

INSTRUCTIONS FOR USE

Custom Tray Resin

EN	Instructions for Use	GA	Treoracha Úsáide
DE	Gebrauchsanweisung	HR	Upute za upotrebu
FR	Mode d'emploi	MT	Istruzzjonijiet għall-Użu
IT	Istruzioni per l'uso	LV	Lietošanas instrukcija
ES	Instrucciones de uso	LT	Naudojimo instrukcijos
PT	Instruções de uso	ET	Kasutamise juhised
NL	Gebruiksaanwijzing	SK	Návod na použitie
DA	Brugsanvisning	SL	Navodila za uporabo
SV	Bruksanvisning	RO	Instrucțiuni de utilizare
FI	Käyttöohjeet	PL	Instrukcja użytkowania
CS	Návod k použití	BG	Инструкции за употреба
HU	Használati útmutató	JP	使用説明書
GR	Οδηγίες χρήσης	ZH	使用说明

Prepared: 02/03/2023 PRNT-0016 Rev 02

INSTRUCTIONS FOR USE

Custom Tray Resin



Keep away from sunlight



Use-by date



Consult Instructions for Use



European Conformity



Batch Code



Catalog Number



Manufacturer



Temperature Limit



Authorized representative
in the European Community



Medical Device



Environmental hazard



Warning: Read Safety Information



Unique device identifier



Indicates the authorized
representative in Switzerland



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43447
USA
+1 617 855 0762

EU Importer
Formlabs GmbH
Nalepastr. 18
12459 Berlin, Germany
+49 1573 5993322



Curaden AG
Amlehnstrasse 22
6010 Kriens
Switzerland



Before printing, refer to the Manufacturing Guide and dental applications guide for this material at support.formlabs.com for printing and post-processing recommendations and requirements to ensure the correct and safe usage of this material. For detailed safety and environmental information, the Safety Data Sheet is available at support.formlabs.com.

I. Introduction And Indications For Use

INTRODUCTION AND INTENDED PURPOSE

Custom Tray Resin is a light-curable polymer-based resin designed for the fabrication of biocompatible, short-term use, removable dental appliances by additive manufacturing. It is intended for 3D printing dental appliances such as dental impression trays.

INDICATIONS FOR USE

Custom Tray Resin is a photopolymer resin that can be utilized to print dental impression trays.

CONTRAINDICATIONS

Custom Tray Resin should not be used with a known allergy or hypersensitivity history to photopolymer resins. In case of an allergic reaction, stop use immediately, and consult a physician.

INTENDED PATIENT POPULATION

All patients and populations in which a clinician has prescribed a treatment associated with the intended purpose.

INTENDED USERS

Dental professionals who fabricate dental appliances.

CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit of Custom Tray Resin is the ability to print dental appliances such as impression trays.

II. Safety

RESIN ASSOCIATED WARNINGS

Custom Tray Resin (uncured) contains polymerizable monomers.

- Please read Custom Tray Resin SDS at support.formlabs.com for hazards associated with liquid resin.

RESIN USE ASSOCIATED PRECAUTIONS

- Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling resin. For information about handling Custom Tray Resin please read Safety Data Sheet at support.formlabs.com.

INFORMATION FOR PATIENT SAFETY

- The patient should inform the clinician of any known allergy or hypersensitivity history to photopolymer resins.
- In case of an allergic reaction, stop use immediately and consult a medical physician.
- Do not use appliances if damage or cracks are present.
- If signs of extreme wear, deterioration, and/or perforations appear, the appliances should be replaced to avoid material failure and/or potential bodily injury.

III. Performance Characteristics

For detailed information on the mechanical properties of this material, technical data sheets can be found at support.formlabs.com. Custom Tray Resin has been evaluated in accordance with ISO 10993-1:2020 and ISO 7405:2018 and meets the requirements of all applicable biocompatibility testing.

IV. Specific Manufacturing Considerations

Refer to the Manufacturing Guide at support.formlabs.com for printing recommendations and requirements to ensure the correct and safe usage of this material.

- Hardware: Formlabs 3D Printer and accessories
- Software: Formlabs PreForm
- Part Orientation: Design guidelines for part orientation during printing can be found in the

Manufacturing Guide.

- Part Thickness: Design guidelines for part thickness can be found in Manufacturing Guide
- Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs validated accessories
 - Formlabs validated washing units with approved solvent
 - Formlabs validated curing units

REQUIREMENTS

For biocompatibility compliance, Custom Tray Resin was validated with a dedicated resin tank, build platform, wash unit and post-processing equipment that were not mixed with any other resins.

A. PRINTING

Printing guidelines and validated equipment can be found in the Manufacturing Guide at support.formlabs.com.

B. WASHING

Washing guidelines and validated equipment can be found in the Manufacturing Guide.

C. POST-CURING

Post-Curing guidelines and validated equipment can be found in the Manufacturing Guide.

D. SUPPORT REMOVAL

Support marks can cause abrasion if not removed and polished. See the Manufacturing Guide for polishing recommendations.

E. CLEANING & DISINFECTION

The appliances may be cleaned and disinfected according to facility protocols. Tested disinfection method: soaking the finished appliance in fresh 70% IPA for 5 minutes. Do not leave the part in the alcohol solution for longer than 5 minutes. After disinfection, inspect the part for damage or cracks to ensure that the integrity of the designed part meets performance requirements.

F. STORAGE

1. Printed appliances should be stored in closed, opaque, or amber containers. Excess light exposure over time may affect the color and performance of printed appliances.
2. Store cartridges at 10°C - 25°C (50°F - 77°F). Do not exceed 25°C (77°F) when in storage.
3. Keep cartridges closed & away from ignition sources.

G. DISPOSAL

1. Cured resin is non-hazardous and may be disposed of as regular waste.
2. Follow facility protocols for waste that may be considered biohazardous.
3. Unused liquid resin & solvents should be disposed of in accordance with local regulations.
4. Cartridge & contaminated packaging should be disposed of in accordance with local regulations.

H. ADVERSE EVENTS

To report any serious injury (temporary or serious permanent deterioration of health, a serious public health threat, or death), contact Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) or your local Competent Authority.

Lesen Sie vor dem Druck den Fertigungsleitfaden und den Leitfaden für zahnmedizinische Anwendungen für dieses Material unter support.formlabs.com. Dort finden Sie Empfehlungen und Anforderungen für den Druck und die Nachbearbeitung, um die korrekte und sichere Verwendung dieses Materials zu gewährleisten. Ausführliche Informationen zu Sicherheit und Umwelt finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter support.formlabs.com.

I. Einführung und Anwendungshinweise

EINLEITUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Custom Tray Resin ist ein lichterhärtendes Kunstharz auf Polymerbasis für die Herstellung von biokompatiblen, kurzzeitig verwendbaren, herausnehmbaren dentalen Anwendungen mittels additiver Fertigung. Es ist für den 3D-Druck von zahnmedizinischen Anwendungen wie z. B. Abdrucklöffeln vorgesehen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Custom Tray Resin ist ein Photopolymer-Kunstharz für den Druck zahnmedizinischer Abdrucklöffel.

KONTRAINDIKATIONEN

Custom Tray Resin sollte bei einer bekannten Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Photopolymerharze nicht verwendet werden. Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Anwendung sofort, und suchen Sie einen Arzt auf.

VORGEGEHENE PATIENTENPOPULATION

Alle Patienten und Populationen, bei denen ein Arzt eine Behandlung verordnet hat, die mit dem Verwendungszweck verbunden ist.

VORGEGEHENE NUTZER

Zahnmedizinische Fachleute, die dentale Anwendungen herstellen.

KLINISCHER NUTZEN

Die klinischen Einsatzbereiche von Custom Tray Resin liegen im 3D-Druck zahnmedizinischer Anwendungen wie individuelle Abdrucklöffel.

II. Sicherheit

HARZBEZOGENE WARNUNGEN

Custom Tray Resin (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere.

- Bitte lesen Sie das SDB für Custom Tray Resin unter support.formlabs.com, um sich über die Gefahren im Zusammenhang mit flüssigem Harz zu informieren.

HARZVERWENDUNG UND DAMIT VERBUNDENE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Handhabung von Kunstharz sollten Schutzbrille und Nitrilhandschuhe getragen werden. Für Informationen zum Umgang mit Custom Tray Resin lesen Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt unter support.formlabs.com.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENSICHERHEIT

- Der Patient sollte den Arzt über alle bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Photopolymer-Kunstharze informieren.
- Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Anwendung sofort, und suchen Sie einen Arzt auf.
- Verwenden Sie die dentale Anwendung nicht, wenn sie beschädigt ist oder Risse aufweist.
- Wenn Anzeichen extremen Verschleißes, extremer Verschlechterung und/oder Perforationen auftreten, sollten die dentalen Anwendungen ersetzt werden, um ein Materialversagen und potenzielle Verletzungen zu vermeiden.

III. Leistungsmerkmale

Detaillierte Informationen zu den mechanischen Eigenschaften dieses Materials finden Sie in den technischen Datenblättern unter support.formlabs.com. Custom Tray Resin wurde gemäß ISO 10993-1:2020 und ISO 7405:2018 bewertet und erfüllt die Anforderungen aller anwendbaren Biokompatibilitätstests.

IV. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

Im Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com finden Sie Empfehlungen und Anforderungen für den Druck, um die korrekte und sichere Verwendung dieses Materials zu gewährleisten.

- Hardware: Formlabs-3D-Drucker und Zubehör
- Software: Formlabs PreForm
- Modellausrichtung: Designleitfäden für die Modellausrichtung während des Drucks finden Sie im Fertigungsleitfaden.
- Teilestärke: Designleitfäden für die Teilestärke finden Sie im Fertigungsleitfaden.
- Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte:
 - von Formlabs validiertes Zubehör,
 - von Formlabs validierte Waschstationen mit genehmigten Lösungsmitteln,
 - von Formlabs validierte Aushärtestationen.

ANFORDERUNGEN

Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, wurde Custom Tray Resin mit einem dedizierten Harztank, einer dedizierten Konstruktionsplattform, Wascheinheit und dedizierten Nachbearbeitungsgeräten validiert, die nicht mit anderen Harzen in Kontakt gekommen sind.

A. DRUCKEN

Druckrichtlinien und validierte Geräte finden Sie im Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com.

B. WASCHEN

Richtlinien für den Waschvorgang und validierte Geräte finden Sie im Fertigungsleitfaden.

C. NACHHÄRTUNG

Richtlinien für die Nachhärtung und validierte Geräte finden Sie im Fertigungsleitfaden.

D. ENTFERNEN DER STÜTZSTRUKTUREN

Stützspuren können Abrasion verursachen, wenn sie nicht entfernt und abgeschliffen werden. Empfehlungen zum Polieren finden Sie in der Fertigungsleitfaden.

E. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die dentalen Anwendungen können gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Geprüfte Desinfektionsmethode: Eintauchen der fertigen Anwendung in frischen 70%igen IPA für 5 Minuten. Lassen Sie das Teil nicht länger als 5 Minuten in der Alkohollösung. Prüfen Sie das Teil nach der Desinfektion auf Schäden oder Risse, um sicherzustellen, dass die Gesamtheit des konstruierten Teils den Leistungsanforderungen entspricht.

F. LAGERUNG

1. Gedruckte dentale Anwendungen sollten in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder orangen Behältern aufbewahrt werden. Eine übermäßige Lichteinwirkung über einen längeren Zeitraum kann die Farbe und die Leistung der gedruckten dentalen Anwendungen beeinträchtigen.
2. Kartuschen bei 10–25 °C lagern. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
3. Halten Sie die Kartuschen geschlossen und von Zündquellen fern.

G. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Harz ist nicht gefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Beachten Sie die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährdend gelten könnten.
3. Unbenutzte flüssige Kunstharze und Lösungsmittel sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. Die Kartusche und verunreinigte Verpackung sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Um eine schwerwiegende Verletzung (vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung der Gesundheit, eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit oder Tod) zu melden, wenden Sie sich an Formlabs Inc. (+49 30 88789870) oder an die zuständige Behörde vor Ort.

Avant l'impression, consultez le guide de fabrication et le guide des applications dentaires de ce matériau sur support.formlabs.com pour connaître les recommandations et les exigences en matière d'impression et de post-traitement afin de garantir l'utilisation correcte et sûre de ce matériau. Pour des informations détaillées sur la sécurité et l'environnement, la fiche de données de sécurité est disponible sur support.formlabs.com.

I. Introduction et indications d'utilisation

INTRODUCTION ET OBJECTIF PRÉVU

Custom Tray Resin est une résine à base de polymère photodurcissable conçue pour l'impression par fabrication additive d'appareils dentaires temporaires, amovibles et biocompatibles. Elle est destinée à l'impression 3D d'appareils dentaires tels que les porte-empreintes.

INDICATIONS D'UTILISATION

Custom Tray Resin est une résine photopolymère qui peut être utilisée pour imprimer des porte-empreintes dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

Custom Tray Resin ne doit pas être utilisée en cas d'allergies ou d'hypersensibilité connues aux résines photopolymères. En cas de réaction allergique, cessez immédiatement toute utilisation et consultez un médecin.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

L'ensemble des patients et des populations auxquels un clinicien a prescrit un traitement associé à l'utilisation prévue.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les professionnels de la santé dentaire qui fabriquent des appareils dentaires.

AVANTAGE CLINIQUE

L'avantage clinique de Custom Tray Resin est la possibilité d'imprimer des appareils dentaires tels que des porte-empreintes.

II. Sécurité

AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

Custom Tray Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables.

- Veuillez lire la FDS de Custom Tray Resin sur support.formlabs.com pour connaître les risques associés à la résine liquide.

PRÉCAUTIONS ASSOCIÉES À L'UTILISATION DE LA RÉSINE

- Le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Pour plus d'informations sur la manipulation de Custom Tray Resin, veuillez lire la fiche de données de sécurité sur support.formlabs.com.

INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

- Le patient doit informer le clinicien de tout antécédent connu d'allergie ou d'hypersensibilité aux résines photopolymères.
- En cas de réaction allergique, cessez immédiatement toute utilisation du matériau et consultez un médecin.
- N'utilisez pas les dispositifs s'ils sont endommagés ou fissurés.
- En cas d'apparition de signes d'usure extrême, de détérioration et/ou de perforations, les dispositifs doivent être remplacés pour éviter des défaillances du matériau et d'éventuelles blessures physiques.

III. Caractéristiques de performance

Pour obtenir des informations détaillées sur les propriétés mécaniques de ce matériau, consultez les fiches techniques disponibles sur support.formlabs.com. Custom Tray Resin a été évaluée conformément aux normes ISO 10993-1:2020 et ISO 7405:2018 et répond aux exigences de tous les essais de biocompatibilité applicables.

IV. Considérations particulières relatives à la fabrication

Reportez-vous au guide de fabrication sur support.formlabs.com pour connaître les recommandations et les exigences en matière d'impression afin de garantir une utilisation correcte et sûre de ce matériau.

- Matériel : imprimante 3D Formlabs et accessoires
- Logiciel : PreForm de Formlabs
- Orientation des pièces : les instructions de conception relatives à l'orientation des pièces pendant l'impression figurent dans le guide de fabrication.
- Épaisseur des pièces : les instructions de conception relatives à l'épaisseur des pièces figurent dans le guide de fabrication
- Équipement de post-traitement recommandé :
 - Accessoires validés par Formlabs
 - Unités de lavage validées par Formlabs avec un solvant approuvé
 - Unités de polymérisation validées par Formlabs

CONDITIONS REQUISES

Pour des raisons de biocompatibilité, Custom Tray Resin a été validée avec un bac à résine, une plateforme de fabrication, une unité de lavage et un équipement de post-traitement dédiés qui n'ont pas été mélangés avec d'autres résines.

A. IMPRESSION

Les directives d'impression et l'équipement validé figurent dans le guide de fabrication à l'adresse support.formlabs.com.

B. LAVAGE

Les directives de lavage et les équipements validés figurent dans le guide de fabrication.

C. POST-POLYMERISATION

Les directives concernant la post-polymérisation et l'équipement validé figurent dans le guide de fabrication.

D. RETRAIT DES SUPPORTS

Les traces de support peuvent provoquer une abrasion si elles ne sont pas enlevées et polies. Consultez le guide de fabrication pour connaître les recommandations de polissage.

E. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Les dispositifs peuvent être nettoyés et désinfectés selon les protocoles de l'établissement. Méthode de désinfection testée : trempage du dispositif fini dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes. Ne laissez pas la pièce dans une solution d'alcool pendant plus de 5 minutes. Après la désinfection, vérifiez que la pièce n'est pas endommagée ou fissurée afin de vous assurer que l'intégrité de la pièce conçue répond aux exigences de performance.

F. STOCKAGE

1. Les dispositifs imprimés doivent être conservés dans des conteneurs fermés, opaques ou orange. Une exposition excessive à la lumière au fil du temps peut affecter la couleur et les performances des dispositifs imprimés.
2. Stockez les cartouches à une température comprise entre 10 et 25 °C. La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C.
3. Gardez les cartouches fermées et éloignées des sources d'inflammation.

G. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1. La résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée comme avec les déchets ordinaires.
2. Suivez les protocoles du site pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
3. Les résines et solvants liquides non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
4. La cartouche et les emballages contaminés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

H. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Pour signaler toute blessure grave (détérioration grave temporaire ou permanente de la santé, menace grave pour la santé publique ou décès), contactez Formlabs Inc. (+33 1 87 16 55 03) ou les autorités compétentes locales.

Prima della stampa, per conoscere le raccomandazioni e i requisiti di stampa e post-elaborazione, consulta la guida alla produzione e la guida per le applicazioni odontoiatriche relative a questo materiale all'indirizzo support.formlabs.com, al fine di garantirne l'uso corretto e sicuro. Per informazioni dettagliate in materia di sicurezza e ambiente, invitiamo a consultare la scheda dati di sicurezza disponibile all'indirizzo support.formlabs.com.

I. Introduzione e indicazioni per l'uso

INTRODUZIONE E UTILIZZO PREVISTO

La Custom Tray Resin è una resina a base di polimeri fotopolimerizzabili progettata per la fabbricazione, mediante la produzione additiva, di apparecchi odontoiatrici estraibili che siano biocompatibili e adatti per un utilizzo a breve termine. È pensata per la stampa 3D di apparecchi odontoiatrici come i vassoi per impronte dentali.

INDICAZIONI PER L'USO

La Custom Tray Resin è una resina fotopolimerica che può essere utilizzata per stampare vassoi per impronte dentali.

CONTROINDICAZIONI

La Custom Tray Resin non deve essere usata in caso di allergia o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche. In caso di reazione allergica, interrompi immediatamente l'uso e consulta un medico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Tutti i pazienti e le popolazioni a cui un medico ha prescritto un trattamento associato all'utilizzo previsto.

UTENTI PREVISTI

Professionisti del settore odontoiatrico che producono apparecchi odontoiatrici.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico della Custom Tray Resin è rappresentato dalla possibilità di stampare apparecchi odontoiatrici come i vassoi per impronte.

II. Sicurezza

AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

La Custom Tray Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili.

- Per conoscere i pericoli associati alla resina liquida, consulta la scheda dati di sicurezza della Custom Tray Resin disponibile all'indirizzo support.formlabs.com.

PRECAUZIONI ASSOCIATE ALL'USO DELLA RESINA

- Quando si manipola la resina, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Per informazioni sulla manipolazione della Custom Tray Resin, leggi la scheda dati sicurezza disponibile all'indirizzo support.formlabs.com.

