

INSTRUCTIONS FOR USE

Denture Base Resin V2

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: 3/20/2026 PRNT-0292 Rev 00

INSTRUCTIONS FOR USE

Denture Base Resin V2



Keep away from sunlight



Use-by date



Consult Instructions for Use



European Conformity



Batch Code



Catalog Number



Manufacturer



Temperature Limit



Prescription only



Medical Device



Unique device identifier



Importer



Indicates the authorized representative in Switzerland



Authorized representative in the European Community



Environmental hazard



Warning: Read Safety Information



Health hazard



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43477
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

Denture Base Resin V2 is a light-curable resin intended for the fabrication of denture bases, including full and partial removable dentures, to restore function and aesthetics. The resin is intended to be processed exclusively using a validated computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) workflow and subsequent post-processing steps as specified in the manufacturer's instructions for use.

Denture Base Resin V2 can be utilized as an aid in bonding denture bases to printed denture teeth, as well as for repair using traditional techniques.

Dental professionals are responsible for verifying the suitability of the printed denture base for the specific patient and clinical scenario.

INDICATIONS FOR USE

Denture Base Resin V2 is a light-curable resin indicated for the fabrication of denture bases, including full and partial removable dentures, implant overdentures, and other dental appliances. Denture Base Resin V2 is indicated to treat patients with complete or partial edentulism.

CONTRAINDICATIONS

Denture Base Resin V2 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.

Denture Base Resin V2 should not be used for flexible denture indications or design elements requiring flexibility.

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 Denture Base Resin V2 is the ability to 3D print denture bases, including full and partial removable dentures, implant overdentures, and other dental appliances.

II. Safety

RESIN ASSOCIATED WARNINGS

Denture Base Resin V2 (uncured) contains polymerizable monomers.

- Please read the Denture Base Resin V2 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 Denture Base Resin V2, 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.

- The patient shall be evaluated annually by a dentist. The device should be replaced if there is significant wear, loss of fit due to tissue changes, or structural damage.
- 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. Denture Base Resin V2 has been evaluated in accordance with ISO 10993-1:2025, 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.

- Hardware: Formlabs 3D Printers and accessories.
- Software: Formlabs PreForm.
- Part Orientation: Users may print at any angle but fit may be suboptimal at angles steeper than 70 degrees. Supports may be generated automatically or manually. Ensure there are no supports placed in or around the tooth pockets to avoid issues with teeth assembly.
- Part Geometry: STL file must be formatted according to the following minimum thickness guidance:

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

- Retention elements requiring high-deflection during seating (such as traditional C-clasps) may lead to pre-mature fracture and should not be printed with Denture Base Resin V2.
- Recommended Post-Processing Equipment: Guidelines for Post-Processing Equipment can be found in the Manufacturing Guide.

REQUIREMENTS

For biocompatibility compliance, Denture Base Resin V2 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

- Appliances may be cleaned using a dedicated tooth brush with neutral soap and water or effervescent dental appliance cleaning tablets (used according to the manufacturer's directions).
- 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)).

- Inspect appliances for cracks after cleaning or disinfection. Discard if any damage or cracks are detected.

F. STORAGE

- Printed appliances, when not in use, should be stored in closed, opaque, or amber containers. Excess light exposure over time may affect the color and performance of printed appliances.
- 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.
- Keep cartridges closed and away from ignition sources.
- When transporting uncovered resin tanks, make sure that the printing resin is exposed to daylight for as short a period of time as possible.
- 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

- Cured resin is non-hazardous and may be disposed of as regular waste.
- Follow facility protocols for waste that may be considered biohazardous.
- Unused liquid resin & solvents should be disposed of in accordance with local regulations.
- 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. (+1 833-489-0545 or support.formlabs.com) 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

Denture Base Resin V2 ist ein lichterhärtendes Harz für die Herstellung von Prothesenbasen, einschließlich herausnehmbarer Total- und Teilprothesen, zur Wiederherstellung von Funktion und Ästhetik. Das Harz ist ausschließlich für die Verarbeitung mit einem validierten computer-unterstützten Entwerfen und Fertigen (CAD/CAM) und anschließenden Nachbearbeitungsschritten gemäß den Angaben in der Gebrauchsanleitung des Herstellers bestimmt.

Denture Base Resin V2 kann als Hilfsmittel zum Verkleben von Prothesenbasen mit gedruckten Prothesenzähnen verwendet werden, sowie zum Reparieren mit traditionellen Techniken.

Das zahnmedizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, die Eignung der gedruckten Prothesenbasis für den jeweiligen Patienten und das klinische Szenario zu überprüfen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Denture Base Resin V2 ist ein lichterhärtendes Harz, das für die Herstellung von Prothesenbasen, einschließlich herausnehmbarer Totalprothesen und Teilprothesen, Implantat-Overdentures und anderen zahnmedizinischen Anwendungen indiziert ist.

Denture Base Resin V2 ist für die Behandlung von Patienten mit vollständiger oder teilweiser Unbezahntheit indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Denture Base Resin V2 sollte nicht verwendet werden, wenn Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Photopolymer-Kunstharzen bekannt sind. Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Anwendung sofort, und suchen Sie einen Arzt auf.

Denture Base Resin V2 sollte nicht für flexible Indikationen oder Design-Elemente verwendet werden, die Flexibilität erfordern.

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 Denture Base Resin V2 besteht in der Möglichkeit, 3D-Drucke von Prothesenbasen, einschließlich abnehmbarer Totalprothesen und Teilprothesen, Implantat-Overdentures und anderer zahnmedizinischer Anwendungen zu erstellen.

II. Sicherheit

HARZBEZOGENE WARNUNGEN

Denture Base Resin V2 (nicht gehärtet) enthält polymerisierbare Monomere.

- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt für Denture Base Resin V2 unter support.formlabs.com für Gefahren im Zusammenhang mit flüssigem Kunstharz.

HARZVERWENDUNG UND DAMIT VERBUNDENE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Handhabung von Kunstharz sollten Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden. Informationen zur Handhabung von Denture Base Resin V2 finden Sie im Sicherheitsdatenblatt 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.
- Der Patient muss jährlich von einem Zahnarzt untersucht werden. Die Dentalvorrichtung sollte ersetzt werden, wenn ein erheblicher Verschleiß, ein Verlust der Passung aufgrund von Gewebeveränderungen oder eine strukturelle Beschädigung vorliegt.
- 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. Denture Base Resin V2 wurde gemäß ISO 10993- 1:2025 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.
- Teil-Ausrichtung: Nutzer können in jedem beliebigen Winkel drucken, aber die Passung kann bei Winkleinstellungen von mehr als 70 Grad suboptimal sein. Die Stützstrukturen können automatisch oder manuell generiert werden. Stellen Sie sicher, dass keine Stützstrukturen in oder um die Zahntaschen herum platziert sind, um Probleme beim Zusammensetzen der Zähne zu vermeiden.
- Druckgeometrie des Teils: Die STL-Datei muss gemäß den folgenden Mindestwerten für die Dicke formatiert werden:

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

- Retentionselemente, die beim Einsetzen eine hohe Durchbiegung erfordern (wie z. B. traditionelle C-Klammern), können zu einem vorzeitigen Bruch führen und sollten nicht mit Denture Base Resin V2 gedruckt werden.
- Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte: Richtlinien für Nachbearbeitungsgeräte sind im Fertigungsleitfaden zu finden.

ANFORDERUNGEN

Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, wurde das Denture Base Resin V2 mit einem dedizierten Harztank und Mischer, einer dedizierten Konstruktionsplattform, Wascheinheit und dedizierten Nachbearbeitungsgeräten validiert, die nicht mit anderen Harzen in Kontakt gekommen sind.

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

- Die Geräte können mit einer speziellen Zahnbürste mit neutraler Seife und Wasser oder mit Brausetabletten für die Zahnmedizin gereinigt werden (gemäß den Anweisungen des Herstellers).
- 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.
- Überprüfen Sie dentale Anwendungen nach der Reinigung oder Desinfektion auf Risse. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

F. LAGERUNG

- Gedruckte Anwendungen sollten, wenn sie nicht in Gebrauch sind, in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder orangefarbenen Behältern aufbewahrt werden. Eine übermäßige Lichteinwirkung über einen längeren Zeitraum kann die Farbe und die Leistung der gedruckten dentalen Anwendungen beeinträchtigen.
- 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.
- Halten Sie die Kartuschen geschlossen und von Zündquellen fern.
- Achten Sie beim Transport von unbedeckten Harztanks darauf, das Druckharz so wenig wie möglich dem Tageslicht auszusetzen.
- 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

- Ausgehärtetes Harz ist nicht gefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
- Beachten Sie die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährlich gelten könnten.
- Unbenutzte flüssige Kunstharze und Lösungsmittel sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- 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. (+1 833-489-0545 oder support.formlabs.com) 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

Denture Base Resin V2 est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication de bases de prothèses dentaires, y compris les prothèses amovibles complètes et partielles, afin de restaurer la fonction et l'esthétique. La résine est prévue pour être traitée exclusivement à l'aide d'un flux de travail validé de conception assistée par ordinateur et de fabrication (CAO/FAO) et des étapes de traitement après-traitement ultérieures, comme spécifié dans les consignes d'utilisation du fabricant.

Denture Base Resin V2 peut être utilisée pour coller les bases de prothèse sur les dents de la prothèse dentaire imprimée, ainsi que pour réparer les prothèses à l'aide de techniques traditionnelles.

Il incombe aux professionnels des soins dentaires de vérifier l'adéquation de la base de prothèse dentaire imprimée avec le patient et le scénario clinique spécifiques.

INDICATIONS D'UTILISATION

Denture Base Resin V2 est une résine photopolymérisable indiquée pour la fabrication de bases de prothèses, y compris les prothèses amovibles complètes et partielles, les prothèses sur implants et d'autres dispositifs dentaires.

Denture Base Resin V2 est indiqué pour traiter les patients souffrant d'édentation complète ou partielle.

CONTRE-INDICATIONS

Denture Base Resin V2 ne doit pas être utilisée en cas d'allergies connues ou d'hypersensibilité antécédents aux matériaux de résine photopolymère. En cas de réaction allergique, cessez immédiatement toute utilisation et consultez un médecin.

Denture Base Resin V2 ne doit pas être utilisée pour des indications de prothèses dentaires flexibles ou des éléments de conception nécessitant de la flexibilité.

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 Denture Base Resin V2 est la possibilité d'imprimer en 3D des bases de prothèses dentaires, notamment des prothèses amovibles complètes et partielles, des prothèses de recouvrement d'implants et d'autres dispositifs dentaires.

II. Sécurité

AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

Denture Base Resin V2 (non polymérisée) contient des monomères polymérisables.

- Veuillez lire la FDS de la Denture Base Resin V2 à l'adresse support.formlabs.com pour connaître les dangers 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 la Denture Base Resin V2, veuillez lire la FDS sur le site [assistance Formlabs.com](http://assistance.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.
- Le patient est évalué chaque année par un dentiste. Le dispositif doit être remplacé en cas d'usure importante, de perte d'ajustement due à des modifications tissulaires ou de dommages structurels.
- 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. Denture Base Resin V2 a été évaluée conformément à la norme ISO 10993- 1:2025, 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.

- a. Matériel : Imprimantes 3D Formlabs et accessoires.
- b. Logiciel : PreForm de Formlabs.
- c. Orientation de la partie : Les utilisateurs peuvent imprimer à n'importe quel angle, mais l'ajustement peut être sous-optimal à des angles supérieurs à 70 degrés. Les supports peuvent être générés automatiquement ou manuellement. Veillez à ce qu'aucun support ne soit placé à l'intérieur ou autour des poches dentaires afin d'éviter tout problème d'assemblage des dents.
- d. Géométrie de la pièce : Le fichier STL doit être formaté conformément aux indications d'épaisseur minimale suivantes :

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

- e. Les éléments de rétention nécessitant une forte déflexion lors de la mise en place (tels que les crochets en C traditionnels) peuvent entraîner une fracture prématurée et ne doivent pas être imprimés avec la Denture Base Resin V2.
- f. 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, Denture Base Resin V2 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-POLYMÉRISATION

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

- Les dispositifs peuvent être nettoyés à l'aide d'une brosse à dents spéciale avec de l'eau et du savon neutre ou de comprimés effervescents de nettoyage des dispositifs dentaires (utilisés conformément aux instructions du fabricant).
- 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)).
- 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

- Les dispositifs imprimés, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, doivent être stockés dans des conteneurs fermés, opaques ou ambrés. Une exposition excessive à la lumière au fil du temps peut affecter la couleur et les performances des dispositifs imprimés.
 - 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.
 - Gardez les cartouches fermées et éloignées des sources d'inflammation.
 - 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.
 - 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

- La résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
- Suivez les protocoles du site pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
- Les résines et solvants liquides non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
- 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. (+1 833-489-0545 ou support.formlabs.com) ou l'autorité compétente de votre pays.

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

Denture Base Resin V2 è una resina fotopolimerizzabile destinata alla realizzazione di basi per protesi dentali, incluse protesi dentali totali e parziali, per ripristinare la funzionalità e l'estetica. La resina deve essere lavorata esclusivamente utilizzando un flusso di lavoro convalidato di progettazione e produzione assistita da computer (CAD/CAM) e le successive fasi di post-elaborazione come specificato nelle istruzioni per l'uso del produttore.

La Denture Base Resin V2 può essere utilizzata come aiuto per l'incollaggio di basi per protesi dentali ai denti stampati, e per le riparazioni con tecniche tradizionali.

I professionisti dell'odontoiatria sono tenuti a verificare l'idoneità della base protesi dentale stampata per il paziente e lo scenario clinico specifico.

INDICAZIONI PER L'USO

Denture Base Resin V2 è una resina fotopolimerizzabile indicata per la realizzazione di basi per protesi dentali, incluse protesi dentali rimovibili complete e parziali, overdenture su impianti e altri apparecchi dentali. La Denture Base Resin V2 è indicata per il trattamento di pazienti affetti da edentulismo completo o parziale.

CONTROINDICAZIONI

La Denture Base Resin V2 non deve essere utilizzata in caso di allergie o ipersensibilità note ai materiali in resina fotopolimerica. In caso di reazione allergica, interrompi immediatamente l'uso e consulta un medico.

La Denture Base Resin V2 non deve essere utilizzata per applicazioni protesi dentali flessibili o per elementi di design che richiedono flessibilità.

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 vantaggio clinico della Denture Base Resin V2 è la possibilità di stampare 3D basi per protesi dentali, incluse protesi dentali rimovibili complete e parziali, overdenture su impianti e altri apparecchi odontoiatrici.

II. Sicurezza

AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

La Denture Base Resin V2 (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili.

- Leggi la SDS della Denture Base Resin V2 su assistenza [Formlabs.com](https://support.formlabs.com) per i pericoli associati alla resina liquida.

PRECAUZIONI ASSOCIATE ALL'USO DELLA RESINA

- Quando si manipola la resina, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Per informazioni sulla manipolazione della Denture Base Resin V2, leggi la SDS su assistenza [Formlabs.com](https://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.
- Il paziente deve essere valutato annualmente da un dentista. Il dispositivo deve essere sostituito in caso di usura significativa, perdita di aderenza dovuta a cambiamenti del tessuto o danni strutturali.
- 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 Denture Base Resin V2 è stata valutata in conformità alla norma ISO 10993- 1:2025 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.

- Hardware: stampanti 3D e accessori Formlabs
- Software: PreForm di Formlabs
- Orientamento delle parti: Gli utenti possono stampare a qualsiasi angolo, ma l'aderenza potrebbe essere subottimale con angoli superiori a 70 gradi. I supporti possono essere generati automaticamente o manualmente. Assicurati che non ci siano supporti posizionati all'interno o intorno alle tasche dentali per evitare problemi di assemblaggio dei denti.
- Geometria della parte: Il file .STL deve essere formattato secondo le seguenti linee guida sullo spessore minimo:

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

- Gli elementi di ritenzione che richiedono un'elevata flessione durante l'inserimento (come i ganci a C tradizionali) possono portare a una frattura prematura e non devono essere stampati con Denture Base Resin V2.
- Attrezzature consigliate per la post-elaborazione: le linee guida per le attrezzature di post-elaborazione sono riportate nella guida alla produzione

REQUISITI

Ai fini della biocompatibilità, la Denture Base Resin V2 è stata convalidata con un serbatoio di resina dedicato, un miscelatore, una piattaforma di costruzione, un'unità di lavaggio e un apparecchio per la post-elaborazione che non sono stati miscelati 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

- Gli apparecchi possono essere puliti con uno spazzolino dedicato con acqua e sapone neutro o con compresse effervescenti per la pulizia degli apparecchi odontoiatrici (da usare secondo le indicazioni del produttore).
- 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).
- 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

- Gli apparecchi stampati, quando non vengono utilizzati, devono essere conservati in contenitori chiusi, opachi o ambrati. Col passare del tempo, l'eccessiva esposizione alla luce potrebbe influire sul colore e sulle prestazioni degli apparecchi stampati.
- 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.
- Tieni le cartucce chiuse e lontano da fonti di ignizione.
- Quando trasporti i serbatoi resina non coperti, assicurati che la resina sia esposta alla luce per un periodo di tempo più breve possibile.
- 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

- La resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
- Segui i protocolli dell'impianto per i rifiuti che possono essere considerati a rischio biologico.
- La resina liquida e i solventi non utilizzati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
- 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 qualsiasi lesione grave (grave deterioramento temporaneo o permanente della salute, grave minaccia per la salute pubblica o morte), contatta Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 o support.formlabs.com) o l'Autorità competente locale.

