



# Instructions for Use

## TEMPORARY CB

Prepared: 13/07/2020 PRNT-106836 Rev 00

The following Instructions for Use are for Formlabs biocompatible photopolymer Temporary CB Resin (A2, A3, B1, C2 according to the VITA\* classical shade system). 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](https://www.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. Intended purpose/Indication

Temporary CB resin is indicated for the fabrication of temporary dental restorations in conjunction with extra-oral light-curing equipment.

## 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 device. Temporary CB Resin should not be used for purposes other than temporary crown and bridge work. Any deviation from these Instructions for Use can have negative effects on the chemical and physical quality of plastics manufactured from Temporary CB Resin.

## 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 Temporary CB Resin only. For full compliance and biocompatibility, Temporary CB 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
  - Laser wavelength: 405 nm
  - Form 2 Resin Tank LT or Form 3 Resin Tank
  - 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: 50µm
  - Optimal orientation: horizontal orientation, occlusal plane facing the build platform
  - Crowns, inlays, onlays, veneers: Minimum wall thickness: 1.0mm
  - Bridges:
    1. Minimum wall thickness:
      - 1.0mm (anterior)
      - 1.5mm (posterior)
    2. • 12mm<sup>2</sup> (anterior)
      - 16mm<sup>2</sup> (posterior)
    3. Max. construction length for bridges 7 units
    4. Pontic max. one molar width
- d. Recommended Post-Processing Equipment:
  - Formlabs Form Wash
  - Isopropyl alcohol (IPA) ≥ 99%
  - Formlabs Form Cure
  - Sandblaster
  - Glass bead blasting material - Perlablast® micro\* ( BEGO Co.) recommended
  - Finishing kit
  - Dental composite polish and tools

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

## 4. Hazards And Precautions

### HAZARDS

Temporary CB 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 Temporary CB Resin, discontinue use of this material.

Detailed information about the handling of Temporary CB Resin can be found in the Safety Data Sheet and [Formlabs.com](http://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 Temporary CB 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 0.7 $\mu$ m) 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 Temporary CB 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 Temporary CB Resin

Shake well before using a new cartridge of Temporary CB Resin. Temporary CB 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](https://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 Temporary CB 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](https://dental.formlabs.com).
6. **Post cure:** Restorations printed with Temporary CB Resin can be post cured in the Form Cure. To maintain dimensional accuracy and biocompatibility, post curing must be done in two steps:

- 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.

**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 Temporary CB 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 conventional temporary cements such as Temp Bond NE\* (Kerr Co.). If the subsequent permanent restoration will be attached with methacrylate-based composite cement, then eugenol-free temporary cements are recommended for use. 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.

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

## TEMPORARY CB RESIN

# Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a la Temporary CB Resin de Formlabs, un fotopolímero biocompatible (A2, A3, B1, C2 según el sistema clásico de colores de VITA\*). 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 (FDS) disponible en [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). Para obtener más información sobre el uso de este material, ponte en contacto con Formlabs.

Redactado: 13/07/2020 PRNT-106836 Rev 00

## 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



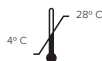
: Fecha de caducidad



: 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. +1 617-702-8483



## **1. Uso/aplicación previstos**

La Temporary CB Resin está diseñada para la fabricación de restauraciones temporales dentales y su uso en combinación con un equipo de curado por luz extraoral.

## **2. Contraindicaciones:**

Alergia conocida a uno o más ingredientes. En caso de duda, cualquier alergia deberá determinarse y descartarse mediante pruebas específicas previas al uso de este dispositivo. La Temporary CB Resin no puede utilizarse para fines distintos de las restauraciones temporales de coronas y puentes. Toda desviación de estas instrucciones de uso puede tener consecuencias negativas en las propiedades químicas y físicas de los plásticos fabricados con la Temporary CB Resin.

## **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 Temporary CB Resin. Para una biocompatibilidad y una conformidad total, la Temporary CB Resin requiere el uso de un tanque de resina, una base de impresión de acero inoxidable, una Form Wash y un kit de acabado específicos que no deben utilizarse con otras resinas.

## IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

- a. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs
  - Longitud de onda del láser: 405 nm
  - Form 2 Resin Tank LT o Form 3 Resin Tank
  - Base de impresión de acero inoxidable (único tipo válido)
- 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  $\mu\text{m}$
  - 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
  - Puentes:
    1. Grosor mínimo de las paredes:
      - 1,0 mm (anterior)
      - 1,5 mm (posterior)
    2. • 12 mm<sup>2</sup> (anterior)
      - 16 mm<sup>2</sup> (posterior)
    3. Longitud de construcción máxima para puentes 7 unidades
    4. Anchura máxima del pónico: un molar
- d. Equipo de posacabado recomendado:
  - Form Wash de Formlabs
  - Alcohol isopropílico  $\geq 99\%$
  - Form Cure de Formlabs
  - Arenadora
  - Material con microesferas de vidrio de 50  $\mu\text{m}$  - Recomendamos Perlablast® micro\* ( BEGO Co.)
  - Finish Kit
  - Kit de pulido y herramientas para composite dental