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

- I pazienti devono informare il personale sanitario di qualsiasi episodio precedente di allergia o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche.
- In caso di reazione allergica, interrompi immediatamente l'uso e consulta un medico.
- Non utilizzare gli apparecchi in presenza di danni o crepe.
- Nel caso in cui dovessero comparire segni di estrema usura, deterioramento e/o perforazione, è opportuno sostituire gli apparecchi per evitare la rottura del materiale e/o eventuali danni fisici.

III. Caratteristiche delle prestazioni

Per informazioni dettagliate sulle proprietà meccaniche di questo materiale, le schede tecniche sono disponibili all'indirizzo support.formlabs.com. La Custom Tray Resin è stata valutata in accordo con le norme ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e soddisfa i requisiti di tutti i test di biocompatibilità applicabili.

IV. Considerazioni specifiche sulla produzione

Per conoscere le raccomandazioni e i requisiti di stampa, consulta la guida alla produzione disponibile all'indirizzo support.formlabs.com, al fine di garantire l'uso corretto e sicuro di questo materiale.

- Hardware: stampante 3D e accessori Formlabs
- Software: PreForm di Formlabs
- Orientamento delle parti: le linee guida di progettazione per l'orientamento delle parti durante la stampa sono riportate nella guida alla produzione
- Spessore delle parti: le linee guida di progettazione per lo spessore delle parti sono riportate nella guida alla produzione
- Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
 - Accessori convalidati da Formlabs
 - Unità di lavaggio convalidate da Formlabs con solvente approvato
 - Unità di polimerizzazione convalidate da Formlabs

REQUISITI

Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la Custom Tray Resin è stata convalidata con un serbatoio resina, una piattaforma di stampa, un'unità di lavaggio e un apparecchio di post-elaborazione dedicati, non usati con altre resine.

A. STAMPA

Le linee guida per la stampa e gli apparecchi convalidati sono disponibili nella guida alla produzione all'indirizzo support.formlabs.com.

B. LAVAGGIO

Le linee guida per il lavaggio e gli apparecchi convalidati sono disponibili nella guida alla produzione.

C. POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA

Le linee guida per la polimerizzazione post-stampa sono disponibili nella guida alla produzione.

D. RIMOZIONE DEI SUPPORTI

I segni lasciati dai supporti possono causare abrasioni se non vengono rimossi e lucidati. Per le raccomandazioni sulla lucidatura, consulta la guida alla produzione.

E. PULIZIA E DISINFEZIONE

Gli apparecchi possono essere puliti e disinfettati secondo i protocolli della struttura. Metodo di disinfezione testato: immersione dell'apparecchio in alcool isopropilico al 70% pulito per cinque minuti. Non lasciare la parte nella soluzione di alcool per più di cinque minuti. Dopo la disinfezione, ispeziona la parte per verificare la presenza di eventuali danni o crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi i requisiti di prestazione.

F. CONSERVAZIONE

1. Gli apparecchi stampati devono essere conservati in contenitori chiusi, opachi o di colore arancione. Col passare del tempo, l'eccessiva esposizione alla luce potrebbe influire sul colore e sulle prestazioni degli apparecchi stampati.
2. Conserva le cartucce a 10-25 °C. La temperatura non deve superare i 25 °C durante la conservazione.
3. Tieni le cartucce chiuse e lontano da fonti di ignizione.

G. SMALTIMENTO

1. La resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
2. Segui i protocolli dell'impianto per i rifiuti che possono essere considerati a rischio biologico.
3. La resina liquida e i solventi non utilizzati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
4. Cartucce e imballaggi contaminati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

H. EVENTI AVVERSI

Per segnalare eventuali lesioni gravi (grave deterioramento temporaneo o permanente della salute, una grave minaccia alla salute pubblica o la morte), contatta Formlabs Inc. (+39 06 9480 1310) o le autorità competenti locali.

Antes de imprimir, consulta la Guía de fabricación y la guía de aplicaciones dentales de este material en support.formlabs.com para conocer las recomendaciones y requisitos de impresión y posacabado para garantizar el uso correcto y seguro de este material. Si deseas información detallada sobre cuestiones de seguridad y medioambientales, la ficha de datos de seguridad está disponible en support.formlabs.com.

I. Introducción e indicaciones de uso

INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

La Custom Tray Resin es una resina fotopolimerizable diseñada para la fabricación aditiva de dispositivos dentales extraíbles biocompatibles para un uso de corta duración. Está pensada para la impresión 3D de dispositivos dentales como cubetas de impresión dentales.

INDICACIONES DE USO

La Custom Tray Resin es una resina fotopolimerizable que puede utilizarse para imprimir cubetas de impresión dentales.

CONTRAINDICACIONES

La Custom Tray Resin no debe utilizarse si se conocen antecedentes de alergia o hipersensibilidad a las resinas fotopolimerizables. En caso de reacción alérgica, deja de usarla inmediatamente y consulta a un médico.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Todos los pacientes y poblaciones a los que un médico ha prescrito un tratamiento asociado a la finalidad prevista.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la odontología que fabrican aparatos dentales.

VENTAJA CLÍNICA

La ventaja clínica de la Custom Tray Resin es la capacidad de imprimir dispositivos dentales como las cubetas de impresión.

II. Seguridad

ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

La Custom Tray Resin (sin curar) contiene monómeros polimerizables.

- Lee la FDS de la Custom Tray Resin en support.formlabs.com para conocer los peligros asociados a la resina líquida.

PRECAUCIONES ASOCIADAS AL USO DE RESINAS

- Deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo cuando manipules resina. Para obtener información sobre la manipulación de la Custom Tray Resin, lee la ficha de datos de seguridad en support.formlabs.com.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- El paciente debe informar al médico si tiene antecedentes conocidos de alergia o hipersensibilidad a las resinas fotopolimerizables.
- En caso de reacción alérgica, deja de usarla inmediatamente y consulta a un médico.
- No utilices los aparatos si presentan daños o grietas.
- Si aparecen señales de un desgaste, deterioro o perforaciones significativos, se deberían sustituir los aparatos para evitar el fallo del material y/o posibles lesiones corporales.

III. Características de rendimiento

Si deseas información detallada sobre las propiedades mecánicas de este material, puedes consultar las fichas técnicas en support.formlabs.com. La Custom Tray Resin se ha evaluado de acuerdo con las normas ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 y cumple los requisitos de todos los ensayos de biocompatibilidad aplicables.

IV. Consideraciones específicas de fabricación

Consulta la Guía de fabricación en support.formlabs.com para conocer las recomendaciones y requisitos de impresión y garantizar el uso correcto y seguro de este material.

- Hardware: Impresora 3D y accesorios de Formlabs
- Software: PreForm de Formlabs
- Orientación de la pieza: Las recomendaciones de diseño para la orientación de la pieza durante la impresión se pueden encontrar en la Guía de fabricación.
- Grosor de la pieza: Las recomendaciones de diseño para el grosor de la pieza se pueden encontrar en la Guía de fabricación.
- Equipo recomendado para el posacabado:
 - Accesorios validados por Formlabs
 - Unidades de lavado validadas por Formlabs con disolvente aprobado
 - Unidades de curado validadas por Formlabs

REQUISITOS

Para ser biocompatible, la Custom Tray Resin se validó con un tanque de resina, una base de impresión, una unidad de lavado validada por Formlabs y equipamiento de posacabado dedicados expresamente a ella, que no se mezclaron con ninguna otra resina.

A. IMPRESIÓN

Las recomendaciones de impresión y el equipamiento validado pueden consultarse en la Guía de fabricación, en support.formlabs.com.

B. LAVADO

Las recomendaciones de lavado y el equipamiento validado pueden consultarse en la Guía de fabricación.

C. POSCURADO

Las recomendaciones de poscurado y el equipamiento validado pueden consultarse en la Guía de fabricación.

D. ELIMINACIÓN DE SOPORTES

Las marcas de los soportes pueden causar abrasión si no se eliminan y pulen. Consulta la Guía de fabricación para ver las recomendaciones de pulido.

E. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los aparatos se pueden limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Método de desinfección probado: consiste en sumergir el aparato acabado en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos. No dejes la pieza sumergida en la solución alcohólica durante más de 5 minutos. Después de la desinfección, inspecciona la pieza para comprobar que no tiene daños o grietas y que su integridad satisface los requisitos de rendimiento.

F. ALMACENAMIENTO

1. Los aparatos impresos deben almacenarse en recipientes cerrados, opacos o de color ámbar. Una exposición excesiva a la luz a lo largo del tiempo puede afectar al color y al rendimiento de los aparatos impresos.
2. Almacena los cartuchos a una temperatura de entre 10 y 25 °C. No se deben superar los 25 °C durante su almacenamiento.
3. Mantén los cartuchos cerrados y alejados de fuentes de ignición.

G. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. La resina curada no es peligrosa y se puede desechar junto con los residuos habituales.
2. Sigue los protocolos del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
3. La resina líquida y los disolventes sin usar deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.
4. El cartucho y los embalajes contaminados deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

H. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Para informar de cualquier lesión grave (deterioro temporal o permanente de la salud, amenaza grave para la salud pública o fallecimiento), ponte en contacto con Formlabs Inc. (+34 810 81 06 63) o con la autoridad competente local.

Antes de imprimir, consulte o Guia do Fabricante e o guia de aplicações dentárias para este material em support.formlabs.com para recomendações e requisitos de impressão e pós-processamento, a fim de assegurar a utilização correta e segura deste material. Para informações detalhadas sobre segurança e ambiente, a Ficha de Dados de Segurança está disponível em support.formlabs.com.

I. Introdução e indicações de uso

INTRODUÇÃO E FIM A QUE SE DESTINA

A Custom Tray Resin é uma resina à base de polímero fotopolimerizável para o fabrico de aparelhos odontológicos amovíveis, biocompatíveis e de uso breve através de fabrico aditivo. Destina-se à impressão 3D de aparelhos odontológicos, como moldeiras dentárias.

INDICAÇÕES DE USO

Custom Tray Resin é uma resina de fotopolímero que pode ser utilizada para a impressão de moldeiras dentárias.

CONTRAINDICAÇÕES

A Custom Tray Resin não deve ser utilizada em caso de alergia ou hipersensibilidade conhecida a resinas de fotopolímero. Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.

POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Todos os pacientes e populações para as quais um médico tenha prescrito um tratamento associado ao fim a que se destina.

UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Profissionais de medicina dentária que fabricam aparelhos odontológicos.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico da Custom Tray Resin é a capacidade de imprimir aparelhos dentários, tais como moldeiras.

II. Segurança

AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A Custom Tray Resin (não curada) contém monómeros polimerizáveis.

- Leia a ficha de dados de segurança da Custom Tray Resin em support.formlabs.com para riscos associados à resina líquida.

PRECAUÇÕES ASSOCIADAS À UTILIZAÇÃO DE RESINA

- Durante o manuseamento da resina devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Para informações sobre o manuseamento da Custom Tray Resin, leia a Ficha de Dados de Segurança em support.formlabs.com.

INFORMAÇÃO PARA A SEGURANÇA DOS PACIENTES

- O paciente deve informar o médico em caso de histórico conhecido de alergia ou hipersensibilidade a resinas fotopoliméricas.
- Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.
- Não utilizar os guias se forem detetados danos ou fendas.
- Se surgirem sinais de desgaste extremo, deterioração e/ou perfurações, os aparelhos devem ser substituídos para evitar falhas materiais e/ou potenciais lesões corporais.

III. Características de desempenho

Para informações detalhadas sobre as propriedades mecânicas deste material, consultar as fichas de dados técnicos em support.formlabs.com. A Custom Tray Resin foi avaliada de acordo com as normas ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e cumpre os requisitos de todos os testes de biocompatibilidade aplicáveis.

IV. Considerações específicas de fabrico

Consulte o Guia do Fabricante em support.formlabs.com para recomendações e requisitos de impressão, a fim de assegurar a utilização correta e segura deste material.

- Hardware: impressora 3D da Formlabs e acessórios
- Software: PreForm da Formlabs
- Orientação da peça: as diretrizes de desenho relativas à orientação das peças durante a impressão estão disponíveis no Guia do Fabricante
- Espessura da peça: as diretrizes de desenho relativas à espessura da peça estão disponíveis no Guia do Fabricante
- Equipamentos recomendados para pós-processamento:
 - Acessórios validados pela Formlabs
 - Unidades de lavagem com solvente aprovado validadas pela Formlabs
 - Unidades de cura validadas pela Formlabs

REQUISITOS

Para conformidade da biocompatibilidade, a Custom Tray Resin foi validada com um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, uma unidade de lavagem e um equipamento de pós-processamento que não foram misturados com quaisquer outras resinas.

A. IMPRESSÃO

As diretrizes de impressão e o equipamento validado podem ser encontradas no Guia do Fabricante, em support.formlabs.com.

B. LAVAGEM

As diretrizes de lavagem e o equipamento validado podem ser encontradas no Guia do Fabricante.

C. PÓS-CURA:

As diretrizes de pós-cura e o equipamento validado podem ser encontradas no Guia do Fabricante.

D. REMOÇÃO DOS SUPORTES

As marcas de suporte podem causar abrasão se não forem removidas e polidas. Consultar o Guia do Fabricante para as recomendações de polimento.

E. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Os guias podem ser limpos e desinfetados de acordo com os protocolos de instalação. Método de desinfecção testado: mergulhar o guia acabado em álcool isopropílico novo a 70 % durante 5 minutos. Não deixe a peça em solução de álcool por um período superior a 5 minutos. Após a desinfecção, inspecione a peça quanto a danos ou fissuras para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre os requisitos de desempenho.

F. ARMAZENAMENTO

1. Os guias impressos devem ser armazenados em recipientes fechados, opacos ou de cor escura. O excesso de exposição à luz pode afetar a cor e o desempenho dos guias impressos.
2. Armazene os cartuchos entre 10–25 °C. Não exceder 25 °C durante a armazenagem.
3. Mantenha os cartuchos fechados e protegidos de fontes de ignição.

G. ELIMINAÇÃO

1. A resina curada não é perigosa e pode ser descartada como lixo comum.
2. Siga os protocolos instituídos para resíduos que possam ser considerados bio-perigosos.
3. A resina líquida e os solventes não utilizados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.
4. Os cartuchos e as embalagens contaminadas devem ser descartados conforme estabelecido pela legislação local.

H. EVENTOS ADVERSOS

Para comunicar qualquer ferimento grave (deterioração grave temporária ou permanente da saúde, ameaça grave para a saúde pública ou morte), contactar Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ou a Autoridade Competente local.

Raadpleeg vóór het printen de productiegids en de gids voor tandheelkundige toepassingen voor dit materiaal op support.formlabs.com. Hier vind je aanbevelingen en vereisten voor het printen en de nabewerking om een correct en veilig gebruik van dit materiaal te garanderen. Voor gedetailleerde informatie over veiligheid en milieu is het veiligheidsinformatieblad beschikbaar op support.formlabs.com.

I. Inleiding en gebruiksaanwijzing

INLEIDING EN BEOOGD DOEL

Custom Tray Resin is een licht-uithardbare polymeerhars, ontwikkeld voor de vervaardiging van biocompatibele, verwijderbare tandheelkundige elementen voor kortdurig gebruik door middel van additieve productie. Het materiaal is bedoeld voor 3D-printen van tandheelkundige elementen, zoals afdruklepels.

GEBRUIKSAANWIJZING

Custom Tray Resin is een fotopolymeerhars dat kan worden gebruikt om afdruklepels te printen.

CONTRA-INDICATIES

Custom Tray Resin mag niet worden gebruikt bij een bekende allergie of overgevoeligheid voor fotopolymeerharsen. Stop onmiddellijk het gebruik in geval van een allergische reactie en raadpleeg een arts.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Alle patiënten en populaties waarbij een arts een behandeling heeft voorgeschreven die verband houdt met het beoogde doel.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandheelkundig specialisten die tandheelkundige elementen produceren.

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van Custom Tray Resin is de mogelijkheid om tandheelkundige apparaten zoals tandheelkundige afdruklepels af te drukken.

II. Veiligheid

WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

Custom Tray Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren.

- Lees het veiligheidsinformatieblad van Custom Tray Resin op support.formlabs.com voor de gevaren in verband met vloeibare hars.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN HARS

- Tijdens het werken met hars moeten een veiligheidsbril en nitril handschoenen worden gedragen. Lees het veiligheidsinformatieblad op support.formlabs.com voor informatie over het werken met Custom Tray Resin.

INFORMATIE VOOR DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT

- De patiënt dient de clinicus op de hoogte te stellen van bekende allergieën of overgevoeligheden voor fotopolymeerharsen.
- Stop het gebruik onmiddellijk in geval van een allergische reactie en raadpleeg een arts.
- Gebruik de toestellen niet als er beschadigingen of scheuren zijn.
- Bij tekenen van extreme slijtage, aantasting en/of perforaties moeten de toestellen worden vervangen om defecten en/of mogelijk lichamelijk letsel te voorkomen.

III. Prestatiekenmerken

Voor gedetailleerde informatie over de mechanische eigenschappen van dit materiaal kun je de technische informatiebladen vinden op support.formlabs.com. Custom Tray Resin is geëvalueerd in overeenstemming met ISO 10993-1:2020 en ISO 7405:2018 en voldoet aan de eisen van alle toepasselijke biocompatibiliteitstests.

IV. Specifieke productieoverwegingen

Raadpleeg de productiegids op support.formlabs.com voor aanbevelingen en vereisten voor het afdrukken om een correct en veilig gebruik van dit materiaal te garanderen.

- Hardware: Formlabs 3D Printer en toebehoren
- Software: Formlabs PreForm
- Onderdeeloriëntatie: ontwerprichtlijnen voor onderdeeloriëntatie tijdens het afdrukken zijn te vinden in de productiegids.
- Onderdeeldikte: ontwerprichtlijnen voor de dikte van de onderdelen zijn te vinden in productiegids
- Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
 - Door Formlabs gecertificeerde accessoires
 - Door Formlabs gecertificeerde wasinstallaties met goedgekeurd oplosmiddel
 - Door Formlabs gecertificeerde uithardingsinstallaties

VEREISTEN

Voor de naleving van de biocompatibiliteit werd Custom Tray Resin goedgekeurd met een speciale harstank, bouwplatform, wasinstallatie en nabewerkingsapparatuur die niet werden gemengd met andere harsen.

A. PRINTEN

Prinrichtlijnen en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids op support.formlabs.com.

B. SPOELEN

Spoelvoorschriften en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids.

C. UITHARDEN

Richtlijnen voor het uitharden en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids.

D. STEUNVERWIJDERING

Steunsporen kunnen slijtage veroorzaken als ze niet worden verwijderd en gepolijst. Bekijk de productiegids voor aanbevelingen voor het polijsten.

E. REINIGING EN DESINFECTIE

De apparaten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de protocollen van de faciliteit. Geteste desinfectiemethoden omvatten ook het 5 minuten onderdompelen van de toestellen in een verse IPA-oplossing van 70%. Laat het onderdeel niet langer dan 5 minuten in een alcoholoplossing liggen. Inspecteer het onderdeel na desinfectie op scheurtjes om te verzekeren dat de integriteit van het ontworpen onderdeel voldoet aan de prestatievereisten.

