

## EN 4DESIGN TEMP. Instructions for use.

### Introduction:

The following instructions for use are for dental professionals who use these resins as a material for long term temporary dental restorations. This instruction for use also provides information about safety and environmental aspects. In case more information is needed, contact the manufacturer.

Our products are integral to a comprehensive concept of 3D printable resin-based materials and should only be used in together with the recommended printers and recommended equipment, following the manufacturer's instructions.

Please be aware that the use of noncompliant devices may compromise the functionality of the restoration. The user bears sole responsibility for the accurate application, beyond the control of the manufacturer. The manufacturer disclaims any responsibility and liability for damages caused from misuse.

### Intended Use:

These resins are light-cured, Methacrylate-Acrylate based resins used by a dentist or dental technician for the CAD/CAM manufacturing of long-term temporary fixed crowns, bridges with no pontic, inlays, onlays, veneers and artificial teeth for full/partial dentures with LCD/DLP 3D printers.

### Contraindications:

These resin is contraindicated for the following applications:

- Maryland bridge
- All forms of cantilever bridges and bridges with pontic
- Bruxism of the patient
- These resin should not be used for purposes other than those indicated. Any deviation from these indications may have negative effects on the physical and/or chemical qualities of the resin and the biocompatibility of the end product.
- Do not use the product in case of a known allergy to one or more ingredients.
- In case of doubt, clarify and exclude a possible allergy with the help of a specific allergy test before using this resin.

### Safety Instructions:

- Precautions / Protection

It is essential that protective clothing be worn when handling this product. Safety goggles and nitrile gloves must be used. Further information on handling the product can be found in the material safety data sheet (MSDS). We cannot completely rule out adverse reactions (e. g. intolerance or allergies) to specific material components for all individuals. In such isolated cases, the user should discontinue use of the material.

- Hazard statements per MSDS

Hazard Pictograms



### Signal word

Danger

### Hazard statement(s)

- H315 Causes skin irritation.
- H317 May cause an allergic skin reaction.
- H318 Causes serious eye damage.
- H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

### Precautionary statement(s)

- P261 Avoid breathing mist / vapors / spray.
- P264 Wash ... thoroughly after handling.
- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P273 Avoid release to the environment.
- P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
- P321 Specific treatment (see ... on this label).
- P363 Wash contaminated clothing before reuse.
- P391 Collect spillage.
- P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.
- P302+P352 IF ON SKIN: Wash with soap and water.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse continuously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing.
- P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
- P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

### Material Properties

Color	A1, A2, A3	Layer thickness when printing	25-50-100-150 micron
Flexural strength (ISO 10477)	TEMP > 90 Mpa	Wavelength 3D-Printer	385 or 405 nm
Curing Time	15 minute		

### Requirements:

- Printers
- Asiga - All Printers
- Ackuretta - All Printers
- Shinning 3D - All Printers
- Rapidshape - All Printers
- Sprintray - All Printers
- All other open system printers; Microlay, Rayshape, Phrozen, Elegoo, Anycubic, Creality etc.
- **Software**
- Autodesk Netfabb, Composer, 3D Sprint, Rayware, DS Slicer, Alpha 3D, Chitubox, Lychee Slicer
- **Post Curing Unit**
- Suggested Curing Machines
- ArmaResin PowerCure
- Dentmate Prodex BL
- NK Optics - Otofash
- Formlabs - Fabcure
- Shinning - Accucure
- Rapidshape - Cure
- And all other curing machines.

### Processing:

The following instructions contain details of a validated workflow for the 3D printing process with a compatible 3D printer.

This resin's ideal working temperature is in the temperature range between 5°C and 28 °C.

Before the first use, the material has to be shaken well about 2 min. When decanting, make sure that the printing resin is exposed to daylight for as short a period of time as possible.

For further processing - selecting the resin, material parameter, setting up the print job - as part of the printing process, follow the respective printer instructions for use.

### Cleaning and preparation for post curing:

#### • Cleaning

Wash parts in at least 98% pure isopropyl alcohol (IPA) in a well-ventilated area.

Best results are achieved when using a pre and post wash.

