



Instructions for Use

PERMANENT CROWN

Prepared: 08/04/2020 PRNT-106965-01.

The following Instructions for Use are for Formlabs biocompatible photopolymer Permanent Crown Resin. Basic information about safety and environmental concerns are also included. For more detailed safety and environment information, please refer to the Safety Data Sheet available at dental.formlabs.com. For further information regarding the use of this material, please contact Formlabs.

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

1. Indications For Use

Permanent Crown is indicated as an indirect restorative for both anterior and posterior restorations, including occlusal surfaces. The Permanent Crown material is used for fabricating permanent restorations such as inlays, onlays, veneers, and full crown restorations.

2. Contraindications

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

CAUTION

Federal law restricts this device to sale or on the order of a dentist. For professional use only - Rx Only.

3. Specific Manufacturing Considerations

NOTIFICATION

The device specifications have been validated using the printer process parameters indicated below.

REQUIREMENTS

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

RECOMMENDED 3D PRINTER AND PRINTING PARAMETERS

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D Printer - Form 3B. Visit dental.formlabs.com for printer compatibility
 - Laser wavelength: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Visit dental.formlabs.com for resin tank compatibility
 - Stainless Steel Build Platform only
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL file import
 - Manual/Automatic rotation and placement
 - Manual/Automatic generation of supports
- c. Printing Parameters:
 - Layer thickness: 50 μm
 - Optimal orientation: horizontal orientation, occlusal plane facing the build platform
 - Crowns, inlays, onlays, veneers: Minimum wall thickness: 1.0 mm
- d. Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropyl alcohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure (390-405 nm)
 - Sandblaster
 - Glass bead blasting material - Perlablast® micro* (BEGO Co.) recommended
 - Finishing kit
 - Dental composite polish and tools

Post curing steps are described in Section 5.A. Print and Post-processing.

CAUTION

The device specifications have been validated using the software, printers, and process parameters specified in this document. Any unauthorized changes to the process equipment, parameters, or software may result in a device that is out of specification and not covered under the FDA clearance. Users shall follow this document in order to use the Permanent Crown Resin. Users shall also follow the Instructions For Use documents and all maintenance requirements for the equipment identified in this document. Contact Formlabs for a list of compatible components.

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

4. Hazards And Precautions

HAZARDS

Permanent Crown Resin contains polymerizable monomers which may cause skin irritation, allergic skin reaction, serious eye irritation, respiratory irritation or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water.

If any discomfort or adverse health effects occur from contact with parts printed with Permanent Crown Resin, discontinue use of this material.

Detailed information about the handling of Permanent Crown Resin can be found in the Safety Data Sheet and [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

1. **Eye Contact:** Can cause serious eye irritation. If eye irritation persists, seek medical attention.
2. **Skin Contact:** May cause skin irritation or allergic skin reactions. If skin irritation or rash occurs, seek medical attention.
3. **Inhalation:** May cause respiratory irritation. Avoid breathing mist, vapors, and sprays of this resin.
4. **Ingestion:** Avoid ingesting uncured or cured resin. If accidentally ingested, call a POISON CENTER and seek medical attention.
5. **Protection:** Protective clothing, glasses, and nitrile gloves should be worn while handling Permanent Crown Resin.
6. **Environment:** May cause harmful effects to aquatic life. Avoid release into the environment.
7. **Disposal:** Dispose of contents and cartridge as per local regulations.

Contains: Esterification products of 4,4'-isopropylidiphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2enoic acid, silanized dental glass, methyl benzoylformate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide.

Total content of inorganic fillers (particle size 0.7µm) is 30-50% by mass.

CAUTION



Wash the printed part with solvent in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.

1. Expired or uncured Permanent Crown Resin shall be disposed in accordance with local regulations.
2. IPA shall be disposed in accordance with local regulations.

5. Procedure for fabricating dental restorations with Permanent Crown Resin

Shake well before using a new cartridge of Permanent Crown Resin. Permanent Crown Resin in the resin tank does not need to be mixed prior to printing, up to a month of non-use, as solids (fillers) in the material do not settle.

