

Instructions for Use

CUSTOM TRAY RESIN

Prepared: 05/04/2020 PRNT-0016 Rev 00

The following instructions for use are for Formlabs biocompatible photopolymer Custom Tray Resin. Basic information about safety and environmental concerns are also included. For more detailed safety and environment information please refer to the Safety Data Sheet, available at dental.formlabs.com. For further information regarding the use of the material, please contact Formlabs.

1. Introduction And Indications For Use

INDICATIONS FOR USE

Custom Tray Resin is a light-curable polymer based material designed for 3D printing biocompatible, dental impression trays. Users should independently verify the suitability of the printed materials for their particular application and intended purpose.

Custom Tray Resin is a photopolymer resin made of a mixture of methacrylic esters and photoinitiators.

2. Specific Manufacturing Considerations

NOTIFICATION

The device specifications have been validated using the printer process parameters indicated below.

REQUIREMENTS

Use dedicated accessories for Custom Tray Resin. For biocompatibility, Custom Tray Resin requires a dedicated resin tank, build platform, Form Wash, and finishing kit, which should not be mixed with any other resins.

RECOMMENDED 3D PRINTER AND PRINTING PARAMETERS

a. Hardware: Formlabs SLA 3D Printer

- Laser wavelength : 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm

- STL file import
- Manual/Automatic rotation and placement
- Manual/Automatic generation of supports

c. Printing Parameters

- Layer thickness: 200 μ m
- Orientation: Intaglio surface facing away from the build platform
- Minimum wall thickness of ≥ 2 mm

d. Recommended Post-Processing Equipment:

- Formlabs Form Wash
- Isopropyl alcohol (IPA) $\geq 99\%$
- Formlabs Form Cure

3. Hazards And Precautions

HAZARDS

1. Custom Tray Resin (uncured) contains polymerizable monomers which may cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.
2. **Eye contact:** High vapor concentration may cause irritation.
3. **Skin contact:** May cause sensitization by skin contact. Irritating to skin. Repeated and/or prolonged contact may cause dermatitis.
4. **Inhalation:** Irritating to the respiratory system. Prolonged or repeated exposure may cause: headache, drowsiness, nausea, weakness (severity of effects depends on the extent of exposure).
5. **Ingestion:** Low oral toxicity, but ingestion may cause irritation of the gastrointestinal tract.
6. **Protection:** Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling Custom Tray Resin. Detailed information about the handling of Custom Tray Resin can be found in the Safety Data Sheets at dental.formlabs.com.

PRECAUTIONS

1. When washing the printed part with solvent, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Expired or unused Custom Tray Resin shall be disposed in accordance with local regulations.
3. IPA shall be disposed of in accordance with local regulations.

4. Manufacturing Procedure With Custom Tray Resin

A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. **Shake cartridge:** Prior to use, shake cartridge well. Color deviations and print failures may occur if the cartridge is shaken insufficiently.
2. **Set up:** Insert resin cartridge into a compatible Formlabs 3D printer.

3. **Printing:**

- a. Prepare a print job using PreForm software. Import desired part STL file. Orient and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, see the detailed application guide at dental.formlabs.com.
- b. Send print job to printer. Begin print by selecting a print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete print.

4. **Part removal:**

- a. Remove the build platform from the printer.
- b. Printed parts can be removed from the build platform before or after cleaning in a Form Wash. To remove, wedge the part removal tool under the printed part raft, and rotate the tool. For detailed techniques visit support.formlabs.com.

5. **Rinsing:** Place the printed parts in a Form Wash filled with Isopropyl Alcohol (IPA, $\geq 99\%$) and wash for 10 minutes.

6. **Drying:**

- a. Remove parts from IPA and leave to air dry at room temperature for at least 30 minutes.
- b. Inspect printed parts to ensure that parts are clean and dry. No residual alcohol, excess liquid resin or residue particles must remain on surface before proceeding to subsequent steps.

7. **Post cure:** Place the dried printed parts in a Form Cure and post cure at 60°C for 30 minutes.

8. **Support removal:**

- a. Remove supports using a cutting disk and handpiece, or with other part removal tools.
- b. Inspect the parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

B. POLISHING

If any rough marks are left on the printed tray surface after support removal, smooth down the support surfaces with a bur and handpiece to improve patient comfort.

C. CLEANING

1. Fully post processed parts can be cleaned using a dedicated soft toothbrush with neutral soap and room temperature water.
2. After cleaning, always inspect parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

D. DISINFECTION

1. The custom tray may be cleaned and disinfected according to facility protocols. Tested method of disinfection includes: soaking the finished impression tray in fresh 70% IPA for 5 minutes.
Note: Do not leave the part in the alcohol solution for longer than 5 minutes.
2. After disinfection, inspect the part for cracks to ensure the integrity of the impression tray.