- Pre-wash bath using an ultrasonic cleaning device: 1 minutes.

- Post-wash bath in IPA: 1 minutes.

**Important:** Ensure a dedicated IPA bath is used for washing the resin parts. Do not wash in IPA that has previously been used for washing other materials. Allow parts to dry thoroughly before post-curing.

**PRECAUTION:** The entire cleaning process should not take longer than 3 minutes as this could otherwise have a detrimental effect on the surface of printed objects (swelling or surface irregularities of the object with ethanol).

After cleaning, clean the supports from the parts. Leave the printed parts to be dried in room temperature.

#### • Post-Curing

1. After washing and drying, let the printed parts rest for at least 10 minutes to ensure that the printed parts are free of alcohol residue.

2. Place the printed parts in UV curing unit for 15 minutes with the Power level 16 and Signaling level at 10.

3. If you use NK optics Otofash, cure the resin 4000 flashes for both side. After first 4000 flashes, leave the material 2 min in room conditions to cool down. Then make the second 4000 flashes to the reverse side.

Post-curing is an UV-light treatment to ensure that the resin printed parts obtain optimal polymer conversion. Through this the residual monomer is reduced to a minimum and the required mechanical properties are obtained. We advise use of a UV curing unit. Place parts inside the UV curing unit chamber on the support mesh, do not use a plastic tray inside the chamber. Inert gas is not required.

#### Finishing

Remove any residual support structures and finish cured parts, if necessary, using conventional dental methods and instruments. Please use specialized rotary instruments for machining and polishing plastic materials. Make sure you do not exceed the maximum rotation speed as suggested by the instrument manufacturer, during finishing.

#### Storage Conditions, Expiry Date & Transport:

Store the resin in the original packaging at room temperature in a dry, cool and dark area. Close the packaging after each use.

The expiry date of the product is mentioned on the product label along with the lot number.

Store on printer for up to 4 weeks with hood closed or store in bottle for up to 24 months in a cool dark place. The product performance is no longer guaranteed once the expiry date is exceeded. Do not expose to UV-light.

Standard transport conditions apply to this product. There are no restrictions for transport related to hazardous substances.

#### Waste Disposal:

This resin in its polymerized form is not environmentally harmful thus can be disposed of in general waste. This resin in its liquid state should be treated as chemical waste. Special disposal requirements are applicable, check with your local, federal, or other regulatory agencies for disposal requirements.

**ADVICE:** While disposing of resin in the waste state, it can be filled into a transparent locked plastic bag with a depth not exceeding 20 millimeters and cured for 15 minutes in a curing device with a light wavelength of 385-465nm in the and then can be disposed of as a polymerized product.

#### Delivery Units:

These resins are available in 1000 gr.

#### Label Symbols

	Manufacturer		Date of manufacture
	Batch code		Use by
	Catalogue number		Warning
	Protect from sunlight		Storage and transport temperature
	CE Mark		Consult instructions for use
	Medical Device		

## ES 4DESIGN TEMP. Instrucciones de uso.

### Introducción:

Las siguientes instrucciones de uso están dirigidas a los profesionales de la odontología que utilizan estas resinas como material para restauraciones dentales provisionales de larga duración. Estas instrucciones de uso también proporcionan información sobre aspectos de seguridad y medioambientales. Si necesita más información, póngase en contacto con el fabricante.

Nuestros productos forman parte de un concepto global de materiales imprimibles en 3D a base de resina y sólo deben utilizarse junto con las impresoras y los equipos recomendados, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Tenga en cuenta que el uso de dispositivos no conformes puede comprometer la funcionalidad de la restauración. El usuario es el único responsable de la correcta aplicación, que escapa al control del fabricante. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños causados por un uso indebido.

### Uso previsto:

Estas resinas son resinas fotopolimerizables a base de metacrilato-acrilato utilizadas por un dentista o técnico dental para la fabricación CAD/CAM de coronas fijas temporales de larga duración, puentes sin pónico, inlays, onlays, carillas y dientes artificiales para prótesis completas/parciales con impresoras 3D LCD/DLP.