A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. **Set up:** Insert resin cartridge, Stainless Steel Build Platform, and the compatible resin tank into the Formlabs 3D printer.
2. **Printing:**
 - a. Prepare a print job using PreForm software. Import a dental restoration STL file. Orient files horizontally with the occlusal plane facing the build platform and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, see the detailed application guide at support.formlabs.com.
 - b. Send print job to printer. Begin print by selecting print job from print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete the print.
3. **Washing:** Restorations printed with the Permanent Crown Resin should be washed using the Form Wash as follows,
 - a. Remove the build platform with the printed parts from the printer and place it into a Form Wash with clean IPA ($\geq 99\%$).
 - b. Set the Form Wash for 3 minutes. Make sure the parts are fully submerged in IPA when washing. Exceeding wash duration may affect dimensional accuracy and performance of printed parts over time.
 - c. Once parts are washed, inspect parts for any remaining uncured resin on print surfaces. Use an IPA-filled squeeze bottle to remove any remaining resin on the printed parts and in between supports and rafts. An IPA-soaked brush may be used to help with uncured resin removal.
4. **Drying:** Use compressed air to dry the parts. The dried parts will have a white, powdery coating on the print surfaces. If any wet, uncured resin is still present after drying, reuse the IPA-soaked brush and IPA-filled squeeze bottle to remove uncured resin and dry again.
5. **Part removal:** After drying, remove printed parts from the build platform by wedging the part removal tool under the print raft and rotating the tool. For detailed techniques, see the support material on dental.formlabs.com.
6. **Post cure:** Restorations printed with Permanent Crown Resin can be post cured in the Form Cure. To maintain dimensional accuracy and biocompatibility, post curing must be done in two steps:

Caution: It is imperative to use the compatible post-curing device listed below and follow the recommended cycle. The post-curing process is a critical step to meet the biocompatibility and material performance specifications of the restoration. No substitutions or changes to the process are allowed.

- a. With the raft and supports still intact, place printed parts in the Form Cure with the raft side down.
- b. Form Cure parts at 60°C (140°F) for 20 minutes.
- c. Remove parts from Form Cure and use a handpiece with a cutting disc to separate supports and raft from printed parts.
- d. Carefully sandblast the printed part surfaces to remove the white, powdery coating using a sandblaster with glass bead blasting material 50 µm, such as Perlablast® micro* (e.g. from BEGO Co. REF 46092/54302) sandblasting medium at a maximum blasting pressure of 1.5 bar.
- e. Check printed part fit and finish and contour parts as needed using a dental handpiece and carbide rotary burs.
- f. Place finished parts in the Form Cure and post cure again at 60°C (140°F) for an additional 20 minutes, with the occlusal plane facing upwards. For best results and full compliance, printed parts must be post cured twice as recommended. Any deviations from this protocol, may lead to unsatisfactory fit and affect biocompatibility.

Caution: If there is an interruption or failure in the post-curing device cycle, the printed object should be not used until it has cured under a full cycle. Check the post-curing device instructions for use for how to properly resolve the post-curing device condition and then repeat the post-curing cycle with the printed objects.

Attention: Inspect the dental restorations for cracks. Discard if any cracks or damage are detected.

B. POLISHING

Post cured parts must be polished using pumice stone and polishing compound prior to use.

1. High gloss polishing can be achieved with commonly used dental composite polishers.
2. Avoid overheating the parts during polishing.
3. Optimal surface quality is achieved by polishing after the full post curing cycle.
4. If rough marks are left behind after support removal, sand and polish to smooth surfaces to improve patient comfort.

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

C. CLEANING AND DISINFECTION

Fully cured restorations made with Permanent Crown Resin can be easily cleaned and disinfected with IPA or ethanol. Steam cleaning using e.g. Triton SLA* (BEGO Co.), or MD 520* (Dürr Dental Co.) impression disinfectants are also possible. Follow the manufacturer's instructions.

D. LUTING AGENT COMPATIBILITY

The finished restoration can be attached to a patient's tooth using self-adhesive cements (e. g. RelyX Unicem*, 3M Espe*) or composite cement with a primer (e. g. Variolink Esthetic DC* and Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Follow the Instructions For Use provided by the luting agent manufacturer.

E. STORAGE

1. Store finished parts in closed, opaque or amber containers in a cool, dry place out of direct sunlight.
2. Store the resin cartridges at room temperature (approx. 22°C or 72°F). Do not exceed 28°C (82°F) or drop below 4°C (39°F) when in storage.
3. Avoid ignition sources.
4. Do not use resin cartridges past the expiration date on the cartridge label.