F. OPSLAG

1. Bedrukte apparaten moeten worden bewaard in gesloten, ondoorzichtige of amberkleurige containers. Overmatige blootstelling aan licht kan na verloop van tijd de kwaliteit en kleur van geprinte onderdelen verminderen.
2. Bewaar de cartridges bij 10°C - 25°C. Overschrijd een temperatuur van 25 °C bij opslag niet.
3. Houdt de cartridges gesloten en uit de buurt van ontstekingsbronnen.

G. VERWIJDERING

1. Uitgeharte kunststoffs is onveilig en kan bij het normale afval worden weggegooid.
2. Volg de protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.
3. Ongebruikte vloeibare hars en oplosmiddelen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
4. Cartridges en verontreinigde verpakking moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

H. ONVOORZIENE GEBEURTENISSEN

Voor het melden van ernstig letsel (een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid, een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid of een overlijden) neem je contact op met Formlabs (+1 617 855 0762) of de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Inden printning anbefales det at læse produktionsguiden og retningslinjerne for dental anvendelse af dette materiale på support.formlabs.com, hvor du kan finde anbefalinger og krav til printning og efterbehandling, så materialet anvendes korrekt og sikkert. Yderligere information om sikkerhed og miljø fremgår af sikkerhedsdatabladet, der kan findes på Formlabs.com.

I. Indledning og brugsanvisning

INDLEDNING OG TILSIGTET FORMÅL

Custom Tray Resin er en lyshærdende, polymerbaseret harpiks, der er designet til fremstilling af biokompatibelt, korttidsholdbart, flytbart tandlægeudstyr ved additiv fremstilling. Den er beregnet til 3D-printning af tandlægeudstyr som f.eks. tandaftryksskeer.

BRUGSANVISNING

Custom Tray Resin er en fotopolymer harpiks, der kan bruges til at printe tandaftryksskeer.

KONTRAINDIKATIONER

Custom Tray Resin bør ikke anvendes ved kendt allergi eller overfølsomhed over for fotopolymerharpikser. Ved allergisk reaktion skal brugen straks stoppes, og der skal tages kontakt til en læge.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Alle patienter og grupper, som en tandlæge har ordineret en behandling til, og som er knyttet til det tilsigtede formål.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger, der fremstiller dentalt udstyr.

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordel ved Custom Tray Resin er muligheden for at printe dentaludstyr som f.eks. aftryksbakker.

II. Sikkerhed

ADVARSLER VEDRØRENDE RESIN

Custom Tray Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer.

- Læs Custom Tray Resin SDS på support.formlabs.com for farer forbundet med flydende resin.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BRUG AF RESIN

- Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af resin. For information om håndtering af Custom Tray Resin, læs venligst sikkerhedsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMATION OM PATIENTSIKKERHED

- Patienten skal informere klinikerens om enhver kendt allergi eller overfølsomhed over for fotopolymerresiner.
- I tilfælde af en allergisk reaktion skal brugen ophøre, og en læge konsulteres.
- Brug ikke udstyret, hvis der er skader eller revner.
- Hvis der opstår tegn på ekstrem slid, forringelse eller perforeringer, skal enheden udskiftes for at undgå materialefejl og potentielle kropsskader.

III. Ydelseegenskaber

Detaljerede oplysninger om de mekaniske egenskaber for dette materiale findes i de tekniske datablade på support.formlabs.com. Custom Tray Resin er blevet evalueret i overensstemmelse med ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018 og opfylder kravene i alle gældende biokompatibilitetstest.

IV. Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

Se fremstillingsvejledningen på support.formlabs.com for at få oplysninger om anbefalinger og krav til printning for at sikre korrekt og sikker brug af dette materiale.

- Hardware: Formlabs 3D-printer og tilbehør
- Software: Formlabs PreForm
- Delplacering: Designretningslinjer for placering af emner under printning kan findes i fremstillingsvejledningen.

- Deltykkelse: Designretningslinjer for emnetykkelse kan findes i fremstillingsvejledningen
- Anbefalet efterbehandlingsudstyr:
 - Formlabs valideret tilbehør
 - Formlabs validerede vaskeenheder med godkendt opløsningsmiddel
 - Formlabs validerede hærdningsenheder

KRAV

Af hensyn til biokompatibiliteten blev Custom Tray Resin valideret med en dedikeret resintank, byggeplatform, vaskeenhed og efterbehandlingsudstyr, som ikke blev blandet med andre resiner.

A. PRINTNING

Retningslinjer for printning og for valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen på support.formlabs.com.

B. VASK

Retningslinjer for vask og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

C. EFTERHÆRDNING

Retningslinjer for efterhærdning og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

D. Fjernelse af støttestruktur:

Støttemærker kan forårsage slid, hvis de ikke fjernes og poleres. Se fremstillingsvejledningen for anbefalinger om polering.

E. RENGØRING OG DESINFEKTION

Enhederne kan renses og desinficeres i henhold til facilitetsprotokollerne. Afprøvet desinfektionsmetode: Det færdige apparat lægges i blød i frisk 70 % IPA i 5 minutter. Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i mere end 5 minutter. Efter desinfektion inspiceres delen for skader eller revner for at sikre, at den konstruerede dels integritet opfylder kravene til ydeevne.

F. OPBEVARING

1. Printede enheder bør opbevares i lukkede, uigennemsigtige eller ravfarvede beholdere. Overdreven lyseksponering over længere tid kan påvirke farven og ydeevnen på de printede enheder.
2. Opbevar patronerne ved 10 °C-25 °C. Temperaturen må ikke overstige 25 °C under opbevaring.
3. Hold patronerne lukkede og væk fra antændelseskilder.

G. BORTSKAFFELSE

1. Hærdet resin er ufarlig og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Følg genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
3. Ubrugt flydende resin og opløsningsmidler skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
4. Patron og forurenede emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

H. UØNSKEDE HÆNDELSER

Kontakt Formlabs Inc. (+1617855 0762) eller din lokale kompetente myndighed for at rapportere om alvorlig skade (midlertidig eller permanent alvorlig sundhedsskade, en alvorlig trussel mod folkesundheden eller død).

Innan du använder materialet ska du läsa tillverkningsguiden och guiden för dentala tillämpningar för detta material på support.formlabs.com för rekommendationer och krav för utskrift och efterbehandling för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material. Detaljerad säkerhets- och miljöinformation finns i säkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

I. Introduktion och indikationer för användning

INTRODUKTION OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Custom Tray Resin är ett ljushärdande, polymerbaserat harts utformat för tillverkning av biokompatibla, avtagbara dentala konstruktioner för kortvarig användning med hjälp av additiv tillverkning. Den är avsett för 3D-utskrift av tandapparatur som t.ex. individuella avtrycksskedar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Custom Tray Resin är en fotopolymerharts som kan användas för utskrift av individuella avtrycksskedar.

KONTRAIKATIONER

Custom Tray Resin ska inte användas vid känd allergi eller dokumenterad överkänslighet mot fotopolymerhartser. Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Alla patienter och populationer där en läkare har ordinerat en behandling som är associerad med det avsedda syftet.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandtekniker som tillverkar dentala konstruktioner.

KLINISK FÖRDEL

Den kliniska nyttan med Custom Tray Resin är möjligheten att skriva ut dentala indikationer som t.ex. individuella avtrycksskedar.

II. Säkerhet

HARTSRELATERADE VARNINGAR

Custom Tray Resin (ohärdat) innehåller polymeriserbara monomerer.

- Läs Custom Tray Resin SDS på support.formlabs.com för risker i samband med flytande harts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV HARTS

- Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av harts. För information om hantering av Custom Tray Resin, läs säkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMATION RÖRANDE PATIENTSÄKERHET

- Patienten ska informera klinikern om eventuell känd allergi eller överkänslighet mot fotopolymerhartser.
- Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.
- Använd inte skenorna om de är skadade eller har sprickor.
- Om tecken på extremt slitage, försämring och/eller perforeringar uppstår, bör skenorna bytas ut för att undvika materialfel och potentiell kroppsskada.

III. Prestandaegenskaper

Detaljerad information om materialets mekaniska egenskaper finns i det tekniska databladet på support.formlabs.com. Custom Tray Resin har utvärderats i enlighet med ISO 10993-1:2020 och ISO 7405:2018 och uppfyller kraven i alla tillämpliga tester av biokompatibilitet.

IV. Särskild information om tillverkning

Se tillverkningsguiden på support.formlabs.com för utskriftsrekommendationer och krav för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material.

- Hårdvara: Formlabs 3D-skrivare och tillbehör
- Programvara: Formlabs PreForm
- Objektets orientering: Riktlinjer för utformning av objektets orientering under utskrift finns i tillverkningsguiden
- Objektets tjocklek: Konstruktionsriktlinjer för tjocklek finns i tillverkningsguiden

- Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
 - Tillbehör validerade av Formlabs
 - Formlabs validerade rengöringsenheter med godkända lösningsmedel
 - Härdningsenheter validerade av Formlabs

FÖRUTSÄTTNINGAR

För att uppfylla kraven på biokompatibilitet validerades Custom Tray Resin med en särskild hartsbehållare, byggplattform, tvättenhet och efterbearbetningsutrustning som inte blandades med några andra hartser.

A. UTSKRIFT

Riktlinjer för utskrift och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden på support.formlabs.com.

B. TVÄTTA

Riktlinjer för tvätt och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden.

C. EFTERHÄRDNING

Riktlinjer för efterhärdning och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden.

D. TA BORT STÖD

Stödmärken kan orsaka nötning om de inte avlägsnas och poleras. Se tillverkningsguiden för rekommendationer rörande polering.

E. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Skenorna Konstruktionerna kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad desinfektionsmetod: den färdiga skenan läggs i 70 % IPA under 5 minuter. Låt inte objektet ligga i alkohollösningen i mer än 5 minuter. Inspektera objektet efter desinficering för skador eller sprickor för att säkerställa att det färdigställda objektet uppfyller prestandakraven.

F. FÖRVARING

1. Utskrivna konstruktioner ska förvaras i slutna, ogenomskinliga eller bärnstensfärgade behållare. Överdriven ljusexponering under en längre tid kan påverka de utskrivna konstruktionernas färg och prestanda.
2. Förvara behållarna vid 10 - 25 °C. Överskrid inte 25 °C vid förvaring.
3. Håll behållarna stängda och borta från antändningskällor.

G. AVFALLSHANTERING

1. Härdad harts är ofarligt och kan kastas som vanligt avfall.
2. Följ verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
3. Oanvänd flytande harts och lösningsmedel ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
4. Behållare och förorenade förpackningar ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

H. NEGATIVA HÄNDELSE

För att rapportera allvarliga kroppsskador (tillfälliga eller permanenta, allvarliga hälsoeffekter, allvarligt hot mot folkhälsa eller dödsfall), kontakta Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller lokalt ansvarig myndighet.

Ennen tulostamista tutustu tämän materiaalin valmistusoppaaseen ja hammaslääketieteellisten sovellusten oppaaseen osoitteessa support.formlabs.com tulostus- ja jälkikäsittelysuositusten ja -vaatimusten osalta varmistaaksesi tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön. Yksityiskohtaiset turvallisuus- ja ympäristötiedot löytyvät käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteesta support.formlabs.com.

I. Johdanto ja käyttöaiheet

JOHDANTO JA KÄYTTÖTARKOITUS

Custom Tray Resin on valokovettuva polymeeripohjainen hartsi, joka on suunniteltu biohyhteensopivien, lyhytaikaiseen käyttöön soveltuvien, irrotettavien hammashoidollisten laitteiden pikavalmistamista varten. Se on tarkoitettu hammashoidollisten laitteiden, kuten hammashoidon jäljennöslusikoiden, 3D-tulostukseen.

KÄYTTÖAIHEET

Custom Tray Resin on fotopolymeerihartsi, jota voidaan käyttää hammashoidon jäljennöslusikoiden tulostamiseen.

VASTA-AIHEET

Custom Tray Resin -hartsia ei tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos hänellä on ollut aiemmin yliherkkyyttä fotopolymeerihartseille. Mikäli ilmenee allerginen reaktio, käyttö tulee lopettaa välittömästi ja ottaa yhteyttä lääkäriin.

SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

Kaikki potilaat ja ryhmät, joille lääkäri on määrännyt suunnitellun käyttötarkoituksen mukaista hoitoa.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammashoidollisia laitteita valmistavat hammaslääketieteen ja oikomishoidon ammattilaiset.

KLIININEN HYÖTY

Custom Tray Resinin kliininen hyöty on mahdollisuus tulostaa hammashoidollisia laitteita, kuten jäljennöslusikoita.

II. Turvallisuus

HARTSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

Custom Tray Resin (kovettumaton) sisältää polymerisoituvia monomeerejä.

- Lue Custom Tray Resin -hartsin turvallisuustiedote osoitteessa support.formlabs.com nestemäiseen hartsin liittyvistä vaaroista.

HARTSIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITIMET

- Käytä hartsin käsittelyn aikana suojalaseja ja nitriliikäsineitä. Lisätietoja Custom Tray Resin -hartsin käsittelystä on turvallisuustiedotteessa osoitteessa support.formlabs.com.

POTILASTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

- Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hänellä tiedetään olevan allergia tai yliherkkyys fotopolymeerihartseille.
- Mikäli ilmenee allerginen reaktio, käyttö tulee lopettaa välittömästi ja ottaa yhteyttä lääkäriin.
- Älä käytä laitteita, jos niissä on vaurioita tai halkeamia.
- Mikäli lääkinnällisissä laitteissa ilmenee merkittävää kulumista, heikentymistä tai repeytyä, laitteet on vaihdettava uusiin, jotta voidaan välttyä materiaalin hajoamiselta ja/tai mahdolliselta ruumiinvammalta.

III. Suorituskykyarvio

Yksityiskohtaisia tietoja tämän materiaalin mekaanisista ominaisuuksista on saatavilla teknisissä tiedotteissa osoitteessa support.formlabs.com. Custom Tray Resin on arvioitu standardien ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 mukaisesti, ja se täyttää kaikki sovellettavien biohyhteensopivuustestien vaatimukset.

IV. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

Tutustu valmistusoppaaseen osoitteessa support.formlabs.com tulostussuositusten ja -vaatimusten osalta varmistaaksesi tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön.

- Laitteisto: Formlabs-3D-tulostin ja tarvikkeet

- Ohjelmisto: Formlabs PreForm
- Osan suuntaaminen: Suunnitteluohjeet osan suuntaamisesta tulostuksen aikana löytyvät valmistusoppaasta.
- Osan paksuus: Osan paksuutta koskevat suunnitteluohjeet löytyvät valmistusoppaasta
- Suositeltu jälkikäsittelylaitteisto:
 - Formlabsin validoidut lisävarusteet
 - Formlabsin validoidut pesuyskiköt hyväksytyllä liuottimella
 - Formlabsin validoidut jälkikovetusyksiköt

VAATIMUKSET

Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi Custom Tray Resin validoitiin erillisellä hartsisäiliöllä, rakennusalustalla, pesuyskiköllä ja jälkikäsittelylaitteistolla, joita ei käytetty muiden hartsien kanssa.

A. TULOSTAMINEN

Tulostusohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta osoitteessa support.formlabs.com.

B. PESU

Pesuohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta.

C. JÄLKIKOVETUS

Jälkikovetusohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta.

D. TUEN IRROTTAMINEN

Tukien jäljet voivat aiheuttaa kulumista, jos niitä ei poisteta ja kiilloteta. Katso kiillotussuosittukset valmistusoppaasta.

E. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Laitteet voidaan puhdistaa ja desinfioida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Testattu desinfiointimenelmä: valmiin laitteen liottaminen puhtaassa 70-prosenttisessä isopropyylialkoholissa 5 minuutin ajan. Älä jätä tulostetta alkoholiuokseen viittä minuuttia pidemmäksi ajaksi. Tarkista osa vaurioiden tai murtumien varalta desinfiointin jälkeen varmistaaksesi, että suunnitellun osan eheys täyttää suorituskyvyvaatimukset.

F. SÄILYTYS

1. Tulostetut laitteet on säilytettävä suljetuissa, läpikuultamattomissa tai kullankeltaisissa astioissa. Liiallinen altistus valolle ajan mittaan voi vaikuttaa tulostettujen laitteiden väriin ja suorituskykyyn.
2. Säilytä kasetit 10–25 °C:ssa. Lämpötila ei saa säilytyksen aikana ylittää 25 °C:ta.
3. Pidä kasetit suljettuina ja kaukana syttymislähteistä.

G. HÄVITTÄMINEN

1. Kovettunut hartsia ei ole vaarallista, ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
2. Mahdollisten biovaarallisten jätteiden kohdalla noudata laitoksen toimintaohjeita.
3. Käyttämätön nestemäinen hartsia ja liuottimet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Kasetti ja saastunut pakkaus on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

H. HAITTAVAIKUTUKSET

Ilmoita kaikista vakavista vaurioista (väliaikaisista tai pysyvistä terveyden heikkenemistä, vakavaa julkista terveysriskiä tai kuolemantapauksia koskevista) Formlabs Inc:lle (+1 617 855 0762) tai paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Před tiskem si prostudujte průvodce výrobou a průvodce dentálními aplikacemi pro tento materiál na adrese support.formlabs.com, kde najdete doporučení a požadavky pro tisk a následné zpracování, abyste zajistili správné a bezpečné použití tohoto materiálu. Podrobné informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí naleznete v bezpečnostním listu na adrese support.formlabs.com.

I. Úvod a návod k použití

ÚVOD A ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Custom Tray Resin je pryskyřice na bázi světlem vytvrditelným polymeru určená pro výrobu biokompatibilních snímatelných zubolékařských pomůcek pro krátkodobé použití pomocí aditivní výroby. Pryskyřice je určena pro 3D tisk stomatologických pomůcek, jako například dentálních otiskovacích lžic.

NÁVOD K POUŽITÍ

Custom Tray Resin je fotopolymerní pryskyřice, kterou lze použít pro tisk dentálních otiskovacích lžic.

KONTRAINDIKACE

Pryskyřice Custom Tray Resin by se neměla používat v případě anamnézy známé alergie pacienta nebo přecitlivělosti na fotopolymerní pryskyřice. V případě alergické reakce ihned ukončete používání a poraďte se s lékařem.

PACIENTI, PRO NĚŽ JE PRODUKT URČEN

Všichni pacienti, pro něž klinický lékař předepsal léčbu související se zamýšleným účelem produktu.

URČENÍ UŽIVATELĚ

Stomatologičtí odborníci zabývající se výrobou stomatologických pomůcek.

KLINICKÝ PROSPĚCH

Klinikou výhodou pryskyřice Custom Tray Resin je možnost tisku zubních pomůcek, jako jsou například otiskovací lžice.

II. Bezpečnost

VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

Pryskyřice Custom Tray Resin (netvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery.

- Přečtěte si bezpečnostní list k pryskyřici Custom Tray Resin na adrese support.formlabs.com, kde najdete informace o nebezpečích, které se pojí s tekutou pryskyřicí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM PRYSKYŘICE

- Při manipulaci s pryskyřicí byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Informace o zacházení s pryskyřicí Custom Tray Resin naleznete v bezpečnostním listu na adrese support.formlabs.com.

INFORMACE PRO BEZPEČNOST PACIENTŮ

- Pacient by měl lékaře informovat o anamnéze známé alergie nebo přecitlivělosti na fotopolymerní pryskyřice.
- V případě alergické reakce ihned ukončete používání a poraďte se s odborným lékařem.
- Nepoužívejte pomůcky, pokud jsou poškozené nebo prasklé.
- Pokud se objeví známky extrémního opotřebení, poškození a/nebo perforace, neprodleně pomůcky vyměňte, předejdete tak selhání materiálu a/nebo potenciálnímu zranění.