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

Denture Base Resin V2 es una resina fotopolimerizable destinada a la fabricación de bases de prótesis dentales, incluidas las prótesis parciales removibles, para restaurar la función y la estética. La resina está destinada a ser procesada exclusivamente utilizando un flujo de trabajo validado de diseño y fabricación asistida por ordenador (CAD/CAM) y los pasos posteriores de posprocesado especificados en las instrucciones de uso del fabricante.

Denture Base Resin V2 puede utilizarse como ayuda para pegar bases de prótesis dentales a dientes de prótesis impresos, así como para reparar mediante técnicas tradicionales.

Los profesionales de la odontología son responsables de verificar la idoneidad de la base de prótesis dental impresa para el paciente y el escenario clínico concretos.

INDICACIONES DE USO

Denture Base Resin V2 es una resina fotopolimerizable indicada para la fabricación de bases de prótesis dentales, incluidas prótesis removibles totales y parciales, sobredentaduras sobre implantes y otros aparatos dentales. La Denture Base Resin V2 está indicada para tratar a pacientes con edéntula total o parcial.

CONTRAINDICACIONES

Denture Base Resin V2 no debe utilizarse en caso de alergias o hipersensibilidad conocidas historial a materiales de resina fotopolimerizable. En caso de reacción alérgica, deja de usarla inmediatamente y consulta a un médico.

La Denture Base Resin V2 no debe utilizarse para indicaciones de prótesis dentales flexibles o elementos de diseño que requieran flexibilidad.

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 Denture Base Resin V2 es la posibilidad de imprimir en 3D bases de prótesis dentales, incluidas prótesis removibles totales y parciales, sobredentaduras sobre implantes y otros aparatos dentales.

II. Seguridad

ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

Denture Base Resin V2 (sin curar) contiene monómeros polimerizables.

- Lee la SDS de Denture Base Resin V2 en support.formlabs.com para conocer los peligros asociados a con la resina líquida.

PRECAUCIONES ASOCIADAS AL USO DE RESINAS

- Deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo cuando manipules resina. Para obtener información sobre el manejo de Denture Base Resin V2, 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.
- El paciente será evaluado anualmente por un dentista. El dispositivo debe ser reemplazado si hay un desgaste significativo, pérdida de ajuste debido a cambios en el tejido o daños estructurales.
- 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 Denture Base Resin V2 ha sido evaluada conforme a la norma ISO 10993- 1:2025, 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 piezas: Los usuarios pueden imprimir con cualquier ángulo, pero el ajuste puede no ser óptimo en ángulos superiores a 70 grados. Los soportes pueden generarse automática o manualmente. Asegúrate de que no hay soportes colocados dentro o alrededor de las bolsas dentarias para evitar problemas con el conjunto de los dientes.
- Geometría de la pieza: El archivo STL debe estar formateado de acuerdo con la siguiente guía de grosor mínimo:

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

- Los elementos de retención que requieren una gran flexión durante el asentamiento (como los ganchos en C tradicionales) pueden provocar una fractura prematura y no deben imprimirse con Denture Base Resin V2.
- Equipamiento de posacabado recomendado: Las recomendaciones para el equipamiento de posacabado se pueden encontrar en la Guía de fabricación.

REQUISITOS

Para la conformidad con la biocompatibilidad, la Denture Base Resin V2 se validó con un tanque de resina, un mezclador, una base de impresión, una unidad de lavado y un equipo de posprocesado específicos 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

- Los aparatos pueden limpiarse con un cepillo de dientes específico con agua y jabón neutro o con pastillas efervescentes de limpieza de aparatos dentales (utilizadas según las instrucciones del fabricante).
- 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)).
- Inspecciona los aparatos en busca de grietas después de limpiarlos o desinfectarlos. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

F. ALMACENAMIENTO

- Los aparatos impresos, cuando no se utilicen, 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.
- 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.
- Mantén los cartuchos cerrados y alejados de fuentes de ignición.
- 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.
- 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

- La resina curada no es peligrosa y se puede desechar junto con los residuos habituales.
- Sigue los protocolos del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
- La resina líquida y los disolventes sin usar deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.
- 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 grave temporal o permanente de la salud, una amenaza grave para la salud pública o la muerte), ponte en contacto con Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 o support.formlabs.com) 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 Denture Base Resin V2 é uma resina fotopolimerizável destinada ao fabrico de bases de próteses, incluindo próteses totais e parciais amovíveis, para restaurar a função e a estética. A resina destina-se a ser processada exclusivamente utilizando um fluxo de trabalho validado de concepção e fabrico assistido por computador (CAD/CAM) e etapas subsequentes de pós-processamento, conforme especificado nas instruções de utilização do fabricante.

A Resina para Base de Dentadura V2 pode ser utilizada como auxiliar na colagem de bases de dentadura a dentes de dentadura impressos, bem como para reparação utilizando técnicas tradicionais.

Os profissionais de medicina dentária são responsáveis por verificar a adequação da base de prótese impressa ao doente específico e ao cenário clínico.

INDICAÇÕES DE USO

A Denture Base Resin V2 é uma resina fotopolimerizável indicada para o fabrico de bases de próteses, incluindo próteses totais e parciais removíveis, sobredentaduras sobre implantes e outros aparelhos dentários. A Denture Base Resin V2 é indicada para o tratamento de pacientes com edentulismo total ou parcial.

CONTRAINDICAÇÕES

A Resina para Base de Dentadura V2 não deve ser utilizada em caso de alergias ou hipersensibilidade históricas conhecidas a materiais de resina de fotopolímero. Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.

A Denture Base Resin V2 não deve ser utilizada para indicações de próteses flexíveis ou elementos de design que exijam flexibilidade.

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 Denture Base Resin V2 é a capacidade de imprimir em 3D bases de próteses, incluindo próteses removíveis totais e parciais, sobredentaduras de implantes e outros aparelhos dentários.

II. Segurança

AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A Resina de Base de Dentadura V2 (não curada) contém monómeros polimerizáveis.

- Leia a Ficha de Dados de Segurança da Resina para Base de Dentadura V2 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 obter informações sobre o manuseamento da Resina para Base de Dentadura V2, leia a FDS 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 paciente deve ser avaliado anualmente por um dentista. O dispositivo deve ser substituído se houver um desgaste significativo, perda de ajuste devido a alterações nos tecidos ou danos estruturais.
- 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 Denture Base Resin V2 foi avaliada de acordo com a norma ISO 10993-1:2025 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.

- Hardware: Impressoras 3D e acessórios Formlabs.
- Software: PreForm da Formlabs.
- Orientação da peça: Os utilizadores podem imprimir em qualquer ângulo, mas o ajuste pode não ser o ideal em ângulos superiores a 70 graus. Os apoios podem ser gerados automática ou manualmente. Assegurar que não são colocados suportes dentro ou à volta das bolsas dos dentes para evitar problemas com a montagem dos dentes.
- Geometria da peça: O ficheiro STL deve ser formatado de acordo com as seguintes orientações de espessura mínima:

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

- Os elementos de retenção que requerem uma elevada deformação durante o assentamento (como os grampões em C tradicionais) podem levar a uma fratura prematura e não devem ser impressos com a Denture Base Resin V2.
- Equipamento de pós-processamento recomendado: as diretrizes do equipamento de pós-processamento podem ser encontradas no Guia do Fabricante.

REQUISITOS

Para garantir a conformidade com a biocompatibilidade, a Denture Base Resin V2 foi validada com um tanque de resina dedicado, misturador, plataforma de construção, unidade de lavagem e 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

- Os aparelhos podem ser limpos utilizando uma escova de dentes específica com água e sabão neutro ou pastilhas efervescentes para limpeza de aparelhos dentários (utilizadas de acordo com as instruções do fabricante).
- 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)).
- Inspecionar os aparelhos para detectar fissuras após a limpeza ou desinfecção. Descarte se forem detectados danos ou fendas.

F. ARMAZENAMENTO

- Os aparelhos impressos, quando não estão a ser utilizados, devem ser armazenados em recipientes fechados, opacos ou de cor âmbar. O excesso de exposição à luz pode afetar a cor e o desempenho dos guias impressos.
- 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.
- Mantenha os cartuchos fechados e protegidos de fontes de ignição.
- 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.
- 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

- A resina curada não é perigosa e pode ser descartada como lixo comum.
- Siga os protocolos instituídos para resíduos que possam ser considerados bio-perigosos.
- A resina líquida e os solventes não utilizados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.
- 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 lesão grave (deterioração grave temporária ou permanente da saúde, uma ameaça grave à saúde pública ou morte), contacte a Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 ou support.formlabs.com) ou a sua 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

Denture Base Resin V2 is een lichtuithardende hars bedoeld voor de vervaardiging van prothesebasissen, inclusief volledige en gedeeltelijke uitneembare prothesen, om de functie en esthetiek te herstellen. De hars is bedoeld om uitsluitend verwerkt te worden met behulp van een gevalideerde CAD/CAM-workflow (Computer Aided Design and Manufacturing) en daaropvolgende nabewerkingsstappen zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Denture Base Resin V2 kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het hechten van prothesebasissen op geprinte prothesegebitten, en voor reparaties met traditionele technieken.

Tandartsen zijn verantwoordelijk voor het controleren van de geschiktheid van de geprinte prothesebasis voor de specifieke patiënt en het klinische scenario.

GEBRUIKSAANWIJZING

Denture Base Resin V2 is een lichtuithardende hars die is geïndiceerd voor de vervaardiging van prothesebasissen, inclusief volledige en gedeeltelijke uitneembare prothesen, overkappingsprothesen op implantaten en andere tandheelkundige hulpmiddelen. Denture Base Resin V2 is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met volledige of gedeeltelijke edentulisme.

CONTRA-INDICATIES

Denture Base Resin V2 mag niet worden gebruikt bij bekende allergieën of overgevoeligheid voor fotopolymeerharsen. Bij een allergische reactie het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen.

Denture Base Resin V2 mag niet worden gebruikt voor indicaties voor flexibele prothesen of ontwerpelementen die flexibiliteit vereisen.

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 Denture Base Resin V2 is de mogelijkheid om 3D-geprinte prothesebasissen te maken, waaronder volledige en gedeeltelijke uitneembare prothesen, overkappingsprothesen op implantaten en andere tandheelkundige hulpmiddelen.

II. Veiligheid

WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

Denture Base Resin V2 (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren.

- Lees het SDS van de prothesebasis hars V2 op support.formlabs.com voor risico's in verband met met vloeibare hars.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN HARS

- Een veiligheidsbril en nitril handschoenen moeten worden gedragen bij het werken met hars. Lees het veiligheidsinformatieblad (MSDS) op support.formlabs.com voor informatie over het omgaan met Denture Base Resin V2.

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 patiënt wordt jaarlijks beoordeeld door een tandarts. Het hulpmiddel moet worden vervangen als er sprake is van aanzienlijke slijtage, verlies van pasvorm door weefselveranderingen of structurele schade.
- 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. Denture Base Resin V2 is beoordeeld volgens ISO 10993- 1:2025 en voldoet aan de eisen van alle toepasselijke biocompatibiliteitstesten.

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: Gebruikers kunnen onder elke hoek afdrukken, maar de pasvorm kan suboptimaal zijn bij hoeken steiler dan 70 graden. Steunen kunnen automatisch of handmatig worden gegenereerd. Zorg ervoor dat er geen steunen in of rond de tandholtes worden geplaatst om problemen met de tandmontage te voorkomen.
- Geometrie onderdeel: Het STL-bestand moet worden geformatteerd volgens de volgende richtlijnen voor minimale dikte:

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

- Retentie-elementen die een hoge doorbuiging vereisen tijdens het vastzetten (zoals traditionele C-klemmen) kunnen leiden tot vroegtijdige breuk en moeten niet worden bedrukt met Denture Base Resin V2.
- Aanbevolen apparatuur voor nabewerking: richtlijnen voor apparatuur van nabewerking zijn te vinden in de Productiegids.

VEREISTEN

Om te voldoen aan de biocompatibiliteitsvereisten werd Denture Base Resin V2 gevalideerd met een speciale harstank, mixer, bouwplatform, waseenheid en nabewerkingsapparatuur 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

- Apparaten kunnen worden gereinigd met een speciale tandenborstel met neutrale zeep en water of bruistabletten voor het reinigen van tandheelkundige apparatuur (volgens de aanwijzingen van de fabrikant).
- 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)).
- Controleer de apparaten na reiniging of desinfectie op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

F. OPSLAG

- Bedrukte apparaten moeten, wanneer ze niet in gebruik zijn, worden bewaard in gesloten, ondoorzichtige of amberkleurige verpakkingen. Overmatige blootstelling aan licht kan in de loop der tijd de kleur en de prestaties van bedrukte apparaten aantasten.
 - 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.
 - Houdt de cartridges gesloten en uit de buurt van ontstekingsbronnen.
 - Zorg er bij het transport van onbedekte harsreservoirs voor dat de printhars zo kort mogelijk wordt blootgesteld aan daglicht.
 - 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

- Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
- Volg de protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.
- Ongebruikte vloeibare hars en oplosmiddelen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- 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

Neem contact op met Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 of support.formlabs.com) of met uw plaatselijke bevoegde autoriteit om ernstig letsel (tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid, een ernstig gevaar voor de volksgezondheid of overlijden) te melden.

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

Denture Base Resin V2 er en lyshærdende resin, der er beregnet til fremstilling af protesebaser, herunder hele og delvise aftagelige proteser, for at genoprette funktion og æstetik. Resinet er udelukkende beregnet til at blive forarbejdet ved hjælp af en valideret CAD/CAM-arbejdsgang (computerstøttet design og fremstilling) og efterfølgende efterbehandlingstrin som angivet i producentens brugsanvisning.

Denture Base Resin V2 kan bruges som hjælpemiddel til at lime protesebaser til trykte protesetænder, samt til reparation ved hjælp af traditionelle teknikker.

Tandlæger er ansvarlige for at kontrollere, om den trykte protesebase er egnet til den specifikke patient og det kliniske scenarie.

ANVISNINGER TIL BRUG

Denture Base Resin V2 er en lyshærdende resin, der er beregnet til fremstilling af protesebaser, herunder aftagelige hel- og delproteser, implantatoverproteser og andre dentale apparater. Denture Base Resin V2 er indiceret til behandling af patienter med hel eller delvis tandløshed.

KONTRAINDIKATIONER

Denture Base Resin V2 bør ikke anvendes i tilfælde af kendt allergi eller overfølsomhed historie over for fotopolymer-resinmaterialer. Ved allergisk reaktion skal brugen straks stoppes, og der skal tages kontakt til en læge.

Denture Base Resin V2 bør ikke anvendes til fleksible proteser eller designelementer, der kræver fleksibilitet.

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 Denture Base Resin V2 er muligheden for at 3D-printe protesebaser, herunder hele og delvise aftagelige proteser, implantatoverproteser og andre dentale apparater.

II. Sikkerhed

ADVARSLER VEDRØRENDE RESIN

Denture Base Resin V2 (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer.

- Læs Denture Base Resin V2 SDS på support.formlabs.com for farer i forbindelse med flydende resin.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BRUG AF RESIN

- Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af resin. For information om håndtering af Denture Base Resin V2, læs venligst sikkerhedsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMATION OM PATIENTSIKKERHED

- Patienten skal informere kliniker 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.

- Patienten skal evalueres årligt af en tandlæge. Anordningen skal udskiftes, hvis der er betydelig slitage, tab af pasform på grund af vævsforandringer eller strukturelle skader.
- 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 support.formlabs.com. Denture Base Resin V2 er blevet evalueret i overensstemmelse med ISO 10993-1:2025 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.

- Hardware: Formlabs 3D-printere og tilbehør.
- Software: Formlabs PreForm.
- Delens orientering: Brugere kan printe i alle vinkler, men pasformen kan være suboptimal i vinkler, der er stejlere end 70 grader. Støtter kan genereres automatisk eller manuelt. Sørg for, at der ikke er placeret støtter i eller omkring tandlommerne for at undgå problemer med tandsamlingen.
- Delgeometri: STL-filen skal formateres i henhold til følgende retningslinjer for minimumstykkelser:

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

- Retentionselementer, der kræver stor udbøjning under påsætning (f.eks. traditionelle C-klammer), kan føre til for tidlig fraktur og bør ikke trykkes med Denture Base Resin V2.
- Anbefalet udstyr til efterbehandling: Retningslinjer for efterbehandlingsudstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

KRAV

Af hensyn til biokompatibiliteten blev Denture Base Resin V2 valideret med en dedikeret resintank, mixer, byggeplatform, 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

Støttmærker 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

- Apparater kan rengøres med en særlig tandbørste med neutral sæbe og vand eller brusetabletter til rengøring af tandlægeapparater (bruges i henhold til producentens anvisninger).
- 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)).