E. STORAGE

1. When not in use, place printed parts in closed, opaque or amber containers.
2. Store in a cool, dry place out of direct sunlight. Excess light exposure overtime may affect the color of printed parts.
3. Store the cartridges at 10°C - 25°C (50°F - 77°F).
4. Do not exceed 25°C (77°F) when in storage.
5. Keep away from ignition sources.

F. DISPOSAL

1. Any cured resin is non-hazardous and may be disposed of as regular waste.
 - a. Follow facility protocols for waste that may be considered biohazardous.
2. Liquid resin should be disposed of in accordance with government regulations (community, regional, national).
 - a. Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of liquid resin.
 - b. Do not allow waste to enter storm or sewer drainage systems.
 - c. Avoid release into the environment.
 - d. Contaminated packaging: Dispose of as unused product.

Gebrauchsanweisung

Die folgende Gebrauchsanweisung gilt für das biokompatible Photopolymer-Kunstharz Custom Tray Resin von Formlabs. Ebenfalls enthalten sind grundlegende Informationen über Sicherheits- und Umweltbelange. Detaillierte Informationen zur Sicherheit und Umwelt entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf **dental.formlabs.com** verfügbar ist. Für weitere Informationen zur Verwendung des Materials wenden Sie sich bitte an Formlabs.

Erstellt am: 04.05.2020 PRNT-0016, Rev 00

Symbole und Herstellerinformationen



: Vor Sonnenlicht schützen



: Gebrauchsanweisung
beachten



: Chargencode



: Hersteller



: Europäische Konformität



: Haltbarkeitsdatum



: Bevollmächtigter Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft



: Katalognummer



: Temperaturbegrenzung



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd, Suite J,
Millbury, OH 43477, USA
Tel. +1 617 855 0762

1. Einführung und Anwendungshinweise

ANWENDUNGSHINWEISE

Custom Tray Resin ist ein lichthärtendes Polymermaterial zum 3D-Druck von biokompatiblen dentalen Abdrucklöffeln. Die Nutzer sollten die Eignung des gedruckten Materials für ihre spezielle Anwendung und ihren Verwendungszweck unabhängig überprüfen.

Custom Tray Resin ist ein Photopolymer-Kunstharz, das aus einer Mischung von Methacrylsäureestern und Photoinitiatoren besteht.

2. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

HINWEIS

Die Gerätespezifikationen wurden mit den unten angegebenen Druckerprozessparametern validiert.

ANFORDERUNGEN

Verwenden Sie eigenes Zubehör für Custom Tray Resin. Zur Gewährleistung der Biokompatibilität ist für Custom Tray Resin ein eigener Harztank, eine eigene Konstruktionsplattform, ein eigener Form Wash und ein eigenes Finish Kit erforderlich, die nicht mit anderen Kunsthärzen verwendet werden dürfen.

EMPFOHLENE 3D-DRUCKER UND DRUCKPARAMETER

a. Hardware: Formlabs SLA 3D-Drucker

- Laserwellenlänge: 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm

- STL-Dateiimport
- Manuelle/Automatische Drehung und Platzierung
- Manuelle/Automatische Erstellung von Stützstrukturen

c. Druckparameter

- Schichtdicke: 200 µm
- Ausrichtung: Intagliofläche von der Konstruktionsplattform weg zeigend
- Mindestwandstärke: ≥ 2 mm

d. Empfohlene Nachbearbeitungshilfsmittel:

- Formlabs Form Wash
- Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
- Formlabs Form Cure

3. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

GEFAHREN

1. Ungehärtetes Custom Tray Resin enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Falls die Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser. Falls eine Hautsensibilisierung eintritt, stellen Sie den Gebrauch ein. Falls Dermatitis oder andere Symptome anhalten, suchen Sie einen Arzt auf.
2. **Augenkontakt:** Hohe Dampfkonzentration kann zu Reizungen führen.
3. **Hautkontakt:** Bei Hautkontakt kann Sensibilisierung auftreten. Reizt die Haut. Wiederholter und/oder längerer Kontakt kann zu Dermatitis führen.
4. **Einatmen:** Reizt die Atmungsorgane. Längere oder wiederholte Exposition führt unter Umständen zu: Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Schwäche (die Schwere der Auswirkungen hängt vom Ausmaß der Exposition ab).
5. **Verschlucken:** Geringe orale Toxizität, aber Verschlucken kann zu Reizungen des Verdauungstraktes führen.
6. **Schutz:** Bei der Handhabung von Custom Tray Resin sollten Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden. Detaillierte Informationen zur Handhabung von Custom Tray Resin finden Sie im Sicherheitsdatenblatt auf dental.formlabs.com.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Waschen des Druckteils mit Lösungsmitteln sollte in einer gut belüfteten Umgebung sowie mit geeigneten Schutzmasken und Handschuhen erfolgen.
2. Abgelaufenes oder unbenutztes Custom Tray Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

4. Fertigungsverfahren mit Custom Tray Resin

A. DRUCK UND NACHBEARBEITUNG

1. **Kartusche schütteln:** Kartusche vor der Verwendung gut schütteln. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
2. **Einrichten:** Die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs 3D-Drucker einsetzen.