III. Funkční charakteristiky

Podrobné informace o mechanických vlastnostech tohoto materiálu naleznete v technických listech na adrese support.formlabs.com. Pryskyřice Custom Tray Resin byla vyhodnocována v souladu s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a splňuje požadavky všech příslušných testů biokompatibility.

IV. Konkrétní výrobní aspekty

Doporučení a požadavky pro tisk, pro zajištění správného a bezpečného použití tohoto materiálu, naleznete v průvodci výrobou na adrese support.formlabs.com.

- Hardware: 3D tiskárna a příslušenství Formlabs

- Software: Formlabs PreForm
- Orientace dílů: Pokyny návrhu orientace dílů při tisku naleznete v průvodci výrobou.
- Tloušťka dílu: Pokyny návrhu tloušťky dílů naleznete v průvodci výrobou
- Doporučené vybavení následného zpracování:
 - Ověřené příslušenství Formlabs
 - Ověřené mycí jednotky Formlabs se schváleným rozpouštědlem
 - Ověřené vytvrzovací jednotky Formlabs

POŽADAVKY

Z důvodu splnění požadavků na biokompatibilitu byla pryskyřice Custom Tray Resin validována s vyhrazenou nádrží na pryskyřici, tiskovou platformou, čistící stanicí a zařízením pro následné zpracování, které nebyly smíchány s žádnou jinou pryskyřicí.

A. TISK

Pokyny pro tisk a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou na adrese support.formlabs.com.

B. MYTÍ

Pokyny pro mytí a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou.

C. NÁSLEDNÉ VYTVRZENÍ

Pokyny pro následné vytvrzení a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou.

D. ODSTRANĚNÍ PODPĚŘ

Neodstraněné a nevyleštěné známky používání mohou způsobit oděr. Doporučení pro leštění naleznete v průvodci výrobou.

E. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Pomůcky lze čistit a dezinfikovat podle protokolů provozovny. Testovaný způsob dezinfekce: ponoření vytištěné pomůcky do čerstvého 70% roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut. Nenechávejte část v alkoholovém roztoku po dobu delší než 5 minut. Po dezinfekci zkontrolujte, zda na části nejsou trhliny, abyste se ujistili, že celistvost navržené části splňuje požadavky na výkon.

F. SKLADOVÁNÍ

1. Tištěné prostředky by měly být skladovány v uzavřených, neprůhledných nebo zatmavených nádobách. Nadměrná expozice světlu může časem ovlivnit barvu a funkci vytištěných pomůcek.
2. Uchovávejte kazety při teplotě 10 °C-25 °C. Při skladování nepřekračujte 25 °C.
3. Kazety uchovávejte uzavřené a mimo dosah zdrojů vznícení.

G. LIKVIDACE

1. Vytvrzená pryskyřice není nebezpečná a lze ji likvidovat jako běžný odpad.
2. Postupujte podle protokolů provozovny pro odpad, který může být považován za biologicky nebezpečný.
3. Nepoužitá tekutá pryskyřice a rozpouštědla by měla být likvidována v souladu s místními předpisy.
4. Kazetu a kontaminovaný obal je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pro ohlášení závažného úrazu (dočasného nebo závažného trvalého poškození zdraví, závažné hrozby pro zdraví veřejnosti, nebo smrti) kontaktujte společnost Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) nebo váš místní kompetentní orgán.

Az anyag helyes és biztonságos használatához a nyomtatás előtt olvassa el a support.formlabs.com oldalon az anyaghoz tartozó Gyártási útmutatót és fogászati alkalmazási útmutatót a szükséges nyomtatási és utófeldolgozási ajánlásokért és követelményekért. Részletes biztonsági és környezetvédelmi információkért a biztonsági adatlap a support.formlabs.com oldalon érhető el.

I. Bevezetés és használati útmutató

BEVEZETÉS ÉS RENDELTETÉS

A Custom Tray Resin egy fényre keményedő polimer alapú műgyanta, amelyet biokompatibilis, rövid távú felhasználású, kivethető fogászati eszközök additív gyártására terveztek. Fogászati eszközök, például fogászati lenyomatkanalak 3D nyomtatására szolgál.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Custom Tray Resin egy fotopolimer műgyanta, amely fogászati lenyomatkanalak nyomtatására használható.

ELLENJAVALLATOK

A Custom Tray Resin nem használható fotopolimer műgyantákkal szembeni ismert allergia vagy túlérzékenység esetén. Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a használatát és forduljon orvoshoz.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Olyan betegek és egyéb populációk, ahol a klinikus a rendeltetési célnak megfelelő kezelést írt elő.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Fogászati szakemberek, akik fogászati eszközöket készítenek.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Custom Tray Resin klinikai előnye, hogy fogászati eszközök, például lenyomatkanalak nyomtatására alkalmas.

II. Biztonság

MŰGYANTÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

A (nem polimerizált) Custom Tray Resin polimerizálható monomereket tartalmaz

- Kérjük, olvassa el a Custom Tray Resin biztonsági adatlapját a support.formlabs.com oldalon a folyékony műgyantával kapcsolatos veszélyekről!

A MŰGYANTA HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A műgyanta kezelése során védőszemüveget és nitril kesztyűt kell viselni.
A Custom Tray Resin kezelésével kapcsolatos információkért olvassa el a biztonsági adatlapot a support.formlabs.com oldalon.

BETEGBIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

- A betegnek tájékoztatnia kell a klinikust, ha fotopolimer műgyantákkal szemben ismert allergiája vagy túlérzékenysége van.
- Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a használatát, és forduljon orvoshoz!
- Ne használja az eszközöket, ha sérülések vagy repedések vannak rajta!
- Ha a rendkívüli elhasználódás, romlás és/vagy perforáció jelei mutatkoznak, az eszközöket ki kell cserélni az anyaghiba és/vagy a lehetséges testi sérülések elkerülése érdekében.

III. Teljesítményjellemzők

Az anyag mechanikai tulajdonságaira vonatkozó részletes információk a support.formlabs.com weboldalon található műszaki adatlapokon található. A Custom Tray Resin az ISO 10993-1:2020 és az ISO 7405:2018 szabványoknak megfelelően került értékelésre, és megfelel az összes vonatkozó biokompatibilitási vizsgálat követelményeinek.

IV. Specifikus gyártási szempontok

Az anyag helyes és biztonságos használatához szükséges nyomtatási ajánlásokat és követelményeket a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban találja.

- Hardver: Formlabs 3D nyomtató és tartozékok

- Szoftver: Formlabs PreForm
- Munkadarab tájolósa: A munkadarab nyomtatás során történő tájolásával kapcsolatos tervezési irányelveket a Gyártási útmutató tartalmazza.
- Munkadarab vastagsága: A munkadarab vastagságára vonatkozó tervezési irányelvek a Gyártási útmutatóban találhatóak
- Ajánlott utókezelő berendezések:
 - Formlabs által hitelesített tartozékok
 - Formlabs által hitelesített mosógységek jóváhagyott oldószerrel
 - Formlabs által hitelesített polimerizációs egységek

KÖVETELMÉNYEK

A biokompatibilitási megfelelés érdekében a Custom Tray Resin validálása külön műgyantatartállyal, építési platformmal, mosógységgel és utókezelő berendezéssel történ, amelyeket nem kevertek más műgyantákkal.

A. NYOMTATÁS

A nyomtatási irányelvek és a hitelesített berendezések megtalálhatók a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban.

B. MOSÁS

A mosási irányelvek és a hitelesített berendezések a Gyártási útmutatóban találhatóak.

C. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

Az utópolimerizációs irányelvek és a hitelesített berendezések a Gyártási útmutatóban találhatóak.

D. A TÁMASZTÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA

A támasztékok nyomai kopást okozhatnak, ha nincsenek eltávolítva és polírozva. A polírozási ajánlásokat lásd a Gyártási útmutatóban.

E. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A nyomtatott eszközök a létesítmény protokollja szerint tisztíthatók és fertőtleníthetők. Vizsgált fertőtlenítési módszer: a kész eszközök friss 70%-os IPA-ba áztatása 5 percig. Ne hagyja a munkadarabot 5 percnél tovább az alkoholos oldatban! A fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy nincsenek-e sárülések vagy repedések a munkadarabon, hogy megbizonyosodjon róla, hogy a munkadarab sértetlensége megfelel a teljesítménykövetelményeknek!

F. TÁROLÁS

1. A nyomtatott eszközöket zárt, átlátszatlan vagy borostyánszínű tárolóedényekben kell tárolni. A fénynek való túlzott kitettség idővel befolyásolhatja a nyomtatott eszközök színét és teljesítményét.
2. A patronokat 10°C – 25°C között tárolja. Tároláskor a hőmérséklet ne haladja meg a 25°C-ot.
3. Tartsa a patronokat zárva és a gyújtóforrásoktól távol!

G. ÁRTALMATLANÍTÁS

1. A polimerizált műgyanta nem veszélyes és szokásos hulladékként kezelhető.
2. Kövesse a létesítményi protokollokat a biológiailag veszélyesnek tekinthető hulladékok esetében!
3. A fel nem használt folyékony műgyantát és oldószereket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
4. A patronot és a szennyezett csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

H. NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK

Bármilyen súlyos sérülés (átmeneti vagy súlyos tartós egészségromlás, súlyos közegészségügyi veszély vagy haláleset) bejelentéséhez forduljon a Formlabs Inc.-hez (+1 617 855 0762) vagy a helyi illetékes hatósághoz.

Sula bpriontálfaidh tú seo, féach ar an Treoir Déantúsaíochta agus ar an treoir faoi ábhair fhorchurtha fhiaclóireachta maidir leis an ábhar seo ar support.formlabs.com chun moltaí agus riachtanais phriontála agus iar-phróiseála a fháil lena chinntiú go n-úsáidfean an t-ábhar seo mar is cuí agus go sábháilte. Chun eolas mionsonraithe sábháilteachta agus comhshaoil a fháil, tá an Bhileog Sonraí Sábháilteachta ar fáil ag support.formlabs.com.

I. Réamhrá agus Treoracha Úsáide

RÉAMHRÁ AGUS AN FHEIDHM BHEARTAITHE

Is roisín polaiméirbhunaithe solas-leasaithe é Custom Tray Resin atá curtha in oiriúint do dhéantúsaíocht fhearais dhéadacha atá bithchomhoiriúnach, oiriúnach d'úsáid gearrthéarmach agus inbhainte trí dhéantúsaíocht bhreisithe a bheith déanta orthu. Tá sé ceaptha chun priontáil 3T a dhéanamh ar fhearais dhéadacha amhail tráidirí lorg fiacla.

TREORACHA ÚSÁIDE

Is roisín fótopolaiméire é an Custom Tray Resin ar féidir é a úsáid chun traidirí lorg fiacla a phriontáil.

FRITÁSCA

Ná húsáidtear Custom Tray Resin má tá ailléirgí ar eolas nó má tá stair hipirógairachta ar roisíní fótopolaiméire. I gcás frithghníomhú ailléirgeach, stop dá úsáid láithreach bonn agus téigh i gcomhairle le dochtúir.

POBAL OTHAR AR A BHFUIL SÉ DÍRITHE

Gach othar agus pobal inar oideasaigh cliniceoir cóir leighis a bhaineann leis an aidhm atá beartaithe léi.

ÚSÁIDEOIRÍ AR A BHFUIL SÉ DÍRITHE

Gairmithe fhiaclóireachta a dhéanann fearais fhiaclóireachta.

BUNTÁISTE CLINICIÚIL

Is é an buntáiste cliniúil a bhaineann le Custom Tray Resin go bhfuil sé in ann priontáil a dhéanamh ar fhearais dhéadacha amhail tráidirí lorg fiacla.

II. Sábháilteacht

RABHAIDH A BHAINNEAN LE ROISÍNÍ

Tá monaiméir ar féidir polaiméir a dhéanamh dóibh sa Custom Tray Resin (neamhleasaithe).

- Léigh bileog sonraí sábháilteachta Custom Tray Resin maidir le guaiseacha a bhaineann le roisín leachtach ag support.formlabs.com.

RÉAMHCHÚRAIMÍ I DTAOBH ÚSÁIDE ROISÍN

- Ba chóir speaclaí cosanta agus lámhainní nitríle a chaitheamh agus roisín á láimhseáil. Chun eolas a fháil ar Custom Tray Resin a láimhseáil, léigh an bhileog sonraí sábháilteachta ag support.formlabs.com.

EOLAS MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT OTHAR

- Ní foláir don othar an cliniceoir a chur ar an eolas faoi aon ailléirge nó aon hipirógairacht i leith roisín fótopolaiméire a chuaigh dó nó di roimhe seo.
- I gcás frithghníomhú ailléirgeach, stop dá úsáid láithreach bonn, agus téigh i gcomhairle le dochtúir.
- Ná húsáid fearais a bhfuil damáiste déanta dóibh nó a bhfuil scoilteanna iontu.
- Má tá cuma thar a bheith caite ar na fearais nó má bhíonn scrios nó pollta iontu, ba chóir iad a athrú chun teip ábhair agus/nó gortú colainne a d'fhéadfadh tarlú a sheachaint.

III. Tréithe Feidhmíochta

Tá mioneolas ar airí meicniúla an ábhair seo le fáil i mbileoga sonraí teicniúla ar support.formlabs.com. Rinneadh measúnú ar Custom Tray Resin i gcomhréir le ISO 10993-1:2020, agus ISO 7405:2018 agus comhlíonann sé na tastálacha bithchomhoiriúnachta ar fad is infheidhme.

IV. Sainghnéithe Déantúsaíochta

Féach ar an Treoir Déantúsaíochta ag support.formlabs.com chun moltaí agus riachtanais phriontála a fháil lena chinntiú go n-úsáidfean an t-ábhar mar is cuí agus go sábháilte.

- Crua-earraí: Printéir 3T Formlabs agus oiriúintí

- Bogearraí: PreForm Formlabs
- Treoshuíomh Páirte: Is féidir treoirlínte dearaidh a fháil do threoshuíomh páirte le linn priontála sa Treoir Déantúsaíochta.
- Tiús Páirte: Is féidir treoirlínte dearaidh do thiús páirte a fháil sa Treoir Déantúsaíochta
- Trealamh Iar-Phróiseála molta:
 - Oiriúintí dearbhairthe Formlabs
 - Aonaid níocháin dearbhairthe Formlabs le tuaslagóirí ceadaithe
 - Aonaid leasaithe dearbhairthe Formlabs

RIACHTANAIS

I dtaca le comhlíontacht bhithchomhoiriúnachta, dearbhaíodh IBT Resin le humar roisín tiomnaithe, ardán tógála, aonad níochána, agus trealamh iar-phróiseála nach raibh meascáithe le haon roisín eile.

A. PRIONTÁIL

Tá treoirlínte priontála agus trealamh dearbhairthe le fáil sa Treoir Déantúsaíochta ar support.formlabs.com.

B. NÍOCHÁN

Tá treoirlínte níocháin agus trealamh dearbhairthe le fáil sa Treoir Déantúsaíochta.

C. IAR-CHRUACHAN

Tá treoirlínte iar-chruachana agus trealamh dearbhairthe le fáil sa Treoir Déantúsaíochta.

D. BAINT TACAÍ

D'fhéadfadh marcanna tacaí scrabhadh a fhágáil mura ndéantar iad a bhaint agus a shnasú. Féach ar an Treoir Déantúsaíochta chun moltaí snasaithe a fháil.

E. GLANADH & DÍGHALRÚ

Is féidir na fearais a ghlanadh agus a dhíghalrú de réir phrótacaíl na háise. Modh díghalraithe tástáilte: an fearas ullmhaithe a chur ar bogadh in IPA 70% úr ar feadh cúig nóiméad. Ná fág an pháirt sa tuaslagán alcóil níos mó ná 5 nóiméad. Tar éis díghalrú a dhéanamh, déan iniúchadh ar an bpáirt féachaint an bhfuil aon damáiste nó scoilteanna chun a chinntiú go gcomhlíonann sláine na páirte deartha na riachtanais feidhmíochta.

F. STÓRÁIL

1. Ba chóir fearais phriontáilte a stóráil i gcoimeádáin theimhneacha nó ómracha atá dúnta. D'fhéadfadh an iomarca solais cur as do dhath agus d'fheidhmíocht fhearais priontáilte le himeacht ama.
2. Stóráil cartúis ag 10°C - 25°C. Ná téigh tar 25°C le linn stórála.
3. Coinnigh na cartúis dúnta agus slán ó fhoinsí adhainte.

G. DIÚSCAIRT

1. Níl contúirt ag baint le roisín cruaithe agus is féidir é a dhiúscairt sa ghnáthdramhaíl.
2. Lean prótacail na háise maidir le dramhaíl a d'fhéadfadh a bheith bithghuaiseach.
3. Ba chóir roisín leachtach agus tuaslagóirí nár úsáideadh a dhiúscairt i gcomhréir le rialacháin áitiúla.
4. Ba chóir cartúis agus pacáistíú éillithe a dhiúscairt i gcomhréir le rialacháin áitiúla.

H. EACHTRAÍ DÍOBHÁLACHA

Chun aon drochghortú a thuairisciú (meath sláinte atá sealadach nó tromchúiseach agus buan, bagairt thromchúiseach ar shláinte phoiblí, nó bás), téigh i dteagmháil le Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) nó le d'Údarás Inniúil áitiúil.

Prije ispisa pročitajte Upute za proizvodnju i Upute za stomatološke primjene koje se odnose na ovaj materijal na stranici support.formlabs.com. Tamo ćete pronaći savjete za ispis i za dodatnu obradu te uvjete koji se moraju ispuniti kako bi se osigurala ispravna i sigurna upotreba ovog materijala. Detaljne informacije o sigurnosti i okolišu možete pronaći u Sigurnosno-tehničkom listu dostupnom na stranici support.formlabs.com.

I. Uvod i indikacije za upotrebu

UVOD I NAMJENA

Smola Custom Tray Resin je na bazi polimera koja se stvrdnjava pod utjecajem svjetlosti primjenom metode aditivne proizvodnje. Namijenjena je za izradu biokompatibilnih, kratkotrajnih, uklonjivih stomatoloških aparata. Namijenjena je za 3D ispis stomatoloških aparata kao što su stomatološke žlice za otiske.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Smola Custom Tray Resin je fotopolimerna smola koja se može upotrebljavati za ispis stomatoloških žlica za otiske.

KONTRAINDIKACIJE

Smola Custom Tray Resin ne bi se smjela upotrebljavati u slučaju alergija ili prethodne povijesti preosjetljivosti na fotopolimerne smole. Ako dođe do alergijske reakcije, odmah prekinite upotrebu proizvoda i obratite se liječniku.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Svi pacijenti i populacije kojima je medicinsko osoblje propisalo terapiju u skladu s namjenom ovog proizvoda.

KORISNICI

Stomatolozi koji proizvode stomatološke aparate.

KLINIČKA KORIST

Klinička korist smole Custom Tray Resin jest mogućnost ispisa stomatoloških aparata, kao što su žlice za otiske.

II. Sigurnost

UPOZORENJA U VEZI SA SMOLOM

Smola Custom Tray Resin (nestvrdnuta) sadrži monomere koji polimeriziraju.