- Kontroller enheden for revner efter rengøring eller desinfektion. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

F. OPBEVARING

- Trykte apparater skal opbevares i lukkede, uigennemsigtige eller ravfarvede beholdere, når de ikke er i brug. Overdreven lyseksponering over længere tid kan påvirke farven og ydeevnen på de printede enheder.
- 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.
- Hold patronerne lukkede og væk fra antændelseskilder.
- Ved transport af utildækkede harpiksbeholdere skal man sørge for, at harpiksen udsættes for dagslys i så kort tid som muligt.
- 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

- Hærdet resin er ufarlig og kan bortskaffes som almindeligt affald.
- Følg genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
- Ubrugt flydende resin og opløsningsmidler skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
- Patron og forurenede emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
- Kontakt et autoriseret affaldsfirma mhp. bortskaffelse af 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 indberette en alvorlig skade (midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af helbredet, en alvorlig trussel mod folkesundheden eller dødsfald), skal du kontakte Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 eller support.formlabs.com) eller din lokale kompetente myndighed.

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

Denture Base Resin V2 är ett ljushärdande resin avsett för tillverkning av protesbaser, inklusive avtagbara hel- och delproteser, för att återställa funktion och estetik. Resinet är avsett att bearbetas uteslutande med hjälp av ett validerat CAD/CAM-arbetsflöde (Computer Aided Design and Manufacturing) och efterföljande efterbearbetningssteg enligt tillverkarens bruksanvisning.

Denture Base Resin V2 kan användas som hjälpmedel vid limning av protesbaser till tryckta proteser, samt för reparation med traditionella tekniker.

Tandvårdspersonal är ansvarig för att kontrollera att den tryckta protesbasen är lämplig för den specifika patienten och det kliniska scenariot.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Denture Base Resin V2 är ett ljushärdande resin som är avsett för tillverkning av protesbaser, inklusive avtagbara hel- och delproteser, implantatöverproteser och andra dentala apparater. Denture Base Resin V2 är avsett för behandling av patienter med fullständig eller partiell tandlöshet.

KONTRAIKATIONER

Denture Base Resin V2 ska inte användas vid känd allergi eller överkänslighet historia mot fotopolymera resinmaterial. Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.

Denture Base Resin V2 ska inte användas för flexibla protesindikationer eller designelement som kräver flexibilitet.

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 Denture Base Resin V2 är möjligheten att 3D-printa protesbaser, inklusive avtagbara hel- och delproteser, implantatöverproteser och andra dentala apparater.

II. Säkerhet

RESINRELATERADE VARNINGAR

Denture Base Resin V2 (ohärdad) innehåller polymeriserbara monomerer.

- Läs säkerhetsdatabladet för Denture Base Resin V2 på support.formlabs.com för faror i samband med med flytande resin.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV RESIN

- Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av resin. För information om hantering av Denture Base Resin V2, läs säkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMATION FÖR PATIENTSÄKERHET

- Patienten ska informera tandläkaren om eventuell känd allergi eller överkänslighet mot fotopolymerresin.
- Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.
- Använd inte skenan om den är skadad eller har sprickor.
- Om tecken på extremt slitage, försämring och/eller perforeringar uppstår, bör enheten bytas ut för att undvika materialfel och potentiell kroppsskada.

- Patienten ska utvärderas årligen av en tandläkare. Enheten bör bytas ut om den är kraftigt sliten, om den inte passar på grund av vävnadsförändringar eller om den har strukturella skador.
- 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 finns i tekniska datablad på dental.formlabs.com. Denture Base Resin V2 har utvärderats i enlighet med ISO 10993-1:2025 och uppfyller kraven i alla tillämpliga tester av biokompatibilitet.

IV. Särskild information om tillverkning

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

- Hårdvara: Formlabs 3D-skrivare och tillbehör.
- Programvara: Formlabs PreForm.
- Delens orientering: Användare kan skriva ut i alla vinklar, men passformen kan vara suboptimal i vinklar som är brantare än 70 grader. Stöd kan genereras automatiskt eller manuellt. Se till att det inte finns några stöd i eller runt tandfickorna för att undvika problem med tandmonteringen.
- Delens geometri: STL-filen måste formateras enligt följande riktlinjer för minsta tjocklek:

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

- Retentionselement som kräver hög böjning under inpassningen (t.ex. traditionella C-klämmor) kan leda till för tidig fraktur och bör inte tryckas med Denture Base Resin V2.
- Rekommenderad utrustning för efterbearbetning: Riktlinjer för utrustning för efterbearbetning finns i tillverkningsguiden.

FÖRUTSÄTTNINGAR

För att säkerställa biokompatibilitet validerades Denture Base Resin V2 med en särskild resintank, mixer, byggplattform, tvättenhet och efterbehandlingsutrustning som inte blandades med några andra resiner.

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

- Apparaterna kan rengöras med en särskild tandborste med neutral tvål och vatten eller med brustabletter för rengöring av tandapparaterna (enligt tillverkarens anvisningar).
- 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)).
- Inspektera skenorna för sprickor efter rengöring eller desinfektion. Kassera om de är skadade eller spruckna.

F. FÖRVARING

- Tryckta apparater ska, när de inte används, förvaras i slutna, ogenomskinliga eller bärnstensfärgade behållare. Överdriven ljusexponering under en längre tid kan påverka de utskrivna skenornas färg och prestanda.
- Förvara patroner och täckta hartstankar med utskriftsharts på en torr plats i 10 °C – 25 °C. Överskrid inte 25 °C vid förvaring.
- Håll behållarna stängda och borta från antändningskällor.
- Se till att utskriftshartsen utsätts för dagsljus under så kort tid som möjligt vid transport av ej övertäckta hartstankar.
- 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

- Härdad resin är ofarligt och kan kastas som vanligt avfall.
- Följ verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
- Oanvänd flytande resin och lösningsmedel ska bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser.
- 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: Avfallshantera patronen eller oanvänd produkt enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

H. NEGATIVA HÄNDELSER

För att rapportera allvarlig skada (tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsan, ett allvarligt hot mot folkhälsan eller dödsfall), kontakta Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 eller support.formlabs.com) eller din lokala behöriga myndighet.

Ennen tulostamista tutustu tämän materiaalin valmistusoppaaseen ja hammaslääketieteellisten sovellusten oppaaseen osoitteessa support.formlabs.com tulostus- ja jälkikäsittelysuositusten 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

Denture Base Resin V2 on valokovettuva hartsi, joka on tarkoitettu proteesipohjien, mukaan lukien irrotettavien koko- ja osaproteesien, valmistukseen toiminnan ja estetiikan palauttamiseksi. Hartsi on tarkoitettu käsiteltäväksi yksinomaan käyttäen validoitua tietokoneavusteisen suunnittelun ja valmistuksen (CAD/CAM) työnkulkua ja sen jälkeisiä jälkikäsittelyvaiheita valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Denture Base Resin V2:tä voidaan käyttää apuna proteesipohjien liimaamisessa painettuihin proteesihampaisiin, sekä korjaamiseen perinteisillä tekniikoilla.

Hammaslääkärit ovat vastuussa painetun proteesipohjan soveltuvuuden tarkistamisesta potilaalle ja kliiniseen tilanteeseen.

KÄYTTÖAIHEET

Denture Base Resin V2 on valokovetteinen hartsi, joka on tarkoitettu proteesipohjien, mukaan lukien irrotettavat koko- ja osaproteesit, implanttiproteesit ja muut hammasproteesit, valmistukseen. Denture Base Resin V2 on tarkoitettu potilaiden hoitoon, joilla on täydellinen tai osittainen hampaattomuus.

VASTA-AIHEET

Denture Base Resin V2 -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.

Denture Base Resin V2 -hartsia ei tule käyttää joustaviin proteesimerkintöihin tai joustavuutta vaativiin muotoiluelementteihin.

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

Denture Base Resin V2:n kliininen hyöty on mahdollisuus 3D-tulostaa proteesipohjia, mukaan lukien täydelliset ja osittaiset irrotettavat proteesit, implanttiproteesit ja muut hammaslääkinnälliset laitteet.

II. Turvallisuus

HARTSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

Denture Base Resin V2 (kovettumaton) sisältää polymerisoituvia monomeerejä.

- Lue Denture Base Resin V2 -hartsin turvallisuustiedote osoitteessa support.formlabs.com nestemäiseen hartsiin liittyvistä vaaroista.

HARTSIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITUMET

- Käytä hartsin käsittelyn aikana suojalaseja ja nitrilikäsineitä. Lisätietoja Denture Base Resin V2 -hartsin käsittelystä on turvallisuustiedotteessa osoitteessa support.formlabs.com.

POTILASTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

- Potilaan on kerrottava lääkärille, 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 lääkinällisissä laitteissa ilmenee merkittävää kulumista, heikentymistä tai repeytymiä, laitteet on vaihdettava uusiin, jotta voidaan välttyä materiaalin hajoamiselta ja/tai mahdolliselta ruumiinvammalta.
- Hammaslääkärin on arvioitava potilas vuosittain. Laite on vaihdettava, jos siinä on merkittävää kulumista, kudosuutoksista johtuvaa istuvuuden heikkenemistä tai rakenteellisia vaurioita.
- Laitteen käyttöänsä 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. Denture Base Resin V2 on arvioitu ISO 10993-1:2025 -standardin mukaisesti, ja se täyttää kaikki sovellettavien biokompatibiliteettitestien vaatimukset.

IV. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

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

- Laitteisto: Formlabs-3D-tulostimet ja tarvikkeet.
- Ohjelmisto: Formlabs PreForm.
- Osan suuntautuminen: Käyttäjät voivat tulostaa missä tahansa kulmassa, mutta istuvuus voi olla heikompi, jos kulma on jyrkempi kuin 70 astetta. Tuet voidaan luoda automaattisesti tai manuaalisesti. Varmista, että hammasaskuihin tai niiden ympärille ei ole asetettu tukia, jotta vältetään hampaiden kokoonpanoon liittyvät ongelmat.
- Osan geometria: STL-tiedosto on muotoiltava seuraavien vähimmäispaksuusohjeiden mukaisesti:

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

- Retentioelementit, jotka vaativat suurta taipumaa istutuksen aikana (kuten perinteiset C-klipsit), voivat johtaa ennenaikaiseen murtumiseen, eikä niitä tulisi painaa Denture Base Resin V2 -aineella.
- Suosittelut jälkikäsitteilylaitteet: Jälkikäsitteilylaitteita koskevat ohjeet löytyvät valmistusoppaasta.

VAATIMUKSET

Biologisen yhteensopivuuden varmistamiseksi Denture Base Resin V2 validoitiin erillisellä hartsisäiliöllä, sekoittimella, rakennuslustalla, pesuyskiköllä ja jälkikäsitteilylaitteilla, joita ei sekoitettu muiden hartsiensa 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

Jälkikövetusohjeet 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 kiillotussuosittelut osoitteessa support.formlabs.com olevasta valmistusoppaasta.

E. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

- Laitteet voidaan puhdistaa käyttämällä erityistä hammasharjaa ja neutraalia saippuaa ja vettä tai hammaslaitteiden puhdistukseen tarkoitettuja poreilevia tabletteja (valmistajan ohjeiden mukaisesti).

- Laitteet voidaan desinfioida liottamalla 70-prosenttisessä IPA:ssa viiden minuutin ajan CDC:n ohjeiden mukaisesti (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)).
- Tarkasta laitteet murtumien varalta puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen. Hävitä kappale, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

F. SÄILYTYS

- Kun painettuja laitteita ei käytetä, ne on säilytettävä suljetuissa, läpinäkyvässä tai keltaisissa astioissa. Liiallinen altistus valolle ajan mittaan voi vaikuttaa tulostettujen laitteiden väriin ja suorituskykyyn.
 - Säilytä patruunoita ja tulostushartsia sisältäviä peitettyjä hartsisäiliöitä kuivassa paikassa 10–25 °C:ssa. Lämpötila ei saa säilytyksen aikana ylittää 25 °C:ta.
 - Pidä kasetit suljettuina ja kaukana syttymislähteistä.
 - Kun kuljetat peittämättömiä hartsisäiliöitä, varmista, että tulostushartsit on päivänvalossa mahdollisimman lyhyen aikaa.
 - 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

- Kovettunut hartsit ei ole vaarallista, ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
- Mahdollisten biovaarallisten jätteiden kohdalla noudata laitoksen toimintaohjeita.
- Käyttämätön nestemäinen hartsit ja liuottimet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- 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

Jos haluat ilmoittaa vakavasta vammasta (tilapäinen tai pysyvä vakava terveydentilan heikkeneminen, vakava uhka kansanterveydelle tai kuolema), ota yhteyttä Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 tai support.formlabs.com) tai paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.

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 ÚČELD

Denture Base Resin V2 je světlem vytvrzovaná pryskyřice určená k výrobě základů zubních náhrad, včetně úplných a částečných snímatelných náhrad, pro obnovení funkce a estetiky. Pryskyřice je určena výhradně ke zpracování pomocí ověřeného počítačem podporovaného navrhování a výroby (CAD/CAM) a následných kroků následného zpracování, jak je uvedeno v návodu k použití od výrobce.

Denture Base Resin V2 lze použít jako pomůcku při lepení zubních náhrad na vytištěné zubní náhrady, i při opravách tradičními technikami.

Zubní lékaři jsou zodpovědní za ověření vhodnosti tištěné báze zubní náhrady pro konkrétního pacienta a klinický scénář.

NÁVOD K POUŽITÍ

Denture Base Resin V2 je světlem vytvrzovaná pryskyřice určená k výrobě základů zubních náhrad, včetně celých a částečných snímatelných náhrad, implantátových náhrad a dalších zubních pomůcek. Denture Base Resin V2 je indikována k léčbě pacientů s úplným nebo částečným edentulismem.

KONTRAINDIKACE

Denture Base Resin V2 by se neměla používat v případě známých alergií nebo přecitlivělosti na fotopolymerní pryskyřičné materiály. V případě alergické reakce ihned ukončete používání a poraďte se s lékařem.

Denture Base Resin V2 by se neměla používat pro indikace flexibilních zubních náhrad nebo konstrukčních prvků vyžadujících flexibilitu.

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 Denture Base Resin V2 je možnost 3D tisku základů zubních náhrad, včetně celých a částečných snímatelných náhrad, implantátových náhrad a dalších zubních pomůcek.

II. Bezpečnost

VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

Denture Base Resin V2 (nevytvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery.

- Přečtěte si, prosím, SDS Denture Base Resin V2 na support.formlabs.com, kde jsou uvedena nebezpečí spojená s tekutou pryskyřicí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM PRYSKYŘICE

- Při manipulaci s pryskyřicí noste ochranné brýle a nitrilové rukavice. Informace o zacházení s Denture Base Resin V2 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, předejdete tak selhání materiálu a/nebo potenciálnímu zranění.

- Pacient musí být každoročně vyšetřen zubním lékařem. Zařízení by mělo být vyměněno, pokud dojde k výraznému opotřebení, ztrátě přiléhavosti v důsledku změn tkáně nebo poškození struktury.
- Aby byla životnost zařízení co nejdelší, 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. Denture Base Resin V2 byla hodnocena v souladu s normou ISO 10993-1:2025 a splňuje požadavky všech platných 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 na část: Uživatelé mohou tisknout pod libovolným úhlem, ale při úhlech strmějších než 70 stupňů může být přizpůsobení suboptimální. Podpory mohou být generovány automaticky nebo ručně. Ujistěte se, že v kapsách zubů nebo v jejich okolí nejsou umístěny žádné podpěry, abyste předešli problémům se sestavením zubů.
- Geometrie dílu: Soubor STL musí být naformátován podle následujících pokynů pro minimální tloušťku:

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

- Retenční prvky, které vyžadují velký průhyb při usazování (např. tradiční C-spony), mohou vést k předčasnému prasknutí a neměly by se tisknout pomocí Denture Base Resin V2.
- Doporučené vybavení pro následné zpracování: Pokyny pro zařízení pro následné zpracování naleznete v průvodci výrobou.

POŽADAVKY

Z důvodu dodržení biokompatibility byla pryskyřice Denture Base Resin V2 validována s vyhrazenou nádrží na pryskyřici, míchadlem, stavební plošinou, mycí jednotkou a zařízením pro následné zpracování, které nebyly smíchány s jinými pryskyřicemi.

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 PODPĚŘ

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

- Přístroje lze čistit speciálním zubním kartáčkem s neutrálním mýdlem a vodou nebo šumivými tabletami na čištění zubních přístrojů (podle pokynů výrobce).

