ADAMANT Resin
REF:1001
Istruzioni per l'uso

Introduzione

ADAMANT Resin è una resina prodotta da **ARMA DENTAL** in via esclusiva per **DENTAL MAKERS srl.**

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai professionisti del settore odontoiatrico che utilizzano la resina **Adamant Resin** come materiale per restauri dentali temporanei a lungo termine. Il documento fornisce inoltre informazioni relative alla sicurezza e agli aspetti ambientali. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.

I prodotti **ArmaResin** fanno parte di un concetto integrato di materiali a base di resina stampabili in 3D e devono essere utilizzati esclusivamente con le stampanti e le apparecchiature raccomandate, attenendosi alle istruzioni del produttore. L'utilizzo di dispositivi non conformi può compromettere la funzionalità del restauro. L'utilizzatore è l'unico responsabile della corretta applicazione del prodotto, al di fuori del controllo di **ARMA DENTAL**. **ARMA DENTAL declina ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio.**

Destinazione d'uso
La resina **Adamant Resin** sono materiali utilizzati da odontoiatri o odontotecnici, mediante stampanti 3D LCD/DLP, per la produzione CAD/CAM di corone fisse permanenti, ponti senza elementi intermedi (pontic-free), intarsi (inlay), onlay, faccette e denti artificiali per protesi totali o parziali.

Il gruppo di prodotti STAIN-GLAZE è destinato alla colorazione e caratterizzazione di manufatti dentali (corone, ponti, intarsi, onlay, faccette, protesi totali/parziali) realizzati con resine **Adamant Resin**, al fine di ottenere un'estetica dentale individualizzata e naturale. Dal punto di vista della formulazione di base, tali prodotti condividono la stessa composizione, ma presentano una concentrazione pigmentaria più elevata.

Adamant Resin è una resina dentale fotopolimerizzabile a base di metacrilato-acrilato. È destinata alla realizzazione di protesi dentali fisse (corone, ponti, intarsi, onlay, faccette e protesi totali/parziali) per la sostituzione di denti mancanti e il ripristino delle funzioni orali (masticazione, fonazione, ecc.) in caso di perdita dentale parziale o totale. Il prodotto svolge pertanto una funzione terapeutica di natura medica, compensando la perdita anatomica e ristabilendo le funzioni orali.

La destinazione d'uso del prodotto soddisfa le caratteristiche terapeutiche e di ripristino anatomico richieste per un dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). **Adamant Resin** è pertanto classificato come dispositivo medico ed è soggetto alle relative disposizioni normative.

Utilizzatori previsti
Formazione: Odontoiatri, diplomati/laureati in Odontotecnica e personale clinico o di laboratorio con adeguata formazione.
Conoscenza linguistica: Capacità di leggere e comprendere almeno una delle lingue di applicazione.
Esperienza: È richiesta esperienza nell'utilizzo di stampanti 3D UV.

Popolazione di pazienti prevista
Il prodotto è indicato per pazienti con perdita parziale o totale della struttura dentale che presentano esigenze estetiche e funzionali.
L'uso nei bambini di età inferiore ai 13 anni deve essere attentamente valutato, a causa dello sviluppo incompleto delle radici dei denti decidui e delle differenze strutturali.
In caso di gravidanza, sospetta gravidanza o allattamento, consultare un medico prima dell'utilizzo.

Benefici clinici

- Ripristino delle funzioni orali.
- Ripristino anatomico e funzionale.
- Flusso di lavoro rapido e controllato (polimerizzazione con luce UV 385–405 nm).
- Elevata resistenza meccanica e compatibilità.
- Biocompatibilità e sicurezza per uso a lungo termine.
- Comfort per il paziente e successo clinico

Indicazioni

In pazienti con perdita parziale o totale dei denti possono essere realizzati restauri quali: protesi fisse su impianti, anche ad avvitaggio diretto, intarsi, onlay, faccette, corone complete, elementi intermedi e protesi totali/parziali. Tali restauri possono essere utilizzati sia nel settore anteriore sia in quello posteriore. Tutti i restauri sono da interndersi come provvisori con una durata massima di 2 anni.

Controindicazioni

Adamant Resin è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti affetti da bruxismo
- ADAMANT Resin non deve essere utilizzata per scopi diversi da quelli indicati. Qualsiasi deviazione dalle presenti indicazioni può avere effetti negativi sulle proprietà fisiche e/o chimiche della resina e sulla biocompatibilità del prodotto finale.
- Non utilizzare il prodotto in caso di allergia nota a uno o più dei suoi componenti.
- In caso di dubbio, accertare ed escludere una possibile allergia mediante un test allergologico specifico prima di utilizzare ADAMANT Resin.