### Contraindicaciones:

Esta resina está contraindicada para las siguientes aplicaciones:

- Puentes de Maryland
- Todas las formas de puentes en voladizo y puentes con pónico
- Bruxismo del paciente
- Estas resinas no deben utilizarse para fines distintos de los indicados. Cualquier desviación de estas indicaciones puede tener efectos negativos sobre las cualidades físicas y/o químicas de la resina y la biocompatibilidad del producto final.
- No utilice el producto en caso de alergia conocida a uno o más ingredientes.
- En caso de duda, aclare y excluya una posible alergia con la ayuda de una prueba de alergia específica antes de utilizar esta resina.

### Instrucciones de seguridad:

- Precauciones/Protección

Es imprescindible llevar ropa de protección al manipular este producto. Deben utilizarse gafas de seguridad y guantes de nitrilo. Encontrará más información sobre la manipulación del producto en la ficha de datos de seguridad (MSDS). No podemos descartar por completo reacciones adversas (por ejemplo, intolerancia o alergias) a componentes específicos del material para todas las personas. En estos casos aislados, el usuario debe dejar de utilizar el material.

- Declaraciones de peligro según MSDS

Pictogramas de peligro



### Palabra clave

Peligro

### Declaraciones de peligro(s)

- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

### Consejos de prudencia(s)

- P261 Evitar respirar la niebla/vapores/aerosol.
- P264 Lavar... a fondo después de la manipulación.
- P272 No se debe permitir que la ropa de trabajo contaminada salga del lugar de trabajo.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes protectores/ropa protectora/protección para los ojos/protección facial.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA /médico/...
- P321 Tratamiento específico (ver... en esta etiqueta).
- P363 Lavar la ropa contaminada antes de reutilizar.
- P391 Recoger los derrames.
- P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.
- P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague continuamente con agua durante varios minutos. Quitar los lentes de contacto si los tiene y es fácil de hacer. Continúe enjuagando.
- P332+P313 Si se produce irritación de la piel: Consultar a un médico.
- P333+P313 Si hay irritación o sarpullido en la piel ocurre: Obtenga consejo/atención médica.
- P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavar antes de volver a usarla.

### Propiedades materiales

Color	A1, A2, A3	Grosor de la capa al imprimir	25-50-100-150 micras
Resistencia a la flexión (ISO 10477)	TEMP > 90 Mpa	Longitud de onda Impresora 3D	385 o 405 nm
Tiempo de curación	15 minutos		

### Requisitos:

#### - Impresoras

- Asiga - Todas las impresoras • Ackuretta - Todas las impresoras • Shinning 3D - Todas las impresoras
  - Rapidshape - Todas las impresoras • Sprinray - Todas las impresoras
- Todas las demás impresoras de sistema abierto; Microlay, Rayshape, Phrozen, Elegoo, Anycubic, Creativity, etc.

### - Software

Autodesk Netfabb, Composer, 3D Sprint, Rayware, DS Slicer, Alpha 3D, Chitobox, Lychee Slicer

### - Unidad de poscurado

Máquinas de curado sugeridas:

- ArmaResin PowerCure • Dentmate Prodex BL • NK Optics - Otofash • Formlabs - Fabcure
- Brillante - Accucure • Rapidshape - Cure

Y todas las demás máquinas de curado.

### Tratamiento:

Las siguientes instrucciones contienen detalles de un flujo de trabajo validado para el proceso de impresión 3D con una impresora 3D compatible.

La temperatura ideal de trabajo de esta resina está comprendida entre 5 °C y 28 °C.

Antes del primer uso, hay que agitar bien el material unos 2 min. Al decantar, asegúrese de que la resina de impresión esté expuesta a la luz del día el menor tiempo posible.

Para el procesamiento posterior -selección de la resina, parámetros del material, configuración del trabajo de impresión- como parte del proceso de impresión, siga las instrucciones de uso de la impresora correspondiente.

### Limpieza y preparación para el poscurado:

#### • Limpieza

Lave las piezas en alcohol isopropílico puro (IPA) al 98% como mínimo en una zona bien ventilada. Los mejores resultados se obtienen con un prelavado y un poslavado.

- Baño de prelavado con un dispositivo de limpieza por ultrasonidos: 1 minuto.