- U Sigurnosno-tehničkom listu o smoli Custom Tray Resin koji se nalazi na stranici support.formlabs.com pronaći ćete informacije o opasnostima u vezi s tekućom smolom.

MJERE OPREZA PRI UPOTREBI SMOLE

- Pri rukovanju smolom trebaju se nositi zaštitne naočale i nitrilne rukavice. U Sigurnosno-tehničkom listu na stranici support.formlabs.com pronaći ćete informacije o rukovanju smolom Custom Tray Resin.

INFORMACIJE U VEZI SA SIGURNOŠĆU PACIJENATA

- Pacijent mora obavijestiti medicinsko osoblje ako ima alergije ili preosjetljivost na fotopolimerne smole.
- Ako dođe do alergijske reakcije, odmah prekinite upotrebu proizvoda i obratite se liječniku.
- Proizvode nemojte upotrebljavati ako su na njima vidljiva oštećenja ili pukotine.
- Ako se pojave znakovi značajne istrošenosti, dotrajalosti i/ili perforacije, aparate treba zamijeniti kako bi se izbjeglo propadanje materijala i/ili potencijalne tjelesne ozljede.

III. Radne karakteristike

U tehničkom listu na stranici support.formlabs.com pronaći ćete detaljne informacije o mehaničkim svojstvima ovog materijala. Smola Custom Tray Resin ocijenjena je u skladu s normom ISO 10993-1:2020 i ISO 7405:2018 te ispunjava zahtjeve svih važećih ispitivanja biokompatibilnosti.

IV. Posebne napomene o proizvodnji

Pročitajte Upute za proizvodnju na stranici support.formlabs.com jer se u njima nalaze preporuke za ispis te uvjeti koji se moraju ispuniti kako bi se osigurala ispravna i sigurna upotreba ovog materijala.

- Hardver: 3D pisač i dodatna oprema marke Formlabs
- Softver: Formlabs PreForm
- Položaj dijelova: smjernice za projektiranje koje se odnose na položaj dijelova tijekom ispisa mogu se pronaći u Uputama za proizvodnju.
- Debljina dijelova: smjernice za projektiranje koje se odnose na debljinu dijelova mogu se pronaći u Uputama za proizvodnju.
- Preporučena oprema za dodatnu obradu:
 - dodatna oprema koju je odobrio Formlabs
 - posude za ispiranje (s odobrenim otapalom) koje je odobrio Formlabs
 - uređaji za otvrdnjivanje koje je odobrio Formlabs

UVJETI

Kako bi sve bilo u skladu s propisima o biokompatibilnosti, smola Custom Tray Resin odobrena je s posebnim spremnikom za smolu, pločom za ispis, posudom za ispiranje te opremom za dodatnu obradu koji nisu bili pomiješani ni s kakvim drugim smolama.

A. ISPIS

Upute za ispis i popis odobrene opreme možete pronaći u Uputama za proizvodnju na stranici support.formlabs.com.

B. ISPIRANJE

Upute za ispiranje i popis odobrene opreme možete pronaći u Uputama za proizvodnju.

C. DODATNO OTVRDNJIVANJE

Upute za dodatno otvrdnjivanje i popis odobrene opreme možete pronaći u Uputama za proizvodnju.

D. UKLANJANJE POTPORNE STRUKTURE

Potporni mogu uzrokovati oštećenja ako se ne uklone i ispoliraju. U Uputama za proizvodnju možete pronaći savjete za poliranje.

E. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Aparatići se mogu čistiti i dezinficirati u skladu s postupcima koje su odredile nadležne ustanove. Provjerena metoda dezinfekcije: namakanje gotovog proizvoda u 70 %-tnom izopropilnom alkoholu u trajanju od pet minuta. Ispisani dio nemojte ostavljati u alkoholnoj otopini dulje od 5 minuta. Nakon dezinfekcije provjerite ima li kakvih oštećenja ili pukotina kako bi se osiguralo da ispisani dio u cijelosti ispunjavaju kriterije u pogledu radnih karakteristika.

F. POHRANJIVANJE

1. Ispisani se aparatići moraju čuvati u zatvorenim, neprozirnim ili jantarnim (amber) spremnicima. Budu li izloženi prevelikoj količini svjetlosti, to s vremenom može utjecati na boju i radne karakteristike ispisanih aparatića.
2. Spremnike smole čuvajte na temperaturi od 10 °C do 25 °C. Temperatura u prostoru pohrane ne smije prijeći iznad 25 °C.
3. Spremnici smole moraju biti zatvoreni i trebaju se čuvati dalje od izvora zapaljenja.

G. ODLAGANJE

1. Otvrdnuta smola nije opasna i može se odložiti u standardni otpad.
2. Ako se otpad smatra biološki opasnim, slijedite upute koje vrijede u postrojenjima za gospodarenje otpadom.
3. Neiskorištena tekuća smola i otapala moraju se odložiti u skladu s važećim lokalnim propisima.
4. Spremnik smole i kontaminirana ambalaža moraju se odložiti u skladu s važećim lokalnim propisima.

H. ŠTETNI DOGAĐAJI

Za prijavu bilo kakve ozbiljne ozljede (privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja, ozbiljna prijetnja javnom zdravlju ili smrt) obratite se tvrtki Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ili nadležnom tijelu na svojoj lokaciji.

Gabel tibda tistampa, aqra l-Manufacturing Guide u d-dental applications guide ta' dan il-materjal li tista' ssibhom billi żżur support.formlabs.com. Dawn se jghinuk tifhem is-suġġerimenti għall-istampar u l-iprocessar ta' dan il-materjal u dak li hu meħtieġ biex tiżgura li dan il-materjal jintuża kif suppost u b'mod sigur. Għal informazzjoni dettaljata dwar is-sigurtà u l-effetti tal-prodott fuq l-ambjent, aqra s-Safety Data Sheet li tista' tinkiseb minn support.formlabs.com.

I. Dañla u Istruzzjonijiet għall-Użu

DAÑLA U SKOP TAL-PRODOTT

Custom Tray Resin huwa raża msejsa fuq il-polimeri li jinxfef bid-dawl u li tfassal biex jintuża għall-holqien ta' apparat tas-snien li jista' jinbena saff saff u li jkun bijokompatibbli, jista' jintuża fit-tul u li jista' jinqala'. Huwa maħsub għall-istampar 3D ta' apparat tas-snien bħal pereżempju mfarad għat-tehid tal-forma tas-snien.

ISTRUZZJONJIET GĦALL-UŻU

Custom Tray Resin huwa raża msejsa fuq il-polimeri li jista' jintuża biex tistampa l-imfarad għat-tehid tal-forma tas-snien.

META M'GĦANDEKX TUŻA L-PRODOTT

Custom Tray Resin m'għandux jintuża f'każ ta' allergija magħrufa jew sensitività eċċessiva għar-rażi tal-fotopolimeri. F'każ ta' reazzjoni allergjika, waqqaf l-użu minnufih u kellem tabib.

PAZJENTI LI L-PRODOTT MAĦSUB GĦALIHOM

Il-pazjenti u dawk kollha li tabib ordnalhom trattament marbut mal-iskop tal-prodott.

MIN GĦANDU JUŻA L-PRODOTT

Dentisti li jibnu l-apparat tas-snien.

BENEFIĊĊJU KLINIKU

Il-benefiċċju kliniku ta' Custom Tray Resin huwa li tista' tużax biex tistampa apparat tas-snien bħal pereżempju mfarad għat-tehid tal-forma tas-snien.

II. Sigurtà

TWISSIJET MARBUTA MAR-RAŻA

Custom Tray Resin (mhux imnixxef) fih monomeri li jistgħu jiġu polimerizzati.

- Għat-twissijiet marbuta mar-rażi likwidi, jekk jogħġbok aqra s-Safety Data Sheet ta' Custom Tray Resin billi żżur support.formlabs.com.

TWISSIJET MARBUTA MAL-UŻU TAR-RAŻA

- Int u taħdem bir-raża għandek dejjem tilbes nuċċalijiet protettivi u ingwanti tan-nitril. Għal iktar informazzjoni dwar kif għandek taħdem b'Custom Tray Resin, jekk jogħġbok aqra s-Safety Data Sheet billi żżur support.formlabs.com.

INFORMAZZJONI GĦAS-SIGURTÀ TAL-PAZJENTI

- Il-pazjent għandu jgħarraf lit-tabib b'kull allergija jew sensitività għar-raża tal-fotopolimeri li jkun jaf biha.
- F'każ ta' reazzjoni allergjika, waqqaf l-użu minnufih u kellem tabib.
- Tużax l-apparat jekk ikun fih xi hsarat jew xquq.
- Jekk ikun tkagħbar jew hżien hafna u/jew jitfaċċaw xi toqob fih, l-apparat għandu jinbidel biex tevita li jinkiser u/jew li jwassal għal korrimment.

III. Karatteristiċi Mekkanici

Għal iktar dettalji dwar il-karatteristiċi mekkanici ta' dan il-materjal tista' ssib it-technical data sheets billi żżur support.formlabs.com. Custom Tray Resin ġie ċċekkjat skont ISO 10993-1:2020 u ISO 7405:2018 u għandu dak kollu li hu meħtieġ biex jgħaddi mill-eżamijiet ta' bijokompatibbiltà marbuta ma' dawn l-istandards.

IV. Qejsien Partikolari ghall-Manifattura

Aqra l-Gwida ghall-Manifatturi billi żżur support.formlabs.com ghas-suggerimenti fuq kif tistampa l-oġġetti u ghal dak li hu mehtoeg biex tiżgura li dan il-materjal jintuza kif suppost b'mod sigur.

- Taghmir: Formlabs 3D Printer u l-aċċessorji tiegħu
- Softwer: Formlabs PreForm
- Xaqliba tal-oġġett 3D: Il-linji gwida tad-disinn għax-xaqliba tal-oġġetti 3D jistgħu jinstabu fil-Gwida ghall-Manifatturi.
- Hxuna tal-oġġett 3D: Il-linji gwida tad-disinn għall-hxuna tal-oġġetti 3D jistgħu jinstabu fil-Gwida ghall-Manifatturi
- Apparat għall-Ipproċessar Ahhari Suggerit:
 - Aċċessorji validati minn Formlabs
 - Apparat għall-hasil tat-taghmir b'solvent approvat validat minn Formlabs
 - Apparat għat-tnixxif tal-oġġetti stampati validati minn Formlabs

HTIĠIJET

Biex jikkonferma li għandu l-htiġijiet tal-bijokompatibbiltà kollha, Custom Tray Resin għie validat b'tank tar-raża, pjattaforma tal-oġġetti, hassiela u apparat għall-ipproċessar ahhari apposta li ma thalltu ma' ebda raża oħra.

A. STAMPAR

Tista' ssib il-linji gwida u l-apparat validat għall-istampar fil-Gwida ghall-Manifatturi billi żżur support.formlabs.com.

B. HASIL

Tista' ssib il-linji gwida u l-apparat validat għall-hasil fil-Gwida ghall-Manifatturi.

C. WARA T-TNIXXIF

Tista' ssib il-linji gwida u l-apparat validat għall-hidma wara t-tnixxif fil-Gwida ghall-Manifatturi.

D. TNEHĦIJA TAL-MARKI TAL-APPOĠĠ

Il-marki tal-appoġġ jistgħu jorbu dak li jmiss magħhom jekk ma jitneħħewx u ma jiġux illostrati. Aqra l-Gwida ghall-Manifatturi biex issib is-suggerimenti fuq kif tillostra l-oġġett.

E. TINDIF U DIŻINFEZZJONI

Tista' tnaddaf u tiddiżinfetta l-apparat skont ir-regoli tal-facilità. Metodu għad-diżinfazzjoni ppruvat: qiegħed fi spirtu ta' 70% frisk u ħallih hemm għal hames minuti. Thallix l-oġġett fl-ispiritu għal iktar minn hames minuti. Wara d-diżinfazzjoni, iċċekkja li l-oġġett ma jkunx fih hsarat jew xquq biex tiżgura li l-oġġett li tkun fassalt ikun jista' jaqdi l-iskopijiet mekkaniċi tiegħu.

F. HAŻNA

1. L-apparat tas-snien stampat għandu jinħażen f'kontenituri magħluqa li jkunu lewn l-ambru jew mhux trasparenti. Wisq dawl jista' maż-żmien jibdel il-lewn u l-kwalità tal-apparat tas-snien stampat.
2. Ahżen l-istoċċijiet f'temperatura ta' bejn 10°C - 25°C. Thallix it-temperatura tal-post tal-hażna taqbeż il-25°C.
3. Żomm l-istoċċijiet imsakkra u 'l bogħod minn dak kollu li jista' jibda nar.

G. RIMI

1. Ir-raża mnixxa mhix perikoluza u tista' tintrema mal-bqija taż-żibel.
2. Jekk xi materjal li tkun qed tarmi jista' jittqies ta' periklu bijologiku, imxi mal-protokoll tal-facilità.
3. Ir-raża f'forma likwida u s-solventi mhux użati għandhom jintremew skont ir-regolamenti tal-post fejn tinsab.
4. L-istoċċ u l-pakkett imniġġsa tal-prodott għandhom jintremew skont ir-regolamenti tal-post fejn tinsab.

H. SITWAZZJONIJET MHUX MIXTIEQA

Biex tirrapporta xi korriment serju (problemi ta' sahha serji temporanji jew permanenti, theddida serja għas-sahha pubblika jew mewt), ikkuntattja lil Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) jew lill-awtorità responsabbli minn dawn is-sitwazzjonijiet tal-post fejn tinsab.

Pirms drukāšanas skatiet šī materiāla ražošanas rokasgrāmatu un zobārstniecības lietojumprogrammu rokasgrāmatu vietnē support.formlabs.com, lai iepazītos ar drukāšanas un pēcapstrādes ieteikumiem un prasībām, kas nodrošina pareizu un drošu šī materiāla izmantošanu. Sīkāka drošības un vides informācija ir pieejama drošības datu lapā, kas atrodama vietnē support.formlabs.com.

I. Ievads un lietošanas indikācijas

IEVADS UN PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Custom Tray Resin ir gaismas cietējošs sveķu polimērs uz polimēru bāzes, kas paredzēts bioloģiski saderīgu, īstermiņa lietošanai paredzētu izņemamu zobārstniecības piederumu izgatavošanai, izmantojot aditīvo ražošanu. Tā ir paredzēta 3D drukāšanai ar zobārstniecības ierīcēm, piemēram, zobu nospiedumu paliktņiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Custom Tray Resin ir fotopolimēra sveķi, ko var izmantot zobu nospiedumu paliktņu drukāšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Custom Tray Resin nedrīkst lietot, ja ir zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret fotopolimēru sveķiem. Ja rodas alerģiska reakcija, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Visi pacienti un populācijas, kurām klīnicists ir izrakstījis ārstēšanu, kas saistīta ar paredzēto mērķi.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Zobārstniecības speciālisti, kas izgatavo zobārstniecības ierīces.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Custom Tray Resin klīniskā priekšrocība ir iespēja drukāt zobārstniecības piederumus, piemēram, nospiedumu paliktņus.

II. Drošība

AR SVEĶIEM SAISTĪTIE BRĪDINĀJUMI

Custom Tray Resin (nesagatavots) satur polimerizējamus monomērus.

- Lūdzu, izlasiet Custom Tray Resin SDS vietnē support.formlabs.com par bīstamību, kas saistīta ar šķidrājiem sveķiem.

AR SVEĶU LIETOŠANU SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Strādājot ar sveķiem, jālieto aizsargbrilles un nitrila cimdi. Lai iegūtu informāciju par darbībām ar Custom Tray Resin, lūdzu, izlasiet drošības datu lapu vietnē support.formlabs.com.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTU DROŠĪBU

- Pacientam jāinformē klīnicists par jebkuru zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret fotopolimēru sveķiem.
- Ja rodas alerģiska reakcija, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Neizmantojiet ierīces, ja tās ir bojātas vai tajās ir radušās plaisas.
- Ja parādās ārkārtēja nodiluma, nolietojuma un/vai perforāciju pazīmes, ierīces jānomaina, lai izvairītos no materiāla bojājumiem un/vai iespējamiem miesas bojājumiem.

III. Veiktspējas raksturlielumi

Sīkāku informāciju par šī materiāla mehāniskajām īpašībām var atrast tehnisko datu lapās vietnē support.formlabs.com. Custom Tray Resin ir novērtēts saskaņā ar ISO 10993-1:2020 un ISO 7405:2018 un atbilst visām piemērojamo bioloģiskās saderības testu prasībām.

IV. Īpaši ražošanas apsvērumi

Lai nodrošinātu pareizu un drošu šī materiāla lietošanu, skatiet Ražošanas rokasgrāmatu vietnē support.formlabs.com, kur atrodami drukāšanas ieteikumi un prasības.

- Aparatūra: Formlabs 3D printeris un piederumi
- Programmatūra: Formlabs PreForm

- Detaļas Orientācija: Projektēšanas vadlīnijas par detaļas orientāciju drukāšanas laikā ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā.
- Detaļas biezums: Projektēšanas vadlīnijas par detaļas biezumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā
- Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums:
 - Formlabs apstiprinātie piederumi
 - Formlabs apstiprinātas mazgāšanas iekārtas ar apstiprinātu šķīdinātāju
 - Formlabs apstiprinātas cietināšanas iekārtas

PRASĪBAS

Lai nodrošinātu atbilstību bioloģiskās saderības prasībām, Custom Tray Resin tika apstiprināts ar Īpašu sveķu tvertni, veidošanas platformu, mazgāšanas iekārtu un pēcapstrādes aprīkojumu, kas nebija sajaukts ar citiem sveķiem.

A. DRUKĀŠANA

Drukāšanas vadlīnijas un apstiprinātās iekārtas ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā vietnē support.formlabs.com.

B. MAZGĀŠANA

Mazgāšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā.

C. PĒC SACIETĒŠANAS

Pēcsacietēšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā.

D. BALSTA NOŅEMŠANA

Balsta zīmes var izraisīt nobrāzumus, ja tās netiek noņemtas un pulētas. Ieteikumus pulēšanai skatiet Ražošanas rokasgrāmatā.

E. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Ierīces var tīrīt un dezinficēt saskaņā ar iestādes protokoliem. Pārbaudīta dezinfekcijas metode: gatavās ierīces mērcēšana svaigā 70 % IPA uz 5 minūtēm. Neatstājiet detaļu spirta šķīdumā ilgāk par 5 minūtēm. Pēc dezinfekcijas pārbaudiet, vai detaļa nav bojāta vai ieplaisājusi, lai pārliecinātos, ka projektētās detaļas integritāte atbilst veiktspējas prasībām.

F. GLABĀŠANA

1. Iespēstās ierīces jāuzglabā slēgtos, necaurspīdīgos vai dzintarkrāsas traukos. Pārmērīga gaismas iedarbība laika gaitā var ietekmēt drukāto ierīču krāsu un veiktspēju.
2. Uzglabājiet kārtidžus 10 °C - 25 °C temperatūrā. Uzglabāšanas laikā temperatūra nedrīkst pārsniegt 25 °C.
3. Kārtidžus uzglabājiet aizvērtus un prom no aizdegšanās avotiem.