Istruzioni di sicurezza

Precauzioni / Protezione

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio indossare indumenti protettivi. Utilizzare occhiali di protezione e guanti in nitrile. Ulteriori informazioni sono disponibili nella Scheda di Sicurezza (MSDS).

Non è possibile escludere completamente reazioni avverse (ad esempio intolleranze o allergie) in soggetti sensibili a specifici componenti. In tali casi, interrompere immediatamente l'utilizzo.

Dichiarazione relativa a sangue, tessuti e sostanze CMR

Il prodotto non contiene derivati di sangue umano ai sensi del Capitolo I – Articolo 1 – Paragrafo 6 – lettera d) del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, né tessuti di origine animale ai sensi del Regolamento (UE) 722/2012. Non contiene ftalati né sostanze classificate come CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) di categoria 1A o 1B ai sensi dell'Articolo 10.4 dell'Allegato I – Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 (Allegato VI del Regolamento (CE) n. 1272/2008, sezione 3) e/o interferenti endocrini ai sensi dell'Articolo 59 del Regolamento (CE) n. 1907/2006. Il prodotto non contiene materia organica non vitale né organismi o microrganismi. Non contiene sostanze tossiche.

Segnalazione degli incidenti

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, tutti gli incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati ad ARMA DENTAL Üretim Sistemleri San. Ltd. Şti. e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Indicazioni di pericolo (secondo MSDS)

Hazard Pictograms



Parola di segnalazione

Pericolo

Indicazioni di pericolo (s)

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H360D Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza (s)

P261 Evitare di respirare vapori o aerosol.

P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati al di fuori del luogo di lavoro.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per occhi/viso.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere le indicazioni riportate su questa etichetta).

P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P501 Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle normative vigenti.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con acqua e sapone.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per diversi minuti. Rimuovere eventuali lenti a contatto se agevole. Continuare a sciacquare.

P332+P313 IN CASO DI IRRITAZIONE CUTANEA: consultare un medico.

P333+P313 IN CASO DI IRRITAZIONE O ERUZIONE CUTANEA: consultare un medico.

P362 + P364 Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Proprietà del materiale

Colore	White, A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3	**Spessore strato di stampa**	25-50-100-150 micron
Resistenza alla flessione (ISO 10477)	>135 MPa	**Lunghezza d'onda stampante**	385 or 405 nm
Tempo di polimerizzazione	Dental Makers LbcurePRO/ ADAMANT RESIN LIBRAY PROGRAM NK OPTIK/ 2X5000 Flash		

Requisiti

Stampanti

- DENTAL MAKERS – Tutti i modelli
- Asiga - Tutti i modelli
- Ackuretta – Tutti i modelli
- Shinning 3D – Tutti i modelli
- Rapidshape – Tutti i modelli

Tutte le altre stampanti open system; Microlay, Rayshape, Phrozen, Elegoo, Anycubic, Creality, ecc.

Software

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

Unità di post-polimerizzazione

Unità di polimerizzazione consigliate

- DENTAL MAKERS – LBCure Pro
- Lilivis
- Graphy Tera Harz Cure
- NK Optics – Otoflash
- Shinning – FabCure N2 (in validazione)
- Rapidshape – Cure (in validazione)

Processo

Le seguenti istruzioni descrivono un flusso di lavoro validato per il processo di stampa 3D con una stampante compatibile.

La temperatura ideale di utilizzo della resina **Adamant Resin** è compresa tra 5°C e 28°C.

Prima del primo utilizzo, agitare accuratamente il materiale per circa **2 minuti.** Durante il travaso, assicurarsi che la resina sia esposta alla luce diurna per il minor tempo possibile.

Per le fasi successive – selezione della resina, impostazione dei parametri del materiale e configurazione del lavoro di stampa – attenersi alle istruzioni d'uso della stampante impiegata.

Pulizia e preparazione alla post-polimerizzazione

Pulizia

Lavare i manufatti in alcool isopropilico (IPA) con purezza minima del 98%, in un'area adeguatamente ventilata.

I migliori risultati si ottengono con un doppio lavaggio:

-Pre-lavaggio in vasca con dispositivo ad ultrasuoni: 1 minuto.

-Lavaggio finale in IPA: 1 minuto.

Importante: utilizzare una vasca IPA dedicata esclusivamente ai manufatti in **Adamant Resin**. Non utilizzare IPA precedentemente impiegato per altri materiali. Lasciare asciugare completamente i manufatti prima della post-polimerizzazione.

Precauzione: l'intero processo di pulizia non deve superare i 3 minuti, poiché un tempo maggiore potrebbe compromettere la superficie degli oggetti stampati (rigonfiamenti o irregolarità superficiali dovute all'etanolo).