F. DISPOSAL

Any cured resin is non-hazardous and may be disposed of in regular waste.

1. Follow clinic or facility protocols for waste that is considered as a biohazard.
2. Liquid resin should be disposed of in accordance with governmental regulations (community, regional, or national).
 - a. Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of liquid resin.
 - b. As with all foreign substances, do not allow resin to enter in storm or sewer drainage systems.
 - c. Avoid release into the environment.
 - d. Contaminated packaging: Dispose of as unused product.

6. Material properties and scope of delivery

PHYSICAL DATA

Density (liquid resin)	ca. 1.4 - 1.5 g/cm ³
Viscosity (liquid resin)	2,500 - 6,000 mPa*s
Flexural Strength	(Cured object) 116 MPa

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

PERMANENT CROWN RESIN

Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a la Permanent Crown Resin de Formlabs, una resina biocompatible y fotopolimerizable. También se incluye información básica sobre cuestiones de seguridad y medioambientales. Para obtener información más detallada sobre cuestiones de seguridad y medioambientales, consulta la ficha de datos de seguridad disponible en dental.formlabs.com. Para obtener más información sobre el uso de este material, ponte en contacto con Formlabs.

Redactado: 04/08/2020 PRNT-106965-01.

Símbolos e información del fabricante



: Mantén el producto alejado de la luz del sol



: Consulta las instrucciones de uso



: Código de lote



: Fabricante



: Fecha de fabricación



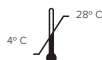
: Fecha de caducidad



: Atención



: Número de catálogo



: Límite de temperatura



: Solo para uso profesional



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

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Alemania
Tel. +49 421 20 28-0
Fax +49 421 20 28-100

Fabricada para: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite 1,
Somerville, MA (EE. UU.)
Tel. +1 6177028483

1. Indicaciones de uso

La Permanent Crown Resin está indicada como un material restaurativo indirecto para restauraciones anteriores y posteriores, incluidas las superficies oclusales. Se usa para fabricar restauraciones permanentes de tipo inlay, onlay o carillas, así como restauraciones de corona completas.

2. Contraindicaciones

Alergia conocida a uno o más ingredientes. En caso de duda, se debe confirmar o descartar la alergia mediante una prueba específica previa a la aplicación de este producto. La Permanent Crown Resin no debe usarse con fines que no sean la producción de coronas únicas permanentes, restauraciones de tipo inlay u onlay o carillas. Cualquier incumplimiento de estas instrucciones de uso puede tener efectos negativos para la sustancia y la calidad física de los objetos fabricados a partir de la Permanent Crown Resin.

ATENCIÓN

Las leyes federales de EE.UU. solo permiten su uso con dispositivos dentales comerciales o prescritos por dentistas. Solo para uso profesional o mediante prescripción médica.

3. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

Las especificaciones del dispositivo se han validado utilizando los parámetros de proceso de la impresora que se indican a continuación.

REQUISITOS

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

IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

- a. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs - Form 3B. Visita dental.formlabs.com para consultar la compatibilidad con impresoras
 - Longitud de onda del láser: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Visita dental.formlabs.com para consultar la compatibilidad con tanques de resina
 - Solo se puede usar con una Stainless Steel Build Platform
- b. Software: PreForm de Formlabs
 - Importación de archivo STL
 - Rotación y colocación manual y automática
 - Generación de soportes manual y automática
- c. Parámetros de impresión:
 - Grosor de capa: 50 μm
 - Orientación óptima: orientación horizontal, con el plano oclusal hacia la base de impresión
 - Coronas, incrustaciones de tipo inlay y onlay, carillas: Grosor mínimo de las paredes: 1,0 mm
- d. Equipo de posacabado recomendado:
 - Form Wash de Formlabs
 - Alcohol isopropílico $\geq 99\%$
 - Form Cure de Formlabs (390-405 nm)
 - Arenadora
 - Material con microesferas de vidrio de 50 μm - Recomendamos Perlablast® micro* (BEGO Co.)
 - Finish Kit
 - Kit de pulido y herramientas para composite dental

Los pasos del poscurado se describen en el apartado 5.A. Impresión y posacabado.

