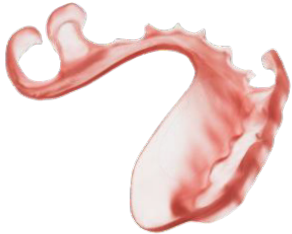


Carbon®

FP3D

Appendix A



Protocol

HARDWARE

Printer & Cassette: Carbon M series
Print Dropdown: FP3D
Dispenser: Cox Dual-Drive Dispenser

STORAGE

Temperature: 15 - 30° C (63 – 77° F)
Packaging: 450 mL cartridge (10:1 cartridge)
Shelf Life: 12 months

Notes: Three shades are available:
• Original Pink
• Light Reddish Pink
• Dark Veined

RESIN DISPENSING & PRINTING

A/B Ratio: By mass – 10:0:1
Speed: 1
Mixing Tip: Orange
Burn off: 10 mL new cartridge
Pot life: 8 hours
Release film: Optional

- Dispensing Process:**
- Check the cassette.
 - Dispense required resin amount into cassette.
 - After printing, reuse within 8 hour pot life or discard resin.



Details

COMPATIBLE HARDWARE

Printing and Post-Processing

Printing:
Carbon M-series

Resin Dispensing:
Cox Dual Drive Dispenser
Orange 10:1 Mix Tips

UV Curing:
Dreve PCU LED |
Denstply Sirona Digital Cure Unit (Large Capacity)

Thermal Oven:
Yamato DKN602 convection oven

MIXING & PRINTING

Dispensing

For new cartridges, remember to dispose of the first 10 mL dispensed. The initial amount is not properly mixed and may contain air bubbles.

Printing

No special instructions.

WASHING

Solvent: IPA
Exposure: 5 min max
Smart Part Washer: No

Notes:
• Use full blade contact with the part during platform removal.
• Handle green state parts delicately.

CURING

Cure start: Within 8 hrs of printing
Salt bake: Required

Thermal

Program 1 Pattern 1
• Ramp to 120° C for 15 minutes
• Hold at 120° C for 10 hours

UV: UV cure cycle is required after baking.

Dreve PCU LED

18 MIN at 90% intensity, under vacuum.
Program Name: Dhealth 1
• Available in Configuration File 1

Denstply Sirona Digital Cure Unit (Large Capacity)

30 minute preheat at 80° C .
1 hour cure at 80° C .

Washing Process

Washing with orbital shaker

1. Remove supports.
2. Wash 2 minutes in IPA on orbital shaker at 140 RPM.
3. Brush intaglio surface and tooth pockets with tooth-brush and IPA.
4. Wash 2 minutes in IPA on orbital shaker at 140 RPM.
5. Remove from IPA and inspect. Parts should be free of uncured resin in tooth pockets and negative features.
6. Set parts aside to dry.

Curing Process

1. Fill 3 inch deep baking pan with fresh salt.
2. Place parts intaglio side up in salt.
3. Add salt until parts are covered and shake the tray to settle the salt.
4. Cover tray with aluminum foil.
5. Place pan in oven.
6. Start oven.
7. Wait for parts to cool before handling.
8. Rinse parts with warm water to remove any residual salt.
9. Set parts aside to dry.
10. UV cure parts according to the instructions appropriate for your tooth

Carbon®

FP3D

Manufactured By Keystone Industries

Product Description: FP3D is designed for additive manufacturing on Carbon 3D printers (wavelength = 385 nm). FP3D is intended to be used within a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) digital dentistry system that includes a 3D scanner, design software, 3D printer, post-cure unit (wavelength = 385-405 nm), and post-cure oven for the fabrication of flexible partial dentures for partially edentulous patients. For any components that are used in conjunction with FP3D, the user should review all applicable product labeling including Instructions for use, user manuals, and other associated labeling. Strict adherence to all labeling is critical in ensuring a safe and effective printed appliance.

Indications for Use: FP3D is a dual cure resin indicated for the 3D printed fabrication of flexible partial dentures in dental laboratories.