3. Drucken:

- a. Einen Druckauftrag mit der Software PreForm vorbereiten. Die STL-Datei des gewünschten Teils importieren. Das Modell ausrichten und Stützstrukturen erstellen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und Platzierung der Stützstrukturen finden Sie im ausführlichen Anwendungsleitfaden auf dental.formlabs.com.
- b. Den Druckauftrag an den Drucker senden. Den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Menü Druck beginnen. Alle Anweisungen oder Dialoge befolgen, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.

4. Entfernen der Teile:

- a. Konstruktionsplattform aus dem Drucker entfernen.
- b. Die Druckteile können vor oder nach der Reinigung im Form Wash von der Konstruktionsplattform entfernt werden. Zum Entfernen das Ablösewerkzeug unter dem Raft des Druckteils einsetzen und das Werkzeug drehen. Detaillierte Techniken finden Sie auf support.formlabs.com.

5. Spülen: Die Druckteile in einen mit Isopropylalkohol (IPA $\geq 99\%$) gefüllten Form Wash legen und zehn Minuten waschen.

6. Trocknen:

- a. Die Teile aus dem IPA entnehmen und mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur an der Luft trocknen lassen.
- b. Die Druckteile untersuchen, um sicherzustellen, dass sie sauber und trocken sind. Vor dem Durchführen der nächsten Schritte dürfen sich kein Restalkohol, kein überschüssiges flüssiges Kunstharz und keine Rückstände auf den Oberflächen befinden.

7. Nachhärten: Die getrockneten Druckteile in einen Form Cure legen und 30 Minuten lang bei 60 °C nachhärten.

8. Entfernen von Stützstrukturen:

- a. Die Stützstrukturen mit Schneidscheibe und Handstück oder anderen Ablösewerkzeugen entfernen.
- b. Die Teile auf Risse untersuchen. Bei Beschädigung oder Rissen entsorgen.

B. POLITUR

Wenn nach dem Entfernen von Stützstrukturen grobe Spuren an den gedruckten Löffeloberflächen zurückbleiben, sind die Oberflächen der Stützstrukturen mit Fräse und Handstück zu glätten, um den Patientenkomfort zu verbessern.

C. REINIGUNG

1. Vollständig nachbearbeitete Teile können mit einer eigenen weichen Zahnbürste, Neutralseife und zimmertemperaturtem Wasser gereinigt werden.
2. Nach dem Reinigen sind die Teile immer auf Risse zu untersuchen. Bei Beschädigung oder Rissen entsorgen.

D. DESINFEKTION

1. Der individuelle Löffel kann gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Zu den bewährten Desinfektionsmethoden gehören: Den Abdrucklöffel fünf Minuten lang in frischem 70%igem IPA eintauchen.
Anmerkung: Lassen Sie das Teil nicht länger als fünf Minuten in der Alkohollösung.
2. Nach der Desinfektion ist das Teil auf Risse zu untersuchen, um die Unversehrtheit des Abdrucklöffels zu gewährleisten.

E. LAGERUNG

1. Wenn sie nicht verwendet werden, sind die Druckteile in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder bernsteinfarbenen Behältern aufzubewahren.
2. Kühl, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Übermäßige Lichteinwirkung kann im Lauf der Zeit die Farbe der Druckteile beeinträchtigen.
3. Kartuschen bei 10–25 °C lagern.
4. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
5. Von Zündquellen fernhalten.

F. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Kunstharz ist ungefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
 - a. Die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährdend gelten könnten, sind zu beachten.
3. Flüssiges Kunstharz sollte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen (auf kommunaler, regionaler oder nationaler Ebene) entsorgt werden.
 - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Entsorgungsbetrieb, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
 - b. Der Abfall darf nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.

c. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

d. Verunreinigte Verpackung: Genauso wie das ungebrauchte Produkt entsorgen.

Mode d'emploi

Le mode de emploi suivant concerne la résine photopolymère biocompatible Custom Tray Resin de Formlabs. Vous y trouverez également des informations sur la sécurité et les questions environnementales. Pour obtenir plus de détails sur la sécurité et l'environnement, veuillez consulter la fiche de données de sécurité disponible sur dental.formlabs.com. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du matériau, veuillez contacter Formlabs.