- Prostředky lze dezinfikovat namočením do roztoku IPA s koncentrací 70 % na dobu pěti minut podle pokynů CDC (Pokyny pro desinfekci a sterilizaci ve zdravotnických zařízeních (2008)).
- Po vyčištění nebo desinfekci zkontrolujte, zda na prostředku nejsou praskliny. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

F. SKLADOVÁNÍ

- Nepoužívané tištěné spotřebiče by měly být uloženy v uzavřených, neprůhledných nebo jantarových nádobách. Nadměrná expozice světlu může časem ovlivnit barvu a funkci vytištěných pomůcek.
- Kazety a zakryté nádrčky s tiskovou pryskyřicí skladujte na suchém místě při teplotě od 10 do 25 °C. Při skladování nepřekračujte 25 °C.
- Kazety uchovávejte uzavřené a mimo dosah zdrojů vznícení.
- Při přepravě nezakrytých nádrček s pryskyřicí dbejte na to, aby byla tisková pryskyřice vystavena dennímu světlu co nejkratší dobu.
- 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

- Vytvrzená pryskyřice není nebezpečná a lze ji likvidovat jako běžný odpad.
- Postupujte podle protokolů provozovny pro odpad, který může být považován za biologicky nebezpečný.
- Nepoužitá tekutá pryskyřice a rozpouštědla by měla být zlikvidována v souladu s místními předpisy.
- 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 licenci.
- 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

Chcete-li nahlásit jakékoli vážné zranění (dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu, vážné ohrožení veřejného zdraví nebo úmrtí), kontaktujte společnost Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 nebo support.formlabs.com) nebo místní příslušný úřad.

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 Denture Base Resin V2 egy fényre keményedő műgyanta, amelyet a funkció és az esztétika helyreállítása érdekében műfogsoralapok, beleértve a teljes és részleges kivehető műfogsorokat is, gyártására szánnak. A gyantát kizárólag validált számítógépes tervezés és gyártás (CAD/CAM) munkafolyamat és a gyártó használati utasításában meghatározott utófeldolgozási lépések alkalmazásával kell feldolgozni.

A Denture Base Resin V2 használható a műfogsoralapok nyomtatott műfogakhoz való ragasztásának segédanyagaként, valamint a hagyományos technikákkal történő javításhoz.

A fogászati szakemberek felelősek a nyomtatott műfogsor alapjának az adott betegre és klinikai forgatókönyvre való alkalmasságának ellenőrzéséért.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A Denture Base Resin V2 egy fényre keményedő műgyanta, amelyet műfogsoralapok, beleértve a teljes és részleges kivehető műfogsorokat, implantációs fedőprotéziseket és egyéb fogászati eszközöket, gyártásához használnak. A Denture Base Resin V2 teljes vagy részleges foghiányban szenvedő betegek kezelésére javallott.

ELLENJAVALLATOK

A Denture Base Resin V2 nem használható a fotopolimer műgyanta anyagokkal szemben ismert allergia vagy túlérzékenység esetén. Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a használatát és forduljon orvoshoz!

A Denture Base Resin V2 nem használható rugalmas műfogsorokhoz, illetve a rugalmasságot igénylő tervezési elemekhez.

PÁCIENS CÉLPOPULÁCIÓ

Olyan betegek és egyéb populációk, ahol a klinikus a rendeltetési célnak megfelelő kezelést írt elő.

CÉLFELHASZNÁLÓK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Denture Base Resin V2 klinikai előnye, hogy 3D nyomtatással készíthetünk műfogsoralapokat, beleértve a teljes és részleges kivehető műfogsorokat, implantátumos fogpótlásokat és egyéb fogászati eszközöket.

II. Biztonság

MŰGYANTÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

A Denture Base Resin V2 (kikeményítetlen) polimerizálható monomereket tartalmaz.

- Kérjük, olvassa el a Denture Base Resin V2 SDS-t a support.formlabs.com oldalon a folyékony gyantával kapcsolatos veszélyekről.

A MŰGYANTA HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A műgyantával való munka során védőszemüveget és nitril kesztyűt kell viselni.
A Denture Base Resin V2 kezelésével kapcsolatos információkért olvassa el az SDS-t a support.formlabs.com oldalon.

A PÁCIENS BIZTONSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

- A páciensnek tájékoztatnia kell a klinikust, 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.
- A beteget évente fogorvosnak kell vizsgálnia. Az eszközt ki kell cserélni, ha jelentős kopás, szöveti változások miatti illeszkedésvesztés vagy szerkezeti károsodás következik be.
- 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](https://support.formlabs.com) weboldalon található műszaki adatlapokon találhatók. A Denture Base Resin V2-t az ISO 10993-1: 2025 szabvány szerint értékelték, és megfelel az összes vonatkozó biokompatibilitási vizsgálat követelményeinek.

IV. Az anyagra vonatkozó gyártói megjegyzések

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

- Hardver: Formlabs 3D nyomtatók és kiegészítők.
- Szoftver: Formlabs PreForm.
- Részorientáció: A felhasználók bármilyen szögben nyomtathatnak, de a 70 foknál meredekebb szögeknél az illeszkedés szuboptimális lehet. A támaszokat automatikusan vagy manuálisan lehet generálni. A fogak összeszerelésével kapcsolatos problémák elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy nincsenek a fogzsebekben vagy azok körül elhelyezett támaszok.
- Alkatrész geometria: Az STL-fájlt az alábbi minimális vastagsági útmutató szerint kell formázni:

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

- Az olyan retentív elemek, amelyek a behelyezés során nagy alakváltozásra szorulnak (mint például a hagyományos C-kapcsok), idő előtti töréshez vezethetnek, ezért nem szabad a Denture Base Resin V2 fogpótló gyantával nyomtatni.
- Ajánlott utókezelő berendezések: Az utókezelő berendezésekre vonatkozó iránymutatások a gyártási útmutatóban találhatók.

KÖVETELMÉNYEK

A biokompatibilitási megfelelőség érdekében a Denture Base Resin V2 gyantát külön gyantatartállyal, keverővel, építési platformmal, mosógépséggel és utófeldolgozó berendezéssel validálták, amelyeket nem kevertek más gyantákkal.

A. NYOMTATÁS

A nyomtatási irányelveket és a hitelesített berendezések listáját a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutató tartalmazza.

B. MOSÁS

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

C. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

Az utópolimerizációs irányelvek és a hitelesített berendezések megtalálhatók 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, vágófóga vagy más megfelelő utókezelő szerszám segítségével. A polírozási ajánlásokat lásd a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban.

E. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- A készülékeket semleges szappannal és vízzel vagy pezsgótablettás fogászati készüléktisztító tablettával (a gyártó utasításai szerint használva), speciális fogkefével lehet tisztítani.
- 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)).
- 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

- A nyomtatott készülékeket használaton kívül zárt, átlátszatlan vagy borostyánszínű tárolóedényekben kell tárolni. A fénynek való túlzott kitettség idővel befolyásolhatja a nyomtatott eszközök színét és teljesítményét.
- 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.
- A műgyantapatronokat tartsa lezárva, és gyújtóforrásoktól távol.
- Fedetlen műgyantatartályok szállításakor ügyeljen arra, hogy a nyomtatáshoz használt műgyanta csak a lehető legrövidebb ideig legyen a napfénynek kitéve.
- Ne használja a műgyantát a patron címkéjén feltüntetett lejáratí időn túl. **FIGYELEM:** A szavatossági időn túli anyagok használata vagy a tárolási utasítások be nem tartása esetén a várt eredmény nem garantálható.

G. ÁRTALMATLANÍTÁS

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

H. NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK

Súlyos sérülések (átmeneti vagy tartós súlyos egészségromlás, súlyos közegészségügyi fenyegetés vagy haláleset) bejelentéséhez forduljon a Formlabs Inc. vállalatához (+1 833-489-0545 vagy support.formlabs.com) 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

H Denture Base Resin V2 είναι μια ρητίνη φωτοδιαλυτή που προορίζεται για την κατασκευή βάσεων οδοντοστοιχιών, συμπεριλαμβανομένων των ολικών και μερικών αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών, για την αποκατάσταση της λειτουργίας και της αισθητικής. Η ρητίνη προορίζεται να επεξεργάζεται αποκλειστικά με τη χρήση επικυρωμένης ροής εργασίας σχεδιασμού και κατασκευής με τη βοήθεια υπολογιστή (CAD/CAM) και των επακόλουθων βημάτων μετεπεξεργασίας, όπως ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

H Denture Base Resin V2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για τη συγκόλληση βάσεων οδοντοστοιχιών σε εκτυπωμένα δόντια οδοντοστοιχιών, καθώς και για την επισκευή με παραδοσιακές τεχνικές.

Οι επαγγελματίες οδοντίατροι είναι υπεύθυνοι για την επαλήθευση της καταλληλότητας της εκτυπωμένης βάσης οδοντοστοιχίας για τον συγκεκριμένο ασθενή και το κλινικό σενάριο.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

H Denture Base Resin V2 είναι μια ρητίνη φωτοδιαλυτή που ενδείκνυται για την κατασκευή βάσεων οδοντοστοιχιών, συμπεριλαμβανομένων των ολικών και μερικών αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών, των εμφυτευμάτων και άλλων οδοντιατρικών συσκευών. H Denture Base Resin V2 ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με πλήρη ή μερική οδοντοστοιχία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

H ρητίνη βάσης οδοντοστοιχιών V2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας ή υπερευαισθησίας ιστορικού σε υλικά φωτοπολυμερούς ρητίνης. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.

H Denture Base Resin V2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εύκαμπτες οδοντοστοιχίες ή στοιχεία σχεδιασμού που απαιτούν ευελιξία.

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 Denture Base Resin V2 είναι η δυνατότητα τρισδιάστατης εκτύπωσης βάσεων οδοντοστοιχιών, συμπεριλαμβανομένων των ολικών και μερικών αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών, των εμφυτευμάτων και άλλων οδοντιατρικών συσκευών.

II. Ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

H Denture Base Resin V2 (μη σκληρυμένη) περιέχει πολυμερίσιμα μονομερή.

- Παρακαλούμε διαβάστε το SDS Denture Base Resin V2 στη διεύθυνση 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 το χειρισμό της Denture Base Resin V2, διαβάστε το SDS 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.
- Ο ασθενής αξιολογείται ετησίως από οδοντίατρο. Η συσκευή θα πρέπει να αντικαθίσταται εάν υπάρχει σημαντική φθορά, απώλεια προσαρμογής λόγω αλλαγών στους ιστούς ή δομική βλάβη.
- 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 Denture Base Resin V2 έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-1:2025 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 μέρους: Αλλά η προσαρμογή μπορεί να είναι μη βέλτιστη σε γωνίες πιο απότομες από 70 μοίρες. Οι υποστηρίξεις μπορούν να δημιουργηθούν αυτόματα ή χειροκίνητα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν τοποθετηθεί στηρίγματα μέσα ή γύρω από τις οδοντικές θήκες για να αποφύγετε προβλήματα με τη συναρμολόγηση των δοντιών.
- Γεωμετρία μέρους: STL πρέπει να είναι διαμορφωμένο σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες για το ελάχιστο πάχος:

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

- Τα στοιχεία συγκράτησης που απαιτούν μεγάλη κάμψη κατά την τοποθέτηση (όπως τα παραδοσιακά C-clasps) μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη θραύση και δεν πρέπει να εκτυπώνονται με τη ρητίνη Denture Base Resin V2.
- Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας: για οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό μετεπεξεργασίας, ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Για τη συμμόρφωση με τη βιοσυμβατότητα, η ρητίνη Denture Base Resin V2 επικυρώθηκε με ειδική δεξαμενή ρητίνης, αναμικτήρα, πλατφόρμα κατασκευής, μονάδα πλύσης και εξοπλισμό μετεπεξεργασίας που δεν αναμείχθηκε 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 μετασκληρύνσης 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

- Οι συσκευές μπορούν να καθαρίζονται με ειδική οδοντόβουρτσα με ουδέτερο σαπούνι και νερό ή με αναβράζοντα δισκία καθαρισμού οδοντιατρικών συσκευών (που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
- 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)).
- Ελέγχετε τις συσκευές για τυχόν ρωγμές μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση. Απορρίψτε τις αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη φθοράς ή τυχόν ρωγμές.

F. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Οι εκτυπωμένες συσκευές, όταν δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να αποθηκεύονται σε κλειστά, αδιαφανή ή κεχριμπαρένια δοχεία. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να επηρεάσει σταδιακά το χρώμα και την απόδοση των εκτυπωμένων συσκευών.
- 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.
- Διατηρείτε τις κασέτες κλειστές και μακριά από πηγές ανάφλεξης.
- Όταν μεταφέρετε ακάλυπτες δεξαμενές ρητίνης, βεβαιωθείτε ότι η ρητίνη εκτύπωσης εκτίθεται στο φως της ημέρας για όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα.
- Μη χρησιμοποιείτε ρητίνη μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της κασέτας. **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** 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

- Η σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα συνήθη απόβλητα.
- Τηρείτε τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης για τη διάθεση απορριμμάτων που μπορεί να θεωρούνται ως «βιολογικά επικίνδυνα».
- Η αχρησιμοποίητη υγρή ρητίνη και οι διαλύτες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- 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 να αναφέρετε οποιονδήποτε σοβαρό τραυματισμό (προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας, σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία ή θάνατο), επικοινωνήστε με τη Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 ή support.formlabs.com) ή με την τοπική αρμόδια αρχή.

Før utskrift refererer du til Produksjonsveiledningen og veiledningen for dentale bruksområder for dette materialet på support-formlabs.com for anbefalinger og krav til utskrift og etterbehandling for å sikre korrekt og trygg bruk av dette 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

INTRODUKSJON OG TILTENKT FORMÅL

Denture Base Resin V2 er et lysherdende resin beregnet for fremstilling av protesebaser, inkludert hel- og delproteser, for å gjenopprette funksjon og estetikk. Resinet skal utelukkende bearbeides ved hjelp av en validert CAD/CAM-arbeidsflyt (computer-aided design and manufacturing) og påfølgende etterbehandlingstrinn som angitt i produsentens bruksanvisning.

Denture Base Resin V2 kan brukes som hjelpemiddel ved liming av protesebaser til trykte protesetenner, samt til reparasjon ved hjelp av tradisjonelle teknikker.

Tannhelsepersonell er ansvarlig for å verifisere at den trykte protesebasen er egnet for den spesifikke pasienten og det kliniske scenariet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Denture Base Resin V2 er en lysherdende resin som er beregnet for fremstilling av protesebaser, inkludert avtakbare hel- og delproteser, implantatproteser og andre dentale apparater.

Denture Base Resin V2 er indisert for behandling av pasienter med fullstendig eller delvis tannløshet.

KONTRAINDIKASJONER

Denture Base Resin V2 bør ikke brukes ved kjent allergi eller overfølsomhet historie mot fotopolymer-harpiksmaterialer. Ved allergiske reaksjoner må du stanse bruken umiddelbart og oppsøke lege.

Denture Base Resin V2 bør ikke brukes til fleksible proteser eller designelementer som krever fleksibilitet.

TILTENKT PASIENTGRUPPE

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

TILTENKTE BRUKERE

Profesjonelle tannleger og protetikere som fremstiller dentalt og protetisk utstyr.

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordelen med Denture Base Resin V2 er muligheten til å 3D-printe protesebaser, inkludert avtakbare hel- og delproteser, implantatproteser og andre dentale apparater.

II. Sikkerhet

ADVARSLER KNYTTET TIL HARPIKS

Denture Base Resin V2 (uherdet) inneholder polymeriserbare monomerer.

- Les sikkerhetsdatabladet for Denture Base Resin V2 på support.formlabs.com for farer forbundet med flytende resin.

ADVARSLER KNYTTET TIL BRUK AV HARPIKS

- Vernebriller og nitrilhansker bør brukes under håndtering av harpiks. For informasjon om håndtering av Denture Base Resin V2, vennligst les sikkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMASJON OM PASIENTSIKKERHET

- Pasienten bør informere legen om eventuelle kjente allergier eller episoder med hypersensitivitet for fotopolymerresin.
- Hvis det oppstår allergiske reaksjoner, stopp bruken umiddelbart og oppsøk lege.
- Ikke bruk enheter som er skadet eller har sprekker.
- Dersom de er ekstremt utslitt eller det oppstår hull på dem, må enhetene erstattes for å unngå materialfeil eller mulig personskafe.
- Pasienten skal evalueres årlig av en tannlege. Enheten bør skiftes ut hvis det er betydelig slitasje, tap av passform på grunn av vevsforandringer eller strukturelle skader.
- For å maksimere enhetens levetid bør pasienter instrueres om å behandle enheten varsomt, samt følge anvisningene for rengjøring og oppbevaring.

III. Ytelsesegenskaper

For detaljert informasjon om de mekaniske egenskapene til dette materialet, se tekniske datablad på dental.formlabs.com. Denture Base Resin V2 er evaluert i henhold til ISO 10993-1:2025, og oppfyller kravene i alle gjeldende biokompatibilitetstester.

IV. Spesifikke produksjonshensyn

Før utskrift, se Produksjonsveiledningen og veiledningen for dentala enheter for dette materialet på support.formlabs.com med anbefalinger og krav til utskrift og etterbehandling for å sikre korrekt og trygg bruk av materialet.