Patient Population and Medical Treatment

FP3D resins are used to fabricate 3D printed removable denture prosthetics for partially edentulous patients to replace missing teeth. They are intended for use in the general population including adults and children.

Contraindications: Contains acrylate monomers and oligomers and amines which, although rare, may cause an allergic reaction or irritation to individuals sensitive to acrylic and amine-containing products.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by, or on the order of a dental professional.

Adverse Reactions: Allergic skin reactions may occur in susceptible individuals. The resin may cause respiratory irritation.

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. Follow all compatible printer settings and curing times for safe and effective results.
2. For use only with Carbon printers.
3. Review to product Safety Data Sheets (SDS) for both part A and part B components prior to use.
4. As per the SDS, wear proper personal protective equipment when handling the FP3D and uncured printed parts. Be careful not to splash when dispensing the resin.
5. Store in a cool, dry place 15°C-30°C (59°F-86°F) and away from light. Ensure that the cartridge is sealed while not in use.
6. In the unlikely event of a print failure during printing, filter the liquid resin through a mesh screen with pore sizing <200 microns. It is good practice to filter the resin in a cassette periodically to prevent print failures.
7. Clean the printer platform and cassette prior to using a different shade of resin or once the resin pot life has been reached. Do not mix different shades of the same product. Leftover resin should be disposed after its 8-hour pot life has been exceeded.

Compatible Equipment: To ensure the biocompatibility of the final device, FP3D is designed for fabrication on the Carbon M-series printers and with the recommended post-cure units and thermal oven. Refer to Appendix A for the full list of compatible resin dispensing equipment, Carbon printers, and post processing equipment.

DIRECTIONS FOR USE

Dispensing FP3D Resin:

1. Ensure the resin is tempered to ambient temperature (20-25°C/68-77°F) prior to printing.
2. Attach the 10:1 orange mix tip securely to the end of the 10:1 resin cartridge.
3. When dispensing from a cartridge for the first time: Load the cartridge into the Cox Dual-Drive Dispenser and discard the first 10 mL of resin at a speed of 1 prior to the first resin dispense from the new cartridge.
4. Dispense resin directly into the printing cassette. Do not exceed a dispensing speed of 1 to ensure proper mixing of FP3D Part A and Part B.
5. Ensure usage of new mixing tip for each dispense required.

Printing FP3D Dentures:

1. Only use Carbon M-series printers, settings, and indicated post-processing equipment to ensure the printed product is safe and accurate for use. Refer to Appendix A.
2. Once your design is completed per the CAD software manufacturer's directions for use, import the design onto the Carbon printer.
3. Follow Carbon's printing instructions in Appendix A.
4. Clean and post-process the printed part per the instructions below.

CLEANING INSTRUCTIONS FOR PRINTED PARTS

Printed parts should be cleaned with isopropyl alcohol (IPA) (>97% purity) within approximately eight (8) hours from completion of the print using the following steps:

1. Remove supports prior to post processing.
2. Using agitation, wash the printed parts in a clean IPA bath for two (2) minutes.
3. Using an IPA wetted soft brush, gently brush the parts, with emphasis on tooth pockets and recessed features.
4. Remove and transfer the parts to a fresh IPA bath. Using agitation, wash the printed parts again for two (2) minutes.
5. Remove printed parts from the bath and allow them to dry completely (air dry or blow dry using compressed air).
6. Ensure all residual resin is removed from the parts, as residual resin may trap salt during the thermal baking step (see instructions below). If resin is still present, use an IPA wetted soft brush to clean the isolated area.

Note: Printed parts should not exceed five (5) minutes of IPA exposure total, brushing included. If parts experience solvent overexposure there is risk to degradation of mechanical properties and performance.

Note: The use of denatured alcohol or ethanol for cleaning is discouraged, as they may diminish or degrade the quality of the finished parts.

DIRECTIONS FOR POST-PROCESSING

Refer to Appendix A for all post processing-compatible materials and equipment. Thermal cure must be started within eight (8) hours of printing. Ensure parts are fully cleaned and dry prior to salt baking.