Préparé le : 04/05/2020 PRNT-0016 Rev 00

Symboles et informations fabricant



: Ne pas exposer au soleil



: Consulter les instructions d'emploi



: Code du lot



: Fabricant



: Conformité européenne



: Date de péremption



: Représentant autorisé dans la Communauté européenne



: Référence catalogue



: Limite de température



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J
Millbury, OH 43477
ÉTATS-UNIS
+1 617 855 0762

1. Introduction et mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

Custom Tray Resin est un matériau photo-durcissable à base de polymères, conçu pour l'impression 3D de porte-empreintes dentaires biocompatibles. Les utilisateurs doivent vérifier de manière indépendante si un matériau imprimé convient à leur application particulière et à l'usage auquel il est destiné.

Custom Tray Resin est une résine photopolymère composée d'un mélange d'esters méthacryliques et de photo-initiateurs.

2. Considérations particulières relatives à la fabrication

NOTIFICATION

Les spécifications de l'appareil ont été validées à l'aide des paramètres de processus de l'imprimante indiqués ci-dessous.

CONDITIONS REQUISES

Utilisez des accessoires dédiés à Custom Tray Resin. Pour obtenir la biocompatibilité, cette résine nécessite ses propres bac à résine, plateforme de fabrication, Form Wash et Finish Kit, qui ne doivent pas être utilisés avec d'autres résines.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR L'IMPRESSION ET L'IMPRIMANTE 3D

- a. Matériel : imprimante 3D SLA Formlabs
 - Longueur d'onde du laser : 405 nm
- b. Logiciel : PreForm de Formlabs
 - Import de fichiers STL
 - Rotation et positionnement manuel/automatique
 - Génération manuelle/automatique des supports
- c. Paramètres d'impression
 - Épaisseur de couche : 200 µm
 - Orientation : Surface intrados orientée à l'opposé de la plateforme de fabrication
 - Épaisseur minimum des parois de 2 mm
- d. Équipement de post-traitement recommandé :
 - Form Wash de Formlabs
 - Alcool isopropylique à 99 %
 - Form Cure de Formlabs

3. Dangers et précautions

DANGERS

1. Custom Tray Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables pouvant causer une irritation cutanée (dermatite de contact allergique) ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles. Si de la résine entre en contact avec la peau, lavez soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation cutanée, cessez l'utilisation. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.
2. **Contact avec les yeux** : une concentration élevée de vapeur peut causer une irritation.
3. **Contact avec la peau** : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Irritant pour la peau. Un contact répété ou prolongé peut causer une dermatite.
4. **Inhalation** : irritant pour les voies respiratoires. Une exposition prolongée ou répétée peut causer maux de tête, somnolence, nausées, faiblesse (la gravité des effets dépend de l'étendue de l'exposition).
5. **Ingestion** : malgré une faible toxicité orale, l'ingestion peut causer une irritation du système digestif.
6. **Protection** : le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Des informations détaillées sur la manipulation de Custom Tray Resin sont exposées dans la fiche de données de sécurité sur dental.formlabs.com.

PRÉCAUTIONS

1. La phase de lavage de la pièce imprimée avec un solvant doit être effectuée dans un environnement correctement ventilé et avec des masques et des gants de protection appropriés.
2. Si sa date de validité est dépassée ou si elle n'a pas été utilisée, Custom Tray Resin doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
3. L'alcool isopropylique doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

4. Procédure de fabrication avec Custom Tray Resin

A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. **Agiter la cartouche** : avant tout usage, secouez bien la cartouche. Une agitation insuffisante de la cartouche peut entraîner des écarts de couleur ou des erreurs d'impression.
2. **Installation** : insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible.

3. Impression :

- a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée. Orientez-la et générez des supports. Pour des recommandations sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, consultez le guide d'application détaillé sur la page dental.formlabs.com.
- b. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante. Commencez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante va automatiquement terminer l'impression.

4. Retrait de la pièce :

- a. Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante.
- b. Les pièces imprimées peuvent être retirées de la plateforme de fabrication avant ou après le lavage dans la Form Wash. Pour retirer une pièce, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous sa base et faites-le tourner. Pour des techniques plus détaillées, consultez <https://support.formlabs.com/s/?language=fr>.

5. Rinçage : placez les pièces imprimées dans une Form Wash remplie d'alcool isopropylique à 99 % et programmez un lavage de 10 minutes.

6. Séchage :

- a. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre et à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
- b. Inspectez les pièces imprimées pour vérifier qu'elles sont propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout reste d'alcool, résine liquide en excès ou particules résiduelles avant de passer aux étapes suivantes.

7. Post-polymérisation : placez les pièces imprimées dans une Form Cure et lancez une post-polymérisation à 60 °C pendant 30 minutes.