- Maskinvare: Formlabs 3D-skrivere og tilbehør.
- Programvare: Formlabs PreForm.
- Delorientering: Brukerne kan skrive ut i alle vinkler, men passformen kan være suboptimal i vinkler som er brattere enn 70 grader. Støttene kan genereres automatisk eller manuelt. Sørg for at det ikke er plassert støtter i eller rundt tannlommene for å unngå problemer med tannsammenstillingen.
- Delgeometri: STL-filen må være formatert i henhold til følgende minimumstykkelser:

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

- Retentionselementer som krever høy defleksjon under innsetting (for eksempel tradisjonelle C-klemmer) kan føre til for tidlig fraktur og bør ikke trykkes med Denture Base Resin V2.
- Anbefalt utstyr for etterbehandling: Retningslinjer for etterbehandlingsutstyr finnes i produksjonsveiledningen.

KRAV

For å sikre biokompatibilitet ble Denture Base Resin V2 validert med en egen resintank, mikser, byggeplattform, vaskeenhet og etterbehandlingsutstyr som ikke var blandet med andre resiner.

A. UTSKRIFT

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

- Apparatene kan rengjøres med en tannbørste med nøytral såpe og vann eller med brusetabletter (i henhold til produsentens anvisninger).
- 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)).
- Inspiser apparater for sprekker etter rengjøring eller desinfeksjon. Kast dersom du finner skader eller sprekker.

F. OPPBEVARING

- Trykte apparater skal oppbevares i lukkede, ugjennomsiktige eller ravfargede beholdere når de ikke er i bruk. Overdreven eksponering for lys over tid kan påvirke funksjonen til printede deler.
- 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.

- Oppbevar patroner lukket og borte fra tennkilder.
- Ved transport av utildekkede harpikstanker må du sørge for at harpiksen utsettes for dagslys i så kort tid som mulig.
- 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

- Herdet resin er ikke farlig og kan kastes som vanlig avfall.
- Følg anleggets protokoll for avhending av avfall med potensielt biologisk risiko.
- Ubrukt flytende resin og løsemidler bør avhendes i henhold til lokale regler.
- Patron og kontaminert emballasje bør avhendes i henhold til lokale regler.
- Kontakt en godkjent profesjonell avfallshåndteringstjeneste for avhending av flytende resin.
- 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 helsen, en alvorlig trussel mot folkehelsen eller dødsfall), kontakt Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 eller support.formlabs.com) eller din lokale kompetente myndighet.

Înainte de printare 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

Denture Base Resin V2 este o rășină fotopolimerizabilă destinată fabricării de baze pentru proteze dentare, inclusiv proteze totale și parțiale detașabile, pentru a restabili funcția și estetica. Rășina este destinată a fi prelucrată exclusiv utilizând un flux de lucru validat de proiectare și fabricație asistată de calculator (CAD/CAM) și etapele ulterioare de post-procesare, astfel cum se specifică în instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Denture Base Resin V2 poate fi utilizată ca ajutor în lipirea bazelor de proteză pe dinții imprimați ai protezei, precum și pentru reparații folosind tehnici tradiționale.

Profesioniștii dentare sunt responsabili pentru verificarea adecvării bazei dentare imprimate pentru pacientul și scenariul clinic specific.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Denture Base Resin V2 este o rășină fotopolimerizabilă indicată pentru fabricarea de baze de proteze, inclusiv proteze totale și parțiale detașabile, proteze pe implant și alte aparate dentare. Denture Base Resin V2 este indicat pentru tratarea pacienților cu edentație completă sau parțială.

CONTRAINDICAȚII

Rășina de bază pentru proteză V2 nu trebuie utilizată în caz de alergii cunoscute sau hipersensibilitate istorică la materialele din rășină fotopolimerică. În cazul unei reacții alergice, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.

Denture Base Resin V2 nu trebuie utilizată pentru indicații de proteze flexibile sau elemente de design care necesită flexibilitate.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Toți pacienții și persoanele 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 Denture Base Resin V2 este capacitatea de a imprima 3D baze pentru proteze, inclusiv proteze totale și parțiale detașabile, proteze pe implant și alte aparate dentare.

II. Siguranță

AVERTISMENTE ASOCIATE RĂȘINII

Denture Base Resin V2 (nevindecată) conține monomeri polimerizabili.

- Vă rugăm să citiți fișa cu date de securitate (SDS) pentru Denture Base Resin V2 pe site-ul support.formlabs.com pentru a afla riscurile asociate cu rășina lichidă.

PRECAUȚII ASOCIATE UTILIZĂRII RĂȘINII

- În timpul manipulării rășinii trebuie să purtați ochelari de protecție și mănuși din nitril. Pentru informații despre manipularea Denture Base Resin V2, 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.

- Pacientul este evaluat anual de un medic dentist. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă există o uzură semnificativă, o pierdere de potrivire din cauza modificărilor țesutului sau o deteriorare structurală.
- 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. Denture Base Resin V2 a fost evaluată în conformitate cu ISO 10993- 1:2025 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 printare pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur.

- Hardware: imprimante Formlabs 3D și accesorii.
- Software: Formlabs PreForm.
- Orientarea piesei: Utilizatorii pot imprima la orice unghi, dar potrivirea poate fi suboptimală la unghiuri mai mari de 70 de grade. Suporturile pot fi generate automat sau manual. Asigurați-vă că nu există suporturi plasate în sau în jurul buzunarelor dinților pentru a evita problemele cu asamblarea dinților.
- Geometria piesei: Fișierul STL trebuie să fie formatat în conformitate cu următoarele orientări privind grosimea minimă:

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

- Elementele de fixare care necesită o deformare semnificativă în timpul montării (cum ar fi clemele tradiționale în formă de C) pot duce la ruperea prematură și nu trebuie imprimate cu Denture Base Resin V2.
- Echipament de postprocesare recomandat: Instrucțiunile privind echipamentul de postprocesare pot fi găsite în Ghidul de fabricație.

CERINȚE

Pentru respectarea biocompatibilității, Rezina de bază pentru proteze V2 a fost validată cu un rezervor de rășină, un mixer, o platformă de construcție, o unitate de spălare și un echipament de postprocesare dedicate, care nu au fost amestecate cu alte rășini.

A. IMPRIMARE

Recomandările privind printarea 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 DEZINFECTARE

- Aparatele pot fi curățate folosind o periuță de dinți specială cu apă și săpun neutru sau tablete efervescente pentru curățarea aparatelor dentare (utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului).
- 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)).
- Inspectați aparatele după curățare sau dezinfectare pentru a vedea dacă sunt fisurate. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.

F. DEPOZITARE

- Aparatele imprimate, atunci când nu sunt utilizate, trebuie depozitate în recipiente închise, opace sau de culoare chihlimbar. Expunerea excesivă la lumină poate afecta în timp culoarea și performanța aparatelor printate.
- 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.
- Păstrați cartușele închise și departe de sursele de foc.
- 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.
- 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

- Rășina polimerizată nu este periculoasă și poate fi eliminată ca deșeurile obișnuite.
- Respectați protocoalele facilității pentru deșeurile care pot fi considerate ca fiind periculoase din punct de vedere biologic.
- Rășina lichidă și solvenții nefolosiți trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale.
- Cartușul și ambalajul contaminat trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.
- Contactați un serviciu profesionist autorizat de eliminare a deșeurilor pentru a elimina la deșeuri 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 (deteriorare gravă temporară sau permanentă a sănătății, o amenințare gravă la adresa sănătății publice sau deces), contactați Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 sau support.formlabs.com) sau autoritatea competentă locală.

Yazdırmadan önce bu malzemenin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak amacıyla yazdırma ve işleme 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

Denture Base Resin V2, fonksiyon ve estetiği geri kazandırmak için tam ve kısmi çıkarılabilir protezler de dahil olmak üzere protez tabanlarının üretimi için tasarlanmış ışıkla sertleşen bir reçinedir. Reçinenin yalnızca onaylanmış bir bilgisayar destekli tasarım ve üretim (CAD/CAM) iş akışı ve üreticinin kullanım talimatlarında belirtilen sonraki işlem sonrası adımlar kullanılarak işlenmesi amaçlanmıştır.

Denture Base Resin V2, protez tabanlarının baskılı protez dişlere yapıştırılmasında yardımcı olarak, ve geleneksel teknikler kullanılarak onarım için kullanılabilir.

Diş hekimleri, basılı protez tabanının belirli hasta ve klinik senaryo için uygunluğunu doğrulamaktan sorumludur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Denture Base Resin V2, tam ve kısmi hareketli protezler, implant üstü protezler ve diğer diş apaneyleri de dahil olmak üzere protez kaidelerinin üretimi için endike ışıkla kürlenebilen bir rezindir. Denture Base Resin V2, tam veya kısmi dişsizliği olan hastaları tedavi etmek için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Denture Base Resin V2, fotopolimer rezin materyallere karşı bilinen herhangi bir alerji veya aşırı duyarlılık geçmiş olması durumunda kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon durumunda derhal kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.

Denture Base Resin V2 esnek protez endikasyonları veya esneklik gerektiren tasarım öğeleri için kullanılmamalıdır.

HEDEFLENEN HASTA GRUBU

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

HEDEFLENEN KULLANICILAR

Diş ve protez apaneyleri imal eden diş ve protez uzmanları.

KLİNİK FAYDA

Denture Base Resin V2'nin klinik faydası, tam ve kısmi çıkarılabilir protezler, implant üstü protezler ve diğer diş apaneyleri dahil olmak üzere protez tabanlarını 3D olarak basabilmesidir.

II. Güvenlik

REÇİNE İLE İLGİLİ UYARILAR

Denture Base Resin V2 (kürlenmemiş) polimerize olabilen monomerler içerir.

- Sıvı reçine ile ilgili tehlikeler için lütfen support.formlabs.com adresindeki Denture Base Resin V2 SDS'sini okuyun.

REÇİNE KULLANIMIYLA İLGİLİ ÖNLEMLER

- Reçine ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldivenler kullanılmalıdır. Denture Base Resin V2'nin kullanımı hakkında bilgi için lütfen support.formlabs.com adresindeki SDS'yi okuyun.

HASTA GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ BİLGİLER

- Hasta, fotopolimer reçinelere karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı duyarlılık geçmişi varsa klinisyene bildirmelidir.
- Alerjik reaksiyon durumunda, derhal kullanmayı bırakın ve bir tıp hekimine danışın.
- Hasar veya çatlaklar varsa apaneyleri kullanmayın.
- Aşırı yıpranma, bozulma ve/veya delinme belirtileri görülürse malzemenin bozulmasından ve/veya olası yaralanmalardan kaçınmak için apaneylerin değiştirilmesi gerekir.

- Hasta her yıl bir diş hekimi tarafından değerlendirilmelidir. Önemli ölçüde aşınma, doku değişiklikleri nedeniyle uyum kaybı veya yapısal hasar varsa cihaz 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. Denture Base Resin V2, ISO 10993- 1:2025 uyarınca değerlendirilmiştir ve geçerli tüm biyouyumluluk testlerinin gerekliliklerini karşılamaktadır.

IV. Üretimle İlgili Özel Hususlar

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: Kullanıcılar herhangi bir açıda yazdırabilir, ancak 70 dereceden daha dik açılarda uyum yetersiz olabilir. Destekler otomatik veya manuel olarak oluşturulabilir. Dişlerin birleştirilmesiyle ilgili sorunları önlemek için diş ceplerinin içine veya çevresine destek yerleştirilmediğinden emin olun.
- Parça Geometrisi: STL dosyası aşağıdaki minimum kalınlık kılavuzuna göre biçimlendirilmelidir:

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

- Oturma sırasında yüksek sapma gerektiren tutucu elemanlar (geleneksel C-klemler gibi) erken kırılmaya yol açabilir ve Denture Base Resin V2 ile basılamamalıdır.
- Önerilen İşlem Sonrası Ekipman: İşlem Sonrası Ekipman için Yönergeler Üretim Kılavuzunda bulunabilir.

GEREKSİNİMLER

Biyouyumluluk uyumluluğu için, Denture Base Resin V2, diğer reçinelerle karıştırılmamış özel bir reçine tankı, karıştırıcı, yapı platformu, yıkama ünitesi ve işlem sonrası ekipman ile doğrulanmıştır.

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 cıllanmazsa 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

- Aletler, nötr sabun ve suyla özel bir diş fırçası veya efervesan diş aleti temizleme tabletleri (üreticinin talimatlarına göre kullanılır) kullanılarak temizlenebilir.
- Cihazlar, CDC kılavuzuna (Sağlık Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kılavuzu (2008)) göre %70 konsantrasyonlu IPA'da beş dakika bekletilerek dezenfekte edilebilir.
- Temizlik veya dezenfeksiyon sonrasında apareylerde çatlak olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.

F. SAKLAMA

- Basılı cihazlar kullanılmadıkları zaman kapalı, opak veya amber renkli kaplarda saklanmalıdır. Zaman içinde aşırı ışığa maruz kalma, basılı apareylerin rengini ve performansını etkileyebilir.
- Kartuşları ve baskı reçinesi içeren kapalı reçine tanklarını kuru bir yerde 10°C - 25°C sıcaklıkta saklayın. Saklama sırasında 25°C sıcaklığı aşmayın.
- Kartuşları kapalı tutun ve ateş kaynaklarına yaklaştırmayın.
- Üstü açık reçine tanklarını taşıırken, baskı reçinesinin gün ışığına mümkün olduğunca kısa bir süre maruz kaldığından emin olun.
- Kartuş etiketi üzerindeki son kullanma tarihi geçen reçineyi kullanmayın. **UYARI:** Minimum raf ömrü tarihini aşmış malzemeler kullanılırsa veya saklama talimatlarına uyulmazsa beklenen sonuçlar garanti edilemez.

G. ATMA

- Kirlenmiş reçine tehlikeli değildir ve normal atık olarak bertaraf edilebilir.
- Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için tesis protokollerini izleyin.
- Kullanılmayan sıvı reçine ve solventler yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- 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 (geçici veya kalıcı ciddi sağlık bozulması, ciddi bir halk sağlığı tehdidi veya ölüm) bildirmek için Formlabs Inc. ile (+1 833-489-0545 veya support.formlabs.com) veya yerel Yetkili Makamınızla iletişime geçin.

Pirms drukāšanas skatiet šī materiāla Ražošanas rokasgrāmatu un rokasgrāmatu par lietojumu zobārstniecībā 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

Denture Base Resin V2 ir gaismā sacietējoša smalkā plastmasa, kas paredzēta protežu pamatņu izgatavošanai, tostarp pilnām un daļējām noņemamām protezēm, lai atjaunotu funkcionalitāti un estētisko izskatu. Sveķi ir paredzēti apstrādei, izmantojot tikai apstiprinātu datorizētās projektēšanas un ražošanas (CAD/CAM) darba procesu un turpmākos pēcapstrādes posmus, kā norādīts ražotāja lietošanas instrukcijā.

Denture Base Resin V2 var izmantot kā palīg līdzekli zobu protēžu pamatņu salīmēšanai ar izdrukātiem zobu protēžu zobiem, kā arī remontam, izmantojot tradicionālās metodes.

Zobārstniecības speciālisti ir atbildīgi par iespīestās protēzes pamatnes piemērotības pārbaudi konkrētajam pacientam un klīniskajam scenārijam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Denture Base Resin V2 ir gaismā sacietējoša sveķu masa, kas paredzēta protezes pamatņu izgatavošanai, tostarp pilnām un daļējām noņemamām protezēm, implantātu pārklājprotezēm un citām zobārstniecības ierīcēm. Denture Base Resin V2 ir indicēts pacientu ar pilnīgu vai daļēju edentulismu ārstēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Denture Base Resin V2 nedrīkst lietot, ja ir zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret fotopolimēra sveķu materiāliem. Ja rodas alerģiska reakcija, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Denture Base Resin V2 nedrīkst izmantot elastīgām protēžu indikācijām vai dizaina elementiem, kam nepieciešama elastība.

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

Denture Base Resin V2 klīniskā priekšrocība ir iespēja 3D drukāt protēžu pamatnes, tostarp pilnās un daļējās izņemamās protēzes, implantu overdentēzes un citas zobārstniecības ierīces.

II. Drošība

AR SVEĶIEM SAISTĪTIE BRĪDINĀJUMI

Denture Base Resin V2 (nesagatavojušies) satur polimerizējamus monomērus.

- Lūdzu, izlasiet Denture Base Resin V2 SDS vietnē support.formlabs.com par riskiem, kas saistīti ar šķidro sveķi.

AR SVEĶU LIETOŠANU SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Strādājot ar sveķiem, jālieto aizsargbrilles un nitrila cimdi. Lai iegūtu informāciju par darbu ar Denture Base Resin V2, lūdzu, izlasiet SDS vietnē support.formlabs.com.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTU 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, nolietojšanās un/vai perforāciju pazīmes, ierīces jānomaina, lai izvairītos no materiāla bojājumiem un/vai iespējamām miesas bojājumiem.