1. Sift 2 inch layer (approximately) of powder grain salt into a baking tray or dish using a fine mesh strainer. Place printed parts onto the salt with the intaglio surface facing up. Avoid pressing parts into salt with excess force as to not cause deformation.
2. Once placed, sift an additional layer of salt on top of the parts, ensuring the printed parts are completely covered. Gently shake the baking tray to ensure the parts are settled into salt.
3. Cover the baking tray with aluminum foil and bake at 120°C(248°F) for 10 hours, with a 15 minute ramp to 120°C(248°F).
4. Once the oven cycle is complete, allow parts to completely cool prior to handling.
5. Remove parts from salt and clean parts with a soft brush and warm water to remove any excess salt from the surface. Other dental tools, such as a water pick can help reach areas that are difficult to access. We recommend paying particular attention to engraved features, clasps, and the intaglio surface.

Follow the preferred printed denture tooth IFU for final UV cure and device assembly instructions. If the tooth bonding IFU does not include a final UV cure, refer to Appendix A for final UV curing instructions in a compatible post-cure unit.

After the above steps are followed, the medical device is cured and safe with respect to residual monomers.

Note: Replace salt after 10 baking cycles to ensure part cleanliness.

DIRECTIONS FOR FINISHING

Conditioning: Finished flexible partial dentures should be conditioned in a room temperature, aqueous solution (water or cleaning solution) overnight before use (parts must be conditioned for a minimum of 12 hours).

Patient Cleaning Instructions: This medical device is a single-patient, customized, multi-use oral appliance that should be cleaned between usages. The patient should clean the appliance with soap and warm water, or any over-the-counter mild cleaning agents indicated for oral devices. Dry partial dentures thoroughly overnight if not wearing and do not leave submerged in the cleaner.

Repairing and Relining: If repairing or relining is required, a new flexible partial framework should be printed following the instructions provided above.

Disposal Considerations: Unused resin materials may be considered hazardous waste and should be disposed of in accordance with all local, regional, national, and international regulations.

Keystone Industries
52 West King St.
Myerstown, PA 17067 USA
800.333.3131
keystoneindustries.com



Carbon®

FP3D

Appendix A

PROTOCOLE

MATÉRIEL

Imprimante et cassette : Carbon M series

Liste déroulante de l'imprimante : FP3D

Pistolet distributeur : Pistolet distributeur Cox Dual-Drive

STOCKAGE

Température : 15 à 30 °C (63 à 77 °F)

Conditionnement : Cartouche de 450 mL
(cartouche de résine 10:1)

Durée de conservation : 12 mois

Remarques :

Trois nuances sont disponibles :

- Rose original
- Rose rougeâtre clair
- Rose plus foncé

DISTRIBUTION ET IMPRESSION DE LA RÉSINE

Ratio A/B : en masse – 10,0:1

Vitesse : 1

Embout mélangeur : Orange

Quantité à éliminer : 10 mL de la nouvelle cartouche

Durée de conservation en pot : 8 heures

Film de démoulage : Facultatif

Procédé de distribution :

- Vérifiez la cassette.
- Distribuez la quantité requise de résine dans la cassette.
- Après impression, réutilisez la résine dans les huit (8) heures (durée de conservation en pot) ou rejetez-la.



LAVAGE

Solvant : Alcool isopropylique

Exposition : 5 minutes maximum

Dispositif de lavage Smart Part Washer : Non

Remarques :

- Assurez-vous que la lame soit entièrement en contact avec la pièce pendant le retrait de la plate-forme.
- Manipulez les pièces à l'état vert avec précaution.

DURCISSEMENT

Début du durcissement :

Dans les huit (8) heures après l'impression

Cuisson dans du sel : Requête

Durcissement thermique

Programme 1 Type 1

- Augmentez progressivement la température jusqu'à 120 °C sur une durée de 15 minutes
- Maintenez la température à 120 °C pendant 10 heures

UV : Un cycle de durcissement par UV est requis après la cuisson.