## 4. Peligros y precauciones

### PELIGROS

La Temporary CB 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 Temporary CB 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 Temporary CB Resin en la ficha de datos de seguridad (FDS) y en [Formlabs.com](https://www.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 niebla, 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 Temporary CB 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 Temporary CB 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 Temporary CB Resin

Agita bien los cartuchos nuevos de la Temporary CB Resin antes de usarla. No es necesario mezclar la Temporary CB 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 base de impresión de acero inoxidable 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](https://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 Temporary CB 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. Configura la Form Wash para 3 minutos. Asegúrate de que las piezas están completamente sumergidas en el alcohol isopropílico durante el lavado. Una duración excesiva del lavado puede afectar a la precisión dimensional y al rendimiento de las piezas impresas con el tiempo.

- c. Cuando las piezas estén lavadas, inspecciónalas en busca de restos de resina sin curar en las superficies impresas. Usa un bote dispensador de plástico lleno de alcohol isopropílico para eliminar la resina que quede en las piezas impresas y entre los soportes y las bases. Se puede usar un pincel empapado en alcohol isopropílico para ayudar a retirar la resina sin curar.
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 al introducir la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de impresión y girarla. Para obtener información sobre técnicas detalladas, consulta nuestro material de asistencia en [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).
6. **Poscurado:** Las restauraciones impresas con la Temporary CB Resin se pueden poscurar en la Form Cure. Para mantener la precisión dimensional y la biocompatibilidad, el poscurado debe realizarse en dos pasos:
- Con la base y los soportes aún intactos, coloca las piezas impresas en la Form Cure con el lado de la base hacia abajo.
  - Programa un poscurado de 20 minutos a 60 °C.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
  - 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.

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

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

## **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 Temporary CB 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 temporales convencionales como Temp Bond NE\* (Kerr Co.). Si la restauración permanente resultante se une con un cemento de composite a base de metacrilato, se recomienda que este sea un cemento temporal libre de eugenol. Sigue las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del agente de sellado.

## **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.

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

## 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.

## TEMPORARY CB RESIN

# Instruções de uso

As seguintes instruções de uso são para a Temporary CB Resin de fotopolímero biocompatível (A2, A3, B1, C2, de acordo com o sistema de cores VITA® classical) 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](http://dental.formlabs.com). Para mais informações sobre a utilização deste material, contacte a Formlabs.

Preparado: 13/07/2020 PRNT-106836, Rev 00

## 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. Finalidade pretendida/indicação**

A Temporary CB Resin é indicada para o fabrico de restauros odontológicos temporários em conjugação com equipamento fotopolimerizável extraoral.

## **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 dispositivo. A Temporary CB Resin não deve ser usada para outros fins que não coroas e pontes temporárias. Qualquer desvio destas instruções de uso pode ter efeitos negativos na qualidade química e física dos plásticos fabricados a partir de Temporary CB Resin.

## **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 Temporary CB Resin. Para total conformidade e biocompatibilidade, a Temporary CB 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
  - Comprimento de onda do laser: 405 nm
  - Form 2 Resin Tank LT ou Form 3 Resin Tank V1
  - Stainless Steel Build Platform apenas
- 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  $\mu\text{m}$
  - 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
  - Pontes:
    1. Espessura mínima da parede:
      - 1,0 mm (anterior)
      - 1,5 mm (posterior)
    2. • 12 mm<sup>2</sup> (anterior)
      - 16 mm<sup>2</sup> (posterior)
    3. Comprimento de construção máx. para pontes, 7 unidades
    4. Pôntico máx. uma largura de molar
- d. Equipamento de pós-processamento recomendado:
  - Form Wash da Formlabs
  - Álcool isopropílico  $\geq 99\%$
  - Form Cure da Formlabs
  - Jato dentário
  - Material para jateamento com esferas de vidro - Perlablast® micro\* (BEGO Co.) recomendado
  - Finish Kit
  - Ferramentas e material compósito para polimento dentário

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

## 4. Perigos e precauções

### PERIGOS

A Temporary CB 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 Temporary CB Resin, interrompa o uso deste material.

Informações detalhadas sobre o manuseio da Temporary CB Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança e em 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 Temporary CB 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-trimetilbenzoi) 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 Temporary CB 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 Temporary CB Resin

Agitar bem um cartucho novo de Temporary CB Resin antes de usar. A Temporary CB 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](http://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 Temporary CB 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](http://dental.formlabs.com).
6. **Pós-cura:** Os restauros impressos com Temporary CB 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:
- 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.ª 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.

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

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

## 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 Temporary CB 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 acabado pode ser fixado ao dente de um paciente usando cimentos temporários convencionais como Temp Bond NE\* (Kerr Co.). Se o restauro permanente seguinte for fixado com cimento composto à base de metacrilato, recomenda-se o uso de cimentos temporários sem eugenol. Siga as instruções de uso disponibilizadas pelo fabricante do agente de cimentação.

## 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.







## 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.