INSTRUKSJONER OG TILTENKT FORMÅL

Premium Teeth Resin er en lysherdbar nano-keramisk harpiks som er utviklet for fremstilling av 3D-printede tannproteser, for eksempel protesetenner for avtagbare hel- og delproteser, prøveproteser, provisoriske fullbue-implantatstøttede restaureringer og provisoriske restaureringer som midlertidige kroner og broer, inlays, onlays og skallfasetter.

INDIKASJONER FOR BRUK

Premium Teeth Resin brukes til å produsere 3D-printede tannproteser, for eksempel protesetenner for avtagbare hel- og delproteser, prøveproteser, provisoriske fullbue-implantatstøttede restaureringer og provisoriske restaureringer som midlertidige kroner og broer, inlays, onlays og skallfasetter, for å erstatte eller gjenopprette manglende tannstrukturer eller manglende tenner.

KONTRAIKASJONER

Premium Teeth Resin skal ikke brukes ved kjente allergier eller overfølsomhet mot fotopolymerharpiksmaterialer. Hvis det oppstår en allergisk reaksjon, stopp bruken umiddelbart og oppsøk lege.

TILTENKT PASIENTGRUPPE

Alle pasienter og grupper en kliniker har foreskrevet en behandling for, på linje med tiltent bruk.

TILTENKTE BRUKERE

Profesjonelle tannleger og protetikere som fremstiller dentalt og protetisk utstyr.

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordelen ved Premium Teeth Resin er muligheten til å 3D-printe tannproteser, for eksempel protesetenner til avtagbare hel- og delproteser, prøveproteser, provisoriske fullbue-implantatstøttede restaurasjoner og provisoriske restaureringer som midlertidige kroner og broer, inlays, onlays og skallfasetter.

II. Sikkerhet

ADVARSLER KNYTTET TIL HARPIKS

Premium Teeth Resin (uherdet) inneholder polymeriserbare monomerer.

- Les Premium Teeth Resin SDS på support.formlabs.com for informasjon om farer i forbindelse med flytende harpiks.

ADVARSLER KNYTTET TIL BRUK AV HARPIKS

- Bruk beskyttende briller og nitril-hansker når du håndterer harpiks. Hvis du vil ha informasjon om håndtering av Premium Teeth Resin, kan du lese sikkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMASJON OM PASIENTSIKKERHET

- Pasienten bør informere legen om eventuelle kjente allergier eller episoder med hypersensitivitet for fotopolymerharpiks.
- Hvis det oppstår allergiske reaksjoner, stopp bruken umiddelbart og oppsøk lege.
- Ikke bruk apparater som er skadet eller har sprekker.
- Ved tegn på ekstrem slitasje, forringelse og/eller hull, bør hjelpemidlene skiftes ut for å unngå materialsvikt og/eller potensiell kroppsskade.
- En enhets levetid kommer til å variere fra pasient til pasient. Uansett bør avtagbare enheter skiftes ut minst hvert 5. år, og for provisoriske fullbue-implantatstøttede restaurasjoner og provisoriske restaurasjoner, inkludert midlertidige kroner og broer, inlays, onlays, skallfasetter, bør enheter skiftes ut etter en maksperiode på 12 måneder.
- For å maksimere enhetens levetid bør pasienter instrueres om å behandle enheten varsomt, samt følge anvisningene for rengjøring og oppbevaring.

III. Prestasjonsegenskaper

For detaljert informasjon om de mekaniske egenskapene til dette materialet, se tekniske datablad på dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin er evaluert i henhold til ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018 og oppfyller kravene i alle gjeldende biokompatibilitetstester.

IV. Spesifikke produksjonshensyn

Se produksjonsveiledningen og på support-formlabs.com for utskrifts- og etterbehandlingsanbefalinger og krav, for å sikre korrekt og trygg bruk av materialet.

- a. Maskinvare: Formlabs 3D-skrivere og tilbehør
- b. Programvare: Formlabs PreForm
- c. Delorientering: Orienter intaglioflaten bort fra byggeplattformen i en vinkel på 0–30°, og generer støtter automatisk eller manuelt.
- d. Delgeometri:
 - Enkeltenheter (kroner, innlegg, onlays, skallfasetter):
 - Minste veggykkelse: 1,0 mm
 - Broer (ikke fullbue):
 - [Anterior] Minste veggykkelse: 1,0 mm
 - [Anterior] Minimum tverrsnittsareal på kontakten: 12 mm²
 - [Posterior] Minste veggykkelse: 1,0 mm
 - [Posterior] Minimum tverrsnittsareal på kontakten: 16 mm²
 - Maksimal konstruksjonslengde: 7 enheter
 - Pontisk maksimum: én molarbredde
 - Midlertidige fullbue-implantatstøttede restaureringer (All-on-X):
 - Minste veggykkelse: 1,0 mm
- e. Anbefalt utstyr for etterbehandling: Retningslinjer for etterbehandlingsutstyr finnes i produksjonsveiledningen.

KRAV

Av hensyn til biokompatibilitet ble Premium Teeth Resin validert med en egen harpikstank, blander, byggeplattform, vaskeenhet og etterbehandlingsutstyr som ikke ble blandet med noen andre harpikser.

A. PRINTING

Retningslinjer for printing og validert utstyr finnes i produksjonsveiledningen på support.formlabs.com.

B. RENGJØRING

Rengjøringsveiledning og godkjent utstyr finnes i Produksjonsveiledningen på support.formlabs.com.

C. HERDING

Herdingsveiledning og godkjent utstyr finnes i Produksjonsveiledningen på support.formlabs.com.

D. FJERNING AV STØTTE

Støttemerker kan forårsake skraping dersom de ikke fjernes og poleres. Fjern støtter og flåte ved hjelp av en kappeskive og et håndstykke, en avbitertang eller annet egnet etterbehandlingsverktøy. Se produksjonsveiledningen på support.formlabs.com for anbefalinger om polering.

E. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

1. Apparater kan vaskes med nøytral såpe og vann, eller brusende vasketabletter for dentale hjelpemidler (brukes i henhold til produsentens anvisninger).
2. Apparater kan desinfiseres ved å bløtlegge dem i en IPA-konsentrasjon på 70 % i fem minutter i henhold til CDC-retningslinjene (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Inspiser apparater for sprekker etter rengjøring eller desinfeksjon. Kast dersom du finner skader eller sprekker.

F. OPPBEVARING

1. Utskrevne deler bør oppbevares i lukkede, ikke gjennomskjulte eller mørke beholdere. Overdreven eksponering for lys over tid kan påvirke ytelsen til printede apparater.

2. Oppbevar kassetter og tildekkede harpiksbeholdere med harpiks på et tørt sted ved 10 °C - 25 °C (50 °F - 77 °F). Ikke overskrid 25 °C under oppbevaring.
3. Oppbevar patroner lukket og borte fra tennkilder.
4. Ved transport av utildekkede harpikstanker må du sørge for at harpiksen utsettes for dagslys i så kort tid som mulig.
5. Ikke bruk harpiks etter utløpsdatoen angitt på patronens etikett.

Merknad: Forventede resultater kan ikke garanteres dersom det brukes materialer som har overskredet dato for minste holdbarhet, eller dersom oppbevaringsanvisningene ikke følges.

G. AVHENDING

1. Herdet harpiks er ikke farlig og kan kastes som vanlig avfall.
 2. Følg anleggets protokoll for avhending av potensielt skadelig avfall-
 3. Ubrukt flytende harpiks og løsemidler bør avhendes i henhold til lokale regler.
 4. Patron og kontaminert emballasje bør avhendes i henhold til lokale regler.
- Kontakt en godkjent profesjonell avfallshåndteringstjeneste for avhending av flytende harpiks.
 - Ikke la avfallet havne i overvanns- eller kloakksystemer.
 - Unngå utslipp i miljøet.
 - Kontaminert emballasje: Avhend patronen eller ubrukte produkter i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering.

H. UHELL

For å rapportere alvorlig skade (midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstand, en alvorlig trussel mot offentlig helse eller død) kontakter du Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller en lokal kompetent myndighet.

Înainte de imprimare consultați Ghidul de Fabricație și ghidul de aplicații dentare pentru acest material la support.formlabs.com pentru recomandări și cerințe de imprimare și post-prelucrare pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur. Pentru informații detaliate privind siguranța și mediul, fișa cu date de siguranță este disponibilă la adresa support.formlabs.com.

I. Introducere și indicații de utilizare

INTRODUCERE ȘI SCOP PRECONIZAT

Premium Teeth Resin este o rășină fotopolimerizabilă umplută cu nanoceramică, concepută pentru fabricarea de aparate dentare imprimate 3D, cum ar fi dinții de proteză pentru proteze detașabile complete și parțiale, proteze de probă, restaurări provizorii cu arcadă completă susținute de implanturi și restaurări provizorii, cum ar fi coroane și punți provizorii, inlay-uri, onlay-uri și fațete.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Premium Teeth Resin, atunci când este utilizată pentru imprimarea aparatelor dentare tipărite 3D, cum ar fi dinții de proteză pentru proteze detașabile complete și parțiale, proteze de probă, restaurări provizorii cu arcadă completă susținute de implanturi și restaurări provizorii, cum ar fi coroane și punți provizorii, inlay-uri, onlay-uri și fațete, este indicată pentru a înlocui sau restaura structuri dentare lipsă sau dinți lipsă.

CONTRAINDICAȚII

Premium Teeth Resin nu trebuie utilizată în cazul în care există antecedente cunoscute de alergii sau hipersensibilitate la materialele de rășină fotopolimerică. În cazul unei reacții alergice, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Toți pacienții și populațiile pentru care un clinician a prescris un tratament asociat cu scopul preconizat.

UTILIZATORII VIZAȚI

Profesioniști din domeniul stomatologic și protetic care fabrică aparate dentare și protetice.

BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic al Premium Teeth Resin este capacitatea de a imprima 3D aparate dentare, cum ar fi dinții de proteză pentru proteze detașabile complete și parțiale, proteze de probă, restaurări provizorii cu arcadă completă susținute de implanturi și restaurări provizorii, cum ar fi coroane și punți provizorii, inlay-uri, onlay-uri și fațete.

II. Siguranță

AVERTISMENTE ASOCIATE CU RĂȘINA

Premium Teeth Resin (nopolimerizat) conține monomeri polimerizabili.

- Vă rugăm să citiți fișa de date de securitate (SDS) a rășinii Premium Teeth Resin la support.formlabs.com pentru riscurile asociate cu rășina lichidă.

PRECAUȚII ASOCIATE UTILIZĂRII RĂȘINII

- În timpul manipulării rășinii trebuie să purtați ochelari de protecție și mănuși cu nitril. Pentru informații despre manipularea rășinii Premium Teeth, vă rugăm să citiți FDS la support.formlabs.com.

INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA PACIENȚILOR

- Pacientul trebuie să informeze medicul cu privire la orice antecedente cunoscute de alergii sau hipersensibilitate la rășinile fotopolimerice.
- În cazul unei reacții alergice, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.
- Nu utilizați aparatele dacă prezintă deteriorări sau fisuri.
- În cazul în care apar semne de uzură extremă, deteriorare și/sau perforații, aparatele trebuie înlocuite pentru a se evita defectarea materialului și/sau eventualele vătămări corporale.
- Durata de viață a dispozitivelor variază de la pacient la pacient, însă dispozitivele detașabile trebuie înlocuite cel puțin o dată la 5 ani, iar pentru restaurările provizorii cu arcadă completă susținută de implant și restaurările provizorii, inclusiv coroane și punți provizorii, inlay-uri, onlay-uri și fațete, dispozitivele trebuie înlocuite după o perioadă maximă de 12 luni.
- Pentru a maximiza durata de funcționare a dispozitivului, pacienții trebuie să fie instruiți să manipuleze cu atenție dispozitivele și să respecte instrucțiunile de curățare și depozitare.

III. Caracteristici de performanță

Pentru informații detaliate privind proprietățile mecanice ale acestui material, fișele cu date tehnice pot fi găsite la adresa dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin a fost evaluată în conformitate cu ISO 10993-1:2020 și ISO 7405:2018 și îndeplinește cerințele tuturor testelor de biocompatibilitate aplicabile.

IV. Aspecte specifice privind fabricarea

Consultați Ghidul de fabricație la adresa support.formlabs.com pentru recomandări și cerințe de imprimare pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur.

- a. Hardware: imprimante Formlabs 3D și accesorii
- b. Software: Formlabs PreForm
- c. Orientarea părților: Orientați suprafața intaglio cu fața spre platforma de construcție la un unghi de înclinare de 0 - 30° și generați suporturi automat sau manual.
- d. Geometria piesei:
 - Unități individuale (coroane, inlay-uri, onlay-uri, fațete):
 - Grosimea minimă a peretelui: 1,0 mm
 - Poduri (fără arcadă completă):
 - [Anterior] Grosimea minimă a peretelui: 1,0 mm
 - [Anterior] Suprafața minimă a secțiunii transversale a conectorului: 12 mm²
 - [Posterior] Grosimea minimă a peretelui: 1,0 mm
 - [Posterior] Suprafața minimă a secțiunii transversale a conectorului: 16 mm²
 - Lungimea maximă a construcției: 7 unități
 - Ponticul maxim: o lățime molară
 - Restaurări provizorii cu arcadă completă pe implant (All-on-X):
 - Grosimea minimă a peretelui: 1,0 mm
- e. Echipament de postprocesare recomandat: Instrucțiunile privind echipamentul de postprocesare pot fi găsite în Ghidul de fabricație.

CERINȚE

Pentru conformitatea cu biocompatibilitatea, rășina Premium Teeth a fost validată cu un rezervor de rășină dedicat, o platformă de construcție, o unitate de spălare și un echipament de postprocesare care nu au fost amestecate cu alte rășini.

A. IMPRIMARE

Recomandările privind imprimarea și echipamentele validate pot fi găsite în Ghidul de fabricație la adresa support.formlabs.com.

B. SPĂLARE

Recomandările privind spălarea și echipamentele validate pot fi găsite în Ghidul de fabricație la adresa support.formlabs.com.

C. ULTIMA POLIMERIZARE

Recomandările privind ultima polimerizare și echipamentele validate pot fi găsite în Ghidul de fabricație la adresa support.formlabs.com.