Photopolymérisateur Dreve PCU LED

18 minutes à 90 % d'intensité, sous vide.

Nom du programme : Dhealth 1

- Disponible dans le fichier de configuration 1

Unité Denstply Sirona Digital Cure

(grande capacité)

Préchauffage de 30 minutes à 80 °C.

Une (1) heure de durcissement à 80 °C.

Procédé de lavage

Lavez à l'aide d'un agitateur orbital

1. Retirez les supports.
2. Lavez les pièces pendant 2 minutes, dans de l'alcool isopropylique, sur un agitateur orbital à 140 tr/min.
3. Brossez la surface en creux et les poches dentaires à l'aide d'une brosse à dents et d'alcool isopropylique.
4. Lavez les pièces pendant 2 minutes, dans de l'alcool isopropylique, sur un agitateur orbital à 140 tr/min.
5. Retirez-les de l'alcool isopropylique et inspectez-les. Les pièces doivent être exemptes de résine non durcie dans les poches dentaires et les cavités.
6. Mettez-les de côté pour qu'elles sèchent.

Procédé de durcissement

1. Versez du sel frais dans un plat de cuisson de 7,5 cm (3 po) de profondeur.
2. Placez les pièces sur le sel, la surface en creux vers le haut.
3. Ajoutez du sel jusqu'à ce que les pièces soient recouvertes et secouez la plaque pour tasser le sel.
4. Couvrez la plaque de cuisson avec du papier aluminium.
5. Placez le plat au four.
6. Allumez le four.
7. Attendez que les pièces soient refroidies avant de les manipuler.
8. Rincez les pièces à l'eau tiède afin d'éliminer les résidus de sel.
9. Mettez-les de côté pour qu'elles sèchent.
10. Durcissez les pièces par UV en suivant les instructions qui conviennent pour la dent.

Carbon®

FP3D

Fabriquée par : Keystone Industries

Description du produit : La résine FP3D est conçue pour la fabrication par méthode additive sur imprimante 3D Carbon (longueur d'onde de 385 nm). La FP3D est censée être utilisée dans un système de dentisterie numérique de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CAO/FAO) comprenant un scanner 3D, un logiciel de conception, une imprimante 3D, une unité de post-polymérisation (longueur d'onde comprise entre 385 et 405 nm) et un four de post-polymérisation pour la fabrication de prothèses dentaires partielles souples destinées aux patients partiellement édentés. Pour tout composant utilisé en conjonction avec la résine FP3D, l'utilisateur doit lire tous les étiquetages se rapportant au produit, y compris le mode d'emploi, les manuels d'utilisation et tout autre étiquetage connexe. La stricte conformité à l'ensemble de l'étiquetage est essentielle pour garantir la sécurité et l'efficacité de l'appareil dentaire imprimé.

Indications d'utilisation : La résine FP3D est une résine à double polymérisation utilisée pour la fabrication en impression 3D de prothèses dentaires partielles flexibles dans les laboratoires dentaires.

Catégorie de patients et traitement médical

Les résines FP3D sont utilisées pour fabriquer des prothèses dentaires amovibles imprimées en 3D destinées aux patients partiellement édentés afin de remplacer les dents manquantes. Elles sont destinées à une utilisation au sein de la population générale, y compris les adultes et les enfants.

Contre-indications : Contiennent des monomères et des oligomères de type acrylate qui, en de rares occasions, peuvent provoquer une réaction allergique ou une irritation chez les personnes sensibles aux produits contenant de l'acrylique et de l'amine.

ATTENTION : La loi fédérale américaine stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel des soins dentaires ou sur ordonnance de ce dernier.