G. IZNĪCINĀŠANA

1. Cietinātie sveķi nav bīstami un tos var izmest kā parastos atkritumus.
2. Ievērojiet iekārtas protokolus attiecībā uz atkritumiem, kurus var uzskatīt par bioloģiski bīstamiem.
3. Neizmantojie šķīdri sveķi un šķīdinātāji jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Kārtidžs un piesārņotais iepakojums jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

H. NEPIEĻAUJAMI NOTIKUMI

Lai ziņotu par jebkuru nopietnu traumu (īslaicīgu vai nopietnu pastāvīgu veselības pasliktināšanos, nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu vai nāvi), sazinieties ar Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) vai vietējo kompetento iestādi.

Prieš spausdindami peržiūrėkite šios medžiagos gamybos vadovą ir odontologinių programų vadovą adresu support.formlabs.com, kur rasite spausdinimo ir tolesnio apdorojimo rekomendacijas bei reikalavimus, kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų šios medžiagos naudojimą. Išsamią informaciją apie saugą ir aplinką rasite saugos duomenų lape adresu support.formlabs.com.

I. Įvadas ir naudojimo indikacijos

ĮVADAS IR NUMATYTAS TIKSLAS

Custom Tray Resin yra šviesai atspari polimerinė derva, skirta biosuderinamiems, trumpalaikiams, išimamiems dantų protezams gaminti pridėtinės gamybos būdu. Derva skirta 3D spausdinimui, pavyzdžiui, dantų atspaudų padėklams.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Custom Tray Resin yra fotopolimerinė derva, kuria galima spausdinti dantų atspaudų padėklus.

KONTRAINDIKACIJOS

Custom Tray Resin negalima naudoti, jei yra žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas fotopolimerinėms dervoms. Esant alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

Visi pacientai ir populiacijos, kurioms gydytojas paskyrė gydymą pagal numatytą tikslą.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Odontologai, gaminantys odontologinius prietaisus.

KLINIKINĖ NAUDA

Custom Tray Resin klinikinė nauda - galimybė spausdinti dantų priežiūros priemones, pvz., atspaudų padėklus.

II. Sauga

SU DERVA SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI

Custom Tray Resin (nesukietėjusios) sudėtyje yra polimerizuojamų monomerų.

- Perskaitykite Custom Tray Resin saugos duomenų lapą adresu support.formlabs.com dėl pavojų, susijusių su skysta derva.

SU DERVOS NAUDOJIMU SUSIJUSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant su derva reikia dėvėti apsauginius akinius ir nitrilo pirštines. Informacijos apie tai, kaip elgtis su Custom Tray Resin derva, rasite saugos duomenų lape adresu support.formlabs.com.

PACIENTŲ SAUGOS INFORMACIJA

- Pacientas turėtų informuoti gydytoją apie bet kokią žinomą alergiją ar padidėjusį jautrumą fotopolimerinėms dervoms.
- Esant alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudokite prietaisų, jei jie yra pažeisti arba įtrūkę.
- Jei atsiranda didelio susidėvėjimo, nusidėvėjimo ir (arba) perforacijų požymių, prietaisus reikia pakeisti, kad būtų išvengta medžiagų gedimo ir (arba) galimo kūno sužalojimo.

III. Veikimo savybės

Išsamią informaciją apie šios medžiagos mechanines savybes rasite techniniuose duomenų lapuose adresu support.formlabs.com. Custom Tray Resin derva buvo įvertinta pagal ISO 10993-1:2020 ir ISO 7405:2018 ir atitinka visus taikomus biologinio suderinamumo bandymų reikalavimus.

IV. Specialūs gamybos aspektai

Norėdami užtikrinti tinkamą ir saugų šios medžiagos naudojimą, spausdinimo rekomendacijas ir reikalavimus rasite gamybos vadove adresu support.formlabs.com.

- Techninė įranga: Formlabs 3D spausdintuvai ir priedai
- Programinė įranga: Formlabs PreForm
- Dalies padėtis: dalies padėties spausdinimo metu projektavimo gaires rasite gamybos vadove
- Dalies storis: dalies storio projektavimo gaires rasite gamybos vadove

- Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga:
 - Formlabs patvirtinti priedai
 - Formlabs patvirtinti plovimo įrenginiai su patvirtintu tirpikliu
 - Formlabs patvirtinti kietinimo įrenginiai

REIKALAVIMAI

Siekiant užtikrinti atitiktį biologinio suderinamumo reikalavimams, Custom Tray Resin derva buvo patvirtinta patvirtinimo procesui naudojant specialų dervos rezervuarą, konstravimo platformą, plovimo įrenginį ir tolesnio apdorojimo įrangą, kurios nebuvo maišomos su jokiais kitomis dervomis.

A. SPAUSDINIMAS

Spausdinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove adresu support.formlabs.com.

B. PLOVIMAS

Plovimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove.

C. PO KIETINIMO PROCEDŪROS

Procedūros po kietinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove.

D. ATRAMOS PAŠALINIMAS

Atramos žmės gali sukelti dilimą, jei jos nepašalinamos ir nepoliruojamos. Poliravimo rekomendacijas žr. gamybos vadove.

E. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti pagal įrenginio protokolus. Išbandytas dezinfekavimo būdas: paruoštas prietaisas 5 minutes mirkomas šviežiam 70 % IPA tirpale. Nelaikykite dalies alkoholio tirpale ilgiau nei 5 minutes. Po dezinfekcijos patikrinkite, ar dalis nepažeista arba neįtrūkusi, kad įsitikintumėte, jog suprojektuotos dalies vientisumas atitinka eksploatacinių savybių reikalavimus.

F. SANDĖLIAVIMAS

1. Spausdintus prietaisus reikia laikyti uždaruose, nepermatomuose arba gintariniuose induose. Per didelis šviesos poveikis laikui bėgant gali turėti įtakos spausdintų prietaisų spalvoms ir veikimui.
2. Kasetes laikykite 10–25 °C temperatūroje. Sandėliuoti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
3. Kasetes laikyti uždarytas ir atokiai nuo uždegimo šaltinių.

G. UTILIZAVIMAS

1. Sukietėjusi derva yra nepavojinga ir gali būti išmesta kaip įprastos atliekos.
2. Laikykites įrenginio protokolų dėl atliekų, kurios gali būti laikomos biologiškai pavojingomis.
3. Nepanaudotą skystą dervą ir tirpiklius reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.
4. Kasetė ir užterštos pakuotės turi būti išmestos laikantis vietinių taisyklių.

H. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Norėdami pranešti apie bet koki rimtą sužalojimą (laikiną ar nuolatinį rimtą sveikatos pablogėjimą, rimtą grėsmę visuomenės sveikatai arba mirtį), susisiekite su Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) arba su savo vietine kompetentinga institucija.

Enne printima hakkamist lugege materjali õige ja ohutu kasutamise tagamiseks printimise ja järeltöötuse soovitusi ja nõudeid valmistusjuhendist ja hambaraviga seotud kohaldusjuhendist, mis on saadaval veebilehel: support.formlabs.com. Üksikasjalik ohutus- ja keskkonnateave on kättesaadav aadressil support.formlabs.com.

I. Sissejuhatus ja näidustused

SISSEJUHATUS JA KASUTUSOTSTARVE

Custom Tray Resin on valguskõvenev polümeeripõhine vaik, mis on mõeldud bioloogiliselt ühilduvate, lühiajaliselt kasutatavate, eemaldatavate hambaraviseadmete valmistamiseks aditiivse tootmise teel. See on ette nähtud hambaraviseadmete, näiteks hambajäljendivormi 3D-printimiseks.

KASUTUSJUHISED

Custom Tray Resin on fotopolümeervaik, mida saab kasutada hambajäljendivormide printimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Custom Tray Resin-i ei tohi kasutada teadaoleva allergia või ülitundlikkuse korral fotopolümeervaikeude suhtes. Allergilise reaktsiooni korral lõpetage viivitamatult kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

PATSIENDID, KELLELE TOODE ON MÕELDUD

Kõik patsiendid ja elanikkonna rühmad, kellele arst on määranud toote sihtotstarbega seotud ravi.

MATERJALI KASUTAJAD

Hambaravi spetsialistid, kes toodavad hambaraviseadmeid.

KLIINILINE KASU

Custom Tray Resin-i kliiniline eelis on võimalus printida hambaraviseadmeid, nagu näiteks jäljendivorme.

II. Ohutus

SURGICAL GUIDE RESIN-I KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED

Custom Tray Resin (kõvastumata) sisaldab polümeriseeritavaid monomeere.

- Palun lugege vedela vaiguga seonduvate ohtude teadvustamiseks Custom Tray Resin-i ohutuskarti aadressil support.formlabs.com

VAIGU KASUTAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaigu käsitlemisel tuleb kanda kaitseprille ja nitrilkindaid. Teavet Custom Tray Resin-i käitlemise kohta leiate ohutuskardiilt aadressil support.formlabs.com.

TEAVE PATSIENDI OHUTUSE TAGAMISEKS

- Patsient peab teavitama arsti kõigist teadaolevatest allergiatest või ülitundlikkusest fotopolümeervaikeude suhtes.
- Allergilise reaktsiooni korral lõpetage kohe kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Ärge kasutage abivahendeid, kui need on kahjustunud või pragunenud.
- Kui ilmnevad äärmuslikud kulumis-, rikkumis- ja/või rebenemismärgid, tuleb prinditud abivahendid välja vahetada, et vältida materjalirikkeid ja/või võimalikke kehavigastusi.

III. Tehnilised andmed

Üksikasjalikku teavet selle materjali mehaaniliste omaduste kohta leiate tehniliste andmete lehelt, mis asub veebilehel: dental.formlabs.com. Custom Tray Resin on hinnatud vastavalt ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 nõuetele ning vastab kõigile kohaldatavatele bioloogilise ühilduvuse testide nõuetele.

IV. Konkreetsed valmistamisega seotud kaalutlused

Tutvu abivahendite valmistusjuhendiga aadressil: support.formlabs.com. Sealt leiad soovitusi ja nõudeid printimiseks, mis tagavad materjali õige ja ohutu kasutamise.

- Riistvara: Formlabs 3D-printer ja tarvikud
- Tarkvara: Formlabs PreForm
- Detaili paigutus: juhised detaili paigutamise kohta printimise ajal on toodud valmistusjuhendis.
- Detaili paksus: paksuse projekteerimisjuhised on toodud valmistusjuhendis.

- Soovitatud järeltötlusseadmed:
 - Formlabsi poolt heaks kiidetud tarvikud
 - Formlabsi poolt heaks kiidetud pesuseadmed ja lahustid
 - Formlabs valideeritud kõvenemisseadmed

NÕUDED

Bioloogilise ühilduvuse tagamiseks valideeriti Custom Tray Resin spetsiaalse vaigupaagi, ehitusplatvormi, pesuüksuse ja järeltötlusseadmetega, mida ei segatud teiste vaikudega.

A. PRINTIMINE

Printimise juhised ja heaks kiidetud seadmed leiate valmistusjuhendist aadressil: support.formlabs.com.

B. PESU

Pesemise juhised ja heaks kiidetud pesuseadmed leiate valmistusjuhendist.

C. PÄRAST MATERJALI KÕVENEMIST

Pärast kõvenemist järgitavad juhised ja heaks kiidetud seadmed on toodud valmistusjuhendis.

D. TOESTUSE EEMALDAMINE

Tugede jäljed võivad põhjustada suus hõõrdumist, kui neid korralikult ei eemaldata ega maha poleerita. Poleerimissoovitusi vt tootmisjuhendist.

E. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Abivahendeid võib puhastada ja desinfitseerida vastavalt asutuse protokollidele. Testitud desinfitseerimismeetod: valmisoleva detaili leotamine värskes 70% IPA lahuses 5 minuti jooksul. Ärge jätke detaili alkoholilahusesse kauemaks kui 5 minutit. Pärast desinfitseerimist kontrollige detaili kahjustuste või pragude suhtes, et tagada projekteeritud detaili terviklikkus vastavalt toimumisnõuetele.

F. HOUSTAMINE

1. Prinditud abivahendeid tuleb hoida suletud, läbipaistmatutes või merevaigukollastes karpides. Ligne kokkupuude valgusega pikema aja jooksul võib mõjutada prinditud abivahendi värvi ja toimivust.
2. Hoidke kassette temperatuuril 10°C - 25°C. Hoiustamisel ei tohi temperatuur ületada 25 °C.
3. Hoidke kassetid suletuna ja eemal kergesti süttivatest materjalidest.

G. UTILISEERIMINE

1. Kõvenenud vaik ei ole ohtlik ja seda võib kõrvaldada tavaliste jäätmetena.
2. Järgige rajatises kehtivaid protokolle bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohta.
3. Kasutamata vedel vaik ja lahustid tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike jäätmekäitluse eeskirjadega.
4. Kassetid ja saastunud pakendid tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike jäätmekäitluse eeskirjadega.

H. KÕRVALTOIMED

Tõsisest kehavigastusest (ajutine või püsiv tõsine tervisekahjustus, tõsine oht rahvatervisele või surm) teatamiseks võtke ühendust Formlabs Inc.-ga numbril +1 617 855 0762 või kohaliku pädeva asutusega.

Pred tlačou si preštudujte sprievodcu výrobou a sprievodcu dentálnymi aplikáciami pre tento materiál na adrese support.formlabs.com, kde nájdete odporúčania a požiadavky pre tlač a následné spracovanie, aby ste zaistili správne a bezpečné použitie tohto materiálu. Podrobné informácie o bezpečnosti a ochrane životného prostredia nájdete v karte bezpečnostných údajov na adrese support.formlabs.com.

I. Úvod a návod na použitie

ÚVOD A ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Živica Custom Tray Resin je svetlom vytvrdzovaná živica na báze polyméru určená na aditívnu výrobu biokompatibilných snímateľných zubných pomôcok na krátkodobé použitie. Je určená na 3D tlač zubných pomôcok, ako sú napríklad zubné odtlačkové misky.

NÁVOD NA POUŽITIE

Custom Tray Resin je fotopolymérová živica, ktorú možno použiť na tlač zubných odtlačkových misiek.

KONTRAINDIKÁCIE

Custom Tray Resin by sa nemala používať v prípade známej alergie alebo anamnézy precitlivosti na materiály z fotopolymérovej živice. V prípade alergickej reakcie ihneď prestaňte prípravok používať a poraďte sa s lekárom.

AKÉMU PACIENTOVI JE VÝROBOK URČENÝ

Všetci pacienti, ktorým lekár predpísal liečbu súvisiacu so zamýšľaným účelom.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Odborníci na zubnú starostlivosť, ktorí vyrábajú zubné pomôcky.

KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickým prínosom živice Custom Tray Resin je možnosť tlačiť zubné pomôcky, ako sú napríklad odtlačkové misky.

II. Bezpečnosť

VÝSTRAHY SÚVISIACE SO ŽIVICOU

Živica Custom Tray Resin (nevytvrdnutá) obsahuje polymerizovateľné monoméry.

- Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov k živici Custom Tray Resin na adrese support.formlabs.com, kde nájdete informácie o nebezpečenstvách spojených s tekutou živicom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S POUŽÍVANÍM ŽIVICE

- Pri manipulácii so živicom by ste mali nosiť ochranné okuliare a nitrilové rukavice. Informácie o manipulácii so živicom Custom Tray Resin nájdete v karte bezpečnostných údajov na adrese support.formlabs.com.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PACIENTOV

- Pacient by mal lekára informovať o akejkolvek známej alergii alebo precitlivosti na fotopolymérové živice.
- V prípade alergickej reakcie ihneď prestaňte prípravok používať a poraďte sa s lekárom.
- Nepoužívajte pomôcky, ak sú poškodené alebo prasknuté.
- Ak sa objavia známky extrémneho opotrebovania, poškodenia alebo perforácie, pomôcky vymeňte. Predídete tak zlyhaniu materiálu alebo potenciálnemu zraneniu.

III. Technické charakteristiky

Podrobné informácie o mechanických vlastnostiach tohto materiálu nájdete na karte technických údajov na adrese support.formlabs.com. Živica Custom Tray Resin bola hodnotená v súlade s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a spĺňa požiadavky všetkých platných testov biokompatibility.

IV. Špecifické výrobné aspekty

Odporúčania a požiadavky na tlač, aby bolo zabezpečené správne a bezpečné používanie tohto materiálu, nájdete v sprievodcovi výrobou na adrese support.formlabs.com.

- Hardvér: 3D tlačiareň a príslušenstvo Formlabs

- Softvér: Formlabs PreForm
- Orientácia dielov: Pokyny návrhu týkajúce sa orientácie dielov pri tlači nájdete v sprievodcovi výrobou.
- Hrúbka dielu: Pokyny návrhu týkajúce sa hrúbky dielov nájdete v sprievodcovi výrobou
- Odporúčané zariadenia na následné spracovanie:
 - Príslušenstvo overené spoločnosťou Formlabs
 - Čistiace stanice overené spoločnosťou Formlabs so schváleným rozpúšťadlom
 - Vytvrdzovacie stanice overené spoločnosťou Formlabs

POŽIADAVKY

Na účely splnenia požiadaviek na biokompatibilitu bolo používanie živice Custom Tray Resin overené s vyhradenou nádržou na živicu, stavebnou podložkou, čistiacou stanicou a zariadením na následné spracovanie, ktoré neboli v kontakte so žiadnou inou živicom.

A. TLAČ

Pokyny na tlač a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou na adrese support.formlabs.com.

B. ČISTENIE

Pokyny na čistenie a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou.

C. NÁSLEDNÉ VYTVRDZOVANIE

Pokyny na následné vytvrdzovanie a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou.

D. ODSTRÁNENIE PODPIER

Neodstránené alebo nevyleštené podporné značky môžu spôsobiť odieranie. Odporúčania na leštenie nájdete v sprievodcovi výrobou.

E. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Pri čistení a dezinfekcii je potrebné postupovať podľa protokolov pracoviska. Testovaná metóda dezinfekcie: namočenie hotového dielu do čerstvého roztoku 70 % IPA počas 5 minút. Nenechávajte diel v alkoholovom roztoku dlhšie ako 5 minút. Po dezinfekcii skontrolujte, či diel nie je poškodený alebo prasknutý, aby ste sa uistili, že celistvosť navrhnutého dielu spĺňa požiadavky na funkčnosť.

F. SKLADOVANIE

1. Tlačené pomôcky by mali byť skladované v uzavretých, nepriehľadných alebo tmavých nádobách. Nadmerné vystavenie svetlu môže časom ovplyvniť farbu a výkon tlačných pomôcok.
2. Kazety skladujte pri teplote 10 °C až 25 °C. Pri skladovaní neprekračujte teplotu 25 °C.
3. Kazety uchovávajte uzavreté a mimo dosahu zdrojov vznietenia.

G. LIKVIDÁCIA

1. Vytvrdnutá živica nie je nebezpečná a môže byť zlikvidovaná ako bežný odpad.
2. Postupujte podľa protokolov pracoviska pre odpad, ktorý môže byť považovaný za biologicky nebezpečný.
3. Nepoužitú tekutú živicu a rozpúšťadlá je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
4. Kazetu a kontaminovaný obal je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

H. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak chcete nahlásiť akékoľvek vážne zranenie (dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu, vážne ohrozenie verejného zdravia alebo smrť), kontaktujte spoločnosť Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) alebo príslušný miestny orgán.

Pred tiskanjem si oglejte priročnik za izdelavo in priročnik za zobozdravstvene pripomočke za ta material na spletni strani support.formlabs.com, kjer najdete priporočila in zahteve za tiskanje in naknadno obdelavo, da zagotovite pravilno in varno uporabo tega materiala. Za podrobne varnostne in okoljske informacije je varnostni list na voljo na spletni strani support.formlabs.com.