8. Élimination des supports :

- a. Éliminez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, ou d'autres outils destinés à retirer les pièces de la plateforme.
- b. Vérifiez bien que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

B. POLISSAGE

S'il reste des parties rugueuses sur la surface du porte-empreintes imprimé à la suite de l'élimination des supports, utilisez une pièce à main et une fraise pour lisser les points de contact des supports et améliorer le confort du patient.

C. NETTOYAGE

1. Une fois le post-traitement terminé, les pièces peuvent être nettoyées avec une brosse à dent souple dédiée, un savon neutre et de l'eau à température ambiante.
2. Après un nettoyage, vérifiez systématiquement que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

D. DÉSINFECTION

1. Le porte-empreintes sur mesure peut être nettoyé et désinfecté selon les protocoles de l'établissement. Les méthodes de désinfection testées incluent tremper le porte-empreinte fini dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes. **Remarque :** Ne laissez pas la pièce dans une solution d'alcool pendant plus de 5 minutes.
2. Après désinfection et stérilisation, vérifiez que la pièce n'est pas fissurée pour vous assurer de son intégrité.

E. STOCKAGE

1. Les pièces imprimées non utilisées doivent être rangées dans des récipients fermés opaques ou ambrés.
2. Stockez-les dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du jour. Une trop grande exposition à la lumière peut altérer la couleur des pièces imprimées au cours du temps.
3. Entrez les cartouches à une température comprise entre 10 et 25 °C.
4. La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C.
5. Ne pas exposer à une source de flamme.

F. ÉLIMINATION

1. Toute résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
 - a. Suivez les protocoles de l'établissement pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
2. La résine liquide doit être éliminée conformément à la réglementation gouvernementale (communautaire, nationale ou régionale).
 - a. Veuillez contacter un service professionnel autorisé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
 - b. Ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouts ou de drainage d'eau de pluie.

c. Évitez le rejet dans l'environnement.

d. Emballages contaminés : éliminez-les comme un produit non utilisé.

Istruzioni per l'uso

Le seguenti istruzioni per l'uso riguardano la resina fotopolimerica biocompatibile Custom Tray Resin di Formlabs. Nel presente documento sono incluse anche informazioni di base sulla sicurezza e le preoccupazioni di carattere ambientale. Per informazioni più dettagliate in materia di sicurezza e ambiente, invitiamo a consultare la scheda dati di sicurezza, disponibile su dental.formlabs.com. Per ulteriori informazioni sull'uso del materiale, si prega di contattare Formlabs.

Stesura: 04/05/2020 PRNT-0016 Rev 00

Simboli e informazioni sul produttore



: tenere lontano dalla luce
solare



: consulta le istruzioni per l'uso



: codice lotto



: produttore



: Conformità europea



: data di scadenza



: rappresentante autorizzato nella
Comunità europea



: numero di catalogo



: limite di temperatura



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
USA
+1 617 855 0762

1. Introduzione e indicazioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

La Custom Tray Resin è un materiale a base di polimeri fotopolimerizzabili progettato per la stampa in 3D di vassoi per impronte biocompatibili per il settore odontoiatrico. Gli utenti dovrebbero verificare autonomamente l'idoneità del materiale stampato per l'impiego e lo scopo previsti.

La Custom Tray Resin è una resina fotopolimerica composta da una miscela di esteri metacrilici e fotocatalizzatori.

2. Considerazioni specifiche sulla produzione

AVVISO

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate utilizzando i parametri di processo della stampante indicati di seguito.

REQUISITI

Usa gli accessori specificamente progettati per la Custom Tray Resin. Al fine di garantire la biocompatibilità, la Custom Tray Resin richiede serbatoio resina, piattaforma di stampa, Form Wash e Finish Kit appositi, che non devono essere usati per le altre resine.

STAMPANTE 3D E PARAMETRI DI STAMPA CONSIGLIATI

a. Hardware: stampante 3D SLA di Formlabs

- Lunghezza d'onda del laser: 405 nm

b. Software: PreForm di Formlabs

- Importazione dei file STL

- Rotazione e posizionamento manuale/automatico

- Generazione manuale/automatica dei supporti

c. Parametri di stampa

- Spessore dello strato: 200 µm

- Orientamento: posiziona la superficie a intaglio rivolta sul lato opposto rispetto alla piattaforma di stampa.