Effets indésirables : Des réactions allergiques cutanées peuvent survenir chez les personnes sensibles. La résine peut irriter les voies respiratoires.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

1. Respectez tous les paramètres de l'imprimante et les temps de polymérisation compatibles afin d'obtenir des résultats sûrs et efficaces.
2. À n'utiliser qu'avec les imprimantes Carbon.
3. Lisez la fiche de données de sécurité (FDS) des composants du produit, partie A et partie B, avant utilisation.
4. Conformément à la FDS, portez un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de la résine FP3D et des pièces imprimées non polymérisées. Veillez à ne pas faire d'éclaboussures lorsque vous versez la résine.
5. Conservez la résine dans un endroit frais et sec à une température entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F), loin de la lumière. Lorsque vous n'utilisez pas la cartouche, assurez-vous qu'elle est scellée.
6. Dans le cas improbable d'un défaut d'impression, filtrez la résine liquide à travers un tamis dont la taille des pores est inférieure à 200 microns. Il est conseillé de filtrer périodiquement la résine dans une cassette afin d'éviter les défauts d'impression.
7. Nettoyez la plate-forme de l'imprimante et la cassette avant d'utiliser une autre nuance de résine ou lorsque sa durée d'utilisation est atteinte. Ne mélangez pas différentes nuances du même produit. Le reste de résine doit être éliminé après avoir dépassé les huit heures de durée d'utilisation.

Équipement compatible : Pour garantir la biocompatibilité du dispositif final, la résine FP3D est conçue pour une fabrication sur imprimantes Carbon M-series et avec les unités de post-polymérisation et le four thermique recommandés. Reportez-vous à l'annexe A pour obtenir la liste complète des équipements de distribution de résine, des imprimantes Carbon et des équipements de post-traitement compatibles.

MODE D'EMPLOI :

Distribution de la résine FP3D :

1. Veillez à ce que la résine atteigne une température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) avant l'impression.
2. Fixez solidement l'embout orange 10:1 à l'extrémité de la cartouche de résine 10:1.
3. Lorsque vous utilisez une cartouche pour la première fois : Chargez la cartouche dans le pistolet distributeur Cox Dual-Drive et jetez les 10 premiers mL de résine à la vitesse 1 avant la première distribution de résine à partir de la nouvelle cartouche.
4. Distribuez la résine directement dans la cassette d'impression. Ne dépassez pas une vitesse de distribution de 1, afin d'assurer un mélange adéquat des parties A et B de résine FP3D.
5. Veillez à utiliser un nouvel embout mélangeur pour chacune des distributions.

Impression de prothèses dentaires avec la résine FP3D :

1. Utilisez uniquement des imprimantes Carbon M-Series, les paramètres et l'équipement de post-traitement indiqués afin de garantir la sécurité et la précision du produit imprimé. Veuillez consulter l'annexe A.
2. Une fois votre conception achevée conformément au mode d'emploi du fabricant du logiciel de CAO, importez-la dans l'imprimante Carbon.
3. Suivez les instructions d'impression de l'imprimante Carbon qui se trouvent à l'annexe A.
4. Nettoyez et traitez la pièce imprimée conformément aux consignes ci-dessous.

CONSIGNES DE NETTOYAGE DES PIÈCES IMPRIMÉES

Les pièces imprimées doivent être nettoyées avec de l'alcool isopropylique (d'une pureté supérieure à 97 %) dans un délai d'environ huit (8) heures à compter de la fin de l'impression. Voici les étapes à suivre :

1. Retirez les supports avant de procéder au traitement après l'impression.
2. Lavez les pièces imprimées en les agitant dans un bain d'alcool isopropylique propre pendant deux (2) minutes.
3. À l'aide d'une brosse à poils souples humidifiés d'alcool isopropylique, brossez délicatement les pièces, en insistant sur les poches parodontales et les récessions.
4. Retirez les pièces et transférez-les dans un bain d'alcool isopropylique frais. Lavez les pièces imprimées en les agitant pendant deux (2) minutes.
5. Retirez-les du bain et laissez-les sécher complètement (en les séchant à l'air libre ou en les séchant à l'aide d'air comprimé).
6. Veillez à éliminer toute trace de résine des pièces, car tout résidu pourrait retenir du sel pendant la phase de cuisson thermique (consultez les instructions ci-dessous). S'il reste de la résine, utilisez une brosse à poils souples humidifiés d'alcool isopropylique pour l'enlever.