I. Uvod in navodila za uporabo

UVOD IN PREDVIDENI NAMEN UPORABE

Custom Tray Resin je polimerna smola, ki se veže na svetlobi in je zasnovana za izdelavo biokompatibilnih snemljivih zobnih pripomočkov za kratkotrajno uporabo z aditivno tehniko. Namenjena je 3D tiskanju zobozdravstvenih pripomočkov, kot so zobne odtisne plošče.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Custom Tray Resin je fotopolimerna smola, ki se lahko uporablja za tiskanje zobnih odtisnih plošč.

KONTRAINDIKACIJE

Smole Custom Tray Resin ne smete uporabljati pri znani alergiji ali preobčutljivosti na fotopolimerne smole. V primeru alergijske reakcije takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

Vsi pacienti in populacije, pri katerih je zdravnik predpisal zdravljenje, povezano s predvidenim namenom.

NAMENJENI UPORABNIKI

Zobozdravstveni strokovnjaki, ki izdelujejo zobne pripomočke.

KLINIČNE PREDNOSTI

Klinična prednost smole Custom Tray Resin je možnost tiskanja zobozdravstvenih pripomočkov, kot so odtisne plošče.

II. Varnost

OPOZORILA, POVEZANA S SMOLO

Custom Tray Resin (nevtrjena) vsebuje polimerizirajoče monomere.

- Za nevarnosti, povezane s tekočo smolo, preberite varnostni list za smolo Custom Tray Resin na support.formlabs.com.

PREVIDNOSTNI UKREPI, POVEZANI Z UPORABO SMOLE

- Pri ravnanju s smolo je treba nositi zaščitna očala in nitrilne rokavice. Za informacije o ravnanju s smolo Custom Tray Resin preberite varnostni list na support.formlabs.com.

INFORMACIJE ZA ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI PACIENTOV

- Pacient mora zdravnika obvestiti o vseh znanih alergijah ali preobčutljivosti na fotopolimerne smole.
- V primeru alergijske reakcije takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovana ali ima razpoke.
- Če se pojavijo znaki izjemne obrabe, poslabšanja in/ali predrtja, je treba pripomoček zamenjati, da bi se izognili okvari materiala in/ali morebitnim telesnim poškodbam.

III. Značilnosti delovanja

Več podrobnih informacij glede mehanskih lastnosti tega materiala in tehnične liste najdete na spletni strani support.formlabs.com. Smola Custom Tray Resin je bila ocenjena v skladu z ISO 10993-1:2020 in ISO 7405:2018 ter izpolnjuje zahteve vseh veljavnih preskusov biokompatibilnosti.

IV. Posebni proizvodni dejavniki

Priporočila za tiskanje in zahteve za zagotavljanje pravilne in varne uporabe tega materiala najdete v priročniku za izdelavo na spletni strani support.formlabs.com.

- Strojna oprema: Formlabs 3D Printer in dodatna oprema
- Programska oprema: Formlabs PreForm
- Usmeritev posameznega dela: Smernice za oblikovanje usmerjenosti delov med tiskanjem so na voljo v priročniku za izdelavo

- Debelina posameznega dela: Smernice za načrtovanje debeline delov so na voljo v priročniku za izdelavo
- Priporočena oprema za naknadno obdelavo:
 - Formlabsova potrjena dodatna oprema
 - Formlabsove potrjene pralne enote z odobrenim toplim
 - Formlabsove potrjene enote za strjevanje

ZAHTEVE

Zaradi skladnosti z biokompatibilnostjo je bila smola Custom Tray Resin potrjena z namenskim rezervoarjem za smolo, platformo za izdelavo, enoto za pranje in opremo za naknadno obdelavo, ki niso bili pomešani z drugimi smolami.

A. TISKANJE

Smernice za tiskanje in potrjeno opremo najdete v priročniku za izdelavo na spletni strani support.formlabs.com.

B. PRANJE

Navodila za pranje in potrjeno opremo najdete v priročniku za izdelavo.

C. NAKNADNO UTRJEVANJE

Smernice za naknadno utrjevanje in potrjeno opremo najdete v priročniku za izdelavo.

D. ODSTRANITEV PODPORE

Podporne oznake lahko povzročijo odrgnine, če niso odstranjene in zloščene. Priporočila za loščenje najdete v priročniku za izdelavo.

E. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Pripomočki se lahko očistijo in razkužijo v skladu s protokoli ustanove. Preizkušena metoda razkuževanja: namakanje pripravljenega pripomočka v svežem 70-odstotnem izopropilnem alkoholu za 5 minut. Dela ne puščajte v alkoholni raztopini dlje kot 5 minut. Po razkuževanju preverite, ali je del poškodovan ali razpokan, da zagotovite, da celovitost zasnovanega dela izpolnjuje zahteve glede zmogljivosti.

F. SHRANJEVANJE

1. Natisnjene pripomočke je treba hraniti v zaprtih, neprozornih ali jantarnih posodah. Prekomerna izpostavljenost svetlobi lahko sčasoma vpliva na barvo in delovanje natisnjenih pripomočkov.
2. Kartuše shranjujte pri temperaturi od 10 °C do 25 °C. Med skladiščenjem temperatura ne sme presežati 25 °C.
3. Kartuše hranite zaprte in stran od virov vžiga.

G. ODLAGANJE

1. Strjena smola ni nevarna in se lahko odstrani kot običajni odpadki.
2. Upoštevajte protokole ustanove za odpadke, ki se lahko štejejo za biološko nevarne.
3. Neuporabljeno tekočo smolo in topila je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
4. Kartušo in onesnaženo embalažo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

H. NEVARNI DOGODKI

Če želite prijaviti resno poškodbo (začasno ali resno trajno poslabšanje zdravja, resno ogrožanje javnega zdravja ali smrt), se obrnite na družbo Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ali na lokalni pristojni organ.

Înainte de imprimare, consultați Ghidul de fabricație și ghidul de aplicații dentare pentru acest material la support.formlabs.com pentru recomandări și cerințe de imprimare și post-prelucrare pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur. Pentru informații detaliate privind siguranța și mediul, fișa cu date de siguranță este disponibilă la adresa support.formlabs.com.

I. Introducere și indicații de utilizare

INTRODUCERE ȘI SCOP PRECONIZAT

Custom Tray Resin este o rășină polimerică fotopolimerizabilă, concepută pentru fabricarea de aparate dentare detașabile, biocompatibile, de scurtă durată, prin fabricație aditivă. Acesta este destinat imprimării 3D a aparatelor dentare, cum ar fi tăvile de amprente dentare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Custom Tray Resin este o rășină fotopolimerică care poate fi utilizată pentru a imprima tăvi de amprente dentare.

CONTRAINDICAȚII

Custom Tray Resin nu trebuie utilizată dacă există antecedente cunoscute de alergii sau hipersensibilitate la rășinile fotopolimerice. În cazul unei reacții alergice, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Toți pacienții și populațiile pentru care un clinician a prescris un tratament asociat cu scopul preconizat.

UTILIZATORII VIZAȚI

Profesioniști din domeniul stomatologic care fabrică aparate dentare.

BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic a Custom Tray Resin este capacitatea de a imprima aparate dentare, cum ar fi tăvile de amprente.

II. Siguranță

AVERTISMENTE ASOCIATE CU RĂȘINA

Custom Tray Resin (nepolimerizată) conține monomeri polimerizabili.

- Vă rugăm să citiți fișa cu date de securitate a Custom Tray Resin la adresa support.formlabs.com pentru a afla care sunt pericolele asociate cu rășina lichidă.

PRECAUȚII ASOCIATE UTILIZĂRII RĂȘINII

- În timpul manipulării rășinii trebuie să purtați ochelari de protecție și mănuși cu nitril. Pentru informații despre manipularea Custom Tray Resin, vă rugăm să consultați Fișa cu date de siguranță la support.formlabs.com.

INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA PACIENȚILOR

- Pacientul trebuie să informeze medicul cu privire la orice antecedente cunoscute de alergii sau hipersensibilitate la rășinile fotopolimerice.
- În cazul unei reacții alergice, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.
- Nu utilizați aparatele dacă prezintă deteriorări sau fisuri.
- În cazul în care apar semne de uzură extremă, deteriorare și/sau perforații, aparatele trebuie înlocuite pentru a se evita defectarea materialului și/sau eventualele vătămări corporale.

III. Caracteristici de performanță

Pentru informații detaliate privind proprietățile mecanice ale acestui material, fișele cu date tehnice pot fi găsite la adresa support.formlabs.com. Custom Tray Resin a fost evaluată în conformitate cu ISO 10993-1:2020 și ISO 7405:2018 și îndeplinește cerințele tuturor testelor de biocompatibilitate aplicabile.

IV. Aspecte specifice privind fabricarea

Consultați Ghidul de fabricație la adresa support.formlabs.com pentru recomandări și cerințe de imprimare pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur.

- Hardware: imprimantă Formlabs 3D și accesorii

- Software: Formlabs PreForm
- Orientarea pieselor: recomandările de proiectare pentru orientarea pieselor în timpul imprimării pot fi găsite în Ghidul de fabricație.
- Grosimea piesei: recomandările de proiectare pentru grosimea piesei pot fi găsite în Ghidul de fabricație
- Echipamente post-prelucrare recomandate:
 - Accesorii validate de Formlabs
 - Unități de spălare validate de Formlabs cu solvent aprobat
 - Unități de polimerizare validate de Formlabs

CERINȚE

Pentru conformitatea cu biocompatibilitatea, Custom Tray Resin a fost validată cu un rezervor specific pentru rășină, o platformă de construcție, o unitate de spălare și un echipament de post-prelucrare, care nu au fost amestecate cu alte rășini.

A. IMPRIMARE

Recomandările privind imprimarea și echipamentele validate pot fi găsite în Ghidul de fabricație la adresa support.formlabs.com.

B. SPĂLARE

Recomandările privind spălarea și echipamentele validate pot fi găsite în Ghidul de fabricație.

C. ULTIMA POLIMERIZARE

Recomandările privind ultima polimerizare și echipamentele validate pot fi găsite în Ghidul de fabricație.

D. ÎNDEPĂRTAREA SUPORTURILOR

Semnele lăsate de suporturi pot cauza abraziune dacă nu sunt îndepărtate și lustruite. Consultați Ghidul de fabricație pentru recomandările de lustruire.

E. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Aparatele pot fi curățate și dezinfectate în conformitate cu protocoalele unității. Metoda de dezinfecție testată: înmuierea aparatului finit în IPA 70% proaspăt timp de 5 minute. Nu lăsați piesa în soluția de alcool mai mult de 5 minute. După dezinfectare, se inspectează piesa pentru a detecta eventuale deteriorări sau fisuri, pentru a vă asigura că integritatea piesei proiectate îndeplinește cerințele de performanță.

F. DEPOZITARE

1. Aparatele imprimate trebuie depozitate în recipiente închise, opace sau de culoare chihlimbar. Expunerea excesivă la lumină poate afecta în timp culoarea și performanța aparatelor imprimate.
2. Depozitați cartușele la o temperatură cuprinsă între 10 °C și 25 °C. A nu se depăși 25 °C atunci când sunt depozitate.
3. Păstrați cartușele închise și departe de sursele de aprindere.

G. ELIMINARE LA DEȘEURI

1. Rășina polimerizată nu este periculoasă și poate fi eliminată ca deșeurile obișnuite.
2. Respectați protocoalele facilității pentru deșeurile care pot fi considerate ca fiind periculoase din punct de vedere biologic.
3. Rășina lichidă și solvenții nefolosiți trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale.
4. Cartușul și ambalajul contaminat trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

H. EVENIMENTE ADVERSE

Pentru a raporta orice vătămare gravă (deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate, o amenințare gravă la adresa sănătății publice sau decesul), contactați Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) sau autoritatea locală competentă.

Przed drukowaniem należy zapoznać się z przewodnikiem produkcyjnym i przewodnikiem po zastosowaniach stomatologicznych dla tego materiału na stronie support.formlabs.com w celu zapoznania się z zaleceniami i wymaganiami dotyczącymi drukowania i przetwarzania końcowego, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użycie tego materiału. Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i ochrony środowiska można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie support.formlabs.com.

I. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

WPROWADZENIE I PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

Custom Tray Resin to światłoutwardzalna żywica na bazie polimerów przeznaczona do wytwarzania poprzez obróbkę przystosową biokompatybilnych, krótkotrwałych, wymowanych aparatów stomatologicznych. Produkt służy do wydruku 3D aparatów stomatologicznych, takich jak tacki do wycisków stomatologicznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Custom Tray Resin jest żywicą fotopolimerową, którą można wykorzystywać do drukowania tacek do wycisków stomatologicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować Custom Tray Resin w przypadku stwierdzonej alergii lub nadwrażliwości na żywicę fotopolimerowe. W przypadku reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Wszyscy pacjenci i grupy, w przypadku których lekarz przepisał leczenie powiązane z przewidzianym zastosowaniem.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Specjaliści w dziedzinie stomatologii, którzy przygotowują aparaty stomatologiczne.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Kliniczną zaletą żywicy Custom Tray Resin jest możliwość drukowania aparatów stomatologicznych takich jak tacki do wycisków.

II. Bezpieczeństwo

OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

Żywica Custom Tray Resin (nieutwardzona) zawiera monomery polimeryzujące.

- Przeczytaj kartę charakterystyki Custom Tray Resin na stronie support.formlabs.com w celu zapoznania się z zagrożeniami związanymi z płynną żywicą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z UŻYCIEM ŻYWICY

- Podczas używania żywicy należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Aby uzyskać informacje na temat postępowania z Custom Tray Resin, należy zapoznać się z kartą charakterystyki na stronie support.formlabs.com.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

- Pacjent powinien poinformować lekarza o stwierdzonej alergii lub nadwrażliwości na żywicę fotopolimerową.
- W przypadku reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy używać urządzeń w przypadku występowania uszkodzeń lub pęknięć.
- Jeśli pojawiają się oznaki znacznego zużycia, zniszczenia lub przedziurawienia, aparaty należy wymienić, by uniknąć pęknięcia materiału i/lub potencjalnych obrażeń ciała.

III. Właściwości produktu

Szczegółowe informacje na temat właściwości mechanicznych tego materiału można znaleźć w kartach danych technicznych na stronie support.formlabs.com. Custom Tray Resin oceniono zgodnie z normami ISO 10993-1:2020 oraz ISO 7405:2018. Produkt ten spełnia wymagania wszystkich obowiązujących badań biokompatybilności.

IV. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

Aby zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi drukowania i wymaganiami zapewniającymi prawidłowe i bezpieczne użycie tego materiału, należy przeczytać przewodnik produkcyjny na stronie support.formlabs.com.

- Sprzęt: Drukarka 3D Formlabs i akcesoria
- Oprogramowanie: Formlabs PreForm
- Orientacja części: wytyczne projektowe dotyczące orientacji części podczas drukowania można znaleźć w przewodniku produkcyjnym.
- Grubość części: wytyczne projektowe dotyczące grubości części można znaleźć w przewodniku produkcyjnym
- Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:
 - Zatwierdzone akcesoria Formlabs
 - Zatwierdzone przez Formlabs urządzenia do mycia z zatwierdzonymi rozpuszczalnikami
 - Zatwierdzone przez Formlabs urządzenia do utwardzania

WYMAGANIA

W celu zapewnienia zgodności w zakresie biokompatybilności żywica Custom Tray Resin wymaga stosowania specjalnie do niej przeznaczonego zbiornika na żywicę, platformy roboczej, urządzenia do mycia oraz sprzętu do obróbki poprocesowej, które nie miały kontaktu z żadnymi innymi żywicami.

A. DRUKOWANIE

Wytyczne dotyczące drukowania i zatwierdzony sprzęt można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym na stronie support.formlabs.com.

B. MYCIE

Wytyczne dotyczące mycia i zatwierdzony sprzęt można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym.

C. UTWARDZANIE PO DRUKOWANIU

Wytyczne dotyczące utwardzania po drukowaniu i zatwierdzony sprzęt można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym.

D. USUWANIE PODPÓR

Ślady po podporach mogą powodować ścieranie, jeśli nie zostaną usunięte i wypolerowane. Zalecenia dotyczące polerowania można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym.

E. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Aparaty mogą być czyszczone i dezynfekowane zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzona metoda dezynfekcji: namoczenie gotowej części przez 5 minut w świeżym IPA o stężeniu 70%. Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu dłużej niż 5 minut. Po dezynfekcji należy sprawdzić części pod kątem pęknięć, aby zapewnić, że spójność zaprojektowanej części spełnia wymagania eksploatacyjne.

F. PRZECHOWYWANIE

1. Wydrukowane produkty należy przechowywać w zamkniętych, nieprzezroczystych lub bursztynowych pojemnikach. Nadmierna ekspozycja na światło przez dłuższy czas może spowodować zmianę koloru i wydajności wydrukowanych produktów.
2. Kartridże należy przechowywać w temperaturze 10°C – 25°C. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
3. Przechowywać kartridże zamknięte i z dala od źródeł zapłonu.

G. UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
2. Należy przestrzegać przepisów danego zakładu dotyczących odpadów, które mogą stanowić zagrożenie biologicznie.
3. Niewykorzystaną płynną żywicę i rozpuszczalniki należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Kartridż i zanieczyszczone opakowania należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

H. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Aby zgłosić wszelkie poważne urazy (tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie zdrowia, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego lub śmierć), skontaktuj się z Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) lub z właściwym lokalnym organem.

Πριν από την εκτύπωση, ανατρέξτε στον οδηγό κατασκευής και στον οδηγό οδοντιατρικών εφαρμογών για αυτό το υλικό στη διεύθυνση support.formlabs.com για συστάσεις και απαιτήσεις εκτύπωσης και μετεπεξεργασίας, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση αυτού του υλικού. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και το περιβάλλον, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση support.formlabs.com.

I. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Custom Tray Resin είναι μια φωτοσκληρυνόμενη ρητίνη με βάση πολυμερή, σχεδιασμένη για την κατασκευή βιοσυμβατών αφαιρούμενων οδοντικών διατάξεων για βραχεία χρήση, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της προσθετικής κατασκευής. Προορίζεται για την τρισδιάστατη εκτύπωση οδοντικών διατάξεων, όπως είναι τα οδοντικά δισκάρια αποτύπωσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Custom Tray Resin είναι μια ρητίνη φωτοπολυμερούς που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτύπωση οδοντικών δισκαρίων αποτύπωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ρητίνη Custom Tray Resin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με γνωστό ιστορικό αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε φωτοπολυμερείς ρητίνες. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Όλοι οι ασθενείς και οι κατηγορίες ασθενών στους οποίους ένας ιατρός έχει συνταγογραφήσει θεραπεία που σχετίζεται με την προβλεπόμενη χρήση.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Επαγγελματίες οδοντίατροι που κατασκευάζουν οδοντικές διατάξεις.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό όφελος της ρητίνης Custom Tray Resin είναι η δυνατότητα εκτύπωσης οδοντιατρικών συσκευών, όπως δισκάρια αποτύπωσης.

II. Ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η ρητίνη Custom Tray Resin (μη σκληρυμένη) περιέχει πολυμερίσιμα μονομερή.