ATENCIÓN

Las especificaciones del dispositivo se han validado utilizando el software, las impresoras y los parámetros que se indican en este documento. Cualquier cambio no autorizado en el equipo, los parámetros o el software del proceso pueden provocar que el dispositivo resultante se desvíe de las especificaciones y no tenga la aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos Americana (FDA). Los usuarios deben seguir las indicaciones de este documento para usar la Permanent Crown Resin. Los usuarios también deben seguir las indicaciones de los documentos de instrucciones de uso y todos los requisitos de mantenimiento del equipo identificado en este documento. Ponte en contacto con Formlabs si deseas una lista de componentes compatibles.

*Este símbolo es una marca comercial registrada de una empresa no asociada con Formlabs Inc.

4. Peligros y precauciones

PELIGROS

La Permanent Crown Resin contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación en la piel, reacciones alérgicas cutáneas, irritación ocular grave, irritación de las vías respiratorias u otras reacciones alérgicas en personas susceptibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávala a fondo con agua y jabón.

Si el contacto con piezas impresas con la Permanent Crown Resin te provoca algún tipo de malestar o efecto adverso para la salud, deja de usar este material.

Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la Permanent Crown Resin en la ficha de datos de seguridad (FDS) y en [Formlabs.com](https://formlabs.com).

1. **Contacto con los ojos:** Puede provocar irritación ocular grave. Si la irritación ocular no desaparece, acude al médico.
2. **Contacto con la piel:** La resina puede causar irritación en la piel o reacciones alérgicas cutáneas. Si se produce una irritación en la piel o un sarpullido, acude al médico.
3. **Inhalación:** Puede provocar irritación de las vías respiratorias. Evita respirar cualquier nebulización, vapor o pulverización de esta resina.
4. **Ingestión:** No ingieras la resina, tanto si está curada como sin curar. Si la ingieres por accidente, llama al Servicio de Información Toxicológica y acude al médico.
5. **Protección:** Cuando manipules la Permanent Crown Resin de Formlabs, usa ropa protectora, gafas protectoras y guantes de nitrilo.
6. **Medio ambiente:** Puede resultar nociva para las especies acuáticas. Evita su emisión al medio ambiente.
7. **Eliminación:** Desecha el contenido y el cartucho de acuerdo con la normativa local.

Contiene: Productos de la esterificación del 4,4'-isopropidifenol, ácido 2-metil-2-propenoico y etoxilado, vidrio dental silanizado, benzoilformato de metilo, difenilo (2,4,6-trimetilbenzoilo)-óxido de fosfina.

El contenido total de relleno inorgánico (con partículas de 0,7 µm) es del 30-50 % de su masa.

ATENCIÓN



Lava con disolvente la pieza impresa en un entorno debidamente ventilado y utiliza una máscara y guantes protectores adecuados.

1. La Permanent Crown Resin de Formlabs caducada o sin curar debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
2. El alcohol isopropílico se debe desechar de acuerdo con la normativa local.

5. Procedimiento para fabricar restauraciones dentales con la Permanent Crown Resin

Agita bien los cartuchos nuevos de la Permanent Crown Resin antes de usarla. No es necesario mezclar la Permanent Crown Resin en el tanque de resina antes de la impresión hasta que haya pasado un mes sin usarse, ya que los sólidos (reellenos) del material no precipitan ni se asientan.

A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. **Configuración:** Inserta el cartucho de resina, la Stainless Steel Build Platform y el tanque de resina compatible en la impresora 3D de Formlabs.
2. **Impresión:**
 - a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de una restauración dental. Orienta los archivos horizontalmente con el plano oclusal hacia la base de impresión y genera soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, consulta la guía detallada de aplicación en support.formlabs.com.
 - b. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión al seleccionar un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.
3. **Lavado:** Las restauraciones impresas con la Permanent Crown Resin se deben lavar con la Form Wash de la siguiente manera:
 - a. Retira de la impresora la base de impresión con las piezas impresas e introdúcela en una Form Wash con alcohol isopropílico limpio ($\geq 99\%$).
 - b. Programa la Form Wash para 3 minutos. Asegúrate de que las piezas están completamente sumergidas en el alcohol isopropílico durante el lavado. Una duración excesiva del lavado puede afectar a la precisión dimensional y al rendimiento de las piezas impresas con el tiempo.