D. ÎNDEPĂRTAREA SUPTURILOR

Semnele lăsate de suporturi pot cauza abraziune dacă nu sunt scoase și lustruite. Îndepărtați suporturile și pluta cu ajutorul unui disc de tăiere și a unei piese de mână, a unui clește de tăiere sau a unui alt instrument de finisare adecvat. Consultați Ghidul de fabricație la support.formlabs.com pentru recomandări de lustruire.

E. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

1. Aparatele pot fi curățate cu apă și săpun cu PH neutru sau cu tablete efervescente pentru curățarea aparatelor dentare (utilizate conform instrucțiunilor producătorului).
2. Aparatele pot fi dezinfectate prin înmuiere în IPA cu o concentrație de 70% timp de cinci minute, conform îndrumărilor CDC (Ghidul pentru dezinfecție și sterilizare în unitățile sanitare (2008)).
3. Inspectați aparatele după curățare sau dezinfectare pentru a vedea dacă sunt fisurate. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.

F. DEPOZITARE

1. Aparatele imprimate trebuie depozitate în recipiente închise, opace sau de culoare chihlimbar. Expunerea excesivă la lumină poate afecta în timp culoarea și performanța aparatelor imprimate.
2. Depozitați cartușele și rezervoarele de rășină acoperite cu rășină de imprimare într-un loc uscat, la o temperatură cuprinsă între 10°C și 25°C (50°F și 77°F). A nu se depăși 25 °C atunci când sunt depozitate.
3. Păstrați cartușele închise și departe de sursele de foc.
4. Atunci când transportați rezervoare de rășină neacoperite, asigurați-vă că rășina de imprimare este expusă la lumina zilei pentru o perioadă cât mai scurtă de timp.
5. Nu utilizați rășina după data de expirare menționată pe eticheta cartușului.

Aviz: Rezultatele așteptate nu pot fi garantate dacă se utilizează materiale care au depășit data minimă de valabilitate sau dacă nu se respectă instrucțiunile de depozitare.

G. ELIMINARE

1. Rășina polimerizată nu este periculoasă și poate fi eliminată ca deșeurile obișnuite.
2. Respectați protocoalele facilității pentru deșeurile care pot fi considerate ca fiind periculoase din punct de vedere biologic.
3. Rășina lichidă și solvenții nefolosiți trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale.
4. Cartușul și ambalajul contaminat trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.
 - Contactați un serviciu profesionist autorizat de eliminare a deșeurilor pentru a elimina la deșeurii rășina lichidă.
 - Nu permiteți ca deșeurile să intre în sistemele de scurgere a apelor pluviale sau în canalizare.
 - Evitați diseminarea în mediu.
 - Ambalaje contaminate: aruncați cartușul sau eventualele produse neutilizate în conformitate cu reglementările locale de gestionare a deșeurilor.

H. EVENIMENTE ADVERSE

Pentru a raporta orice vătămare gravă (deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate, o amenințare gravă la adresa sănătății publice sau decesul), contactați Formlabs Inc. (+16178550762) sau autoritatea locală competentă.

Basmadan önce, bu malzemenin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak amacıyla yazdırma ve işlem sonrası öneriler ve gereksinimler için support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzu ve diş hekimliği uygulamaları kılavuzuna bakın. Ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için Güvenlik Veri Sayfası support.formlabs.com adresinde bulunabilir.

I. Giriş ve Kullanım Endikasyonları

GİRİŞ VE AMAÇ

Premium Teeth Resin, geçici kronlar ve köprüler, inleyler, onleyler ve veneerler gibi geçici restorasyonların yanı sıra tam ve kısmi çıkarılabilir protezler için protez dişler, deneme protezleri, geçici tam ark implant destekli restorasyonlar dâhil olmak üzere 3B baskılı diş aparatlarının üretimini için tasarlanmıştır. Işıklı kürlenene nano-seramik dolgulu bir reçinedir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Premium Teeth Resin, geçici kronlar ve köprüler, inleyler, onleyler ve veneerler gibi geçici restorasyonlar gibi geçici restorasyonların yanı sıra tam ve kısmi çıkarılabilir protezler için protez dişler, deneme protezleri, geçici tam ark implant destekli restorasyonlar dâhil olmak üzere 3B baskılı diş aparatlarını basmak için kullanıldığında, eksik diş yapılarını veya eksik dişleri değiştirmek veya restore etmekle endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Premium Teeth Resin, fotopolimer reçine malzemelerine karşı bilinen herhangi bir alerji veya aşırı duyarlılık geçmişi olması durumunda kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon durumunda derhal kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.

HEDEFLENEN HASTA GRUBU

Bir klinisyenin amaçlanan hedefle ilişkili olan bir tedavi reçete ettiği tüm hastalar ve gruplar.

HEDEFLENEN KULLANICILAR

Diş ve protez aparatları imal eden diş ve protez uzmanları.

KLİNİK FAYDA

Premium Teeth Resin'in klinik faydası, geçici kronlar ve köprüler, inleyler, onleyler ve veneerler gibi geçici restorasyonların yanı sıra tam ve kısmi çıkarılabilir protezler için protez dişler, deneme protezleri ve geçici tam ark implant destekli restorasyonlar dâhil olmak üzere diş aparatlarının 3B olarak basabilmesidir.

II. Güvenlik

REÇİNE İLE İLGİLİ UYARILAR

Premium Teeth Resin (kürlenmemiş) polimerize olabilen monomerler içerir.

- Sıvı reçine ile ilgili tehlikeler için lütfen support.formlabs.com adresindeki Premium Teeth Resin SDS'yi okuyun.

REÇİNE KULLANIMIYLA İLGİLİ ÖNLEMLERİ

- Reçine ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldivenler kullanılmalıdır. Premium Teeth Resin kullanımı hakkında bilgi için lütfen support.formlabs.com adresindeki SDS'yi okuyun.

HASTA GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ BİLGİLER

- Hasta, fotopolimer reçnelere karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı duyarlılık geçmişi varsa klinisyene bildirmelidir.
- Alerjik reaksiyon durumunda, derhal kullanmayı bırakın ve bir tip hekimine danışın.
- Hasar veya çatlaklar varsa aparatları kullanmayın.
- Aşırı yıpranma, bozulma ve/veya delinme belirtileri görülürse malzemenin bozulmasından ve/veya olası yaralanmalardan kaçınmak için aparatların değiştirilmesi gerekir.
- Cihaz ömrü hastadan hastaya değişecektir, ancak çıkarılabilir cihazlar en az 5 yılda bir değiştirilmelidir. Ayrıca geçici kronlar ve köprüler, inleyler, onleyler ve veneerler gibi geçici restorasyonların yanı sıra geçici tam ark implant destekli restorasyonlar için cihazlar maksimum 12 ay sonra değiştirilmelidir.

- Cihazın kullanım ömrünü en üst düzeye çıkarmak için hastalara cihazı dikkatli kullanmaları, temizlik ve saklama talimatlarına uymaları söylenmelidir.

III. Çalışma Özellikleri

Bu malzemenin mekanik özellikleri hakkında ayrıntılı bilgi için dental.formlabs.com adresinde teknik veri sayfaları bulunabilir. Premium Teeth Resin, ISO 10993-1:2020 ve ISO 7405:2018 uyarınca değerlendirilmiştir ve geçerli tüm biyouyumluluk testlerinin gerekliliklerini karşılamaktadır.

IV. Özel Üretim Hususları

Bu malzemenin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak üzere baskı önerileri ve gereksinimleri için support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzuna bakın.

- Donanım: Formlabs 3D Yazıcılar ve aksesuarları
- Yazılım: Formlabs PreForm
- Parça Yönü: Çukur yüzeyi 0 - 30° eğimli bir açıyla yapı platformundan uzağa bakacak şekilde yönlendirin ve otomatik veya manuel olarak destekler oluşturun.
- Parça Geometrisi:
 - Tek üniteler (kronlar, inleyler, onleyler, veneerler):
 - Minimum duvar kalınlığı: 1,0 mm
 - Köprüler (tam kemerli olmayan):
 - [Anterior] Minimum duvar kalınlığı: 1,0 mm
 - [Anterior] Konektörün minimum kesit alanı: 12 mm²
 - [Posterior] Minimum duvar kalınlığı: 1,0 mm
 - [Posterior] Konektörün minimum kesit alanı: 16 mm²
 - Maksimum inşaat uzunluğu: 7 birim
 - Pontik maksimum: bir molar genişlik
 - Geçici Tam Ark İmplant destekli restorasyonlar (All-on-X):
 - Minimum duvar kalınlığı: 1,0 mm
- Önerilen İşlem Sonrası Ekipman: İşlem Sonrası Ekipman için Yönergeler Üretim Kılavuzunda bulunabilir.

GEREKSİNİMLER

Biyouyumluluk uyumluluğu için Premium Teeth Resin, başka hiçbir reçine ile karıştırılmamış özel bir reçine tankı, yapı platformu, yıkama ünitesi ve işlem sonrası ekipman ile denetlenmiştir.

A. YAZDIRMA

Baskı yönergeleri ve onaylanmış ekipman support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzunda bulunabilir.

B. YIKAMA

Yıkama kılavuzları ve onaylanmış ekipman support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzu'nda bulunabilir.

C. KÜRLEME SONRASI

Kürleme Sonrası yönergeleri ve onaylanmış ekipman support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzu'nda bulunabilir.

D. DESTEĞİ ÇIKARMA

Destek izleri çıkarılmaz ve cılanmazsa aşınmaya neden olabilir. Bir kesme diski ve el aleti, kesme pensesi veya diğer uygun son işlem aletlerini kullanarak destekleri ve salları çıkarın. Parlatma önerileri için support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzu'na bakın.

E. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

1. Apareyler nötr sabun ve su ya da efervesan dental aparey temizleme tabletleri (üreticinin talimatlarına göre kullanılır) kullanılarak temizlenebilir.
2. Cihazlar, CDC kılavuzuna (Sağlık Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kılavuzu (2008)) göre %70 konsantrasyonlu IPA'da beş dakika bekletilerek dezenfekte edilebilir.
3. Temizlik veya dezenfeksiyon sonrasında apareylerde çatlak olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.

F. DEPOLAMA

1. Basılı apareyler kapalı, opak veya amber renkli kaplarda saklanmalıdır. Zaman içinde aşırı ışığa maruz kalma, basılı apareylerin rengini ve performansını etkileyebilir.
2. Kartuşları ve baskı reçinesi içeren kapalı reçine tanklarını kuru bir yerde 10°C - 25°C sıcaklıkta saklayın. Saklama sırasında 25°C sıcaklığı aşmayın.
3. Kartuşları kapalı tutun ve ateş kaynaklarına yaklaştırmayın.
4. Üstü açık reçine tanklarını taşıırken, baskı reçinesinin gün ışığına mümkün olduğunca kısa bir süre maruz kaldığından emin olun.
5. Kartuş etiketi üzerindeki son kullanma tarihi geçen reçineyi kullanmayın.

Uyarı: Minimum raf ömrü tarihini aşmış malzemeler kullanılırsa veya saklama talimatlarına uyulmazsa beklenen sonuçlar garanti edilemez.

G. ATMA

1. Kürlenmiş reçine tehlikeli değildir ve normal atık olarak bertaraf edilebilir.
2. Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için tesis protokollerini izleyin.
3. Kullanılmayan sıvı reçine ve solventler yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
4. Kartuş ve kirlenmiş ambalaj yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.
 - Sıvı reçineyi atmak için lisanslı bir profesyonel atık imha servisine başvurun.
 - Atıkların rüzgara kapılmasına veya kanalizasyon drenaj sistemlerine dökülmesine izin vermeyin.
 - İlgili maddelerin çevreye yayılmasını önleyin.
 - Kontamine ambalaj: Kartuşları veya herhangi bir kullanılmayan ürünü yerel atık yönetimi yönergelerine göre bertaraf edin.

H. YAN ETKİLER

Herhangi bir ciddi yaralanmayı (sağlığın geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması, ciddi bir halk sağlığı tehdidi veya ölüm) bildirmek için Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) veya yerel Yetkili Makamınızla iletişime geçin.

Pirms drukāšanas skatiet šī materiāla Ražošanas rokasgrāmatu un zobārstniecības lietojumprogrammu rokasgrāmatu vietnē support.formlabs.com, lai iepazītos ar drukāšanas un pēcapstrādes ieteikumiem un prasībām, kas nodrošina pareizu un drošu šī materiāla izmantošanu. Sīkāka drošības un vides informācija ir pieejama drošības datu lapā, kas atrodama vietnē support.formlabs.com.

I. Ievads un lietošanas indikācijas

IEVADS UN PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Premium Teeth Resin ir ar gaismu cietējošs nanokeramikas sveķu pildījums, kas paredzēts 3D drukātu zobārstniecības ierīču, piemēram, zobu protēžu izgatavošanai pilnām un daļējām izņemamām protēzēm, izmēģinājuma protēzēm, provizoriskām pilna loka implantu balstītām restaurācijām un provizoriskām restaurācijām, piemēram, pagaidu kroņiem un tiltiņiem, inlejšām, onlejšām un finieriem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Premium Teeth Resin, ja to izmanto, lai drukātu 3D drukas zobārstniecības ierīces, piemēram, zobu protēzes pilnām un daļējām izņemamām protēzēm, izmēģinājuma zobu protēzes, provizoriskas pilna loka implantu balstītas restaurācijas un provizoriskas restaurācijas, piemēram, pagaidu kroņus un tiltiņus, inlejas, onlejas un finierus, ir paredzēts, lai aizstātu vai atjaunotu trūkstošās zobu struktūras vai trūkstošos zobus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Premium Teeth Resin nedrīkst lietot, ja ir zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret fotopolimēra sveķu materiāliem. Ja rodas alerģiska reakcija, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Visi pacienti un populācijas, kurām speciālists ir nozīmējis ārstēšanu, kas saistīta ar paredzēto mērķi.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Zobārstniecības un protezēšanas speciālisti, kas izgatavo zobārstniecības un protezēšanas ierīces.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Premium Teeth Resin klīniskā priekšrocība ir iespēja 3D drukāt zobārstniecības piederumus, piemēram, zobu protēzes pilnām un daļējām izņemamām protēzēm, izmēģinājuma protēzes, pagaidu pilno zobu protēzes ar implantu atbalstu un pagaidu protēzes, piemēram, pagaidu kroņus un tiltiņus, inlejas, onlejas un finiera zobus.