- Pacientu katru gadu novērtē zobārstš. Ierīce jānomaina, ja ir ievērojams nodilums, ja audu izmaiņu vai struktūras bojājumu dēļ tā vairs nav piemērota.
- Lai maksimāli pagarinātu ierīces kalpošanas laiku, pacienti jāinstruē 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. Denture Base Resin V2 ir novērtēti saskaņā ar ISO 10993-1:2025 un atbilst visām piemērojamām bioloģiskās saderības testēšanas 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.

- Aparatūra: Formlabs 3D printeri un piederumi.
- Programmatūra: Formlabs PreForm.
- Daļa Orientācija: Lietotāji var drukāt jebkurā leņķī, taču, ja leņķis ir stāvāks par 70 grādiem, montāža var nebūt optimāla. Atbalstu var ģenerēt automātiski vai manuāli. Pārliecinieties, ka zobu kabatās vai ap tām nav nekādu balstu, lai izvairītos no zobu montāžas problēmām.
- Daļas ģeometrija: STL failam jābūt formatētam saskaņā ar šādām minimālā biezuma norādēm:

Platība	Augšžokļa	Mandibula
Lingvālā kores zona	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatālais / lingvālais	≥ 2 mm (≥ 3 mm viena loka augšējā daļa)	≥ 2 mm
Sejas / Buccal	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implants virs protēzes	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- Stiprinājuma elementi, kam nepieciešama liela deformācija sēdēšanas laikā (piemēram, tradicionālās C veida skavas), var izraisīt priekšlaicīgu lūzumu, un tos nevajadzētu drukāt ar Denture Base Resin V2.
- Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums: vadlīnijas pēcapstrādes aprīkojumam ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā.

PRASĪBAS

Lai nodrošinātu atbilstību bioloģiskās saderības prasībām, Denture Base Resin V2 tika validēti, izmantojot īpašu sveķu tvertni, maisītāju, veidošanas platformu, mazgāšanas iekārtu un pēcapstrādes aprīkojumu, kas netika sajaukti 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

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

D. BALSTA NOŅĒMŠANA

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

E. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

- Ierīces var tīrīt, izmantojot tam paredzētu zobu birsti ar neitrālām ziepēm un ūdeni vai putojošas zobu ierīču tīrīšanas tabletes (lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem).

- Ierīces var dezinficēt, piecas minūtes mērcējot 70 % koncentrācijas IPA šķīdumā saskaņā ar CDC norādījumiem (Dezinfekcijas un sterilizācijas vadlīnijas veselības aprūpes iestādēs (2008).
- Pēc tīrīšanas vai dezinfekcijas pārbaudiet, vai ierīcēs nav radušās plaisas. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.

F. UZGLABĀŠANA

- Iespīestās ierīces, kad tās netiek lietotas, jāuzglabā slēgtos, necaurspīdīgos vai dzintarkrāsas traukos. Pārmērīga gaismas iedarbība laika gaitā var ietekmēt drukāto ierīču krāsu un veiktspēju.
- 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.
- Kārtridžus uzglabājiet aizvērtus un prom no aizdegšanās avotiem.
- Pārvadājot nesegtas sveķu tvertnes, pārliecinieties, ka iespiedsveķi pēc iespējas īsāku laiku ir pakļauti dienas gaismai.
- 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

- Cietinātie sveķi nav bīstami un tos var izmest kā parastos atkritumus.
- Ievērojiet iekārtas protokolus attiecībā uz atkritumiem, kurus var uzskatīt par bioloģiski bīstamiem.
- Neizmantotie šķīdrie sveķi un šķīdinātāji jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- 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 Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 vai support.formlabs.com) 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

„Denture Base Resin V2“ - tai šviesoje kietėjanti derva, skirta protezų pagrindams, įskaitant pilnus ir dalinius išimamuosius protezus, gaminti, siekiant atkurti jų funkciją ir estetiką. Derva skirta apdoroti tik taikant patvirtintą kompiuterizuoto projektavimo ir gamybos (CAD/CAM) darbo eigą ir vėlesnius apdorojimo etapus, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Denture Base Resin V2 gali būti naudojama kaip pagalbinė priemonė klijuojant protezų pagrindus prie atspausdintų dantų, taip pat taisant tradiciniais metodais.

Odontologijos specialistai yra atsakingi už atspausdinto protezo pagrindo tinkamumo konkrečiam pacientui ir klinikiniam scenarijui patikrinimą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Denture Base Resin V2 - tai šviesoje kietėjanti derva, skirta protezų pagrindams gaminti, įskaitant pilnus ir dalinius išimamuosius protezus, implantacijos protezus ir kitus dantų protezus. Denture Base Resin V2 skirtas pacientams, sergantiems visišku ar daliniu edentulizmu, gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Denture Base Resin V2 negalima naudoti, jei yra žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas fotopolimerinių dervų medžiagoms. Esant alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Denture Base Resin V2 neturėtų būti naudojama lanksčioms dantų protezų indikacijoms arba lankstumo reikalaujantiems dizaino elementams.

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

Klinikinė „Denture Base Resin V2“ nauda - galimybė 3D spausdintuvu spausdinti protezų pagrindus, įskaitant pilnus ir dalinius išimamuosius protezus, protezus ant implantų ir kitus dantų protezus.

II. Sauga

SU DERVA SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI

Denture Base Resin V2 (nesukietinta) sudėtyje yra polimerizuojamų monomerų.

- Perskaitykite Denture Base Resin V2 SDS adresu support.formlabs.com dėl pavojų, susijusių su skysta derva.

SU DERVOS NAUDOJIMU SUSIJUSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant su derva reikia dėvėti apsauginius akinius ir nitrilo pirštines. Informacijos apie Denture Base Resin V2 tvarkymą rasite 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.

- Pacientą kasmet įvertina gydytojas odontologas. Prietaisą reikėtų pakeisti, jei jis labai susidėvėjo, dėl audinių pokyčių prarado tinkamumą arba yra struktūrinių pažeidimų.
- Kad prietaisas 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. Denture Base Resin V2 buvo įvertinta pagal ISO 10993- 1:2025 ir atitinka visus taikomus 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 orientacija: Naudotojai gali spausdinti bet koku kampu, tačiau, esant statesniam nei 70 laipsnių kampui, spausdinimas gali būti neoptimalus. Palaikymai gali būti generuojami automatiškai arba rankiniu būdu. Užtikrinkite, kad dantų kišenėse ar aplink jas nebūtų jokių atramų, kad nekiltų problemų dėl dantų surinkimo.
- Dalies geometrija: STL failas turi būti suformatuotas pagal šias minimalaus storio gaires:

Plotas	Žandikaulis	Žandinis žandikaulis
Lingvistinio keteros ploto	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Gomurinis / liežuvinis	≥ 2 mm (≥ 3 mm vieno lanko viršutinė dalis)	≥ 2 mm
Veido / burnos	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Dantų protezai ant implantų	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- Atraminiai elementai, kuriems reikia didelio įlenkimo tvirtinant (pvz., tradiciniai C formos užsegimai), gali anksčiau laiko lūžti ir neturėtų būti spausdinami su Denture Base Resin V2.
- Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga: rekomendacijos dėl papildomo apdorojimo įrangos pateikiamos Gamybos vadove.

REIKALAVIMAI

Siekiant užtikrinti biologinio suderinamumo atitiktį, Denture Base Resin V2 buvo patvirtinta naudojant specialų dervos rezervuarą, maišyklę, konstravimo platformą, plovimo įrenginį ir tolesnio apdorojimo įrangą, kuri nebuvo maišoma su jokiais kitomis dervomis.

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 plauštą 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

- Prietaisus galima valyti specialiu dantų šepetėliu su neutraliu muilu ir vandeniu arba putojančiomis dantų aparatų valymo tabletėmis (naudojamomis pagal gamintojo nurodymus).
- Prietaisus galima dezinfekuoti penkias minutes mirkant 70 % koncentracijos IPA pagal CDC rekomendacijas (dezinfekcijos ir sterilizavimo sveikatos priežiūros įstaigose gairės (2008 m.).
- Po valymo ar dezinfekavimo apžiūrėkite prietaisus, ar juose nėra įtrūkimų. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.

F. SANDĖLIAVIMAS

- Nenaudojamus spausdintus prietaisus reikia laikyti uždaruose, nepermatomuose arba gintariniuose kontaineriuose. Per didelis šviesos poveikis laikui bėgant gali turėti įtakos spausdintų prietaisų spalvoms ir veikimui.
- Kasetes ir uždengtas dervos talpas su spausdinimo derva laikykite sausoje vietoje 10-25 °C temperatūroje. Sandėliuoti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Kasetes laikyti uždarytas ir atokiai nuo uždegimo šaltinių.
- Veždami neuždengtas dervos talpas, įsitikinkite, kad spausdinimo derva kuo trumpesnį laiką bus veikama dienos šviesos.
- 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

- Sukietėjusi derva yra nepavojinga ir gali būti išmesta kaip įprastos atliekos.
- Laikykitės įrenginio protokolų dėl atliekų, kurios gali būti laikomos biologiškai pavojingomis.
- Nepanaudotą skystą dervą ir tirpiklius reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.
- 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 kokią nepanaudotą produktą pagal vietines atliekų tvarkymo gaires.

H. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Norėdami pranešti apie bet kokią rimtą sužalojimą (laikiną ar nuolatinį rimtą sveikatos pablogėjimą, rimtą grėsmę visuomenės sveikatai arba mirtį), kreipkitės į „Formlabs Inc.“ (+1 833-489-0545 arba support.formlabs.com) arba į vietinę kompetentingą instituciją.

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

I. Sissejuhatus ja näidustused

SISSEJUHATUS JA KASUTUSOTSTARVE

Denture Base Resin V2 on valguskõvenev vaik, mis on mõeldud proteeside aluste, sealhulgas täielike ja osaliste eemaldatavate proteeside valmistamiseks, et taastada funktsioon ja esteetika. Vaik on ette nähtud töötlemiseks üksnes valideeritud arvutipõhise projekteerimise ja tootmise (CAD/CAM) töövoogude ja järgnevat järeltöötlustetappide abil vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Denture Base Resin V2 saab kasutada proteeside aluste kleepimiseks trükitud proteesihammastele, samuti traditsiooniliste tehnikate abil parandamiseks.

Hambaarstid vastutavad trükitud proteeside aluse sobivuse kontrollimise eest konkreetse patsiendi ja kliinilise stsenaariumi jaoks.

KASUTUSJUHEND

Denture Base Resin V2 on valguskõvenev vaik, mis on mõeldud proteeside aluste, sealhulgas täielike ja osaliste eemaldatavate proteeside, implantaadi pealisproteeside ja muude hambaraviseadmete valmistamiseks. Denture Base Resin V2 on näidustatud täieliku või osalise hambumusega patsientide raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Denture Base Resin V2 ei tohi kasutada juhul, kui on teadaolevad allergiad või ülitundlikkus fotopolümeervaigumaterjalide suhtes. Allergilise reaktsiooni korral lõpetage viivitamatult kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

Proteeside baasvaiku V2 ei tohi kasutada painduvate proteeside näidustuste või paindlikkust nõudvate disainielementide puhul.

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

Denture Base Resin V2 kliiniline eelis on võimalus 3D-trükkida proteeside aluseid, sealhulgas täielikke ja osalisi eemaldatavaid proteese, implantaatproteese ja muid hambaraviseadmeid.

II. Ohutus

SURGICAL GUIDE RESIN-I KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED

Denture Base Resin V2 (kõvastumata) sisaldab polümeriseeritavaid monomeere.

- Palun lugege toote Denture Base Resin V2 ohutuskarti, mis on toodud veebilehel: support.formlabs.com vedela vaiguga seotud riskide osas.

VAIGU KASUTAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaigu käitlemisel kanda kaitseprille ja nitrilkindaid. Teavet Denture Base Resin V2 vaigu käitlemise kohta leiate ohutuskardilt, mis on toodud veebilehel 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-, riknemis- ja/või rebenemismärgid, tuleb printitud detailid välja vahetada, et vältida riknenud materjali kasutamist ja/või võimalikke kehavigastusi.

- Patsiendi hindab igal aastal hambaarst. Seade tuleb välja vahetada, kui esineb märkimisväärset kulumist, kudede muutustest tingitud sobivuse kaotust või struktuurikahjustusi.
- 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. Denture Base Resin V2 on hinnatud vastavalt ISO 10993-1:2025 ja vastab kõigile kohaldatavatele biosobivuse testide nõuetele.

IV. Eriomased tootmiskaalutlused

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

- Riistvara: Formlabs 3D-printerid ja tarvikud.
- Tarkvara: Formlabs PreForm.
- Osa orientatsioon: Kasutajad võivad printida mis tahes nurga all, kuid sobivus võib olla ebaoptimaalne nurga all, mis on järsem kui 70 kraadi. Toetusi võib genereerida automaatselt või käsitsi. Veenduge, et hambataskuisesse või nende ümbrusesse ei paigutata tugesid, et vältida probleeme hammaste kokkupanekuga.
- Osa geomeetria: STL-faili peab olema vormindatud vastavalt järgmistele minimaalse paksusega juhiste:

Piirkond	Lõualuu	Mandibulaar
Linguaalharu piirkond	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatinaalne / linguaalne	≥ 2 mm (≥ 3 mm ühe kaarega ülemine)	≥ 2 mm
Näo / bukaalne	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implantaat üle hambaproteesi	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- Retentsioonielemendid, mis nõuavad istumise ajal suurt paindumist (nt traditsioonilised C-klambrid), võivad põhjustada enneaegset murdumist ja neid ei tohiks printida Denture Base Resin V2 abil.
- Soovitatavad järeltöötlemise seadmed: valmistusjuhendis on toodud soovitusel järeltöötlemiseks kasutatavate seadmete kohta.

NÕUDED

Biokompatibilisuse tagamiseks valideeriti Denture Base Resin V2 spetsiaalse vaigutanki, segisti, ehitusplatvormi, pesuüksuse 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 löikeketast ja käsiinstrumenti, löiketange või muud sobivat tööriista. Vt soovitusi poleerimise kohta tootmisjuhendist aadressil: support.formlabs.com.

E. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

- Seadmeid võib puhastada spetsiaalse hambaharja ja neutraalse seebi ja veega või pritsivate hambaproteeside puhastustablettidega (kasutatakse vastavalt tootja juhistele).
- Seadmeid võib desinfitseerida, leotades neid vastavalt CDC juhistele (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)) viis minutit 70% IPA lahuses.
- Kontrollige abivahendeid pärast puhastamist või desinfitseerimist võimalike pragude suhtes. Visake vahend ära, kui avastate kahjustusi või pragusid.

F. HOIUSTAMINE

- Trükitavaid seadmeid tuleb kasutamata jätmise korral hoida suletud, läbipaistmatus või merevaigukollases mahutis. Liigne kokkupuude valgusega pikema aja jooksul võib mõjutada prinditud abivahendi värvi ja toimimist.
- Hoidke padruneid ja kaetud vaigupaake koos trükivaiguga kuivas kohas temperatuuril 10°C - 25°C. Hoiustamisel ei tohi temperatuur ületada 25°C.
- Hoidke kassetid suletuna ja eemal kergesti süttivatest materjalidest.
- Katmata vaigupaakide transportimisel veenduge, et trükivaik oleks võimalikult lühikest aega päeva valguse käes.
- 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

- Kõvenenud vaik ei ole ohtlik ja seda võib kõrvaldada koos olmejäätmetega.
- Järgige hoones kehtivaid protokolle bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohta.
- Kasutamata vedel vaik ja lahustid tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike jäätmekäitluse eeskirjadega.
- 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 kasseti või kasutamata toode vastavalt kohalikele jäätmekäitlusjuhistele.

H. KÕRVALTOIMED

Tõsisest vigastusest (ajutine või püsiv tõsine tervisekahjustus, tõsine oht rahvatervisele või surm) teatamiseks võtke ühendust Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 või support.formlabs.com) või oma 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

Denture Base Resin V2 je svetlom vytvrdzovaná živica určená na výrobu základov zubných náhrad vrátane celých a čiastočných snímateľných zubných náhrad na obnovenie funkcie a estetiky. Živica je určená na spracovanie výlučne pomocou overeného počítačom podporovaného navrhovania a výroby (CAD/CAM) a následných krokov následného spracovania, ako je uvedené v návode na použitie od výrobcu.

Denture Base Resin V2 sa môže použiť ako pomocný prostriedok pri lepení základov zubných náhrad na vytlačenej zubnej náhrade, ako aj pri opravách tradičnými technikami.

Zodpovednosť za overenie vhodnosti vytlačenej základne zubnej náhrady pre konkrétneho pacienta a klinický scenár nesú zubní lekári.

NÁVOD NA POUŽITIE

Denture Base Resin V2 je svetlom tvrditeľná živica určená na výrobu základov zubných náhrad, vrátane celých a čiastočných snímateľných zubných náhrad, implantátových náhrad a iných zubných pomôcok. Denture Base Resin V2 je indikovaná na liečbu pacientov s úplným alebo čiastočným edentulizmom.