- c. Cuando las piezas estén lavadas, inspecciónalas en busca de restos de resina sin curar en las superficies impresas. Usa un bote dispensador de plástico lleno de alcohol isopropílico para eliminar la resina que quede en las piezas impresas y entre los soportes y las bases. Se puede usar un pincel empapado en alcohol isopropílico para ayudar a retirar la resina sin curar.
4. **Secado:** Usa aire comprimido para secar las piezas. Las piezas secas tendrán una capa de polvo blanco en las superficies impresas. Si queda resina húmeda y sin curar tras el secado, reutiliza el pincel empapado en alcohol isopropílico y el bote dispensador de plástico para eliminar la resina sin curar y vuelve a secar la pieza.
5. **Extracción de la pieza:** Después del secado, extrae las piezas impresas de la base de impresión introduciendo la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de impresión y girándola. Para obtener información sobre técnicas detalladas, consulta nuestro material de asistencia en dental.formlabs.com.
6. **Poscurado:** Las restauraciones impresas con la Permanent Crown Resin se pueden poscurar en la Form Cure. Para mantener la precisión dimensional y la biocompatibilidad, el poscurado debe realizarse en dos pasos:

Atención: Es esencial usar el dispositivo de poscurado compatible especificado más adelante y seguir el ciclo recomendado. El proceso de poscurado es un paso crucial para cumplir los requisitos de biocompatibilidad y de rendimiento del material de la restauración. No está permitido realizar sustituciones o cambios en el proceso.

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

*Este símbolo es una marca comercial registrada de una empresa no asociada con Formlabs Inc.

Atención: Si se produce una interrupción o un fallo en el ciclo del dispositivo de poscurado, el objeto impreso no debe usarse hasta que haya pasado por un ciclo completo de curado. Consulta las instrucciones de uso del dispositivo de poscurado para conocer cómo resolver adecuadamente el problema del dispositivo de poscurado y repetir el ciclo de poscurado de los objetos impresos.

Atención: Inspecciona las restauraciones dentales para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o alguna grieta.

B. PULIDO

Las piezas poscuradas deben pulirse con piedra pómez y un compuesto de pulido antes de su uso.

1. Se puede conseguir un pulido de alto brillo con los agentes de pulido de composite dental de uso común.
2. No sobrecalientes las piezas durante el pulido.
3. La calidad óptima de la superficie se obtiene con un pulido tras el ciclo completo de poscurado.
4. Si quedan marcas rugosas después de la eliminación de los soportes, lija y pule las superficies hasta que estén lisas para mayor comodidad de los pacientes.

C. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las restauraciones totalmente curadas realizadas con la Permanent Crown Resin se pueden limpiar y desinfectar con facilidad con alcohol isopropílico o etanol. También es posible realizar una limpieza al vapor con desinfectantes de impresión como Triton SLA* (BEGO Co.) o MD 520* (Dürr Dental Co.). Sigue las instrucciones del fabricante.

D. COMPATIBILIDAD CON AGENTES DE SELLADO

La restauración terminada puede unirse al diente de un paciente con cementos autoadhesivos (p. ej., RelyX Unicem* o 3M Espe*) o composite con una imprimación (p. ej., Variolink Esthetic DC* y Monobond Plus* o Ivoclar Vivadent*). Sigue las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del agente de sellado.

*Este símbolo es una marca comercial registrada de una empresa no asociada con Formlabs Inc.

E. ALMACENAMIENTO

- 1. Almacena las piezas acabadas en recipientes opacos o de color ámbar, en un lugar fresco y seco y evita la exposición directa a la luz del sol.
- 2. Almacena los cartuchos de resina a temperatura ambiente (aprox. 22 °C). La temperatura no debe superar los 28 °C ni estar por debajo de los 4 °C durante el almacenamiento.
- 3. Evita las fuentes de ignición.
- 4. No uses los cartuchos de resina después de la fecha de caducidad que aparece en su etiqueta.

F. ELIMINACIÓN

Las resinas curadas no son peligrosas y se pueden desechar junto con los residuos habituales.

- 1. Sigue los protocolos de la clínica o del establecimiento para los desechos que supongan un riesgo biológico.
- 2. La resina líquida se debe desechar de acuerdo con las disposiciones gubernamentales (comunitarias, regionales, o nacionales).
 - a. Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.
 - b. Al igual que con todas las sustancias extrañas, no dejes que entre resina en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
 - c. Evita la emisión al medio ambiente.
 - d. Envases contaminados: Deséchalos como si fuesen un producto no utilizado.