II. Drošība

AR SVEĶIEM SAISTĪTE BRĪDINĀJUMI

Premium Teeth Resin (necietināts) satur polimerizējamus monomērus.

- Lūdzu, izlasiet Premium Teeth Resin DDL vietnē support.formlabs.com attiecībā uz bīstamību, kas saistīta ar šķidrājiem sveķiem.

AR SVEĶU LIETOŠANU SAISTĪTE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Strādājot ar sveķiem, jālieto aizsargbrilles un nitrila cimdi. Lai uzzinātu informāciju par rīkošanos ar Premium Teeth Resin, lūdzu, izlasiet DDL vietnē support.formlabs.com.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA DROŠĪBU

- Pacientam jāinformē klīnicists par jebkuru zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret fotopolimēru sveķiem.
- Ja rodas alerģiska reakcija, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Neizmantojiet ierīces, ja tās ir bojātas vai tajās ir radušās plaisas.
- Ja parādās ārkārtēja nodiluma, nolietošanās un/vai perforāciju pazīmes, ierīces jānomaina, lai izvairītos no materiāla bojājumiem un/vai iespējamiem miesas bojājumiem.
- Ierīču kalpošanas laiks katram pacientam ir atšķirīgs, tomēr noņemamās ierīces jānomaina vismaz reizi 5 gados, bet pagaidu pilnas ar implantiem balstītas restaurācijas un pagaidu restaurācijas, ieskaitot pagaidu kroņus un tiltiņus, inlejas, onlejas un finierus, ierīces jānomaina ne vēlāk kā pēc 12 mēnešiem.
- Lai maksimāli pagarinātu ierīces kalpošanas laiku, pacienti jāinstrukti uzmanīgi rīkoties ar ierīcēm un jāievēro tīrīšanas un uzglabāšanas instrukcijas.

III. Veiktspējas raksturlielumi

Sīkāku informāciju par šī materiāla mehāniskajām īpašībām var atrast tehnisko datu lapās vietnē dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin ir novērtēts saskaņā ar ISO 10993-1:2020 un ISO 7405:2018 un atbilst visām piemērojamo bioloģiskās saderības testu prasībām.

IV. Īpaši ražošanas apsvērumi

Lai nodrošinātu pareizu un drošu šī materiāla lietošanu, skatiet Ražošanas rokasgrāmatu vietnē support.formlabs.com, kur atrodami drukāšanas ieteikumi un prasības.

- a. Aparatūra: Formlabs 3D printeri un piederumi
- b. Programmatūra: Formlabs PreForm
- c. Daļa Orientācija: Orientējiet intaglio virsmu, kas vērsta prom no veidošanas platformas 0-30° slīpuma leņķī, un automātiski vai manuāli ģenerējiet balstus.
- d. Daļas ģeometrija:
 - Atsevišķas vienības (kroņi, inlejas, onlejas, finieri):
 - Minimālais sienu biezums: 1,0 mm
 - Tilti (bez pilnas arhitektūras):
 - [Priekšējais] Minimālais sienu biezums: 1,0 mm
 - [Priekšējais] Minimālais savienotāja šķērsriezuma laukums: 12 mm²
 - [Aizmugurējā daļa] Minimālais sienu biezums: 1,0 mm
 - [Aizmugurējais] Minimālais savienotāja šķērsriezuma laukums: 16 mm²
 - Maksimālais konstrukcijas garums: 7 vienības
 - Ponta maksimums: viena molāra platums
 - Pagaidu pilna loka implanta balsta pagaidu restaurācijas (All-on-X):
 - Minimālais sienu biezums: 1,0 mm
- e. Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums: vadlīnijas pēcapstrādes aprīkojumam ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā.

PRASĪBAS

Lai nodrošinātu atbilstību bioloģiskās saderības prasībām, Premium Teeth Resin tika validēts, izmantojot īpašu sveķu tvertni, veidošanas platformu, mazgāšanas iekārtu un pēcapstrādes aprīkojumu, kas netika sajaukts ar citiem sveķiem.

A. DRUKĀŠANA

Drukāšanas vadlīnijas un apstiprinātās iekārtas ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā vietnē support.formlabs.com.

B. MAZGĀŠANA

Mazgāšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā vietnē support.formlabs.com.

C. PĒCCIETINĀŠANA

Pēcietināšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā vietnē support.formlabs.com.

D. BALSTA NOŅEMŠANA

Balstu aizzīmes var būt abrazīvas, ja tās netiek noņemtas un pulētas. Noņemiet balstus un plostus, izmantojot griešanas disku un rokas instrumentu, griešanas knaibīti vai citu piemērotu apdares instrumentu. Ieteikumus pulēšanai skatiet ražošanas rokasgrāmatā vietnē support.formlabs.com.

E. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Ierīces var tīrīt, izmantojot neitrālas ziepes un ūdeni vai putojošas zobārstniecības ierīču tīrīšanas tabletes (lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem).
2. Ierīces var dezinficēt, piecas minūtes mērcējot 70 % koncentrācijas IPA šķīdumā saskaņā ar CDC norādījumiem (Dezinfekcijas un sterilizācijas vadlīnijas veselības aprūpes iestādēs (2008)).
3. Pēc tīrīšanas vai dezinfekcijas pārbaudiet, vai ierīcēs nav radušās plaisas. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.

F. UZGLABĀŠANA

1. Izdrukātās ierīces jāuzglabā slēgtos, necaurspīdīgos vai dzintarkrāsas traukos. Pārmērīga gaismas iedarbība laika gaitā var ietekmēt drukāto ierīču krāsu un veiktspēju.
2. Uzglabājiet kasetnes un aizklātās sveķu tvertnes ar drukas sveķiem sausā vietā 10°C - 25°C (50°F - 77°F) temperatūrā. Uzglabāšanas laikā temperatūra nedrīkst pārsniegt 25 °C.
3. Kārtridžus uzglabājiet aizvērtus un prom no aizdegšanās avotiem.
4. Pārvadājot nesegtas sveķu tvertnes, pārliecinieties, ka iespiedsveķi pēc iespējas īsāku laiku ir pakļauti dienas gaismai.
5. Neizmantojiet sveķus pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kasetnes etiķetes.

Paziņojums: Ja tiek izmantoti materiāli, kuru minimālais derīguma termiņš ir beidzies, vai ja netiek ievēroti glabāšanas norādījumi, gaidāmos rezultātus nevar garantēt.

G. IZNĪCINĀŠANA

1. Cietinātie sveķi nav bīstami un tos var izmest kā parastos atkritumus.
2. Ievērojiet iekārtas protokolus attiecībā uz atkritumiem, kurus var uzskatīt par bioloģiski bīstamiem.
3. Neizmantojie šķidrie sveķi un šķīdinātāji jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Kārtridžs un piesārņotais iepakojums jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
 - Lai atbrīvotos no šķīdrijiem sveķiem, sazinieties ar licencētu profesionālu atkritumu nodošanas dienestu.
 - Neļaujiet atkritumiem nokļūt lietus vai kanalizācijas drenāžas sistēmās.
 - Raugieties, lai tie nenonāktu apkārtējā vidē.
 - Piesārņots iepakojums: izmetiet kārtridžu vai neizmantoto produktu saskaņā ar vietējām atkritumu apsaimniekošanas vadlīnijām.

H. NEVĒLAMI NOTIKUMI

Lai ziņotu par jebkuru nopietnu traumu (īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu veselības pasliktināšanos, nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu vai nāvi), sazinieties ar uzņēmumu Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) vai vietējo kompetento iestādi.

Prieš spausdindami peržiūrėkite šios medžiagos gamybos vadovą ir odontologinių programų vadovą adresu support.formlabs.com, kur rasite spausdinimo ir tolesnio apdorojimo rekomendacijas bei reikalavimus, kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų šios medžiagos naudojimą. Išsamią informaciją apie saugą ir aplinką rasite saugos duomenų lape adresu support.formlabs.com.

I. Įvadas ir naudojimo indikacijos

ĮVADAS IR NUMATYTAS TIKSLAS

Premium Teeth Resin yra šviesoje kietėjanti nanokeramika užpildyta derva, skirta gaminti 3D spausdintus dantų prietaisus, tokius kaip dantų protezai, skirti pilniems ir daliniams išimamiems protezams, bandomiesiems dantų protezams ir laikinoms viso lanko restauracijoms su implantais, ir laikinoms restauracijoms, tokioms kaip laikinus vainikėlius ir tiltelius, inkrustacijas, įklotus ir laminates.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Premium Teeth Resin derva, naudojama 3D spausdintuvu atspausdintiems odontologiniams prietaisams, pavyzdžiui, dantų protezams, skirtiems pilniems ir daliniams išimamiems protezams, bandomiesiems dantų protezams, laikinosioms viso lanko restauracijoms, parentoms implantais, ir laikinosioms restauracijoms, pavyzdžiui, laikiniams vainikėliams ir tilteliams, įklotams, inkrustacijoms ir laminatėms, yra skirta trūkstantoms dantų struktūroms arba trūkstamiems dantims pakeisti arba atkurti.

KONTRAINDIKACIJOS

Premium Teeth Resin neturėtų būti naudojamas, jei yra žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas fotopolimerinėms dervos medžiagoms. Esant alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

Visi pacientai ir populiacijos, kurioms gydytojas paskyrė gydymą pagal numatytą tikslą.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Dantų ir protezavimo specialistai, gaminantys odontologinius ir protezavimo prietaisus.

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinis Premium Teeth Resin pranašumas yra galimybė 3D spausdinti odontologinius prietaisus, tokius kaip dantų protezai, skirti pilniems ir daliniams išimamiems protezams, bandomiesiems dantų protezams ir laikinoms viso lanko restauracijoms su implantais, ir laikinoms restauracijoms, tokioms kaip laikinus vainikėlius ir tiltelius, inkrustacijas, įklotus ir laminates.

II. Sauga

SU DERVA SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI

Premium Teeth Resin (nesukietėjusios) sudėtyje yra polimerizuojamų monomerų.

- Su skysta derva susijusius pavojus rasite Premium Teeth Resin dervos saugos duomenų lape adresu support.formlabs.com.

SU DERVOS NAUDOJIMU SUSIJUSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant su derva reikia dėvėti apsauginius akinius ir nitrilo pirštines. Norėdami gauti informacijos apie darbą su Premium Teeth Resin, skaitykite SDS adresu support.formlabs.com.

PACIENTŲ SAUGOS INFORMACIJA

- Pacientas turėtų informuoti gydytoją apie bet kokią žinomą alergiją ar padidėjusį jautrumą fotopolimerinėms dervoms.
- Esant alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudokite prietaisų, jei jie yra pažeisti arba įtrūkę.
- Jei atsiranda didelio susidėvėjimo, nusidėvėjimo ir (arba) perforacijų požymių, prietaisus reikia pakeisti, kad būtų išvengta medžiagų gedimo ir (arba) galimo kūno sužalojimo.
- Kiekvieno paciento prietaiso naudojimo laikas skiriasi, tačiau išimami prietaisai turėtų būti keičiami ne rečiau kaip kas penkerius metus, o laikinosios viso lanko ant implantų laikomos restauracijos ir laikinosios restauracijos, įskaitant laikinuosius vainikėlius ir tiltelius, įdėklus, inkrustacijas ir laminates, turėtų būti keičiamos ne vėliau kaip po 12 mėnesių.

- Kad prietaisais tarnautų kuo ilgiau, pacientai turi būti įspėti su prietaisais elgtis atsargiai ir laikytis valymo ir laikymo instrukcijų.

III. Veikimo savybės

Išsamią informaciją apie šios medžiagos mechanines savybes rasite techniniuose duomenų lapuose adresu dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin įvertinta pagal ISO 10993-1:2020 ir ISO 7405:2018 ir atitinka visų taikomų biologinio suderinamumo bandymų reikalavimus.

IV. Specialūs gamybos aspektai

Norėdami užtikrinti tinkamą ir saugų šios medžiagos naudojimą, spausdinimo rekomendacijas ir reikalavimus rasite gamybos vadove adresu support.formlabs.com.

- Techninė įranga: Formlabs 3D spausdintuvai ir priedai
- Programinė įranga: Formlabs PreForm
- Dalies padėtis: orientuokite giliauspaudės paviršių, nukreiptą nuo surinkimo platformos 0-30 ° pakreiptu kampu, ir automatiškai arba rankiniu būdu sukurkite atramas.
- Dalies geometrija:
 - Atskiri vienetai (vainikėliai, inkrustacijos, onkrustacijos, laminatės):
 - Mažiausias sienelių storis: 1,0 mm
 - Tilteliai (ne viso lanko):
 - [Priekinis] Mažiausias sienelių storis: 1,0 mm
 - [Priekinis] Mažiausias jungties skerspjūvio plotas: 12 mm²
 - [Užpakalinis] Mažiausias sienelių storis: 1.0 mm
 - [Užpakalinis] Mažiausias jungties skerspjūvio plotas: 16 mm²
 - Maksimalus konstrukcijos ilgis: 7 vienetai
 - Didžiausias pontifikas: vieno krūminio danties plotis
 - Laikinosios viso lanko implantais paremtos restauracijos (All-on-X):
 - Mažiausias sienelių storis: 1,0 mm
- Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga: rekomendacijos dėl papildomo apdorojimo įrangos pateikiamos Gamybos vadove.

REIKALAVIMAI

Siekiant užtikrinti biologinio suderinamumo atitiktį, Premium Teeth Resin derva buvo patvirtinta naudojant specialią dervos talpą, mikserį, konstravimo platformą, plovimo įrenginį ir tolesnio apdorojimo įrangą, kuriose nebuvo naudojama jokia kita derva.

A. SPAUSDINIMAS

Spausdinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove adresu support.formlabs.com.

B. PLOVIMAS

Plovimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove adresu support.formlabs.com.

C. PO KIETINIMO PROCEDŪROS

Procedūros po kietinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove adresu support.formlabs.com.

D. ATRAMOS PAŠALINIMAS

Atramos žymės gali sukelti dilimą, jei jos nepašalinamos ir nepoliruojamos. Atramas ir plaustą pašalinkite naudodami pjovimo diską ir rankinį antgalį, pjovimo žnyplės arba kitą tinkamą apdailos įrankį. Poliravimo rekomendacijas rasite gamybos vadove adresu support.formlabs.com.

E. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Prietaisus galima valyti naudojant neutralų muilą ir vandenį arba putojančias odontologijos aparatų valymo tabletes (naudojamas pagal gamintojo nurodymus).
2. Prietaisus galima dezinfekuoti penkias minutes mirkant 70 % koncentracijos IPA pagal CDC rekomendacijas (dezinfekcijos ir sterilizavimo sveikatos priežiūros įstaigose gairės (2008 m.).
3. Po valymo ar dezinfekavimo apžiūrėkite prietaisus, ar juose nėra įtrūkimų. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.

F. SANDĒLIAVIMAS

1. Spausdintus prietaisus reikia laikyti uždaruose, nepermatomuose arba gintariniuose induose. Per didelis šviesos poveikis laikui bėgant gali turėti įtakos spausdintų prietaisų spalvoms ir veikimui.
2. Kasetes ir uždengtas dervos talpas su spausdinimo derva laikykite sausoje vietoje 10-25 °C temperatūroje. Sandėliuoti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
3. Kasetes laikyti uždarytas ir atokiai nuo uždegimo šaltinių.
4. Veždami neuždengtas dervos talpas, įsitikinkite, kad spausdinimo derva kuo trumpesnį laiką bus veikama dienos šviesos.
5. Nenaudokite dervos pasibaigus kasetės etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

Pranešimas: Jei naudojamos medžiagos, kurių tinkamumo vartoti terminas pasibaigęs, arba nesilaikoma laikymo instrukcijų, laukiami rezultatai negali būti garantuoti.

G. UTILIZAVIMAS

1. Sukietėjusi derva yra nepavojinga ir gali būti išmesta kaip įprastos atliekos.
2. Laikytės įrenginio protokolų dėl atliekų, kurios gali būti laikomos biologiškai pavojingomis.
3. Nepanaudotą skystą dervą ir tirpiklius reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.
4. Kasetė ir užterštos pakuotės turi būti išmestos laikantis vietinių taisyklių.
 - Norėdami išmesti skystą dervą, kreipkitės į licencijuotą profesionalią atliekų šalinimo tarnybą.
 - Neleiskite, kad atliekos patektų į lietaus ar kanalizacijos drenažo sistemas.
 - Venkite patekimo į aplinką.
 - Užteršta pakuotė: Išmeskite kasetę arba bet kokį nepanaudotą produktą pagal vietines atliekų tvarkymo gaires.

H. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Norėdami pranešti apie bet kokį rimtą sužalojimą (laikiną ar nuolatinį rimtą sveikatos pablogėjimą, rimtą grėsmę visuomenės sveikatai arba mirtį), susisiekite su Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) arba su savo vietine kompetentinga institucija.

Enne printima hakkamist lugege materjali õige ja ohutu kasutamise tagamiseks printimise ja järeltöötamise soovitusi ja nõudeid valmistusjuhendist ja hambaraviga seotud kohaldusjuhendist, mis on saadaval veebilehel: support.formlabs.com. Üksikasjalik ohutus- ja keskkonnateave on kättesaadav aadressil support.formlabs.com.

I. Sissejuhatus ja näidustused

SISSEJUHATUS JA KASUTUSOTSTARVE

Premium Teeth Resin on valguskõvenev nanokeraamilise täidisega vaik, mis on mõeldud 3D-trükitavate hambaproteeside, nt täis- ja osaliste eemaldatavate hambaproteeside, prooviproteeside, ajutiste, täiskaareliste, implantaadiga toetatud taastuste ja ajutiste taastuste, nt ajutiste kroonide ja sildade, hambaplommide, mälumispinna täidete ja laminaatide valmistamiseks.

NÄIDUSTUSED

Premium Teeth Resin, kui seda kasutatakse 3D-trükitavate hambaravivahendite, nt täisproteeside ja osaliste eemaldatavate proteeside, prooviproteeside, ajutiste täiskaareliste implantaadiga toetatud taastuste ja ajutiste taastuste, nt ajutiste kroonide ja sildade, plommide, mälumispinna täidete ja laminaatide printimiseks, on näidustatud puuduvate hambaosade või puuduvate hammaste asendamiseks või taastamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Premium Teeth Resin ei tohi kasutada teadaoleva allergia või ülitundlikkuse korral fotopolümeerimaterjalide suhtes. Allergilise reaktsiooni korral lõpetage viivitamatult kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

PATSIENDID, KELLELE TOODE ON MÕELDUD

Kõik patsiendid ja elanikkonna rühmad, kellele arst on määranud toote sihtotstarbega seotud ravi.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Hamba- ja proteesispetsialistid, kes valmistavad hambaravi- ja proteesiseadmeid.

KLIINILINE KASU

Premium Teeth Resini kliiniline eelis on võimalus 3D-printida hambaravivahendeid, nt kunsthammastega täielikke ja osalisi eemaldatavaid proteese, sisseproovitavaid proteese, ajutisi täiskaarelisi implantaadiga toetatud taastusi ja ajutisi taastusi, nt ajutisi kroone ja sildu, plomme, mälumispinna täiteid ja laminaate.

II. Ohutus

VAIGU KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED

Premium Teeth Resin (kõvastumata) sisaldab polümeeriseeritavaid monomeere.

- Palun lugege Premium Teeth Resin'i ohutuskaarti vedela vaiguga seotud ohtude kohta aadressil support.formlabs.com.

VAIGU KASUTAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaigu käsitlemisel tuleb kanda kaitseprille ja nitrilkindaid. Teave Premium Teeth Resin'i käitlemise kohta leiate ohutuskaardilt aadressil support.formlabs.com.

TEAVE PATSIENDI OHUTUSE TAGAMISEKS

- Patsient peab teavitama arsti oma kõigist teadaolevatest allergiatest või ülitundlikkusest fotopolümeervaikude suhtes.
- Allergilise reaktsiooni korral lõpetage kohe kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Ärge kasutage abivahendeid, kui need on kahjustunud või pragunenud.
- Kui ilmnevad äärmuslikud kulumis-, rikenemis- ja/või rebenemismärgid, tuleb printitud detailid välja vahetada, et vältida rikenud materjali kasutamist ja/või võimalikke kehavigastusi.
- Vahendi kasutamisega on igal patsiendil erinev, kuid eemaldatavad vahendid tuleks välja vahetada vähemalt iga 5 aasta järel ning ajutised täiskaarelistes, implantaadi toega taastused, ajutised taastused nagu kroonid ja sillad, plommid, mälumispinna täited ja laminaadid tuleks välja vahetada maksimaalselt 12 kuu möödudes.
- Vahendi tööea maksimeerimiseks tuleb patsiente juhendada, kuidas oma vahendit kasutada, hooldada ja hoiustada.

III. Toimivuse näitajad

Üksikasjalikku teavet selle materjali mehaaniliste omaduste kohta leiate tehniliste andmete lehelt, mis asub veebilehel: dental.formlabs.com. Premium Teeth Resin on hinnatud vastavalt ISO 10993-1: 2020 ja ISO 7405:2018 nõuetele ning see vastab kõigile kohaldatavatele bioloogilise ühilduvuse testide nõuetele.

IV. Millega printides arvestada

Tutvu abivahendite valmistusjuhendiga aadressil: support.formlabs.com. Seal leiad soovitusi ja nõudeid printimiseks, mis tagavad materjali õige ja ohutu kasutamise.

- a. Riistvara: Formlabs 3D-printerid ja tarvikud
- b. Tarkvara: Formlabs PreForm
- c. Osa orientatsioon: asetage sügavtrükipind ehitusplatvormist eemal 0-30° kallutatud nurga all ja genereerige toed automaatselt või käsitsi.
- d. Osa geomeetria:
 - Üksikud üksused (kroonid, plommid, katted, laminaadid):
 - Minimaalne seinapaksus: 1,0 mm
 - Sillad (mitte täiskaar):
 - [Eesmine] Minimaalne seinapaksus: 1,0 mm
 - [Eesmine] Ühendusdetaili ristlõike minimaalne pindala: 12 mm²
 - [Tagumine] Minimaalne seinapaksus: 1,0 mm
 - [Tagumine] Ühendusdetaili ristlõike minimaalne pindala: 16 mm²
 - Maksimaalne ehituspikkus: 7 ühikut
 - Kunsthamba maksimum: ühe purihamba laius
 - Ajutised, implantaadiga toetatud täieliku kaarega taastused (All-on-X):
 - Minimaalne seinapaksus: 1,0 mm
- e. Soovitatavad järeltöötlemise seadmed: valmistusjuhendis on toodud soovitusel järeltöötlemiseks kasutatavate seadmete kohta.

NÕUDED

Bioloogilise ühilduvuse tagamiseks valideeriti Premium Teeth Resin spetsiaalse vaigutangi, ehitusplatvormi, pesuseadme ja järeltöötlusseadmetega, mida ei segatud teiste vaikudega.

A. PRINTIMINE

Printimise juhised ja heaks kiidetud seadmed leiate valmistusjuhendist aadressil: support.formlabs.com.

B. PESEMINE

Pesemisjuhised ja heaks kiidetud pesuseadmed leiate valmistusjuhendist aadressil: support.formlabs.com.

C. PÄRAST MATERJALI KÕVENEMIST

Pärast kõvenemist järgitavad juhised ja heaks kiidetud seadmed on toodud valmistusjuhendis aadressil: support.formlabs.com.

D. TOESTUSE EEMALDAMINE

Tugede jäljed võivad korralikult eemaldamata ja poleerimata jätmisel põhjustada suus hõõrdumist. Eemaldage toed ja parv, kasutades lõikeketast ja käsiinstrumenti, lõiketange või muud sobivat tööriista. Vt soovitusi poleerimise kohta tootmisjuhendist aadressil: support.formlabs.com.

E. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Abivahendeid tohib puhastada neutraalse seebi ja vee või kihisevate hambaravivahendite puhastamiseks mõeldud tablettidega (kasutatakse vastavalt tootja juhistele).
2. Seadmeid võib desinfitseerida, leotades neid vastavalt CDC juhistele (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)) viis minutit 70% IPA lahuses.
3. Kontrollige abivahendeid pärast puhastamist või desinfitseerimist võimalike pragude suhtes. Visake vahend ära, kui avastate kahjustusi või pragusid.

F. HOIUSTAMINE

1. Prinditud abivahendeid tuleb hoida suletud, läbipaistmatutes või merevaigukollastes anumates. Liigne kokkupuude valgusega pikema aja jooksul võib mõjutada prinditud abivahendi värvi ja töökindlust.
2. Hoidke padroneid ja kaetud vaigupaake koos trükivaiguga kuivas kohas temperatuuril 10°C - 25°C. Hoiustamisel ei tohi temperatuur ületada 25°C.
3. Hoidke kassetid suletuna ja eemal kergestisüttivatest materjalidest.
4. Katmata vaigupaakide transportimisel veenduge, et trükivaik oleks võimalikult lühikest aega päevavalguse käes.
5. Ärge kasutage vaiku pärast kasseti etiketil märgitud kõlblikkusaja möödumist.

Teade: Oodatavaid tulemusi ei saa tagada, kui kasutatakse materjale, mille kõlblikkusaeg on ületatud või mille puhul pole järgitud säilitusjuhiseid.

G. UTILISEERIMINE

1. Kõvenenud vaik ei ole ohtlik ja seda võib kõrvaldada koos olmejäätmetega.
2. Järgige rajatises kehtivaid protokolle bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohta.
3. Kasutamata vedel vaik ja lahustid tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike jäätmekäitluse eeskirjadega.
4. Kassetid ja saastunud pakendid tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike jäätmekäitluse eeskirjadega.
 - Vedela vaigu kõrvaldamiseks võtke ühendust litsentseeritud kutselise jäätmekäitlusteenusega.
 - Ärge laske jäätmetel sattuda vihma- või kanalisatsioonisüsteemidesse.
 - Vältige keskkonda sattumist.
 - Saastunud pakend: kõrvaldage kassett või kasutamata toode vastavalt kohalikele jäätmekäitlusjuhiste.

H. KÕRVALTOIMED

Tõsisest vigastusest (ajutine või püsiv tõsine tervisekahjustus, tõsine oht rahvatervisele või surm) teatamiseks võtke ühendust Formlabs Inc.-ga numbril +1 617 855 0762 või kohaliku pädeva asutusega.

Pred tlačou si preštudujte sprievodcu výrobou a sprievodcu dentálnymi aplikáciami pre tento materiál na adrese support.formlabs.com, kde nájdete odporúčania a požiadavky pre tlač a následné spracovanie, aby ste zaistili správne a bezpečné použitie tohto materiálu. Podrobné informácie o bezpečnosti a ochrane životného prostredia nájdete v karte bezpečnostných údajov na adrese support.formlabs.com.

I. Úvod a určené použitie

ÚVOD A ÚČEL URČENIA

Premium Teeth Resin je svetlom tvrditeľná nanokeramická živica určená na výrobu 3D tlačených zubných pomôcok, ako sú zubné protézy pre kompletne a čiastočne snímateľné zubné náhrady, skúšobné zubné náhrady, provizórne celozubné náhrady podopreté implantátmi a provizórne náhrady, ako sú dočasné korunky a mostíky, inlaye, onlaye a fazety.

NÁVOD NA POUŽITIE

Premium Teeth Resin sa používa na tlač 3D tlačených zubných pomôcok, ako sú zubné protézy pre kompletne a čiastočne snímateľné zubné náhrady, skúšobné zubné náhrady, provizórne celoklbové náhrady podporované implantátmi a provizórne náhrady, ako sú dočasné korunky a mostíky, inlaye, onlaye a fazety, ktoré sú určené na nahradenie alebo obnovenie chýbajúcich zubných štruktúr alebo chýbajúcich zubov.

KONTRAINDIKÁCIE

Živica Premium Teeth Resin by sa nemala používať v prípade známych alergií alebo precitlivenosti na fotopolymérne živicové materiály. V prípade alergickej reakcie ihneď prestaňte prípravok používať a poraďte sa s lekárom.

AKÉMU PACIENTOVI JE VÝROBOK URČENÝ

Všetci pacienti, ktorým lekár predpísal liečbu súvisiacu so zamýšľaným účelom.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Odborníci na zubnú starostlivosť a protetiku, ktorí vyrábajú zubné a protetické pomôcky.

KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickou výhodou Premium Teeth Resin je možnosť 3D tlače zubných pomôcok, ako sú zubné náhrady pre kompletne a čiastočne snímateľné zubné náhrady, skúšobné zubné náhrady, provizórne celoklbové náhrady podopreté implantátmi a provizórne náhrady, ako sú dočasné korunky a mostíky, inlaye, onlaye a fazety.

II. Bezpečnosť

VÝSTRAHY SÚVISIACE SO ŽIVICOU

Živica Premium Teeth Resin (nevytvrdená) obsahuje polymerizovateľné monoméry.

- Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov k živici Premium Teeth Resin na stránke support.formlabs.com, kde nájdete informácie o nebezpečenstvách spojených s tekutou živicom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S POUŽÍVANÍM ŽIVICE

- Pri manipulácii so živicom by ste mali nosiť ochranné okuliare a nitrilové rukavice. Informácie o manipulácii so živicom Premium Teeth Resin nájdete v karte bezpečnostných údajov na stránke support.formlabs.com.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PACIENTOV

- Pacient by mal lekára informovať o akejkoľvek známej alergii alebo precitlivenosti na fotopolymérne živice.
- V prípade alergickej reakcie ihneď prestaňte prípravok používať a poraďte sa s lekárom.
- Nepoužívajte pomôcky, ak sú poškodené alebo prasknuté.
- Ak sa objavia známky extrémneho opotrebovania, poškodenia alebo perforácie, pomôcky vymeňte. Predídete tak zlyhaniu materiálu alebo potenciálnemu zraneniu.
- Životnosť pomôcok sa u jednotlivých pacientov líši, avšak snímateľné pomôcky by sa mali vymieňať minimálne každých 5 rokov a v prípade provizórnych celokovových náhrad podporovaných implantátmi a provizórnych náhrad vrátane dočasných koruniek a mostíkov,

inlayí, onlayí a faziet by sa mali pomôcky vymieňať maximálne po 12 mesiacoch.

- Aby bola životnosť pomôcky čo najdlhšia, mali by byť pacienti poučení o tom, že s ňou majú zaobchádzať opatrne a mali by dodržiavať pokyny na čistenie a skladovanie pomôcky.

III. Technické charakteristiky

Podrobné informácie o mechanických vlastnostiach tohto materiálu nájdete v technických listoch na adrese dental.formlabs.com. Živica Premium Teeth Resin bola hodnotená v súlade s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a spĺňa požiadavky všetkých platných testov biokompatibility.

IV. Špecifické výrobné aspekty

Odporúčania a požiadavky na tlač, aby bolo zabezpečené správne a bezpečné používanie tohto materiálu, nájdete v sprievodcovi výrobou na adrese support.formlabs.com.

- Hardvér: 3D tlačiarne a príslušenstvo Formlabs
- Softvér: Formlabs PreForm
- Orientácia na časť: Orientujte povrch intaglio smerom od stavebnej platformy pod uhlom 0 - 30° a generujte podpery automaticky alebo manuálne.
- Geometria dielu:
 - Jednotlivé jednotky (korunky, inlaye, onlaye, fazety):
 - Minimálna hrúbka steny: 1,0 mm
 - Mosty (nie plnohodnotné):
 - [Predná] Minimálna hrúbka steny: 1,0 mm
 - [Predná časť] Minimálny prierez konektora: 12 mm²
 - [Posterior] Minimálna hrúbka steny: 1,0 mm
 - [Posterior] Minimálny prierez konektora: 16 mm²
 - Maximálna dĺžka stavby: 7 jednotiek
 - Pontické maximum: šírka jedného molára
 - Dočasné celokĺbové náhrady na báze implantátov (All-on-X):
 - Minimálna hrúbka steny: 1,0 mm
- Odporúčané zariadenia na následné spracovanie: Pokyny pre zariadenia na následné spracovanie nájdete v sprievodcovi výrobou.

POŽIADAVKY

Na účely splnenia požiadaviek na biokompatibilitu bolo používanie živice Premium Teeth Resin validovaná s vyhradenou nádržou na živicu, stavebnou platformou, umývacou jednotkou a zariadením na následné spracovanie, ktoré sa nemiešali so žiadnymi inými živicami.

A. TLAČ

Pokyny na tlač a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou na adrese support.formlabs.com.

B. ČISTENIE

Pokyny na čistenie a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou na adrese support.formlabs.com.

C. NÁSLEDNÉ VYTVRDZOVANIE

Pokyny na následné vytvrdzovanie a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou na adrese support.formlabs.com.

D. ODSTRÁNENIE PODPIER

Neodstránené alebo nevyleštené značky po podperách môžu spôsobiť odieranie. Odstráňte podpery a plte pomocou rezacieho kotúča a ručného náradia, rezacích klieští alebo iného vhodného dokončovacieho nástroja. Odporúčania na leštenie nájdete v príručke na adrese support.formlabs.com.

E. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Prístroje je možné čistiť pomocou neutrálneho mydla a vody alebo šumivými tabletami na čistenie zubných pomôcok (podľa pokynov výrobcu).
2. Prístroje sa môžu dezinfikovať namáčaním v 70 % koncentrácii IPA počas piatich minút podľa usmernenia CDC (Usmernenie pre dezinfekciu a sterilizáciu v zdravotníckych zariadeniach (2008)).
3. Po čistení alebo dezinfekcii skontrolujte, či na pomôckach nie sú praskliny. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, pomôcku vyhodte.

F. SKLADOVANIE

1. Tlačené pomôcky by mali byť skladované v uzavretých, nepriehľadných alebo tmavých nádobách. Nadmerné vystavenie svetlu môže časom ovplyvniť farbu a výkon tlačенých pomôcok.
2. Kazety a zakryté nádrže s tlačovou živicom skladujte na suchom mieste pri teplote 10 °C - 25 °C. Pri skladovaní neprekračujte teplotu 25 °C.
3. Kazety uchovávajte uzavreté a mimo dosahu zdrojov vznietenia.
4. Pri preprave nezakrytých nádrží so živicom dbajte na to, aby bola tlačová živica vystavená dennému svetlu čo najkratší čas.
5. Nepoužívajte živicu po dátume expirácie uvedenom na štítku kazety.

Upozornenie: Ak sa použijú materiály s prekročenou dobou minimálnej trvanlivosti alebo ak sa nedodržia pokyny na skladovanie, nie je možné zaručiť očakávané výsledky.

G. LIKVIDÁCIA

1. Vytvrdnutá živica nie je nebezpečná a môže byť zlikvidovaná ako bežný odpad.
2. Postupujte podľa protokolov pracoviska pre odpad, ktorý môže byť považovaný za biologicky nebezpečný.
3. Nepoužitú tekutú živicu a rozpúšťadlá je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
4. Kazetu a kontaminovaný obal je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
 - Pri likvidácii tekutej živice sa obráťte na licencovanú profesionálnu službu na likvidáciu odpadu.
 - Nedovoľte, aby sa odpad dostal do dažďovej alebo kanalizačnej kanalizácie.
 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
 - Kontaminované obaly: Zlikvidujte kazetu alebo akýkoľvek nepoužitý výrobok podľa miestnych smerníc o nakladaní s odpadom.

H. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak chcete nahlásiť akékoľvek vážne zranenie (dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu, vážne ohrozenie verejného zdravia alebo smrť), kontaktujte spoločnosť Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) alebo príslušný miestny orgán.

Pred tiskanjem si oglejte priročnik za izdelavo in priročnik za zobozdravstvene pripomočke za ta material na spletni strani support.formlabs.com, kjer najdete priporočila in zahteve za tiskanje in naknadno obdelavo, da zagotovite pravilno in varno uporabo tega materiala. Za podrobne varnostne in okoljske informacije je varnostni list na voljo na spletni strani support.formlabs.com.

I. Uvod in navodila za uporabo

UVOD IN PREDVIDENI NAMEN UPORABE

Premium Teeth Resin je smola, ki se utrjuje s svetlobo, napolnjena z nanokeramiko, namenjena izdelavi 3D tiskanih zobnih pripomočkov, kot so zobne proteze za celotne in delne snemne proteze, poskusne proteze, začasne restavracije s celotnim lokom, podprte z implantati, in začasne restavracije, kot so začasne krone in mostički, inlaji, onlaji in vinjeti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Premium Teeth Resin, ki se uporablja za tiskanje zobnih pripomočkov 3D, kot so zobne proteze za celotne in delne snemljive proteze, poskusne zobne proteze, začasne celostne restavracije, podprte z vsadki, in začasne restavracije, kot so začasne krone in mostički, inleji, onlaji in vinjeti, je namenjena za nadomestitev ali obnovitev manjkajočih zobnih struktur ali manjkajočih zob.

KONTRAINDIKACIJ

Premium Teeth Resin se ne sme uporabljati v primeru znanih alergij ali preobčutljivosti na fotopolimerne smole. V primeru alergijske reakcije takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

Vsi pacienti in populacije, pri katerih je zdravnik predpisal zdravljenje, povezano s predvidenim namenom.

NAMENJENI UPORABNIKI

Zobozdravstveni in protetični strokovnjaki, ki izdelujejo zobne in protetične pripomočke.

KLINIČNE PREDNOSTI

Klinična prednost smole Premium Teeth Resin je možnost 3D-tiskanja zobnih pripomočkov, kot so zobne proteze za celotne in delne snemne proteze, poskusne proteze, začasne restavracije s celotnim lokom, podprte z implantati, in začasne restavracije, kot so začasne krone in mostički, inlaji, onlaji in vinjeti.

II. Varnost

OPOZORILA, POVEZANA Z UPORABO SMOLE

Premium Teeth Resin (nevtrjena) vsebuje polimerizirajoče monomere.

- Za nevarnosti, povezane s tekočo smolo, preberite varnostni list Premium Teeth Resin na support.formlabs.com.

PREVIDNOSTNI UKREPI, POVEZANI Z UPORABO SMOLE

- Pri ravnanju s smolo je treba nositi zaščitna očala in nitrilne rokavice. Za informacije o ravnanju s smolo Premium Teeth Resin preberite varnostni list na support.formlabs.com.

INFORMACIJE ZA ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI PACIENTOV

- Pacient mora zdravnika obvestiti o vseh znanih alergijah ali preobčutljivosti na fotopolimerne smole.
- V primeru alergijske reakcije takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovana ali ima razpoke.
- Če se pojavijo znaki izjemne obrabe, poslabšanja in/ali predrtja, je treba pripomoček zamenjati, da bi se izognili okvari materiala in/ali morebitnim telesnim poškodbam.
- Življenjska doba pripomočkov se razlikuje od pacienta do pacienta, vendar je treba odstranljive pripomočke zamenjati vsaj vsakih 5 let, začasne celostne restavracije, podprte z vsadki, in začasne restavracije, vključno z začasnimi kronami in mostički, inlaji, onlaji in veniriji, pa je treba zamenjati po največ 12 mesecih.
- Da bi podaljšali življenjsko dobo naprave, je treba paciente poučiti, naj z napravami ravnajo previdno ter upoštevajo navodila za čiščenje in shranjevanje.

III. Značilnosti delovanja

Podrobne informacije o mehanskih lastnostih tega materiala in tehnični listi so na voljo na spletni strani dental.formlabs.com. Smola Premium Teeth Resin je bila ocenjena v skladu z ISO 10993-1:2020 in ISO 7405:2018 ter izpolnjuje zahteve vseh veljavnih preskusov biokompatibilnosti.

IV. Posebni proizvodni dejavniki

Priporočila za tiskanje in zahteve za zagotavljanje pravilne in varne uporabe tega materiala najdete v priročniku za izdelavo na spletni strani support.formlabs.com.

- a. Strojna oprema: 3D tiskalniki Formlabs in dodatna oprema
- b. Programska oprema: Formlabs PreForm
- c. Usmeritev dela: Orientirajte površino za globoki tisk, obrnjeno stran od gradbene platforme pod kotom 0-30°, in samodejno ali ročno ustvarite podpore.
- d. Geometrija dela:
 - Posamezne enote (krone, inleji, onleji, lamele):
 - Najmanjša debelina stene: 1,0 mm
 - Mostički (ki niso polnozaslonski):
 - [Spredaj] Najmanjša debelina stene: 1,0 mm
 - [Spredaj] Najmanjši prečni prerez priključka: 12 mm²
 - [Posterior] Najmanjša debelina stene: 1,0 mm
 - [Posterior] Najmanjši prečni prerez priključka: 16 mm²
 - Največja dolžina konstrukcije: 7 enot
 - Največji pontik: širina enega molarja
 - Začasne restavracije s celotnim lokom, podprte z implantati (All-on-X):
 - Najmanjša debelina stene: 1,0 mm
- e. Priporočena oprema za naknadno obdelavo: Smernice za opremo za naknadno obdelavo so na voljo v Vodniku po proizvodnji.

ZAHTEVE

Zaradi skladnosti z biokompatibilnostjo je bila smola Premium Teeth Resin preverjena z namenskim rezervoarjem za smolo, mešalcem, platformo za izdelavo, enoto za pranje in opremo za naknadno obdelavo, ki niso bili pomešani z drugimi smolami.

A. TISKANJE

Smernice za tiskanje in potrjeno opremo najdete v priročniku za izdelavo na spletni strani support.formlabs.com.

B. PRANJE

Navodila za pranje in potrjeno opremo najdete v priročniku za izdelavo na spletni strani support.formlabs.com.

C. NAKNADNO UTRJEVANJE

Smernice za naknadno utrjevanje in potrjeno opremo najdete v priročniku za izdelavo na spletni strani support.formlabs.com.

D. ODSTRANITEV PODPORE

Podporne oznake lahko povzročijo odrgnine, če niso odstranjene in zloščene. Z rezalnim diskom in ročnikom, rezalnimi kleščami ali drugim ustreznim orodjem za dodelavo odstranite nosilce in ogrodje. Priporočila za poliranje najdete v priročniku za izdelavo na spletnem mestu support.formlabs.com.

E. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Pripomočki se lahko čistijo z nevtralnimi milom in vodo ali šumečimi tabletami za čiščenje zobozdravstvenih pripomočkov (po navodilih proizvajalca).
2. Naprave lahko razkužite tako, da jih pet minut namakate v 70-odstotni koncentraciji IPA v skladu s smernicami CDC (Smernice za razkuževanje in sterilizacijo v zdravstvenih ustanovah (2008)).
3. Po čiščenju ali razkuževanju preverite, ali so pripomočki razpokani. Zavržite, če odkrijete poškodbe ali razpoke.

F. SHRANJEVANJE

1. Natisnjene pripomočke je treba hraniti v zaprtih, neprozornih ali jantarnih posodah. Prekomerna izpostavljenost svetlobi lahko sčasoma vpliva na barvo in delovanje natisnjenih pripomočkov.
2. Kartuše in pokrite posode s smolo s tiskarsko smolo shranjujte na suhem mestu pri temperaturi od 10 °C do 25 °C (50 °F do 77 °F). Med skladiščenjem temperatura ne sme presežati 25 °C.
3. Kartuše hranite zaprte in stran od virov vžiga.
4. Pri prevozu nepokritih rezervoarjev s smolo poskrbite, da je tiskarska smola čim krajši čas izpostavljena dnevni svetlobi.
5. Ne uporabljajte smole po preteku roka uporabnosti, navedenega na nalepki kartuše.

Obvestilo: Pričakovanih rezultatov ni mogoče zagotoviti, če se uporabljajo materiali, ki jim je potekel minimalni rok uporabe, ali če se ne upoštevajo navodila za shranjevanje.

G. ODLAGANJE

1. Strjena smola ni nevarna in se lahko odstrani kot običajni odpadki.
2. Upoštevajte protokole ustanove za odpadke, ki se lahko štejejo za biološko nevarne.
3. Neuporabljeno tekočo smolo in topila je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
4. Kartušo in onesnaženo embalažo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
 - Za odlaganje tekoče smole se obrnite na strokovno usposobljeno osebo z licenco za odlaganje odpadkov.
 - Ne dovolite, da bi odpadki vstopili v kanalizacijske sisteme za odvodnjavanje meteornih voda ali kanalizacijo.
 - Preprečite odlaganje v okolje.
 - Onesnažena embalaža: Odstranite kartušo ali kateri koli neuporabljene izdelek v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

H. NEVARNI DOGODKI

Če želite prijaviti resno poškodbo (začasno ali trajno resno poslabšanje zdravja, resno ogrožanje javnega zdravja ali smrt), se obrnite na družbo Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ali na lokalni pristojni organ.

Przed drukowaniem należy zapoznać się z przewodnikiem produkcyjnym i przewodnikiem po zastosowaniach stomatologicznych dla tego materiału na stronie support.formlabs.com w celu zapoznania się z zaleceniami i wymaganiami dotyczącymi drukowania i przetwarzania końcowego, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użycie tego materiału. Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i ochrony środowiska można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie support.formlabs.com.

I. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

WPROWADZENIE I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Premium Teeth Resin to światłoutwardzalna nanoceramiczna żywica kompozytowa przeznaczona do wytwarzania wyrobów dentystycznych drukowanych w technologii 3D, takich jak zęby protetyczne do całkowitych i częściowych protez ruchomych, protez próbných i tymczasowych uzupełnień protetycznych opartych na implantach oraz tymczasowe uzupełnienia protetyczne, takie jak tymczasowe korony i mosty, inlaye, onlaye i licówki.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Żywica Premium Teeth Resin wykorzystywana do druku 3D wyrobów dentystycznych, takich jak zęby protetyczne do całkowitych i częściowych protez ruchomych, protez próbných i tymczasowych uzupełnień protetycznych opartych na implantach oraz tymczasowe uzupełnienia protetyczne, takie jak tymczasowe korony i mosty, inlaye, onlaye i licówki, jest wskazana do zastępowania lub odtwarzania brakujących struktur zębowych lub brakujących zębów.

PRZECIWWSKAZANIA

Żywica Premium Teeth Resin nie powinna być stosowana w przypadku alergii lub nadwrażliwości na żywice fotopolimerowe. W przypadku reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Wszyscy pacjenci i grupy, w przypadku których lekarz przepisał leczenie powiązane z przewidzianym zastosowaniem.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Specjaliści w dziedzinie stomatologii i protetyki, którzy wytwarzają urządzenia stomatologiczne i protetyczne.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Kliniczną korzyścią Premium Teeth Resin jest możliwość drukowania 3D wyrobów dentystycznych, takich jak zęby protetyczne do protez ruchomych całkowitych i częściowych, protezy próbne, tymczasowe uzupełnienia protetyczne oparte na implantach czy tymczasowe uzupełnienia protetyczne, takie jak tymczasowe korony i mosty, inlaye, onlaye i licówki.

II. Bezpieczeństwo

OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

Żywice Premium Teeth Resin (nieutwardzona) zawiera polimeryzowalne monomery.

- Aby uzyskać informacje na temat zagrożeń związanych z płynną żywicą, zapoznaj się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej Premium Teeth Resin na stronie support.formlabs.com.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z UŻYCIEM ŻYWICY

- Podczas używania żywicy należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Aby uzyskać informacje na temat postępowania z żywicą Premium Teeth Resin, należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) na stronie support.formlabs.com.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

- Pacjent powinien poinformować lekarza o stwierdzonej alergii lub nadwrażliwości na żywicę fotopolimerową.
- W przypadku reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy używać produktu w przypadku uszkodzeń lub pęknięć.

- Jeśli pojawią się oznaki znacznego zużycia, zniszczenia lub przedziurawienia, aparaty należy wymienić, by uniknąć pęknięcia materiału i/lub potencjalnych obrażeń ciała.
- Żywotność danego wyrobu będzie się różnić w zależności od pacjenta, jednak wyjmowane wyroby powinny być wymieniane co najmniej co 5 lat, a w przypadku tymczasowych uzupełnień protetycznych opartych na implantach oraz tymczasowych uzupełnień protetycznych, takich jak tymczasowe korony i mosty, inlaye, onlaye i licówki, wyroby powinny być wymieniane po maksymalnie 12 miesiącach.
- Aby maksymalnie wydłużyć okres użytkowania produktu, należy poinstruować pacjentów, aby obchodzili się z produktami ostrożnie oraz przestrzegali instrukcji czyszczenia i przechowywania.

III. Właściwości produktu

Szczegółowe informacje na temat właściwości mechanicznych tego materiału można znaleźć w kartach danych technicznych na stronie dental.formlabs.com. Żywica Premium Teeth Resin została oceniona pod kątem zgodności z normami ISO 10993-1:2020 i ISO 7405:2018 i spełnia wymagania wszystkich obowiązujących testów biokompatybilności.

IV. Szczegółne uwagi dotyczące produkcji

Aby zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi drukowania oraz wymaganiami zapewniającymi prawidłowe i bezpieczne użycie tego materiału, należy przeczytać przewodnik produkcyjny na stronie support.formlabs.com.

- a.** Sprzęt: Drukarki 3D Formlabs i akcesoria
- b.** Oprogramowanie: Formlabs PreForm
- c.** Orientacja części: ustaw powierzchnię wklęsłodrukową w pozycji odwróconej od platformy roboczej pod kątem 0–30° i wygeneruj podpory automatycznie lub ręcznie.
- d.** Geometria części:
 - Pojedyncze jednostki (korony, inlaye, onlaye, licówki):
 - Minimalna grubość ścianki: 1,0 mm
 - Mosty (bez pełnego łuku):
 - [Przód] Minimalna grubość ścianki: 1,0 mm
 - [Przód] Minimalna powierzchnia przekroju złącza: 12 mm²
 - [Tył] Minimalna grubość ścianki: 1,0 mm
 - [Tył] Minimalna powierzchnia przekroju złącza: 16 mm²
 - Maksymalna długość konstrukcji: 7 jednostek
 - Dowieszka: maks. szerokość zęba trzonowego
 - Tymczasowe uzupełnienia protetyczne na pełnym łuku wsparte na implantach (tzw. metoda All on X):
 - Minimalna grubość ścianki: 1,0 mm
- e.** Zalecany sprzęt do obróbki końcowej: wytyczne dotyczące sprzętu do obróbki końcowej można znaleźć w przewodniku produkcyjnym.

WYMAGANIA

W celu zapewnienia zgodności w zakresie biokompatybilności żywica Premium Teeth Resin wymaga stosowania specjalnie do niej przeznaczonego zbiornika na żywicę, mieszałda, platformy roboczej, urządzenia do mycia oraz sprzętu do obróbki poprocesowej, które nie miały kontaktu z żadnymi innymi żywicami.

A. DRUKOWANIE

Wytyczne dotyczące drukowania i zatwierdzony sprzęt można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym na stronie support.formlabs.com.

B. MYCIE

Wytyczne dotyczące mycia i zatwierdzony sprzęt można znaleźć w przewodniku produkcyjnym na stronie support.formlabs.com.

C. UTWARDZANIE PO DRUKOWANIU:

Wytyczne dotyczące utwardzania po drukowaniu i zatwierdzony sprzęt można znaleźć w przewodniku produkcyjnym na stronie support.formlabs.com.

D. USUWANIE PODPÓR:

Ślady po podporach mogą powodować ścieranie, jeśli nie zostaną usunięte i wypolerowane. Usuń podpory i płytkę za pomocą tarczy tnącej i rękojeści, szczypic lub innych odpowiedniego narzędzia do wykańczania powierzchni. Zalecenia dotyczące polerowania można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym na stronie support.formlabs.com.

E. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Produkty można czyścić neutralnym mydłem i wodą lub tabletkami musującymi do czyszczenia aparatów stomatologicznych (stosowanymi zgodnie z zaleceniami producenta).
2. Wyroby można dezynfekować poprzez namaczanie w 70% roztworze IPA przez pięć minut zgodnie z wytycznymi CDC (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
3. Po czyszczeniu lub dezynfekcji sprawdzić produkty pod kątem pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

F. PRZECHOWYWANIE

1. Wydrukowane produkty należy przechowywać w zamkniętych, nieprzezroczystych lub bursztynowych pojemnikach. Nadmierna ekspozycja na światło przez dłuższy czas może spowodować zmianę koloru i wydajności wydrukowanych produktów.
2. Kartridże i zakryte zbiorniki z żywicą należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 10-25°C. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
3. Przechowywać kartridże zamknięte i z dala od źródeł zapłonu.
4. Podczas transportu nieosłoniętych zbiorników z żywicą należy upewnić się, że żywica jest wystawiona na działanie światła słonecznego możliwie jak najkrócej.
5. Nie używać kartridży z żywicą po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Uwaga: nie można zapewnić spodziewanego efektu, jeśli używane materiały są przeterminowane lub jeśli nie są przestrzegane instrukcje przechowywania.

G. UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
 2. Należy przestrzegać przepisów danego zakładu dotyczących odpadów, które mogą stanowić zagrożenie biologicznie.
 3. Niewykorzystaną płynną żywicę i rozpuszczalniki należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
 4. Kartridż i zanieczyszczone opakowania należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu poddania płynnej żywicy utylizacji należy skorzystać z usług licencjonowanego podmiotu świadczącego usługi utylizacji odpadów.
 - Nie dopuścić do tego, by odpady dostały się do kanalizacji deszczowej lub ściekowej.
 - Unikać uwolnienia do środowiska.
 - Zanieczyszczone opakowanie: usuń kartridż lub niewykorzystany produkt zgodnie z lokalnymi wytycznymi gospodarowania odpadami.

H. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Aby zgłosić wszelkie poważne urazy (tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie zdrowia, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego lub śmierć), skontaktuj się z Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) lub z właściwym lokalnym organem.

Преди печат прочетете Ръководството за производство и ръководството за дентални приложения за този материал на адрес support.formlabs.com за препоръки и изисквания за печат и последваща обработка, за да се гарантира правилната и безопасна употреба на този материал. За подробна информация относно безопасността и околната среда Информационният лист за безопасност е на разположение на адрес support.formlabs.com.

I. Въведение и показания за употреба

ВЪВЕДЕНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Premium Teeth Resin е светлинно втвърдяваща се нанокерамична смола с пълнеж, предназначена за изработване на 3D отпечатани стоматологични уреди, като зъбни протези за премахващи се цели или частични протези, пробни протези и временни реставрации на цялата зъбна арка с импланти, както и временни реставрации, като временни коронки и мостове, инлеи, онлеи и фасети.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Когато се използва за отпечатване на 3D отпечатани стоматологични уреди, като зъбни протези за премахващи се цели или частични протези, пробни протези, временни реставрации на цялата зъбна арка с импланти и временни реставрации, като временни коронки и мостове, инлеи, онлеи и фасети, смолата има за цел да замества или възстановява липсващи зъбни структури или липсващи зъби.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Смолата Premium Teeth Resin не трябва да се използва при известни алергии или история на свръхчувствителност към материали от фотополимерна смола. В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПАЦИЕНТИ И СЛУЧАИ

Всички пациенти и случаи, при които клинично лице е предписало лечение, свързано с предвидената цел.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Зъболекари и протезисти, които произвеждат стоматологични и протезни апарати.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничната полза на смолата Premium Teeth Resin е възможността за 3D печат на стоматологични уреди, като зъбни протези за премахващи се цели или частични протези, пробни протези и временни реставрации на цялата зъбна арка с импланти, както и временни реставрации, като временни коронки и мостове, инлеи, онлеи и фасети.

II. Безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

Смолата Premium Teeth Resin (в невтвърдено състояние) съдържа полимеризиращи се мономери.

- Моля, прочетете Информационния лист за безопасност на смолата Premium Teeth Resin на адрес support.formlabs.com за информацията относно опасностите, свързани с течната смола.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА СМОЛАТА

- Трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици при работа със смоли. За информацията относно работата със смолата Premium Teeth Resin, моля, прочетете Информационния лист за безопасност на адрес support.formlabs.com.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

- Пациентът трябва да информира медицинското лице за всяка известна история на алергия или свръхчувствителност към фотополимерни смоли.
- В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.
- Не използвайте уредите, ако имат повреди или пукнатини.
- При признаци на силно износване, влошаване на качеството и/или перфорации, уредите трябва да бъдат заменени, за да се избегне повреда на материала и/или потенциално телесно нараняване.