- Διαβάστε το ΔΔΑ της ρητίνης Custom Tray Resin στη διεύθυνση support.formlabs.com για τους κινδύνους που σχετίζονται με την υγρή ρητίνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ

- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γάντια νιτριλίου ενώ χειρίζεστε τη ρητίνη. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό της ρητίνης Custom Tray Resin, διαβάστε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στη διεύθυνση support.formlabs.com.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνει τον ιατρό για κάθε γνωστή αλλεργία ή ιστορικό υπερευαισθησίας στις φωτοπολυμερείς ρητίνες.
- Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.
- Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς ή ρωγμές.
- Εάν εμφανιστούν σημάδια υπερβολικής φθοράς, αλλοίωσης ή/και διάτρησης, οι συσκευές θα πρέπει να αντικατασταθούν για να αποτραπούν τυχόν αστοχίες υλικού και πιθανές σωματικές βλάβες.

III. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μηχανικές ιδιότητες αυτού του υλικού, μπορείτε να βρείτε τα τεχνικά δελτία δεδομένων στη διεύθυνση support.formlabs.com. Η ρητίνη Custom Tray Resin έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-1:2020 και ISO 7405:2018 και πληροί τις απαιτήσεις όλων των εφαρμοστέων δοκιμών βιοσυμβατότητας.

IV. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

Ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής, στη διεύθυνση support.formlabs.com, για τις συστάσεις και απαιτήσεις εκτύπωσης, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και ασφαλή χρήση αυτού του υλικού.

- Υλικό: Formlabs 3D Printer και αξεσουάρ
- Λογισμικό: Formlabs PreForm
- Προσανατολισμός εξαρτήματος: για οδηγίες σχεδίου σχετικά με τον προσανατολισμό του εξαρτήματος κατά την εκτύπωση, ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής.
- Πάχος εξαρτήματος: για οδηγίες σχεδίου σχετικά με το πάχος του εξαρτήματος, ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής.
- Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας:
 - Εγκεκριμένα από τη Formlabs αξεσουάρ
 - Εγκεκριμένες από τη Formlabs μονάδες πλύσης με εγκεκριμένους διαλύτες
 - Εγκεκριμένες από τη Formlabs μονάδες σκλήρυνσης

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Για τους σκοπούς συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας, η Surgical Guide Resin έχει εγκριθεί για χρήση με ειδικό δοχείο ρητίνης, πλατφόρμα κατασκευής, μονάδα πλύσης και εξοπλισμό μετεπεξεργασίας που δεν έχουν αναμιχθεί με άλλες ρητίνες.

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες εκτύπωσης και τον εγκεκριμένο εξοπλισμό στον Οδηγό κατασκευής, στη διεύθυνση support.formlabs.com.

B. ΠΛΥΣΗ

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες πλύσης και τον εγκεκριμένο εξοπλισμό στον Οδηγό κατασκευής.

C. ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες μεταγενέστερης σκλήρυνσης και τον εγκεκριμένο εξοπλισμό στον Οδηγό κατασκευής.

D. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ

Οι θέσεις στήριξης μπορεί να προκαλέσουν τριβή εάν δεν αφαιρεθούν και δεν γυαλιστούν. Ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής για συστάσεις στίλβωσης.

E. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Οι συσκευές μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Δοκιμασμένη μέθοδος απολύμανσης: εμποτισμός της τελικής συσκευής σε καθαρή IPA 70% για 5 λεπτά. Μην αφήνετε το εξάρτημα στο αλκοολούχο διάλυμα για περισσότερα από 5 λεπτά. Μετά την απολύμανση, επιθεωρήστε το εξάρτημα για ζημιές ή ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα του σχεδιασμένου εξαρτήματος πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης.

F. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Οι εκτυπωμένες συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε κλειστά, αδιαφανή ή κεχριμπαρένια δοχεία. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να επηρεάσει σταδιακά το χρώμα και την απόδοση των εκτυπωμένων συσκευών.
2. Αποθηκεύετε τις κασέτες στους 10 °C - 25 °C. Η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25 °C.
3. Διατηρείτε τις κασέτες κλειστές και μακριά από πηγές ανάφλεξης.

G. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Η σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα συνήθη απόβλητα.
2. Τηρείτε τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης για τη διάθεση απορριμμάτων που μπορεί να θεωρούνται ως «βιολογικά επικίνδυνα».
3. Η αχρησιμοποίητη υγρή ρητίνη και οι διαλύτες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Η κασέτα και η μολυσμένη συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

H. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ

Για την αναφορά τυχόν σοβαρού τραυματισμού (προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας, σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία ή θάνατο), επικοινωνήστε με τη Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ή με την αρμόδια αρχή της περιοχής σας.

Преди печат прочетете Ръководството за производство и ръководството за дентални приложения за този материал на адрес support.formlabs.com за препоръки и изисквания за печат и последваща обработка, за да се гарантира правилната и безопасна употреба на този материал. За подробна информация относно безопасността и околната среда Информационният лист за безопасност е на разположение на адрес support.formlabs.com.

I. Въведение и показания за употреба

ВЪВЕДЕНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Смолата Custom Tray Resin е лека, втвърдяваща се смола на полимерна основа, предназначена за производството на биосъвместими, премахващи се стоматологични уреди за краткосрочна употреба чрез адитивно производство. Предназначена е за 3D печат на стоматологични уреди, като например стоматологични отпечатъчни тави.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Смолата Custom Tray Resin е фотополимерна смола, която може да се използва за отпечатване на стоматологични отпечатъчни тави.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Смолата Custom Tray Resin не трябва да се използва при известна алергия или история на свръхчувствителност към фотополимерни смоли. В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПАЦИЕНТИ И СЛУЧАИ

Всички пациенти и случаи, при които клинично лице е предписало лечение, свързано с предвидената цел.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Зъболекари, които произвеждат стоматологични уреди.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничната полза на смолата Custom Tray Resin е възможността за отпечатване на стоматологични уреди, като например отпечатъчни тави.

II. Безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

Смолата Custom Tray Resin (в невтвърдено състояние) съдържа полимеризиращи се мономери.

- Моля, прочетете Информационния лист за безопасност на смолата Custom Tray Resin на адрес support.formlabs.com за информацията относно опасностите, свързани с течната смола.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА СМОЛАТА

- Трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици при работа със смоли.
- За информация относно работата със смолата Custom Tray Resin, моля, прочетете Информационния лист за безопасност на адрес support.formlabs.com.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

- Пациентът трябва да информира медицинското лице за всяка известна история на алергия или свръхчувствителност към фотополимерни смоли.
- В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.
- Не използвайте уредите, ако имат повреди или пукнатини.
- При признаци на силно износване, влошаване на качеството и/или перфорации, уредите трябва да бъдат заменени, за да се избегне повреда на материала и/или потенциално телесно нараняване.

III. Производителни характеристики

Подробна информация за механичните свойства на този материал може да бъде намерена в информационните листове за технически данни на адрес support.formlabs.com. Смолата Custom Tray Resin е оценена в съответствие с ISO 10993-1:2020 и ISO 7405:2018 и отговаря на изискванията на всички приложими изпитвания за биосъвместимост.

IV. Специфични производствени съображения

Прочетете ръководството за производство на адрес support.formlabs.com за препоръки и изисквания за печат, за да се гарантира правилната и безопасна употреба на този материал.

- Хардуер: 3D принтер на Formlabs и аксесоари
- Софтуер: Formlabs PreForm
- Ориентация на частта: указанията за проектиране за ориентацията на частта по време на печат можете да намерите в Ръководството за производство.
- Дебелина на частта: указанията за проектиране за дебелина на частта можете да намерите в Ръководството за производство.
- Препоръчително оборудване за последваща обработка:
 - Валидирани от Formlabs аксесоари
 - Валидирани от Formlabs устройства за измиване с одобрен разтворител
 - Валидирани от Formlabs устройства за последващо втвърдяване

ИЗИСКВАНИЯ

За да се поддържа биосъвместимостта, смолата Custom Tray Resin е валидирана със специален контейнер за смола, платформа за изграждане, устройство за измиване и оборудване за последваща обработка, които не са смесени с други смоли.

A. ПЕЧАТ

Указанията за печат и валидираното оборудване можете да намерите в Ръководството за производство на адрес support.formlabs.com.

B. ИЗМИВАНЕ

Указанията за измиване и валидираното оборудване можете да намерите в Ръководството за производство.

C. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

Указанията за последващо втвърдяване и валидираното оборудване можете да намерите в Ръководството за производство.

D. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ

Следите от подпорите може да причинят протърквания, ако не бъдат отстранени или полирани. Прочетете Ръководството за производство за препоръки за полиране.

E. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Уредите да се почистват и дезинфекцират съгласно протоколите на учреждението. Тестваният метод за дезинфекция: накисване на готовия уред в пресен 70% IPA за 5 минути. Не оставяйте частта в алкохолния разтвор в продължение на повече от 5 минути. След дезинфекция проверете частта за повреди или пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираната част отговаря на изискванията за функционалност.

F. СЪХРАНЕНИЕ

1. Отпечатаните уреди трябва да се съхраняват в затворени, непрозрачни или тъмна кафяви съдове. Прекомерното излагане на светлина може с времето да повлияе на цвета и функционалността на отпечатаните уреди.
2. Съхранявайте касетите при 10 °C – 25 °C. Не съхранявайте при температура над 25 °C.
3. Съхранявайте касетите затворени и далеч от източници на запалване.

G. ИЗХВЪРЛЯНЕ

1. Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля като обикновен отпадък.
2. Следвайте протоколите на учреждението за отпадъци, които могат да се считат за биологично опасни.
3. Неизползваната течна смола и разтворителите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.
4. Касетата и замърсената опаковка трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

H. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

За да съобщите за сериозно нараняване (временно или сериозно постоянно влошаване на здравето, сериозна заплаха за общественото здраве или смърт), свържете се с Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) или с местния компетентен орган.

プリントを行う前に、support.formlabs.comで、この材料の製造ガイドおよび歯科用アプリケーションガイドを参照し、プリントおよび後処理に関する推奨事項とこの材料を正しく安全に使用するための要件を確認してください。安全や環境に関する詳細な情報については、support.formlabs.comから安全データシートを入手することができます。

I. イントロダクションおよび使用上の注意

イントロダクションおよび目的

Custom Trayレジンとは、光硬化性ポリマーをベースにしたレジンで、短期使用向けの取り外し可能な、歯科用生体適合性器具のアディティブマニュファクチャリング材料として作られています。印象トレーなどの歯科器具の3Dプリントを目的としています。

使用上の注意

Custom Trayレジンとは、歯科用印象トレーのプリントに使用できる光硬化性樹脂です。

禁止事項

Custom Trayレジンとは、光硬化性樹脂に対するアレルギーや過敏症の既往歴がある方は使用しないでください。アレルギー反応が出た場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。

想定患者層

臨床医が本来の目的に関連する治療法を処方したすべての患者およびその母集団を想定しています。

想定ユーザー

歯科装置を製作する歯科医療従事者。

臨床効果

Custom Trayレジンの臨床効果は、印象トレーなどの歯科器具をプリントできることです。

II. 安全性

レジンに関連する警告

Custom Trayレジン(未硬化)には、重合性単量体が含まれています。

- 液体レジンの危険性については、support.formlabs.comのCustom Trayレジン 安全データシートをお読みください。

レジンに関する注意事項

- レジンを取り扱う際には、保護メガネとニトリル製の手袋を着用してください。Custom Trayレジンの取扱いに関する情報は、support.formlabs.comにある安全データシートをご参照ください。

患者の安全に関する情報

- 患者は、光硬化性樹脂レジンに対する既知のアレルギーや過敏症の既往歴を臨床医に伝える必要があります。
- アレルギー反応が出た場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。
- 破損やひび割れがある場合は、機械を使用しないでください。
- 器具に摩耗、劣化、および/または穿孔が認められる場合、その器具は交換してください。重大な事故および/または身体的損傷を引き起こすリスクを回避することをお勧めします。

III. 材料特性

この材料の機械的特性に関する詳細な情報については、support.formlabs.comからテクニカルデータシートを入手することができます。Custom Trayレジンとは、ISO 10993-1:2020およびISO 7405:2018に準拠して評価されており、適用されるすべての生体適合性試験の要件を満たしています。

IV. 製作に使用する際の留意事項

support.formlabs.comで、製造ガイドを参照し、プリントに関する推奨事項とこの材料を正しく安全に使用するための要件を確認してください。

- ハードウェア: Formlabs 3Dプリンタおよび備品
- ソフトウェア: Formlabs PreForm
- パーツの向き: プリント中のパーツの向きに関する設計ガイドラインは、製造ガイドに記載されています
- パーツの厚み: パーツの厚みに関する設計ガイドラインは、製造ガイドに記載されています
- 推奨される後処理機

- Formlabsの検証済備品
- Formlabsは、承認された溶剤を用いて洗浄ユニットを検証しています
- Formlabsの認証済硬化ユニット

要件

Custom Trayレジン、生体適合性の観点から、他のレジンと混合しない専用のレジンタンク、ビルドプラットフォームフォーム、洗浄ユニット、後処理装置で検証を行っています。

A. プリント

プリントガイドラインや検証済装置に関しては、support.formlabs.comから製造ガイドを入手することができます。

B. 洗浄

洗浄ガイドラインや検証済装置に関しては、製造ガイドに記載されています。

C. 二次硬化

二次硬化ガイドラインや検証済機器に関しては、製造ガイドに記載されています。

D. サポート材の取り外し

サポート痕は、除去して研磨しなければ磨耗の原因になります。推奨される研磨方法については、製造ガイドを参照してください。

E. 洗浄と消毒

器具の洗浄と消毒は、各施設で定めている方法に従って実施しても問題ありません。試験で有効性を確認した消毒方法：最後まで仕上げた器具を純度70%のIPAに5分間漬けておきます。パーツをアルコール溶剤に5分以上漬けたままにしないでください。消毒後、パーツの損傷や亀裂がないか検査し、プリントされたパーツの完全性が性能要件を満たしていることを確認してください。

F. 収納スペース

1. プリントした器具は、密閉された不透明または琥珀色の容器で保管する必要があります。長期間にわたって過剰に光を照射すると、プリントされた家電製品の色や性能に影響が出る恐れがあります。
2. レジンカートリッジは、10°C～25°Cの環境で保管してください。温度が25°Cを超える場所では保管しないでください。
3. カートリッジは密閉して、発火源から遠ざけてください。

G. 廃棄

1. 硬化したレジン危険物ではないため、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 生体有害物質として捉えられる可能性がある廃棄物については、各施設で定めている廃棄物処理法に従って適切に処分してください。
3. 未使用の液体レジンおよび溶剤は、地域の規制に従って廃棄してください。
4. カートリッジと汚染されたパッケージは、地域の規制に従って廃棄してください。

H. 有害事象

重大な傷害（一時的または重大で永続的な健康状態の悪化、公衆衛生上の重大な脅威、または死亡）の報告については、Formlabs Inc (03-6718-4004) または地域の管轄機関までご連絡ください。

在打印之前，请访问 support.formlabs.com，参阅该材料的制造指南和牙科应用指南，了解打印和后处理的建议和要求，以确保正确且安全地使用该材料。有关详细的安全和环境信息，请参阅 support.formlabs.com 中的安全数据表。

I. 简介和使用说明

简介和预期用途

Custom Tray Resin 是一种以光固化聚合物为原料的树脂，旨在通过增材制造技术制造供短期使用且具有生物相容性的可摘牙科器械。该材料适用于 3D 打印牙科器械，例如牙科印模托盘。

适用病例

Custom Tray Resin 是一种光敏树脂，可用于打牙科印模托盘。

禁忌

如果已知患者存在光敏树脂材料过敏史，则不应使用 Custom Tray Resin。一旦出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。

预期患者群体

临床医生所开具治疗处方涉及前述预期用途的所有患者和群体。

预期用户

制造牙科器械的牙科专业人员。

临床效益

Custom Tray Resin 的临床效益在于能够打印牙科器械，如牙科印模托盘

II. 安全

树脂相关警告

Custom Tray Resin (未固化) 含有可聚合单体。

- 请参阅 support.formlabs.com 中的 Custom Tray Resin 安全数据表，以了解液态树脂的相关危险。

树脂相关预防措施

- 处理树脂时，应戴上护目镜和丁腈手套。请参阅 support.formlabs.com 中的安全数据表，以了解处理 Custom Tray Resin 的相关信息。

患者安全相关信息

- 如果已知患者有光敏树脂过敏史，应将其告知临床医生。
- 一旦出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。
- 请勿使用损坏或出现裂缝的器械。
- 如果器械出现严重磨损、劣化和/或穿孔的迹象，应更换器械，以免材料失效和/或出现可能的身体伤害。

III. 性能特征

请参阅 support.formlabs.com 中的技术数据表，了解有关该材料机械性能的详细信息。

Custom Tray Resin 已经按照 ISO 10993-1:2020 和 ISO 7405:2018 进行了评估，并符合所有适用的生物相容性测试要求。

IV. 具体生产注意事项

请参阅 support.formlabs.com 中的制造指南，了解打印建议和要求，以确保正确且安全地使用该材料。

- 硬件：Formlabs 3D 打印机和配件
- 软件：Formlabs PreForm
- 部件定向：请参阅制造指南，以获取打印过程中有关部件定向的设计指导。
- 部件厚度：请参阅制造指南，以获取有关部件厚度的设计指导。
- 建议使用的后处理设备：
 - 经 Formlabs 验证的配件
 - 经 Formlabs 验证的清洗设备以及经批准的溶剂
 - 经 Formlabs 验证的固化设备

要求

为了符合生物相容性要求，我们已使用专用的树脂槽、构建平台、清洗设备与后处理设备，在未与任何其他树脂混用的情况下对 Custom Tray Resin 进行了验证。

A. 打印

请参阅 support.formlabs.com 中的制造指南，以了解打印指南和经验证设备的信息。

B. 清洗

请参阅制造指南，以了解清洗指南和经验证设备的信息。

C. 后固化

请参阅制造指南，以了解后固化指南和经验证设备的信息。

D. 去除支撑

如果未能去除支撑并抛光，则支撑标记可能造成部件磨损。请参阅制造指南，以获取抛光建议。

E. 清洁和消毒

部件可根据设备规程进行清洁和消毒。经测试的消毒方法：将成品器械浸入纯净的 IPA（浓度为 70%）中浸泡 5 分钟。请勿将部件在酒精溶液中放置超过 5 分钟。完成消毒后，检查打印部件是否损坏或存在裂缝，以确保设计的部件结构完整，可满足性能要求。

F. 存储

1. 应将打印器械储存在不透明或琥珀色的密闭容器中。过长的曝光时间可能会影响打印器械的颜色和性能。
2. 将树脂盒存放在 10°C - 25°C 的温度下。存储温度不得超过 25°C。
3. 请保持树脂盒关闭并远离火源。

G. 处置

1. 固化树脂无害，可作为普通垃圾处置。
2. 对于可能被视为具有生物危害性的废弃物，请遵循设备规程进行处置。
3. 未使用的液态树脂和溶剂应按地方法规进行处置。
4. 树脂盒和受污染的包装也应按照地方法规进行处置。

H. 不良事件

若要上报任何严重伤害（健康状况发生暂时或永久性严重恶化、严重威胁公共健康或导致死亡），请联系 Formlabs Inc. (+86 400 850 6876) 或当地主管部门。