- Baño post-lavado en IPA: 1 minuto.

**Importante:** Asegúrese de que se utiliza un baño de IPA específico para lavar las piezas de resina.

No lave en IPA que se haya utilizado previamente para lavar otros materiales. Deje que las piezas se sequen completamente antes del curado posterior.

**Precaución:** Todo el proceso de limpieza no debe durar más de 3 minutos, ya que de lo contrario podría tener un efecto perjudicial sobre la superficie de los objetos impresos (hinchazón o irregularidades de la superficie del objeto con etanol).

Después de la limpieza, limpie los soportes de las piezas. Deje secar las piezas impresas a temperatura ambiente.

#### • Postcurado

1. Después de lavar y secar, deje reposar las piezas impresas durante al menos 10 minutos para asegurarse de que no quedan restos de alcohol.

2. Coloque las piezas impresas en la unidad de curado UV durante 15 minutos con el nivel de potencia 16 y el nivel de señalización a 10.

3. Si utiliza la óptica NK Otofash, cure la resina 4000 flashes por ambos lados. Después de los primeros 4000 flashes, dejar el material 2 min en condiciones ambientales para que se enfríe. A continuación, realice los segundos 4000 destellos en el reverso.

El posturado es un tratamiento con luz UV para garantizar que las piezas impresas con resina obtengan una conversión óptima del polímero. De este modo, el monómero residual se reduce al mínimo y se obtienen las propiedades mecánicas. Aconsejamos el uso de una unidad de curado UV. Coloque las piezas dentro de la cámara de la unidad de curado UV sobre la malla de soporte, no utilice una bandeja de plástico dentro de la cámara. No es necesario utilizar gas inerte.

#### Acabado

Retire cualquier estructura de soporte residual y acabe las piezas curadas, si es necesario, utilizando métodos e instrumentos dentales convencionales. Utilice instrumentos rotatorios especializados para mecanizar y pulido de materiales plásticos. Asegúrese de no superar la velocidad de rotación máxima sugerida por el fabricante del instrumento durante el acabado.

#### Condiciones de almacenamiento, fecha de caducidad y transporte:

Conservar la resina en el envase original a temperatura ambiente en un lugar seco, fresco y oscuro. Cierre el envase después de cada uso.

La fecha de caducidad del producto se menciona en la etiqueta del producto junto con el número de lote.

Conservar en la impresora hasta 4 semanas con la tapa cerrada o guardar en la botella hasta 24 meses en un lugar fresco y oscuro.

Una vez superada la fecha de caducidad, no se garantiza el funcionamiento del producto. No exponer a los rayos UV.

Se aplican a este producto las condiciones estándar de transporte. No existen restricciones de transporte relacionadas con sustancias peligrosas.

#### Eliminación de residuos:

Esta resina en su forma polimerizada no es perjudicial para el medio ambiente, por lo que puede eliminarse con los residuos generales. Esta resina en su estado líquido debe tratarse como residuo químico. Se aplican requisitos especiales de eliminación, consulte con su agencia local, federal u otras agencias reguladoras para conocer los requisitos de eliminación.

**CONSEJO:** Al eliminar la resina en estado de desecho, se puede llenar en una bolsa de plástico transparente cerrada con una profundidad no superior a 20 milímetros y curar durante 15 minutos en un dispositivo de curado con una longitud de onda de luz de 385-465nm en el y luego se puede eliminar como un producto polimerizado.

#### Unidades de Entrega:

Estas resinas están disponibles en 1000 gr.

#### Símbolos de etiqueta

	Fabricante		Fecha de manufactura
	Código de lote		Usar por
	Número de catálogo		Advertencia
	Proteger de la luz solar		Temperatura de almacenamiento y transporte
	Marca CE		Consultar instrucciones para usar
	Producto Sanitario		



PROCLINIC S.A.U.  
C/ Palermo 9  
50197 Zaragoza (España)



ARMA DENTAL Üretim Sistemleri San. Ve Tic. Ltd. Şti. GÖSB Kemal Nehrozgülu Cad. GÖSB Teknoparkı 1. Üretim Binası 3-4. Birim Gebze - Kocaeli 41400