- Експлоатационният срок на устройството варира от пациент на пациент, въпреки това сменяемите уреди трябва да бъдат заменени поне на всеки 5 години, а при временни реставрации на цялата зъбна арка с импланти и временни реставрации, включително временни коронки и мостове, инлеи, онлеи и фасети, уредите трябва да бъдат заменени максимум след 12 месеца.
- За да удължат максимално експлоатационния срок на изделието, пациентите трябва да бъдат инструктирани да боравят внимателно с него и да спазват инструкциите за почистване и съхранение.

III. Производителни характеристики

Подробна информация за механичните свойства на този материал може да бъде намерена в информационните листове за технически данни на адрес dental.formlabs.com. Смолата Premium Teeth Resin е оценена в съответствие с ISO 10993-1:2020 и ISO 7405:2018 и отговаря на изискванията на всички приложими изпитвания за биосъвместимост.

IV. Специфични производствени съображения

Прочетете ръководството за производство на адрес support.formlabs.com за препоръки и изисквания за печат, за да се гарантира правилната и безопасна употреба на този материал.

- Хардуер: 3D принтери на Formlabs и аксесоари
- Софтуер: Formlabs PreForm
- Ориентация на частта: ориентирайте Intaglio повърхността с дълбок печат да е обърната встрани от платформата за изграждане под 0 – 30° ъгъл на наклона и генерирайте подпори автоматично или ръчно.
- Геометрия на частта:
 - Единични устройства (коронки, инлеи, онлеи, фасети):
 - Минимална дебелина на стената: 1,0 mm
 - Мостове (без цяла арка):
 - [Предни] Минимална дебелина на стената: 1,0 mm
 - [Предни] Минимална площ на напречното сечение на конектора: 12 mm²
 - [Задни] Минимална дебелина на стената: 1,0 mm
 - [Задни] Минимална площ на напречното сечение на конектора: 16 mm²
 - Максимална дължина на конструкция: 7 единици
 - Изкуствен зъб – максимум: една моларна ширина
 - Временни реставрации на цялата зъбна арка с импланти (All-on-X):
 - Минимална дебелина на стената: 1,0 mm
- Препоръчително оборудване за последваща обработка: указанията за оборудването за последваща обработка можете да намерите в Ръководството за производство.

ИЗИСКВАНИЯ

За да се поддържа биосъвместимостта, смолата Premium Teeth Resin е валидирана със специален контейнер за смола, смесител, платформа за изграждане, устройство за измиване и оборудване за последваща обработка, които не са смесени с други смоли.

A. ПЕЧАТ

Указанията за печат и валидираното оборудване можете да намерите в Ръководството за производство на адрес support.formlabs.com.

B. ИЗМИВАНЕ

Указанията за измиване и валидираното оборудване можете да намерите в Ръководството за производство на адрес support.formlabs.com.

C. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

Указанията за последващо втвърдяване и валидираното оборудване можете да намерите в Ръководството за производство на адрес support.formlabs.com.

D. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ

Следите от подпорите може да причинят протърквания, ако не бъдат отстранени или полирани. Отстранете подпорите и плота с помощта на режещ диск и накрайник, режещи клещи или друг подходящ инструмент за довършителни работи. Прочетете ръководството за производство на адрес support.formlabs.com за препоръки за полиране.

E. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Уредите може да се почистват с неутрален сапун и вода или с ефервесцентни таблетки за почистване на стоматологични уреди (използвани съгласно указанията на производителя).
2. Уредите могат да се дезинфекцират, като бъдат накснати в 70% концентрация IPA за пет минути съгласно насоките на Центровете за контрол и превенция на заболяванията (CDC) (Указания за дезинфекция и стерилизация в здравни заведения, 2008 г.).
3. Проверете уредите за пукнатини след почистване или дезинфекция. Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.

F. СЪХРАНЕНИЕ

1. Отпечатаните уреди трябва да се съхраняват в затворени, непрозрачни или тъмно кафяви съдове. Прекомерното излагане на светлина може с времето да повлияе на цвета и функционалността на отпечатаните уреди.
2. Съхранявайте касетите и покритите контейнери за смола заедно със смолите за печат на сухо място при 10 °C – 25 °C. Не съхранявайте при температура над 25 °C.
3. Съхранявайте касетите затворени и далеч от източници на запалване.
4. Когато транспортирате непокрити контейнери за смола, се уверете, че смолата за печат ще бъде изложена на дневна светлина колкото е възможно по-кратко време.
5. Не използвайте смола след изтичане на срока на годност, посочен на етикета на касетата.

Известие: Очакваните резултати не могат да бъдат гарантирани, ако се използват материали с изтекъл минимален срок на годност или ако инструкциите за съхранение не са спазени.

G. ИЗХВЪРЛЯНЕ

1. Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля като обикновен отпадък.
 2. Следвайте протоколите за отпадъци, които могат да се считат за биологично опасни.
 3. Неизползваната течна смола и разтворителите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.
 4. Касетата и замърсената опаковка трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.
- Свържете се с лицензирана професионална служба за унищожаване на отпадъци, за да изхвърлите течната смола.
 - Не позволявайте на отпадъците да влизат в отводнителни или канализационни системи.
 - Да се избягва попадане в околната среда.
 - Замърсена опаковка: Изхвърлете касетата или неизползвания продукт съгласно местните указания за управление на отпадъците.

H. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

За да съобщите за сериозно нараняване (временно или постоянно сериозно влошаване на здравето, сериозна заплаха за общественото здраве или смърт), свържете се с Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) или с местния компетентен орган.

프린팅하기 전에 support.formlabs.com을 참조하여 이 소재의 프린팅 및 후처리(post-processing) 권장 사항 및 요구 사항을 확인해 주세요. 해당 소재의 제조 가이드 및 치과용 응용 가이드를 확인해야 이 소재를 올바르게 안전하게 사용할 수 있습니다. 자세한 안전 및 환경 정보는 support.formlabs.com의 안전 데이터 시트(Safety Data Sheet)에서 확인하실 수 있습니다.

I. 소개 및 사용 지침

소개 및 목적

Premium Teeth Resin은 광경화성 나노 세라믹 충전 레진으로, 완전 및 부분 가철성 틀니용 의치, 시착용 의치, 임시 풀 아치 임플란트 지지형 수복물, 임시 크라운 및 브릿지, 인레이, 온레이 및 베니어와 같은 임시 수복물과 같은 3D 프린팅 치과 기구를 제작하기 위해 설계된 제품입니다.

사용 적응증

Premium Teeth Resin은 완전 및 부분 탈착식 의치, 틀니 시험용 의치, 임시 전체 아치 임플란트 지지 수복물, 임시 크라운 및 브릿지, 인레이, 온레이 및 베니어와 같은 임시 수복물과 같은 3D 프린팅 치과 기구를 프린팅하는 데 사용할 경우 누락된 치아 구조 또는 빠진 치아를 대체하거나 복원하는 데 사용됩니다.

금기 사항

Premium Teeth Resin은 광중합체 레진 재료에 대한 알레르기 또는 과민증 병력이 있는 경우 사용해서는 안 됩니다. 알레르기 반응이 나타나면 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.

적용 대상 환자군

임상의가 의도된 목적과 관련된 치료를 처방한 모든 환자 및 인구집단.

권장 사용자

치과 및 보철 기구를 제작하는 치과 및 보철 전문가.

임상적 이점

Premium Teeth Resin의 임상적 이점은 완전 및 부분 탈착식 의치, 시착용 의치, 임시 전체 아치 임플란트 지지 수복물, 임시 크라운 및 브릿지, 인레이, 온레이 및 베니어와 같은 임시 수복물과 같은 치과 기구를 3D 프린팅할 수 있다는 점입니다.

II. 안전

레진 관련 경고

Premium Teeth Resin(미경화)에는 중합 가능한 단량체(모노머)가 포함되어 있습니다.

- 액상 레진과 관련된 위험은 support.formlabs.com에서 Premium Teeth Resin SDS를 참조하세요.

레진 사용 관련 주의사항

- 레진을 취급할 때는 보호 안경과 니트릴 장갑을 착용해야 합니다. Premium Teeth Resin 취급에 대한 자세한 내용은 support.formlabs.com에서 SDS를 참조하세요.

환자 안전을 위한 정보

- 환자는 광중합체 레진에 대한 알레르기 또는 과민증 병력이 있는 경우 이를 의료진에게 알려야 합니다.
- 알레르기 반응이 나타나면 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
- 장치에 손상이나 균열이 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 극심한 마모, 성능 저하 및/또는 천공의 징후가 나타나면 장치를 교체하여 소재 결함과 잠재적인 신체 손상을 방지해야 합니다.
- 장치 수명은 환자마다 다르지만, 탈착식 장치는 최소 5년마다 교체해야 하며, 임시 크라운 및 브릿지, 인레이, 온레이 및 베니어를 포함한 임시 전체 아치 임플란트 지지 수복물 및 임시 수복물의 경우 최대 12개월 후에 장치를 교체해야 합니다.
- 장치의 수명을 최대화하려면 환자가 장치를 조심스럽게 다루고 세척 및 보관 지침을 따르도록 교육해야 합니다.

III. 성능 특성

이 소재의 기계적 물성에 대한 자세한 내용은 기술 데이터 시트에서 확인할 수 있습니다(dental.formlabs.com). Premium Teeth Resin은 ISO 10993-1:2020 및 ISO 7405:2018에 따라 평가되었으며 모든 해당 생체 적합성 테스트의 요구 사항을 충족합니다.

IV. 구체적인 제조 고려 사항

이 소재의 정확하고 안전한 사용을 위한 프린트 권장 사항 및 요구 사항에 대한 내용은 support.formlabs.com의 제조 가이드를 참조하십시오.

- a. 하드웨어: Formlabs 3D 프린터 및 액세서리
- b. 소프트웨어: Formlabs PreForm
- c. 파트 방향: 음각 표면이 빌드 플랫폼에서 반대쪽을 향하도록 0 - 30° 기울어진 각도로 방향을 지정하고 자동 또는 수동으로 서포트를 생성합니다.
- d. 파트 형상:
 - 단일 유닛(크라운, 인레이, 온레이, 베니어):
 - 최소 벽 두께: 1.0mm
 - 브리지(폴 아치가 아님):
 - [전면] 최소 벽 두께: 1.0mm
 - [전방] 커넥터의 최소 단면적: 12mm²
 - [후방] 최소 벽 두께: 1.0mm
 - [후방] 커넥터의 최소 단면적: 16mm²
 - 최대 구성 길이: 7 유닛
 - 폰팅 최대치: 어금니 쪽 하나
 - 임시 전체 아치 임플란트 지원 수복물(All-on-X):
 - 최소 벽 두께: 1.0mm
- e. 권장 후처리 장비: 후처리 장비에 대한 가이드라인은 제작 가이드에서 확인할 수 있습니다.

요구사항

Premium Teeth Resin은 생체적합성 준수를 위해 다른 레진과 혼합되지 않은 전용 레진 탱크, 믹서, 제작 플랫폼, 세척 장치 및 후처리 장비로 검증을 거쳤습니다.

A. 프린팅

프린팅 가이드라인 및 검증된 장비는 support.formlabs.com의 제조 가이드에서 확인할 수 있습니다.

B. 세척

세척 가이드라인과 검증된 장비는 제조 가이드(support.formlabs.com)에서 확인할 수 있습니다.

C. 후경화

경화 후 가이드라인과 검증된 장비는 제조 가이드(support.formlabs.com)에서 확인할 수 있습니다.

D. 서포트 제거

서포트 자국을 제거하고 연마하지 않으면 마모가 발생할 수 있습니다. 커팅 디스크와 핸드피스, 커링 플라이어 또는 기타 적절한 마감 도구를 사용하여 서포트와 래프트를 제거합니다. 폴리싱 권장 사항은 support.formlabs.com의 제조 가이드를 참조하세요.

E. 세척 및 소독

1. 장치는 중성 비누와 물 또는 발포성 치과용 장치 세척제(제조업체의 지침에 따라 사용)를 사용하여 세척할 수 있습니다.
2. CDC 지침(의료 시설의 소독 및 살균 지침(2008))에 따라 70% 농도의 IPA에 5분간 담가두면 장치를 소독할 수 있습니다.
3. 청소 또는 소독 후 장치에 균열이 있는지 검사하세요. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하십시오.

F. 수납 공간

1. 프린팅된 장치는 밀폐된 불투명 용기 또는 호박색 용기에 보관해야 합니다. 시간 경과에 따라 과도한 빛에 노출되면 프린팅된 장치의 색상과 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
2. 카트리지와 프린팅용 레진이 담긴 덮개가 있는 레진 탱크를 10°C~25°C(50°F~77°F)의 건조한 곳에 보관합니다. 보관 시 온도가 25°C를 넘지 않도록 주의하십시오.
3. 카트리지를 닫고 발화원으로부터 멀리 떨어진 곳에 보관하십시오.
4. 덮개가 없는 레진 탱크를 운반할 때는 프린팅용 레진이 햇빛에 노출되는 시간을 가능한 한 짧게 하십시오.
5. 카트리지 라벨에 기재된 유효기간이 지난 레진은 사용하지 마십시오.

주의: 최소 유통기한을 초과한 재료를 사용하거나 보관 지침을 따르지 않을 경우 기대하는 결과를 보장할 수 없습니다.

G. 폐기

1. 경화된 레진은 위험하지 않으며 일반 폐기물로 처리할 수 있습니다.
2. 생물학적 위험 물질로 간주될 수 있는 폐기물에 대해서는 시설 프로토콜을 준수하십시오.
3. 사용하지 않은 액상 레진 및 용제는 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.
4. 카트리지와 및 오염된 포장재는 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.
 - 액상 레진을 폐기하려면 허가된 전문 폐기물 처리 업체에 문의하세요.
 - 폐기물이 우수관(빗물 배수 시설)이나 하수관으로 유입되지 않도록 하세요.
 - 환경으로 방출되지 않도록 주의하세요.
 - 오염된 포장: 카트리지와 또는 사용하지 않은 제품은 현지 폐기물 관리 지침에 따라 폐기하세요.

H. 이상 반응

심각한 부상(일시적 또는 심각한 영구적 건강 악화, 심각한 공중 보건 위협, 사망)을 신고하려면 Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) 또는 현지 관할 당국에 문의하십시오.