- Spessore minimo delle pareti ≥ 2 mm

d. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:

- Form Wash di Formlabs
- Alcool isopropilico $\geq 99\%$
- Form Cure di Formlabs

3. Pericoli e precauzioni

PERICOLI

1. La Custom Tray Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare irritazione cutanea (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche nelle persone predisposte. Se la resina entra in contatto con la pelle, lavala accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompi l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consulta un medico.
2. **Contatto con gli occhi:** un'elevata concentrazione di vapore può causare irritazione.
3. **Contatto con la pelle:** può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Irritante per la pelle. Il contatto ripetuto e/o prolungato può causare dermatite.
4. **Inalazione:** irritante per le vie respiratorie. L'esposizione prolungata o ripetuta può causare: mal di testa, sonnolenza, nausea, debolezza (la gravità degli effetti dipende dall'entità dell'esposizione).
5. **Ingestione:** bassa tossicità orale, ma l'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale.
6. **Protezione:** quando si manipola la Custom Tray Resin, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Informazioni dettagliate sulla manipolazione della Custom Tray Resin sono disponibili nella scheda dati di sicurezza su dental.formlabs.com.

PRECAUZIONI

1. Quando lavi la parte stampata con solvente, assicurati di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare una maschera e guanti protettivi adeguati.
2. La Custom Tray Resin scaduta o non utilizzata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
3. L'alcool isopropilico va smaltito conformemente alle normative locali.

4. Procedura di produzione con la Custom Tray Resin

A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. **Agitare la cartuccia:** prima dell'uso, agita bene la cartuccia. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
2. **Configurazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile.
3. **Stampa:**
 - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL della parte desiderata. Orienta e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, consulta il manuale operativo dettagliato su dental.formlabs.com.
 - b. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando un lavoro di stampa dal relativo menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.
4. **Rimozione della parte:**
 - a. Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante.
 - b. Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma prima o dopo la pulizia in Form Wash. Per effettuare la rimozione, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Per tecniche dettagliate, visita support.formlabs.com.
5. **Lavaggio:** posiziona le parti stampate in una Form Wash riempita con alcool isopropilico ($\geq 99\%$) e imposta il lavaggio per una durata di 10 minuti.
6. **Asciugatura:**
 - a. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
 - b. Ispeziona le parti stampate per assicurarti che siano pulite e asciutte. Prima di passare alle fasi successive, accertati che sulla superficie non sia rimasto alcun residuo di alcool, resina liquida in eccesso o frammenti.
7. **Polimerizzazione post-stampa:** posiziona le parti asciugate in una Form Cure e avvia la polimerizzazione post-stampa a 60 °C per 30 minuti.
8. **Rimozione dei supporti:**
 - a. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, o ricorrendo ad altri strumenti di rimozione.
 - b. Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

B. LUCIDATURA

Se la superficie del vassoio stampato presenta segni irregolari dopo la rimozione dei supporti, leviga le superfici dei supporti con una lima e un manipolo per migliorare il comfort per il paziente.

C. PULIZIA

1. Le parti completamente post-elaborate possono essere pulite usando un apposito spazzolino da denti morbido, con sapone neutro e acqua a temperatura ambiente.
2. Dopo averle pulite, ispeziona sempre le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

D. DISINFEZIONE

1. I vassoi personalizzati possono essere puliti e disinfettati secondo i protocolli dell'impianto. Uno dei metodi di disinfezione testati consiste nell'immersione del vassoio per impronte in alcool isopropilico al 70% pulito per cinque minuti.
Nota: non lasciare la parte in soluzione di alcool per più di cinque minuti.
2. Dopo la disinfezione, ispeziona la parte per individuare eventuali crepe e assicurarti dell'integrità del vassoio per impronte.

E. CONSERVAZIONE

1. Quando le parti non sono in uso, conservale in contenitori chiusi opachi o arancioni.
2. Conservale in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole. Col passare del tempo, l'eccessiva esposizione alla luce potrebbe influire sul colore delle parti stampate.
3. Conserva le cartucce a 10-25 °C.
4. La temperatura non deve superare i 25 °C durante la conservazione.
5. Tenere lontano da fonti di ignizione.

F. SMALTIMENTO

1. Qualsiasi resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
 - a. Segui i protocolli dell'impianto per i rifiuti che possono essere considerati a rischio biologico.
2. La resina liquida deve essere smaltita in conformità ai regolamenti governativi (comunitari, regionali o nazionali).

- a. Contatta un servizio professionale autorizzato di smaltimento rifiuti per smaltire la resina liquida.
- b. Evita la penetrazione nelle reti fognarie o nei sistemi di drenaggio.
- c. Evita il rilascio nell'ambiente.
- d. Imballaggi contaminati: smaltisci come prodotto non utilizzato.

Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a la Custom Tray Resin de Formlabs, una resina biocompatible y fotopolimerizable para guías quirúrgicas. También se incluye información básica sobre cuestiones de seguridad y medioambiente. Para obtener información más detallada sobre cuestiones de seguridad y medioambiente, consulta la ficha de datos de seguridad (FDS) disponible en dental.formlabs.com. Para obtener más información sobre el uso del material, ponte en contacto con Formlabs.