Remarque : N'exposez pas les pièces plus de cinq (5) minutes à l'alcool isopropylique, y compris le temps de brossage. Une surexposition au solvant risque d'entraîner une dégradation des propriétés mécaniques et de la performance.

Remarque : L'utilisation d'alcool dénaturé ou d'éthanol pour le nettoyage est déconseillée, car ces produits risquent de diminuer ou dégrader la qualité des pièces finies.

CONSIGNES POUR LE POST-TRAITEMENT :

Pour connaître tous les matériaux et l'équipement de post-traitement compatibles, consultez l'annexe A. La polymérisation doit débuter dans les huit (8) heures suivant l'impression. Assurez-vous que les pièces sont parfaitement propres et sèches avant de les cuire dans le bain de sel.

1. Tamisez environ 5 cm (2 po) de sel en poudre dans un plat ou une plaque de cuisson à l'aide d'une passoire fine. Placez les pièces imprimées sur le sel, la surface en creux vers le haut. Évitez d'appuyer trop fort sur les pièces en les plaçant dans le sel afin de ne pas les déformer.
2. Une fois qu'elles sont en place, saupoudrez-les d'une couche supplémentaire de sel, en veillant à ce qu'elles soient entièrement recouvertes. Secouez doucement la plaque de cuisson pour vous assurer que les pièces sont bien assises dans le sel.
3. Couvrez la plaque de cuisson avec du papier aluminium, augmentez progressivement la température jusqu'à 120 °C (248 °F) sur une durée de 15 minutes, puis faites cuire à 120 °C (248 °F) pendant 10 heures.
4. Une fois le cycle de cuisson terminé, laissez les pièces refroidir complètement avant de les manipuler.
5. Retirez les pièces du sel et nettoyez-les à l'aide d'une brosse à poils souples et de l'eau tiède afin d'éliminer tout excès de sel de la surface. D'autres outils dentaires, tels qu'un hydropulseur, peuvent aider à atteindre les zones difficiles d'accès. Nous vous recommandons de porter une attention particulière aux rainures, aux crochets et à la surface en creux.

Suivez le mode d'emploi privilégié relatif à la dent prothétique en vue de son durcissement définitif par UV et de l'assemblage du dispositif. Si les instructions d'utilisation du produit de scellement dentaire ne mentionnent pas de durcissement définitif par UV, reportez-vous à l'annexe A et référez-vous aux instructions de durcissement définitif par UV dans un appareil de post-polymérisation compatible.

Une fois ces étapes terminées, le dispositif médical est polymérisé et sécuritaire pour ce qui est des monomères résiduels.

Remarque : Remplacez le sel après 10 cycles de cuisson afin de garantir la propreté des pièces.

CONSIGNES POUR LA FINITION

Conditionnement : Les prothèses dentaires partielles flexibles finies doivent être conditionnées dans une solution aqueuse (eau ou solution nettoyante) à température ambiante pendant une nuit avant utilisation (les pièces doivent être conditionnées pendant au moins 12 heures).

Instructions de nettoyage pour les patients : Ce dispositif médical est un appareil intrabuccal personnalisé à usage multiple, destiné à un seul patient, qui doit être nettoyé entre chaque utilisation. Le patient doit nettoyer l'appareil avec du savon et de l'eau tiède, ou tout autre produit de nettoyage doux en vente libre indiqué pour les appareils intrabuccaux. Les prothèses dentaires partielles doivent être soigneusement séchées si elles ne sont pas utilisées la nuit. Il ne faut pas les laisser tremper dans le nettoyant.

Réparation et regarnissage : Si une réparation ou un regarnissage est nécessaire, une nouvelle armature partielle flexible doit être imprimée en suivant les instructions fournies ci-dessus.

Considérations relatives à l'élimination : Toute résine inutilisée peut être considérée comme un déchet dangereux et doit être éliminée conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.