KONTRAINDIKÁCIE

Denture Base Resin V2 by sa nemala používať v prípade známych alergií alebo precitlivenosti v minulosti na fotopolymérne živicové materiály. V prípade alergickej reakcie ihneď prestaňte prípravok používať a poraďte sa s lekárom.

Denture Base Resin V2 by sa nemala používať na indikácie flexibilných zubných náhrad alebo konštrukčných prvkov vyžadujúcich flexibilitu.

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 Denture Base Resin V2 je možnosť 3D tlače základov zubných náhrad vrátane celých a čiastočných snímateľných náhrad, implantátových náhrad a iných zubných pomôcok.

II. Bezpečnosť

VÝSTRAHY SÚVISIACE SO ŽIVICOU

Denture Base Resin V2 (nevytvrdnutá) obsahuje polymerizovateľné monoméry.

- Prečítajte si, prosím, kartu bezpečnostných údajov Denture Base Resin V2 na 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 zaobchádzaní s Denture Base Resin V2 nájdete v karte bezpečnostných údajov na 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.

- Pacient sa každoročne podrobí vyšetreniu zubným lekárom. Prístroj by sa mal vymeniť, ak dôjde k výraznému opotrebovaniu, strate prílnavosti v dôsledku zmien tkaniva alebo štrukturálnemu poškodeniu.
- 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. Denture Base Resin V2 bola hodnotená v súlade s normou ISO 10993-1:2025 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: Používatelia môžu tlačiť pod ľubovoľným uhlom, ale pri uhloch strmších ako 70 stupňov môže byť prispôsobenie suboptimálne. Podpory sa môžu generovať automaticky alebo ručne. Dbajte na to, aby sa vo vreckách zubov alebo v ich okolí nenachádzali žiadne podpery, aby ste predišli problémom so zostavením zubov.
- Geometria dielu: STL súbor musí byť naformátovaný podľa nasledujúcich pokynov pre minimálnu hrúbku:

Oblasť	Maxilárna	Mandibulárna
Oblasť jazykového hrebeňa	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatálne / lingválne	≥ 2 mm (≥ 3 mm horný oblúk)	≥ 2 mm
Tvárová / bukálna	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implantát nad zubnou náhradou	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- Retenčné prvky, ktoré si vyžadujú veľký priehyb počas usadzovania (ako napríklad tradičné C-spony), môžu viesť k predčasnému prasknutiu a nemali by sa tlačiť pomocou Denture Base Resin V2.
- Odporúčané zariadenia na následné spracovanie: Pokyny pre zariadenia na následné spracovanie nájdete v sprievodcovi výrobou.

POŽIADAVKY

Na účely dodržiavania biokompatibility bola živica Denture Base Resin V2 validovaná s vyhradenou nádržou na živicu, miešačkou, stavebnou plošinou, umývacou jednotkou a zariadením na následné spracovanie, ktoré sa nemiešali so žiadnymi inými živiciami.

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

- Prístroje sa môžu čistiť pomocou špeciálnej zubnej kefky s neutrálnym mydlom a vodou alebo šumivými tabletami na čistenie zubných prístrojov (používajú sa podľa pokynov výrobcu).

- Prístroje sa môžu dezinfikovať namáčaním v 70 % koncentrácii IPA počas piatich minút podľa usmernenia CDC (Usmernenie pre dezinfekciu a sterilizáciu v zdravotníckych zariadeniach (2008)).
- Po čistení alebo dezinfekcii skontrolujte, či na pomôcku nie sú praskliny. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, pomôcku vyhoďte.

F. SKLADOVANIE

- Tlačené spotrebiče, ktoré sa nepoužívajú, by sa mali skladovať v uzavretých, nepriehľadných alebo jantárových nádobách. Nadmerné vystavenie svetlu môže časom ovplyvniť farbu a výkon tlačených pomôcok.
- Kazety a zakryté nádrže s tlačovou živcou skladujte na suchom mieste pri teplote 10 °C - 25 °C. Pri skladovaní neprekračujte teplotu 25 °C.
- Kazety uchovávajte uzavreté a mimo dosahu zdrojov vznietenia.
- Pri preprave nezakrytých nádrží so živcou dbajte na to, aby bola tlačová živica vystavená dennému svetlu čo najkratší čas.
- 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

- Vytvrdnutá živica nie je nebezpečná a môže byť zlikvidovaná ako bežný odpad.
- Postupujte podľa protokolov pracoviska pre odpad, ktorý môže byť považovaný za biologicky nebezpečný.
- Nepoužitú tekutú živicu a rozpúšťadlá je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
- 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 poškodenie (dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu, vážne ohrozenie verejného zdravia alebo smrť), kontaktujte spoločnosť Formlabs Inc (+1 833-489-0545 alebo support.formlabs.com) alebo miestny príslušný 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

PREDSTAVITEV IN NAMEN UPORABE

Denture Base Resin V2 je svetleča smola, namenjena izdelavi protetičnih baz, vključno s polnimi in delnimi snemnimi protezami, za ponovno vzpostavitev funkcije in estetike. Smola je namenjena izključno obdelavi z uporabo validiranega računalniško podprtega načrtovanja in izdelave (CAD/CAM) ter nadaljnjih postopkov naknadne obdelave, kot je določeno v proizvajalčevih navodilih za uporabo.

Denture Base Resin V2 se lahko uporablja kot pomoč pri lepljenju protetičnih baz na natisnjene zobe, in za popravilo s tradicionalnimi tehnikami.

Zobozdravstveni delavci so odgovorni za preverjanje ustreznosti natisnjene osnove proteze za določenega pacienta in klinični scenarij.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Denture Base Resin V2 je smola, ki se utrjuje na svetlobi in je namenjena za izdelavo protetičnih baz, vključno s polnimi in delnimi snemnimi protezami, nadprotezami na implantatih in drugimi zobnimi pripomočki. Denture Base Resin V2 je indicirana za zdravljenje pacientov s popolnim ali delnim edentulizmom.

KONTRAINDIKACIJ

Denture Base Resin V2 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.

Denture Base Resin V2 se ne sme uporabljati za indikacije fleksibilnih protez ali oblikovnih elementov, ki zahtevajo fleksibilnost.

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 Denture Base Resin V2 je možnost 3D-tiskanja osnov za proteze, vključno s polnimi in delnimi snemnimi protezami, nadprotezami na implantatih in drugimi zobnimi pripomočki.

II. Varnost

OPOZORILA, POVEZANA S SMOLO

Denture Base Resin V2 (nevtrjena) vsebuje polimerizirajoče monomere.

- Za nevarnosti, povezane s tekočo smolo, preberite varnostni list za osnovno smolo za zobne proteze V2 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 z Denture Base Resin V2 preberite varnostni list na support.formlabs.com.

INFORMACIJE ZA VARNOST 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 embalaža 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.
- Pacienta vsako leto oceni zobozdravnik. Pripomoček je treba zamenjati, če se močno obrabi, izgubi prileganje zaradi sprememb tkiva ali strukturnih poškodb.
- Da bi podaljšali življenjsko dobo izdelka, je treba paciente poučiti, naj z izdelki 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. Denture Base Resin V2 je bila ocenjena v skladu s standardom ISO 10993-1:2025 in 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.

- Strojna oprema: 3D tiskalniki Formlabs in dodatna oprema.
- Programska oprema: Formlabs PreForm.
- Usmeritev dela: Uporabniki lahko tiskajo pod poljubnim kotom, vendar je lahko prileganje pod kotom, strmejšim od 70 stopinj, neoptimalno. Podpore se lahko ustvarijo samodejno ali ročno. Prepričajte se, da v ali okoli zobnih žepov niso nameščeni nosilci, da bi se izognili težavam pri sestavljanju zob.
- Geometrija dela: STL datoteka mora biti oblikovana v skladu z naslednjimi navodili za minimalno debelino:

Območje	Zgornja čeljust	Spodnja čeljust
Območje jezičnega grebena	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatalno / lingvalno	≥ 2 mm (≥ 3 mm enojni zgornji lok)	≥ 2 mm
Obraz / bukalna sluznica	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Implantat nad zobno protezo	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- Retencijski elementi, ki zahtevajo velik upogib med posedanjem (kot so tradicionalne C-zaponke), lahko povzročijo prezgodnje zlome in se ne smejo tiskati z Denture Base Resin V2.
- Priporočena oprema za naknadno obdelavo: Smernice za opremo za naknadno obdelavo so na voljo v priročniku za izdelavo

ZAHTEVE

Zaradi skladnosti z biokompatibilnostjo je bila smola Denture Base Resin V2 validirana z namensko posodo za smolo, mešalnikom, platformo za izdelavo, enoto za pranje in opremo za naknadno obdelavo, ki se ni mešala 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 zložene. 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

- Aparate lahko očistite z namensko zobno ščetko z nevtralnimi milom in vodo ali šumečimi tabletami za čiščenje zobnih aparatov (v skladu z navodili proizvajalca).
- 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)).
- Po čiščenju ali razkuževanju preverite, ali so pripomočki razpokani. Zavrzite, če odkrijete poškodbe ali razpoke.

F. SHRANJEVANJE

- Natisnjene naprave je treba, kadar jih ne uporabljate, hraniti v zaprtih, neprozornih ali jantarnih posodah. Prekomerna izpostavljenost svetlobi lahko sčasoma vpliva na barvo in delovanje natisnjenih pripomočkov.
 - 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 presegati 25 °C.
 - Kartuše hranite zaprte in stran od virov vžiga.
 - Pri prevozu nepokritih rezervoarjev s smolo poskrbite, da je tiskarska smola čim krajši čas izpostavljena dnevni svetlobi.
 - 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

- Strjena smola ni nevarna in se lahko odstrani kot običajni odpadki.
- Upoštevajte protokole ustanove za odpadke, ki se lahko štejejo za biološko nevarne.
- Neuporabljeno tekočo smolo in topila je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
- Kartušo in onesnaženo embalažo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
- Za odlaganje tekoče smole se obrnite na strokovno usposobljeno osebo s licenco za odlaganje odpadkov.
- Ne dovolite, da bi odpadki vstopili v kanalizacijske sisteme za odvajanje meteorne vode ali kanalizacijo.
- Preprečite odlaganje v okolje.
- Onesnažena embalaža: Odstranite kartušo ali kateri koli neuporabljen 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. (+1 833-489-0545 ali support.formlabs.com) ali na lokalni pristojni organ.

Przed drukowaniem należy zapoznać się z przewodnikiem produkcyjnym i przewodnikiem po zastosowaniach stomatologicznych tego materiału na stronie support.formlabs.com, aby uzyskać zalecenia oraz wymagania dotyczące drukowania i obróbki poprocesowej w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego użycia 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

Denture Base Resin V2 to światłoutwardzalna żywica przeznaczona do wytwarzania podstaw protez, w tym protez ruchomych całkowitych i częściowych, w celu przywrócenia funkcjonalności i estetyki. Żywica jest przeznaczona do przetwarzania wyłącznie przy użyciu zweryfikowanego, wspomagane go komputerowo procesu projektowania i produkcji (CAD/CAM) oraz kolejnych etapów przetwarzania końcowego określonych w instrukcji użytkowania producenta.

Denture Base Resin V2 może być stosowany jako środek wspomagający łączenie podstaw protez z drukowanymi zębami protetycznymi, a także do napraw przy użyciu tradycyjnych technik.

Specjaliści stomatolodzy są odpowiedzialni za weryfikację przydatności drukowanej podstawy protezy dla konkretnego pacjenta i scenariusza klinicznego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Denture Base Resin V2 to światłoutwardzalna żywica przeznaczona do produkcji podstaw protez, w tym protez ruchomych całkowitych i częściowych, protez nakładowych na implantach i innych urządzeń dentystycznych. Denture Base Resin V2 jest wskazany do leczenia pacjentów z całkowitym lub częściowym bezzębiem.

PRZECIWSKAZANIA

Żywicy Denture Base Resin V2 nie należy stosować w przypadku alergii lub nadwrażliwości na żywice fotopolimerowe. W przypadku reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.

Żywicy Denture Base Resin V2 nie należy stosować w przypadku wskazań do protez elastycznych lub elementów konstrukcyjnych wymagających elastyczności.

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 zaletą Denture Base Resin V2 jest możliwość drukowania 3D podstaw protez, w tym pełnych i częściowych protez ruchomych, protez na implantach i innych urządzeń dentystycznych.

II. Bezpieczeństwo

OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

Denture Base Resin V2 (nieutwardzona) zawiera polimeryzowalne monomery.

- Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej Denture Base Resin V2 na stronie support.formlabs.com, aby uzyskać informacje na temat zagrożeń związanych z płynną żywicą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z UŻYWKIEM ŻYWICY

- Podczas używania żywicy należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Aby uzyskać informacje na temat postępowania z Denture Base Resin V2, 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.
- Pacjent jest poddawany corocznej ocenie przez lekarza dentystę. Urządzenie należy wymienić w przypadku znacznego zużycia, utraty dopasowania z powodu zmian w tkankach lub uszkodzeń strukturalnych.
- 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 Denture Base Resin V2 została oceniona zgodnie z normą ISO 10993-1:2025 i spełnia wymagania wszystkich obowiązujących testów biokompatybilności.

IV. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

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

- Sprzęt: Drukarki 3D Formlabs i akcesoria.
- Oprogramowanie: Formlabs PreForm.
- Orientacja części: Użytkownicy mogą drukować pod dowolnym kątem, ale dopasowanie może być nieoptymalne pod kątem większym niż 70 stopni. Wsparcie może być generowane automatycznie lub ręcznie. Upewnij się, że w kieszonkach zębowych lub wokół nich nie ma żadnych podpór, aby uniknąć problemów z montażem zębów.
- Geometria części: Plik STL musi być sformatowany zgodnie z następującymi wytycznymi dotyczącymi minimalnej grubości:

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

- Elementy retencyjne wymagające dużego ugięcia podczas osadzania (takie jak tradycyjne klamry typu C) mogą prowadzić do przedwczesnego złamania i nie powinny być drukowane przy użyciu żywicy Denture Base Resin V2.
- Zalecany sprzęt do obróbki końcowej: wytyczne dotyczące sprzętu do obróbki końcowej można znaleźć w przewodniku produkcyjnym.

WYMAGANIA

W celu zapewnienia zgodności biokompatybilnej, żywica Denture Base Resin V2 została zwalidowana przy użyciu dedykowanego zbiornika żywicy, mieszalnika, platformy konstrukcyjnej, jednostki myjącej i sprzętu do obróbki końcowej, które nie były mieszane 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, szczypiec lub innych odpowiedniego narzędzia do wykańczania powierzchni. Zalecenia dotyczące polerowania można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym na stronie support.formlabs.com.

E. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Aparaty można czyścić za pomocą dedykowanej szczoteczki do zębów z neutralnym mydłem i wodą lub musujących tabletek do czyszczenia aparatów dentystycznych (stosowanych zgodnie z instrukcjami producenta).
- 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)).
- Po czyszczeniu lub dezynfekcji sprawdzić produkty pod kątem pęknięć. Wyrzucić części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

F. PRZECHOWYWANIE

- Urządzenia z nadrukiem, gdy nie są używane, powinny być przechowywane w zamkniętych, nieprzezroczystych lub bursztynowych pojemnikach. Nadmierna ekspozycja na światło przez dłuższy czas może spowodować zmianę koloru i wydajności wydrukowanych produktów.
- Kartridże i zakryte zbiorniki z żywicą należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 10-25°C. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
- Przechowywać kartridże zamknięte i z dala od źródeł zapłonu.
- Podczas transportu nieosłoniętych zbiorników z żywicą należy upewnić się, że żywica jest wystawiona na działanie światła słonecznego możliwie jak najkrócej.
- 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

- Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
- Należy przestrzegać przepisów danego zakładu dotyczących odpadów, które mogą stanowić zagrożenie biologicznie.
- Niewykorzystaną płynną żywicę i rozpuszczalniki należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 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 poważne obrażenia (tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego lub śmierć), należy skontaktować się z firmą Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 lub support.formlabs.com) lub lokalnym właściwym 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

Denture Base Resin V2 е светлоустойчива смола, предназначена за изработване на основи за протези, включително пълни и частични сменяеми протези, за възстановяване на функцията и естетиката. Смолата е предназначена да се обработва изключително с помощта на валидиран работен процес за компютърно подпомагано проектиране и производство (CAD/CAM) и последващи стъпки за последваща обработка, както е посочено в инструкциите за употреба на производителя.

Denture Base Resin V2 може да се използва като помощно средство за залепване на основи за протези към отпечатани зъби, както и за поправка чрез традиционни техники.

Специалистите по дентална медицина са отговорни за проверката на пригодността на отпечатаната основа за протеза за конкретния пациент и клиничен сценарий.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Denture Base Resin V2 е светлоустойчива смола, предназначена за изработване на основи за протези, включително пълни и частични сменяеми протези, имплантни протези и други дентални апарати. Denture Base Resin V2 е показан за лечение на пациенти с пълнен или частичен едентулизъм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Denture Base Resin V2 не трябва да се използва в случай на известни алергии или свръхчувствителност към фотополимерни смолни материали. В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.