Dopo la pulizia, rimuovere i supporti dai manufatti. Lasciare asciugare a temperatura ambiente.

Post-polimerizzazione

1. Dopo il lavaggio e l'asciugatura, lasciare riposare i manufatti stampati per almeno 10 minuti, al fine di garantire l'assenza di residui di alcool.

2.Inserire i manufatti nell'unità Dental Makers LbcurePRO ed effettuare il programma di polimerizzazione corrispondente

3.Se si utilizza NK Optics Otoflash, effettuare 5000 flash per lato. Dopo i primi 5000 flash, lasciare raffreddare il materiale per 2 minuti a temperatura ambiente, quindi procedere con ulteriori 5000 flash sul lato opposto.

La post-polimerizzazione è un trattamento con luce UV volto a garantire la conversione ottimale del polimero nei manufatti realizzati con **Adamant Resin**. Questo processo riduce al minimo il monomero residuo e consente di ottenere le proprietà meccaniche richieste.

Si consiglia l'utilizzo di Dental Makers LBcurePRO. Posizionare i manufatti all'interno della camera sull'apposito vetro di supporto; non utilizzare vassoi in plastica. Non è richiesto gas inerte. Consultare il manuale d'uso di Dental Makers LBcurePRO

Dental Makers LBCurePRO è un'unità di polimerizzazione dotata di LED a 385 e 405 nm con potenza di 320W. Questo garantisce la completa polimerizzazione della resina ADAMANT RESIN

Finitura

Rimuovere eventuali residui di supporto e rifinire i manufatti polimerizzati, se necessario, utilizzando metodi e strumenti odontotecnici convenzionali.

Utilizzare strumenti rotanti specifici per la lavorazione e lucidatura di materiali plastici. Durante la finitura, non superare la velocità massima di rotazione raccomandata dal produttore dello strumento.

Condizioni di conservazione, data di scadenza e trasporto

Conservare la resina nella confezione originale, a temperatura ambiente, in un luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce. Richiudere accuratamente dopo ogni utilizzo.

La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto insieme al numero di lotto.

Può essere conservata nella stampante fino a 4 settimane con il coperchio chiuso, oppure nel flacone fino a 24 mesi in un luogo fresco e buio.

Le prestazioni del prodotto non sono garantite oltre la data di scadenza. Non esporre alla luce UV.

Il prodotto è soggetto alle normali condizioni di trasporto. Non sono previste restrizioni legate al trasporto di sostanze pericolose.

Smaltimento

La resina **Adamant Resin** in forma polimerizzata non è dannosa per l'ambiente e può essere smaltita come rifiuto indifferenziato. La resina allo stato liquido deve essere trattata come rifiuto chimico. Attenersi alle normative locali, nazionali o altre disposizioni vigenti in materia di smaltimento.

Avvertenza: la resina allo stato liquido può essere versata in un sacchetto di plastica trasparente sigillato, con uno spessore non superiore a 20 mm, e polimerizzata per 15 minuti in un dispositivo con lunghezza d'onda 385–465 nm; successivamente potrà essere smaltita come materiale polimerizzato.

Unità di fornitura

La resina **Adamant Resin** sono disponibili nei formati: 250 gr, 500gr, 1kg, 5kg, 20kg, 40kg.

Simboli in etichetta


Produttore



Codice lotto



Numero di catalogo


Tenere lontano dalla luce solare



Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato



Non-Sterile



Indica il Paese di produzione del dispositivo medico. "CC" nel simbolo rappresenta il codice del Paese secondo EN 1041+A1.


Contiene nanomateriali


GHS09

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.


GHS07

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

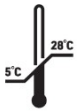


Data di produzione


Data di scadenza



UDI



Limite di temperatura


Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico


Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso


GHS 08

H360D Può nuocere al feto.


GHS05

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.


Indica l'entità che importa il dispositivo medicoo nel Paese di commercializzazione. Il simbolo identifica l'importatore del dispositivo medico secondo ISO 15223-1

Produttore: ARMA DENTAL Üretim Sistemleri San. ve Tic. Ltd. Şti. Gebze OSB Mahallesi Kemal Nehrezoğlu Cad. No:507 / 5 / Z3 Gebze / KOCAELİ / TÜRKİYE

CE
1984

Organismo Notificato: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Kiwa Türkiye ITOSB 9. Cadde No 15 Tepeören Tuzla / İSTANBUL / TÜRKİYE

Importatore: Dental Makers Srl. Contrada Pezze 16, 03020 Vallecorsa /Frosinone/ITALIA