6. Propiedades del material y contenido

DATOS FÍSICOS

Densidad (resina líquida)	ca. 1,4-1,5 g/cm ³
Viscosidad (resina líquida)	2500-6000 mPa*s
Resistencia a la flexión	116 MPa (objeto curado)

PERMANENT CROWN RESIN

Instruções de uso

As seguintes instruções de uso são para a Permanent Crown Resin de fotopolímero biocompatível da Formlabs. As informações básicas sobre segurança e questões ambientais também estão incluídas. Para obter informações mais detalhadas sobre segurança e ambiente, consulte a ficha de dados de segurança, disponível em dental.formlabs.com. Para mais informações sobre a utilização deste material, contacte a Formlabs.

Preparado: 048/2020 PRNT-106965-01.

Símbolos e informação do fabricante



: Proteja da luz solar



: Consultar as instruções de uso



: Código do lote



: Fabricante



: Data de fabrico



: Data de validade



: Precaução



: Número de catálogo



: Limite de temperatura



: Uso profissional apenas



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

Wilhelm-Herbst-Str. 1
28359 Bremen, Germany
Tel. +49 4212028-0
Fax +49 4212028-100

Fabricado por: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA
Tel. +1 6177028483

1. Indicações de uso

A Permanent Crown Resin está indicada como reparador indireto de restauros anteriores e posteriores, incluindo superfícies oclusais. O material Permanent Crown Resin é usado no fabrico de restauros permanentes, tais como preenchimentos interiores e exteriores, facetas e restauros integrais de coroas.

2. Contraindicações

Alergia conhecida a um ou mais ingredientes. Em caso de dúvida, a alergia deve ser esclarecida e excluída tendo por base um teste específico realizado antes da aplicação deste produto. A Permanent Crown Resin não deve ser usada para outros fins que não a produção de coroas permanentes individuais, preenchimentos interiores e exteriores, e facetas. Qualquer desvio destas instruções de uso pode ter efeitos negativos na qualidade química e física dos objectos feitos a partir de Permanent Crown Resin.

CUIDADO

A lei federal limita este dispositivo à venda ou encomenda por um dentista. Para uso profissional apenas - Rx apenas.

3. Considerações específicas de fabrico

NOTIFICAÇÃO

As especificações do dispositivo foram validadas utilizando os parâmetros de processo da impressora indicados abaixo.

REQUISITOS

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

IMPRESSORA 3D RECOMENDADA E PARÂMETROS DE IMPRESSÃO

- a. Hardware: Impressora 3D SLA da Formlabs - Form 3B. Consulte dental.formlabs.com para informações sobre a compatibilidade da impressora
 - Comprimento de onda do laser: 405 nm
 - Form 3 Resin Tank. Consulte dental.formlabs.com para informações sobre a compatibilidade do depósito de resina
 - Apenas Stainless Steel Build Platform
- b. Software: PreForm da Formlabs
 - Importação de ficheiro STL
 - Rotação e colocação manual/automática
 - Geração de suportes manual/automática
- c. Parâmetros de impressão:
 - Espessura das camadas: 50 µm
 - Orientação ótima: orientação horizontal, plano oclusal virado para a plataforma de impressão
 - Coroas, preenchimentos interiores ou exteriores, facetas: Espessura mínima da parede: 1,0 mm
- d. Equipamento de pós-processamento recomendado:
 - Form Wash da Formlabs
 - Álcool isopropílico ≥99%
 - Form Cure da Formlabs (390–405 nm)
 - Jato dentário
 - Material para jateamento com esferas de vidro - Perlablast® micro* (BEGO Co.) recomendado
 - Finish Kit
 - Ferramentas e material compósito para polimento dentário

As fases de pós-cura são descritas na Secção 5.A. Impressão e pós-processamento.

CUIDADO

As especificações do dispositivo foram validadas utilizando o software, as impressoras e os parâmetros de processo especificados neste documento. Quaisquer alterações não autorizadas ao equipamento, parâmetros ou software do processo podem resultar num dispositivo que não cumpre as especificações e não é abrangido pela autorização da FDA. Os utilizadores devem seguir este manual para usar a Permanent Crown Resin. Os utilizadores devem também seguir as instruções de uso e todos os requisitos de manutenção do equipamento identificado neste documento. Contacte a Formlabs para obter uma lista dos componentes compatíveis.