Denture Base Resin V2 не трябва да се използва за индикации за гъвкави протези или за елементи на дизайна, изискващи гъвкавост.

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

Клиничното предимство на Denture Base Resin V2 е възможността за 3D отпечатване на основи за протези, включително пълни и частични сменяеми протези, имплантни протези и други стоматологични приспособления.

II. Безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

Denture Base Resin V2 (невтвърдена) съдържа полимеризиращи се мономерни.

- Моля, прочетете SDS на Denture Base Resin V2 на адрес support.formlabs.com за опасностите, свързани с течна смола.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА СМОЛАТА

- Трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици при работа със смоли. За информация относно боравенето с Denture Base Resin V2, моля, прочетете листовката 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.
- Пациентът се преглежда ежегодно от зъболекар. Устройството трябва да се смени, ако има значително износване, загуба на прилягане поради промени в тъканите или структурни повреди.
- 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.

Denture Base Resin V2 е оценена в съответствие с ISO 10993- 1:2025 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: Потребителите могат да печатат под всякакъв ъгъл, но при ъгъл по-стръмен от 70 градуса прилягането може да не е оптимално. Поддръжките могат да се генерират автоматично или ръчно. Уверете се, че в джобовите на зъбите или около тях не са поставени опори, за да избегнете проблеми със сглобяването на зъбите.
- Геометрия на частта: STL файлът трябва да бъде форматиран в съответствие със следните указания за минимална дебелина:

Площ	Максиларна	Мандибуларна
Площ на хребета на езика	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Палатална/лингвална	≥ 2 mm (≥ 3 mm на един свод, горен)	≥ 2 mm
Фасциална/букална	≥ 2 mm	≥ 2 mm
Имплант над протезата	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm

- Елементите за задържане, които изискват голямо отклонение при поставяне (като традиционните С-образни закопчалки), могат да доведат до преждевременно счупване и не трябва да се отпечатват с Denture Base Resin V2.
- Препоръчително оборудване за последваща обработка: указанията за оборудването за последваща обработка можете да намерите в Ръководството за производство.

ИЗИСКВАНИЯ

За съответствие с изискванията за биосъвместимост, Denture Base Resin V2 беше валидирана със специален резервоар за смола, смесител, платформа за изграждане, устройство за измиване и оборудване за последваща обработка, които не бяха смесени с други смоли.

A. ПЕЧАТ

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

В. ИЗМИВАНЕ

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

С. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

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

Д. 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.

Е. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Апаратите могат да се почистват със специална четка за зъби с неутрален сапун и вода или с ефервесцентни таблетки за почистване на зъбни апарати (използвани според указанията на производителя).
- 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.).
- Проверете уредите за пукнатини след почистване или дезинфекция. Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.

Ф. СЪХРАНЕНИЕ

- Когато не се използват, отпечатаните уреди трябва да се съхраняват в затворени, непрозрачни или кехлибарени контейнери. Прекомерното излагане на светлина може с времето да повлияе на цвета и функционалността на отпечатаните уреди.
 - 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.
 - Съхранявайте касетите затворени и далеч от източници на запалване.
 - Когато транспортирате непокрити контейнери за смола, се уверете, че смолата за печат ще бъде изложена на дневна светлина колкото е възможно по-кратко време.
 - 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.

Г. ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля като обикновен отпадък.
- Следвайте протоколите за отпадъци, които могат да се считат за биологично опасни.
- Неизползваната течна смола и разтворителите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.
- 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.

Н. 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. (+1 833-489-0545 или support.formlabs.com) 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 치의료용 응용 가이드를 확인해야 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 의도한 용도

Denture Base Resin V2는 기능과 미적 효과를 회복하기 위해 전체 및 부분 가철성 의치를 포함한 의치 기저부의 제작에 사용되는 광경화성 수지입니다. 레진은 제조업체의 사용 지침에 명시된 대로 검증된 컴퓨터 지원 설계 및 제조(CAD/CAM) 워크플로와 후속 후처리 단계를 통해서만 처리해야 합니다.

Denture Base Resin V2는 인쇄된 의치 치아에 의치 베이스를 접착할 때 보조 재료로 사용할 수 있을 뿐만 아니라, 전통적인 기법을 이용한 수리에도 활용할 수 있습니다.

치과 전문가는 인쇄된 의치 베이스가 특정 환자 및 임상 시나리오에 적합한지 검증할 책임이 있습니다.

사용 적응증

Denture Base Resin V2는 전체 및 부분 의치, 임플란트 오버덴처 및 기타 치과용 기구를 포함한 의치 베이스 제작에 사용되는 광경화성 레진입니다. 덴처 베이스 레진 V2는 완전 또는 부분 무치악 환자를 치료하는 데 사용됩니다.

금기 사항

Denture Base Resin V2는 광중합 수지 재료에 대한 알려진 알레르기나 과민 반응 이력이 있는 경우에는 사용해서는 안 됩니다. 알레르기 반응이 나타나면 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.

Denture Base Resin V2는 유연성이 필요한 의치 적응증이나 디자인 요소에 사용해서는 안 됩니다.

적용 대상 환자군

임상의가 의도된 목적으로 처방한 모든 환자 및 인구집단.

권장 사용자

치과 및 보철 기구를 제작하는 치과 및 보철 전문가.

임상적 이점

Denture Base Resin V2의 임상적 이점은 전체 및 부분 가철성 의치, 임플란트 오버덴처 및 기타 치과 보철물을 포함한 의치 베이스를 3D 프린팅할 수 있다는 점입니다.

II. 안전

레진 관련 경고

Denture Base Resin V2(경화 전)에는 중합 가능한 모노머가 포함되어 있습니다.

- 액체 레진과 관련된 위험성에 대해서는 support.formlabs.com에서 Denture Base Resin V2 SDS를 참조하십시오.

레진 사용 관련 주의사항

- 레진을 취급할 때는 보호 안경과 니트릴 장갑을 착용해야 합니다. Denture Base Resin V2의 취급에 관한 정보는 support.formlabs.com에서 SDS를 참조하시기 바랍니다.

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.
- 환자는 매년 치과 전문의의 평가를 받아야 합니다. 마모가 심하거나 조직 변화로 인해 끼워맞춤이 잘 안 되거나 구조적 손상이 있는 경우 장치를 교체해야 합니다.
- 장치의 수명을 최대한으로 연장하려면 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). Denture Base Resin V2는 ISO 10993-1:2025에 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.

- 하드웨어: Formlabs 3D 프린터 및 액세스리.
- 소프트웨어: Formlabs PreForm.
- 파트 방향: 사용자는 어떤 각도에서든 인쇄할 수 있지만 70도보다 가파른 각도에서는 끼워맞춤이 최적화되지 않을 수 있습니다. 지원은 자동 또는 수동으로 생성될 수 있습니다. 치아 조립 시 문제가 발생하지 않도록 치아 포켓 안이나 주변에 지지대가 없는지 확인하세요.
- 파트 지오메트리: STL 파일은 다음 최소 두께 지침에 따라 포맷해야 합니다:

영역	상악	하악
설측 능선 영역	≥ 2.5 mm	≥ 2.5mm
구개 / 설측	≥ 2mm 이상 (3mm 이상 싱글 아치형 갑피)	≥ 2 mm
안면 / 협측	≥ 2mm 이상	≥ 2mm 이상
틀니 위에 임플란트	≥ 2.5mm	≥ 2.5mm

- 착석 시 높은 굴절이 필요한 고정 요소(예: 기존 C-클립)는 조기 골절로 이어질 수 있으므로 덴처 베이스 레진 V2로 프린트해서는 안 됩니다.
- 권장 후처리 장비: 후처리 장비에 대한 가이드라인은 제작 가이드에서 확인할 수 있습니다.

요구사항

생체 적합성 준수를 위해 덴처 베이스 레진 V2는 다른 레진과 혼합되지 않은 전용 레진 탱크, 믹서, 빌드 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, 커팅 플라이어 또는 기타 적절한 마감 도구를 사용하여 서포트와 래프트를 제거합니다. 폴리싱 권장 사항은 support.formlabs.com의 제조 가이드를 참조하세요.

E. 세척 및 소독

- 기기는 중성 비누와 물로 전용 칫솔을 사용하거나 발포성 치과 기기 세정제(제조업체의 지침에 따라 사용)를 사용하여 청소할 수 있습니다.
- CDC 지침(의료 시설의 소독 및 살균 지침(2008))에 따라 70% 농도의 IPA에 5분간 담가두면 장치를 소독할 수 있습니다.
- 청소 또는 소독 후 장치에 균열이 있는지 검사하세요. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하십시오.

F. 수납 공간

- 인쇄된 사전제품은 사용하지 않을 때는 밀폐된 불투명 용기 또는 황색 용기에 보관해야 합니다. 시간 경과에 따라 과도한 빛에 노출되면 프린팅된 장치의 색상과 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 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.
- 카트리지를 닫고 발화원으로부터 멀리 떨어진 곳에 보관하십시오.
- 덮개가 없는 레진 탱크를 운반할 때는 프린팅용 레진이 햇빛에 노출되는 시간을 가능한 한 짧게 하십시오.

- 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

- 경화된 레진은 위험하지 않으며 일반 폐기물로 처리할 수 있습니다.
- 생물학적 위험 물질로 간주될 수 있는 폐기물에 대해서는 시설 프로토콜을 준수하십시오.
- 사용하지 않은 액상 레진 및 용제는 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.
- 카트리지 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: 카트리지 또는 사용하지 않은 제품은 현지 폐기물 관리 지침에 따라 폐기하세요.

H. 이상 반응

심각한 부상(일시적 또는 영구적인 심각한 건강 악화, 심각한 공중 보건 위협 또는 사망)을 신고하려면 Formlabs(+1 833-489-0545 또는 support.formlabs.com) 또는 현지 관할 당국에 문의하세요.

プリントを開始する前に、support.formlabs.comで本材料のマニファクチャリングガイドと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、本材料を適切かつ安全に使用するための必要事項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(SDS)をご確認いただけます。

I. はじめに、使用上の注意

概要および用途

義歯床用レジン V2 は、総入れ歯や部分入れ歯などの義歯床を作製し、機能と見た目、審美性を回復するための光重合型レジンです。レジンには、検証されたCAD/CAM（コンピュータ支援設計・生産）作業手順と、メーカーの使用説明書に指定された後処理手順のみを使用して加工されることを意図しています。

Denture Base V2 は、義歯床を造形品に接着する際の補助材として、従来の技術による修復にも使用できます。

デンタルプロフェッショナルは、特定の患者や臨床シナリオに対する造形品の適合性を確認する責任があります。

使用適応

Denture Base V2 は、義歯床、（総入れ歯および部分入れ歯を含む）、インプラントオーバーデンチャー、その他のデンタル器具の作製に適応する光硬化性レジンです。Denture Base V2は、完全無歯顎症または部分無歯顎症の患者に適応されます。

禁忌・禁止事項

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、Denture Base V2 を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。

Denture Base V2 は、フレキシブルデンチャーの適応症や、フレキシビリティを必要とするデザインエレメントには使用しないでください。

想定患者層

臨床医が本来の目的に関連する治療法を処方し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

Denture Base V2の臨床上の利点は、総入れ歯や部分入れ歯、インプラントオーバーデンチャー、その他のデンタル用器具を含む義歯床を3Dプリントできることです。

II. 安全性

レジンに関する警告

Denture Base V2（未硬化）は重合性モノマーを含みます。

- 液体レジンに関するハザード
については、support.formlabs.com の Denture Base V2 SDS をお読みください。

レジンの使用に関する注意事項

- レジンを取り扱う際は、保護メガネとニトリル手袋を着用してください。Denture Base V2の取り扱いについては、support.formlabs.comのSDSをお読みください。

患者安全に関する情報

- 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のある患者は、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。
- 患者は毎年、歯科医師による診断を受けるものとします。著しい摩耗、組織の変化による装着感の低下、構造的な損傷がある場合は、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

本材料の機械的特性の詳細は、dental.formlabs.comでテクニカルデータシートを参照してください。
Denture Base V2は、ISO 10993- 1:2025に従って評価されており、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. 製作に関する注意事項

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。

- ハードウェア: Formlabs 3Dプリンターおよび備品。
- ソフトウェア: Formlabs PreForm。
- 部品の向き: ユーザーはどのような角度でもプリントできますが、70度より急な角度ではフィット感が劣る場合があります。サポート材を自動または手動で生成することができます。歯のアセンブリの問題を避けるために、歯周ポケットの中や周囲にサポートがないことを確認してください。
- 部品形状: STL ファイルは、以下の最小厚さガイドランスに従って形式化すフォーマットされている必要があります:

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

- 装着時に大きなたわみを必要とする保持要素（従来のCクラスプなど）は、早期破折を引き起こす可能性があるため、Denture Base V2ではプリントしないでください。
- 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

生体適合性を考慮し、Denture Base V2は、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、後処理設備で検証されました。

A. プリント

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

- プリントされた器具は、専用の歯ブラシに中性石鹸と水をつけて洗浄するか、デンタル器具洗浄用の発泡性タブレット（メーカーの指示に従って使用）を使用して洗浄することができます。
- 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。
- 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

- プリントされた器具は、使用しないときは、不透明または琥珀色の密閉容器に保管してください。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。
- プリント用レジンが入ったカートリッジとカバー付きレジンタンクは、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。
- 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。
- 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。
- 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

- 硬化したレジン危険物ではないため、一般ゴミとして廃棄できます。
- 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。
- 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。
- 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。
- 造形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深刻な健康悪化、深刻な公衆衛生上の脅威、または死亡）を報告する場合は、Formlabs Inc. (+1 833-489-0545 または support.formlabs.com) または最寄りの管轄当局にご連絡ください。

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

Denture Base Resin V2 是一种光固化树脂，用于制作义齿基托，包括全口义齿和局部可摘义齿，以修复体的功能和美观。该树脂应完全使用经过验证的计算机辅助设计和制造（CAD/CAM）工作流程以及制造商使用说明中规定的后续后处理步骤进行加工。

Denture Base Resin V2 可用于将义齿基托粘接到打印的义齿上，也可使用传统技术进行修复。

牙科专业人员有责任核实打印义齿基托是否适合特定患者和临床情况。

使用说明

义齿基托树脂 V2 是一种光固化树脂，适用于制作义齿基托，包括全口和局部可摘义齿、植入物覆盖义齿和其他牙科装置。Denture Base Resin V2 适用于治疗完全或部分义齿缺失患者。

禁忌

如果已知对光敏树脂材料过敏或有过敏历史记录，则不应使用 Denture Base Resin V2。一旦出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。

Denture Base Resin V2 不适用于要求柔韧性的义齿适应症或设计元素。

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

Denture Base Resin V2 的临床优势在于能够 3D 打印义齿基托，包括全口和局部可摘义齿、植入物覆盖义齿和其他牙科装置。

II. 安全

树脂相关警告

Denture Base Resin V2（未固化）含有可聚合单体。

- 请在 support.formlabs.com 网站上阅读 Denture Base Resin V2 SDS，了解与液态树脂相关的危险。

树脂相关预防措施

- 处理树脂时，应戴上护目镜和丁腈手套。有关把手 Denture Base Resin V2 的信息，请在 support.formlabs.com 上阅读 SDS。

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。
- 病人应每年由牙医进行评估。如果出现明显磨损、因组织变化而不合适或结构损坏，则应更换装置。
- 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。

Denture Base Resin V2 已按照 ISO 10993- 1:2025 进行了评估，符合所有适用生物相容性测试的要求。

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。

- 硬件：Formlabs 3D 打印机和配件
- 软件：Formlabs PreForm
- 部件定向：用户可以从任何角度进行打印，但角度超过 70 度时，贴合效果可能会不理想。可自动或手动生成支撑结构。确保牙槽内或周围没有放置支撑物，以避免牙齿装配问题。
- 部件几何尺寸：.STL 文件格式必须符合以下最小厚度指南：

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

- 固位时要求高变形的固位体（如传统的 C 型卡环）可能会导致过早断裂，因此不应使用 Denture Base Resin V2 进行打印。
- 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

为符合生物相容性要求，Denture Base Resin V2 通过了专用树脂 Tank、混合器、Build Platform、清洗装置和后处理设备的验证，这些设备未与任何其他树脂混合。

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

- 可使用专用牙刷和中性肥皂水或泡腾牙科器具清洁片（根据制造厂商的说明使用）清洁牙科器具。
- 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。
- 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

- 打印用具在不使用时，应储存在封闭、不透明或琥珀色的容器中。过长的曝光时间可能会影响打印器械的颜色和性能。
- 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。
- 请保持树脂盒关闭并远离火源。
- 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。
- 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

- 固化树脂无害，可作为普通垃圾处置。
- 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。
- 未使用的液态树脂和溶剂应按地方法规进行处置。
- 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

如需报告任何严重伤害（暂时或永久性严重健康恶化、严重威胁公共健康或死亡），请联系 Formlabs 公司（+1 833-489-0545 或 support.formlabs.com）或当地主管当局。