Redactado: 04/05/2020 PRNT-0016 Rev 00

Símbolos e información del fabricante



: Mantén el producto alejado de la luz del sol



: Consulta las instrucciones de uso



: Código de lote



: Fabricante



: Conformidad Europea



: Fecha de caducidad



: Representante autorizado en la Unión Europea



: Número de catálogo



: Límite de temperatura



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J
Millbury, OH 43477
EE. UU.
+1 617 855 0762

1. Introducción e indicaciones de uso

INDICACIONES DE USO

La Custom Tray Resin es un material fotopolimerizable diseñado para imprimir cubetas de impresión dentales biocompatibles. Los usuarios deberían verificar por su cuenta la idoneidad de los materiales impresos para su aplicación particular y para el propósito previsto.

La Custom Tray Resin es una resina fotopolimerizable compuesta por una mezcla de ésteres de metacrilato y fotoiniciadores.

2. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

Se han validado las especificaciones del dispositivo utilizando los parámetros de proceso de la impresora que se indican a continuación.

REQUISITOS

Reserva accesorios para usarlos exclusivamente con la Custom Tray Resin. Para ser biocompatible, la Custom Tray Resin requiere un tanque de resina, una base de impresión, una Form Wash y un Finish Kit específicos que no deben mezclarse con ninguna otra resina.

IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

a. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs

- Longitud de onda del láser: 405 nm

b. Software: PreForm de Formlabs

- Importación de archivo STL
- Rotación y colocación manual y automática
- Generación de soportes manual y automática

c. Parámetros de impresión

- Grosor de capa: 200 μ m
- Orientación: La superficie interior debe apuntar en dirección opuesta a la base de impresión
- El grosor mínimo de la pared debe ser ≥ 2 mm

d. Equipo de posacabado recomendado:

- Form Wash de Formlabs
- Alcohol isopropílico $\geq 99\%$
- Form Cure de Formlabs

3. Peligros y precauciones

PELIGROS

1. La Custom Tray Resin de Formlabs (sin curar) contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación cutánea (dermatitis alérgica por contacto) u otras reacciones alérgicas en personas sensibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávala a fondo con agua y jabón. Si te produce sensibilización cutánea, deja de utilizarla. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, contacta con un médico.
2. **Contacto con los ojos:** Una alta concentración de vapor puede causar irritación en los ojos.
3. **Contacto con la piel:** Puede causar sensibilización en contacto con la piel. También puede provocar irritación de la piel. El contacto repetido o prolongado puede causar dermatitis.
4. **Inhalación:** Irritación de las vías respiratorias. La exposición prolongada o repetida puede causar dolor de cabeza, somnolencia, náuseas o debilidad (la gravedad de los efectos depende del grado de exposición).
5. **Ingestión:** Aunque el nivel de toxicidad oral es bajo, la ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal.
6. **Protección:** Cuando manipules la Custom Tray Resin de Formlabs deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo. Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la Custom Tray Resin en la ficha de datos de seguridad que encontrarás en dental.formlabs.com.

PRECAUCIONES

1. Cuando laves con disolvente la pieza impresa, deberías hacerlo en un entorno debidamente ventilado y utilizar una máscara y unos guantes protectores adecuados.
2. Si la Custom Tray Resin de Formlabs ha caducado o si no la has utilizado, debes desecharla de acuerdo con la normativa local.
3. El alcohol isopropílico se debe desechar de acuerdo con la normativa local.

4. Procedimiento de fabricación con la Custom Tray Resin

A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. **Agita el cartucho:** Antes de su uso, agita bien el cartucho. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
2. **Configuración:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.

3. Impresión:

- a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de la pieza deseada. Orienta y genera los soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, consulta la guía detallada de aplicación en dental.formlabs.com.
- b. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión seleccionando un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.

4. Extracción de la pieza:

- a. Retira la base de impresión de la impresora.
 - b. Puedes extraer las piezas impresas de la base de impresión antes o después de limpiarlas en la Form Wash. Para extraerlas, coloca la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de la pieza impresa y gírala. Si deseas conocer las técnicas con detalles support.formlabs.com.
5. **Lavado:** Coloca las piezas impresas en una Form Wash llena con alcohol isopropílico ($\geq 99\%$) y programa un lavado de 10 minutos.
6. **Secado:**
- a. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante como mínimo 30 minutos.
 - b. Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que estén limpias y secas. No debe quedar alcohol residual, resina líquida sobrante ni partículas residuales antes de pasar a pasos posteriores.
7. **Poscurado:** Coloca las piezas impresas secas en una Form Cure y programa un poscurado a 60 °C durante 30 minutos.
8. **Eliminación de los soportes:**
- a. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar elementos imprimidos.
 - b. Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

B. PULIDO

Si quedan marcas rugosas en la superficie de la cubeta impresa tras la eliminación de los soportes, alisa las superficies de los soportes con una fresa para mayor comodidad del paciente.