*Este símbolo é uma marca registada de uma empresa não afiliada da Formlabs Inc.

4. Perigos e precauções

PERIGOS

A Permanent Crown Resin da Formlabs contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea alérgica, irritação ocular grave, irritação respiratória ou outras reações alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão.

Em caso de desconforto ou efeitos adversos para a saúde resultantes do contato com peças impressas com Permanent Crown Resin, interrompa o uso deste material.

Informações detalhadas sobre o manuseio da Permanent Crown Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança e em [Formlabs.com](https://formlabs.com).

1. **Contacto com os olhos:** Pode provocar irritação ocular grave. Se a irritação ocular persistir, procure um médico.
2. **Contacto com a pele:** Pode provocar irritação cutânea ou reações alérgicas da pele. Se ocorrer irritação cutânea ou eczema, procure um médico.
3. **Inalação:** Pode provocar irritação respiratória. Evite respirar névoa, vapores e sprays desta resina.
4. **Ingestão:** Evite ingerir resina não curada ou curada. Em caso de ingestão acidental, contacte o Centro de Informação Antivenenos e procure um médico.
5. **Proteção:** Durante o manuseio da Permanent Crown Resin usar vestuário de proteção, óculos de proteção e luvas de nitrilo.
6. **Ambiente:** Pode ter efeitos nocivos para a vida aquática. Evite a libertação para o ambiente.
7. **Eliminação:** Elimine o conteúdo e o cartucho, de acordo com os regulamentos locais.

Contém: Produtos de esterificação de 4,4'-isopropildifenol, ácido etoxilado e ácido 2-metil-prop-2-enóico, vidro silanizado para odontologia, metil benzoilformato, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina.

O teor total de material de enchimento inorgânico (tamanho de partícula 0,7 µm) é de 30 a 50% por massa.

CUIDADO



Lave a parte impressa com solvente, num ambiente devidamente ventilado e deve usar máscara e luvas de proteção adequadas.

1. A Permanent Crown Resin fora do prazo ou não curada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
2. O álcool isopropílico deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local.

5. Procedimento para o fabrico de restauros odontológicos com Permanent Crown Resin

Agitar bem um cartucho novo de Permanent Crown Resin antes de usar. A Permanent Crown Resin no tanque de resina não tem de ser misturada antes da impressão, até um mês de não utilização, uma vez que os sólidos (produtos de enchimento) no material não assentam.

A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. **Configuração:** Insira o cartucho de resina, a Stainless Steel Build Platform e o depósito de resina compatível na impressora 3D da Formlabs.
2. **Impressão:**
 - a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe o ficheiro STL de restauro odontológico. Oriente os ficheiros na horizontal em relação ao plano oclusal, voltados para a plataforma de impressão e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte o guia de aplicação detalhado em support.formlabs.com.
 - b. Enviar o trabalho de impressão para a impressora. Comece a impressão selecionando o trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.
3. **Lavagem:** Os restauros impressos com a Permanent Crown Resin devem ser lavados usando a Form Wash da seguinte forma,
 - a. Remova a plataforma de impressão com as peças impressas da impressora e coloque-as numa Form Wash com álcool isopropílico novo ($\geq 99\%$).
 - b. Programe a Form Wash durante 3 minutos. Certifique-se de que as peças estão totalmente imersas em álcool isopropílico ao lavar. Exceder a duração da lavagem pode afetar a precisão dimensional e o desempenho das peças impressas, com o passar do tempo.

- c. Uma vez lavadas as peças, inspecione-as para verificar se existem resíduos de resina não curada nas superfícies de impressão. Utilize uma garrafa com álcool isopropílico que possa ser apertada para remover quaisquer resíduos de resina das peças impressas e entre suportes e bases. Pode ser usada uma escova molhada com álcool isopropílico para ajudar a remover a resina não curada.
4. **Secagem:** Utilize ar comprimido para secar as peças. As peças secas devem apresentar um revestimento branco, de pó, na superfície impressa. Se ainda persistir resina molhada, não curada, após a secagem, reutilize a escova molhada com álcool isopropílico e a garrafa com álcool isopropílico para remover a resina não curada e volte a secar.
5. **Remoção de peças:** Depois de secar, remova as peças impressas da plataforma de impressão colocando a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rodando a ferramenta. Para técnicas detalhadas, veja o material de apoio em dental.formlabs.com.
6. **Pós-cura:** Os restauros impressos com Permanent Crown Resin podem ser pós-curados na Form Cure. Para manter a precisão dimensional e a biocompatibilidade, a pós-cura deve ser feita em duas fases:

Precaução: É imperativo usar o dispositivo de pós-cura compatível listado abaixo e seguir o ciclo recomendado. O processo de pós-cura é um passo crítico para o cumprimento das especificações de biocompatibilidade e desempenho material do restauro. Não são permitidas substituições ou alterações ao processo.

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

*Este símbolo é uma marca registrada de uma empresa não afiliada da Formlabs Inc.

Precaução: Caso haja uma interrupção ou falha no ciclo do dispositivo de pós-cura, o objeto impresso não deve ser usado até ter sido curado num ciclo completo. Verifique as instruções de uso do dispositivo de pós-cura para saber como resolver corretamente a condição do dispositivo de pós-cura e depois repita o ciclo de pós-cura com os objetos impressos.

Atenção: Inspeccione os restauros odontológicos para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetadas fendas ou danos.

B. POLIMENTO

As peças pós-curadas devem ser polidas usando pedra-pomes e composto para polimento, antes da utilização.

1. É possível obter um polimento de elevado brilho com os materiais de polimento odontológico usados habitualmente.
2. Evite sobreaquecer as peças durante o polimento.
3. É possível obter qualidade de superfície ótima polindo após o ciclo de pós-cura completo.
4. Se permanecerem marcas de rugosidade após a remoção do suporte, alise a superfície lixando e polindo, para melhorar o conforto do paciente.

C. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Os restauros totalmente curados feitos com Permanent Crown Resin podem ser limpos e desinfetados com facilidade usando álcool isopropílico ou etanol. É também possível limpar a jato usando, por ex., os desinfetantes de impressão Triton SLA* (BEGO Co.), ou MD 520* (Dürr Dental Co.). Siga as instruções do fabricante.

D. COMPATIBILIDADE DO AGENTE DE CIMENTAÇÃO

O restauro finalizado pode ser fixado ao dente de um paciente usando cimentos auto-adesivos (por exemplo, RelyX Unicem*, 3M Espe*) ou cimento compósito com um primário (por exemplo, Variolink Esthetic DC* e Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent*). Siga as instruções de uso disponibilizadas pelo fabricante do agente de cimentação.

*Este símbolo é uma marca registada de uma empresa não afiliada da Formlabs Inc.

E. ARMAZENAMENTO

1. Armazene as peças terminadas em recipientes fechados, opacos ou de âmbar, em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta.
2. Armazene os cartuchos de resina à temperatura ambiente (aprox. 22 °C). Não exceder 28 °C ou descer abaixo dos 4 °C durante a armazenagem.
3. Evitar fontes de ignição.
4. Não utilize cartuchos de resina cuja data de validade indicada já tenha expirado.

F. ELIMINAÇÃO

Qualquer resina curada não é perigosa e pode ser descartada no lixo comum.

1. Siga os protocolos clínicos ou instituídos para resíduos que são considerados perigo biológico.
2. Resina líquida deve ser descartada de acordo com os regulamentos governamentais (comunitários, regionais ou nacionais).
 - a. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para descartar resina líquida.
 - b. Como acontece com todas as substâncias estranhas, não permita a entrada de resina em sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.
 - c. Evite a libertação para o ambiente.
 - d. Embalagem contaminada: Eliminar como produto não utilizado.

6. Propriedades dos materiais e âmbito de entrega

DADOS FÍSICOS

Densidade (resina líquida)	aprox. 1,4–1,5 g/cm ³
Viscosidade (resina líquida)	2500–6000 mPa*s
Resistência à flexão	(Objeto curado) 116 MPa





Symbols & Manufacturer Information



: Keep away from sunlight



: Consult Instructions for Use



: Batch Code



: Manufacturer



: Date of Manufacture



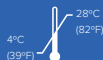
: Use-by date



: Caution



: Catalog Number



: Temperature Limit



: Professional Use Only



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

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

Manufactured for: Formlabs Inc.

35 Medford Street, Suite #1,
Somerville, MA
Tel. 617.702.8483

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