プリントを行う前に、support.formlabs.comで、この材料の製造ガイドおよび歯科用アプリケーションガイドを参照し、プリントおよび後処理に関する推奨事項と、この材料を正しく安全に使用するための要件を確認してください。安全性や環境に関する詳細情報については、support.formlabs.comで安全データシートをご確認いただけます。

I. はじめに、使用上の注意

製品説明、用途

Premium Teeth Resinは、光硬化性ナノセラミック充填レジンで、3Dプリンターによる完全および部分的な取り外し可能義歯床用の義歯、Try-inデンチャー、フルアーチインプラント対応の仮歯、およびクラウンの仮歯やブリッジ、インレー、オンレー、ベニアなどの補綴物などの歯科器具の作製用に設計されています。

使用上の注意

Premium Teeth Resinは、3Dプリンターを使用した完全および部分的な取り外し可能義歯床用の義歯、Try-inデンチャー、フルアーチインプラント対応の仮歯、およびクラウンの仮歯やブリッジ、インレー、オンレー、ベニア等、歯や歯周組織の保存修復用の補綴物等の歯科器具の作製用に設計されています。

禁忌・禁止事項

Premium Teethレジンとは、光硬化性レジン材料に対するアレルギーや過敏症の既往歴がある場合は使用しないでください。アレルギー反応が出た場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。

対象となる患者集団

臨床医が本来の目的に基づいて治療を行ったすべての患者およびその母集団を想定しています。

想定ユーザー

義歯および補綴装置を製作する歯科や歯科補綴専門家。

臨床的有用性

Premium Teeth Resinの臨床的有用性は、3Dプリンターによる完全および部分的な取り外し可能義歯床用の義歯、Try-inデンチャー、フルアーチインプラント対応の仮歯、およびクラウンの仮歯やブリッジ、インレー、オンレー、ベニアなどの補綴物などの歯科器具の作製用に設計が可能であることです。

II. 安全性

レジンに関連する警告

Premium Teeth Resin (未硬化) には重合性モノマーが含まれています。

- 液体レジンに関するハザードについては、support.formlabs.comでPremium Teethレジン安全データシートをお読みください。

レジン使用に関する注意事項

- レジンを取り扱う際には、保護メガネとニトリル製の手袋を着用してください。Premium Teethレジンの取り扱いについては、support.formlabs.comの安全データシートをお読みください。

患者の安全に関する情報

- 光硬化性樹脂に対して過去にアレルギーや過敏症などの反応を起こしたことがある患者は、その事実を臨床医に伝える必要があります。
- アレルギー反応が出た場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。
- 装置に破損や亀裂のある場合は使用しないでください。
- 歯科装置に過度の摩耗、劣化、穴空き等が見られる場合、破損の規模拡大や怪我を回避するため当該装置を交換してください。
- 装置の耐用年数は患者様ごとに異なりますが、取り外し可能な装置は少なくとも5年ごとに交換し、フルアーチインプラント対応の仮歯やクラウン仮歯、ブリッジ、インレー、オンレー、ベニア等の仮歯については、最長で12か月経過後に装置を交換する必要があります。
- 装置の寿命を最大限に延ばすために、装置は丁寧に取り扱い、洗浄および保管手順を守るよう患者様への指導を行ってください。

III. 性能特性

この材料の機械的特性に関する詳細な情報については、dental.formlabs.comから技術データシートを入手することができます。Premium Teethレジンとは、ISO 10993-1:2020およびISO 7405:2018に準拠して評価されており、適用されるすべての生体適合性試験の要件を満たしています。

IV. 製作に使用する際の留意事項

support.formlabs.comでマニファクチャリングガイドを参照し、プリントに関する推奨事項とこの材料を正しく安全に使用するための要件を確認してください。

- a. ハードウェア: Formlabs 3Dプリンタおよび備品
- b. ソフトウェア: Formlabs PreForm
- c. 配置向き: 粘膜面 (インタグリオ) をビルドプラットフォーム面の反対に向けて0 ~ 30°傾斜して配置し、サポートを自動または手動で生成。
- d. パーツの形状:
 - 1ユニット (クラウン、インレー、オンレー、ベニア):
 - 最小厚み: 1.0 mm
 - ブリッジ (フルアーチでないもの):
 - [アンテリア] 最小厚み: 1.0mm
 - [アンテリア] 連結子の最小断面積: 12mm²
 - [ポステリア] 最小厚み: 1.0mm
 - [ポステリア] 連結子の最小断面積: 16mm²
 - 最大造形長さ: 7ユニット分
 - 最大ボンティック幅: 大白歯幅1本分
 - フルアーチインプラント対応の仮歯 (All-on-X):
 - 最小厚み: 1.0 mm
- e. 推奨される後処理装置: 後処理装置のガイドラインは、マニファクチャリングガイドに記載されています。

使用条件

Premium Teeth Resinは、生体適合性の観点から、他のレジンと混合しない専用のレジタンク、ミキサー、ビルドプラットフォーム、洗浄ユニット、後処理装置を使用して検証を行っています。

A. プリント手順

プリントガイドラインおよび検証済み装置に関しては、support.formlabs.comに掲載のマニファクチャリングガイドを参照してください。

B. 洗浄

洗浄ガイドラインおよび検証済み装置に関しては、support.formlabs.comに掲載のマニファクチャリングガイドを参照してください。

C. 二次硬化

二次効果のガイドラインおよび検証済み装置に関しては、support.formlabs.comに掲載のマニファクチャリングガイドを参照してください。

D. サポート材の取り外し

サポート痕を除去して研磨しておかなければ、使用時の擦り傷の原因になります。カッティングディスクとハンドピース、カッティングニッパー、またはその他の適切な仕上げ用ツールを使用して、サポート材とラフトを取り除きます。推奨研磨方法については、support.formlabs.comのマニファクチャリングガイドを参照してください。

E. 洗浄と消毒

1. 装置の洗浄には、中性石鹸と水、または発泡性の歯科装置用洗浄剤 (使用の際はメーカーの指示に従ってください) を使用可能です。
2. 装置は、CDCの基準 (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)) に従い、70%濃度のIPAに5分間浸すことで消毒可能です。
3. 洗浄・消毒後の装置にクラック・ひび割れがないことを確認してください。製作後の装置に損傷箇所や亀裂があることを発見した場合は、破棄してください。

F. 保管

1. 3Dプリントした装置は、遮光または琥珀色の密閉容器で保管してください。長期間に渡って過剰に光にさらされると、装置の色や機能に影響するおそれがあります。
2. プリント用レジンの入ったカートリッジとカバー付きレジタンクは、10°C ~ 25°Cの乾燥した場所に保管してください。温度が25°Cを超える場所では保管しないでください。
3. カートリッジは密閉して、火気のない場所で保管してください。

4. カバーのないレジンタンクを移動する場合、プリント用レジンが日光にさらされる時間はできるだけ短くしてください。
5. カートリッジのラベルに記載されている使用期限を過ぎたレジンを使用しないでください。
注記:使用期限を過ぎた材料を使用した場合、または保管上の指示に従わなかった場合、想定どおりの仕上がりは保証されません。

G. 廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないため、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 有害廃棄物とみなされる可能性のある場合は、使用先の医療機関の基準に従って廃棄してください。
3. 未使用の液体レジンおよび溶剤は、各地の規則に従って廃棄してください。
4. カートリッジおよび汚染した梱包材は、各地の規則に従って廃棄してください。
 - 液体レジンの廃棄については、産業廃棄物処理の専門業者に相談してください。
 - プリントや洗浄作業に使用した廃棄物を雨水や下水用の排水路に流さないでください。
 - 周辺環境にそのまま放出しないようにしてください。
 - カートリッジや未使用の製品は、自治体が定める産廃処理のガイドラインに従って廃棄してください。

H. 有害事象

重傷（一時的または永続的な健康状態の悪化、公衆衛生上の重大な脅威、または死亡）を負う事象が発生した場合、Formlabs Inc (+1 617 855 0762) または地域の管轄機関までご連絡ください。

在打印之前，请访问 support.formlabs.com，参阅该材料的制造指南和牙科应用指南，了解打印和后处理的建议和要求，以确保正确且安全地使用该材料。有关详细的安全和环境信息，请参阅 support.formlabs.com 中的安全数据表。

I. 简介和使用说明

简介和预期用途

Premium Teeth Resin 是一种光固化纳米陶瓷树脂，旨在通过 3D 打印技术制造牙科器械，例如全口和局部可摘义齿、试戴义齿、临时全牙弓种植体支撑修复体以及临时牙冠和牙桥、嵌体、高嵌体和贴面等临时修复体。

适用病例

Premium Teeth Resin 可用于打印 3D 打印牙科器械，例如全口和局部可摘义齿、试戴义齿和临时全牙弓种植体支撑修复体，以及临时牙冠和牙桥、嵌体、高嵌体和贴面等临时修复体，以替换或修复缺失的牙齿结构或缺失的牙齿。

禁忌

如果已知患者存在光敏树脂材料过敏史，则不应使用 Premium Teeth Resin。一旦出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。

预期患者群体

临床医生所开具治疗处方涉及前述预期用途的所有患者和群体。

预期用户

制造牙科和修复器械的牙科和口腔修复专业人员。

临床效益

Premium Teeth Resin 的临床优势在于能够通过 3D 打印技术制造牙科器械，例如全口和局部可摘义齿、试戴义齿、临时全牙弓种植体支撑修复体以及临时牙冠和牙桥、嵌体、高嵌体和贴面等临时修复体。

II. 安全

树脂相关警告

Premium Teeth Resin (未固化) 含有可聚合单体。

- 请参阅 support.formlabs.com 中的 Premium Teeth Resin 安全数据表，以了解液态树脂的相关危险。

树脂相关预防措施

- 处理树脂时，应戴上护目镜和丁腈手套。请参阅 support.formlabs.com 中的安全数据表，以了解处理 Premium Teeth Resin 的相关信息。

患者安全相关信息

- 如果已知患者有光敏树脂过敏史，应将其告知临床医生。
- 一旦出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。
- 请勿使用损坏或出现裂缝的器械。
- 如果器械出现严重磨损、劣化和/或穿孔的迹象，应更换器械，以免材料失效和/或出现可能的身体伤害。
- 不过，器械的使用寿命因患者而异，可摘器械应至少每 5 年更换一次，而对于临时全牙弓种植体支撑修复体和临时修复体（包括临时牙冠和牙桥、嵌体、高嵌体和贴面），最多应在 12 个月更换。
- 为了最大限度延长器械的使用寿命，患者应在指导下谨慎处理器械，并遵循清洁和储存说明。

III. 性能特征

请参阅 dental.formlabs.com 中的技术数据表，了解有关该材料机械性能的详细信息。Premium Teeth Resin 已经按照 ISO 10993-1:2020 和 ISO 7405:2018 进行了评估，并符合所有适用的生物相容性测试要求。

IV. 具体生产注意事项

请参阅 support.formlabs.com 中的制造指南，了解打印建议和要求，以确保正确且安全地使用该材料。

- a. 硬件：Formlabs 3D 打印机和配件
- b. 软件：Formlabs PreForm

c. 部件定向：凹面以 0 - 30° 倾斜角背对构建平台，并自动或手动生成支撑。

d. 部件几何形状：

- 单个单元（牙冠、嵌体、高嵌体、贴面）：
 - 最小壁厚：1.0mm
- 牙桥（非全弓）：
 - [前牙桥体]最小壁厚：1.0mm
 - [前牙桥体]连接器的最小横截面积：12mm²
 - [后牙桥体]最小壁厚：1.0mm
 - [后牙桥体]连接器的最小横截面积：16mm²
 - 最大构建长度：7 个单元
 - 桥体最大值：一个后牙弓宽度
- 临时全牙弓种植体支持修复体 (All-on-X)：
 - 最小壁厚：1.0mm

e. 推荐的后处理设备：请参阅制造指南，以获取有关后处理设备的指导。

要求

为了符合生物相容性要求，我们已使用专用的树脂槽、混合器、构建平台、清洗设备与后处理设备，在未与任何其他树脂混用的情况下对 Premium Teeth Resin 进行了验证。

A. 打印

请参阅 support.formlabs.com 中的制造指南，以了解打印指南和经验证设备的信息。

B. 清洗

请参阅 support.formlabs.com 中的制造指南，以了解清洗指南和经验证设备的信息。

C. 后固化

请参阅 support.formlabs.com 中的制造指南，以了解后固化指南和经验证设备的信息。

D. 去除支撑

如果未能移除支撑并抛光，则支撑标记可能造成部件磨损。使用切割盘、切割钳和手持工具或是使用其他后处理工具移除支撑和基底。请访问 support.formlabs.com 并参阅制造指南，以获取抛光建议。

E. 清洁和消毒

1. 器械可以使用中性肥皂和水或牙科器械清洁泡腾片（遵循制造商的说明进行使用）进行清洁。
2. 根据疾病预防控制中心的指导（《医疗设施消毒和灭菌指南》（2008 年）），将器具浸泡在浓度为 70% 的异丙醇中五分钟以进行消毒。
3. 在清洁或消毒后，检查器械是否存在裂缝。如果发现任何损坏或裂痕，请丢弃部件。

F. 存储

1. 打印器械应储存在不透明或琥珀色的密闭容器中。过长的曝光时间可能会影响打印器械的颜色和性能。
2. 将装有打印树脂的树脂盒和带盖树脂槽存放在 10°C - 25°C 的干燥处。存储温度不得超过 25°C。
3. 请保持树脂盒关闭并远离火源。
4. 运输未加盖的树脂槽时，确保阳光直射打印树脂的时间越短越好。
5. 请勿在超过树脂盒标签上标明的有效期后使用树脂。

注意：如果使用了超过最短保质期的材料，或未遵守储存说明，则无法保证达到预期效果。

G. 处置

1. 固化树脂无害，可作为普通垃圾处置。
2. 对于可能被视为具有生物危害性的废弃物，请遵循设施规程进行处置。
3. 未使用的液态树脂和溶剂应按地方法规进行处置。
4. 树脂盒和受污染的包装也应按照地方法规进行处置。
 - 可联系获得许可的专业废物处置服务机构，处置液态树脂。
 - 请勿让废弃物流入雨水或下水道排水系统。
 - 避免释放到环境中。
 - 受污染的包装：按照当地废物管理指南，处置树脂盒或闲置产品。

H. 不良事件

若要上报任何严重伤害（健康状况发生暂时或永久性严重恶化、严重威胁公共健康或导致死亡），请联系 Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) 或当地主管部门。