C. LIMPIEZA

1. Las piezas que ya hayan pasado por un posacabado completo se pueden limpiar con un cepillo de dientes suave de uso exclusivo para ello con jabón neutro y agua a temperatura ambiente.
2. Inspecciona siempre las piezas después de la limpieza para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

D. DESINFECCIÓN

1. La cubeta de impresión se puede limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Uno de los métodos de desinfección que se ha sometido a ensayo consiste en sumergir la cubeta de impresión acabada en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos.

Nota: No dejes la pieza sumergida en la solución alcohólica durante más de 5 minutos.

2. Después de la desinfección, inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas y garantizar de la cubeta de impresión.

E. ALMACENAMIENTO

1. Mientras no las uses, coloca las piezas impresas en recipientes cerrados, opacos o de color ámbar.
2. Almacénalas en un lugar fresco y seco sin exposición directa a la luz solar. Una exposición excesiva a la luz puede afectar al color de las piezas impresas.
3. Almacena los cartuchos a una temperatura de entre 10 y 25 °C.
4. No se deben superar los 25 °C.
5. Mantén el producto alejado de fuentes de ignición.

F. ELIMINACIÓN

1. Las resinas curadas no son peligrosas y se pueden desechar junto con los residuos habituales.
 - a. Sigue los protocolos del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
2. La resina líquida se debe desechar de acuerdo con los reglamentos gubernamentales (comunitarios, regionales, o nacionales).
 - a. Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.

- b. No dejes que entren residuos en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
- c. Evita eliminar los desechos en el medio ambiente.
- d. Envases contaminados: Deséchalos como si se tratasen de un producto no utilizado.

Instruções de uso

As seguintes instruções de uso são para a Custom Tray Resin de fotopolímero biocompatível da Formlabs. As informações básicas sobre segurança e questões ambientais também estão incluídas. Para obter informações mais detalhadas sobre segurança e ambiente, consulte a ficha de dados de segurança, disponível em dental.formlabs.com. Para mais informações sobre a utilização do material, contacte a Formlabs.

Preparado: 04/05/2020 PRNT-0016 Rev 00

Símbolos e informação do fabricante



: Proteja da luz solar



: Consultar as instruções de uso



: Código do lote



: Fabricante



: Conformidade europeia



: Data de validade



: Representante autorizado na Comunidade Europeia



: Número de catálogo



: Limite de temperatura



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
EUA
+1 617 855 0762

1. Introdução e indicações de uso

INDICAÇÕES DE USO

A Custom Tray Resin é um material de base fotopolimerizável concebido para a impressão 3D de moldeiras dentárias. Os utilizadores devem verificar, de forma independente, a adequação dos materiais impressos à sua aplicação específica e ao fim a que se destinam.

A Custom Tray Resin é uma resina de fotopolímero feita de uma mistura de ésteres metacrílicos e fotoiniciadores.

2. Considerações específicas de fabrico

NOTIFICAÇÃO

As especificações do dispositivo foram validadas utilizando os parâmetros de processo da impressora indicados abaixo.

REQUISITOS

Utilize acessórios dedicados para Custom Tray Resin. Para biocompatibilidade, a Custom Tray Resin requer um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, uma Form Wash e um Finish Kit, que não devem ser misturados com quaisquer outras resinas.

IMPRESSORA 3D RECOMENDADA E PARÂMETROS DE IMPRESSÃO

a. Hardware: Impressora 3D SLA da Formlabs

- Comprimento de onda do laser: 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm

- Importação de ficheiro STL
- Rotação e colocação manual/automática
- Geração de suportes manual/automática

c. Parâmetros de impressão

- Espessura das camadas: 200 µm
- Orientação: Superfície com entalhe voltada para fora da plataforma de impressão
- Espessura mínima da parede de ≥ 2 mm

d. Equipamento de pós-processamento recomendado:

- Form Wash da Formlabs
- Álcool isopropílico $\geq 99\%$
- Form Cure da Formlabs

3. Perigos e precauções

PERIGOS

1. A Custom Tray Resin (não curada) contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea (eczema de contacto alérgico) ou outras reações alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, descontinuar o uso. Se eczema ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
2. **Contacto com os olhos:** Alta concentração de vapores pode causar irritação.
3. **Contacto com a pele:** Pode causar sensibilização por contacto com a pele. Irritante para a pele. Contacto repetido e/ou prolongado pode causar eczema.
4. **Inalação:** Irritante para as vias respiratórias. Uma exposição prolongada ou repetida pode causar: dor de cabeça, sonolência, náuseas, fraqueza (a gravidade dos efeitos depende da extensão da exposição).
5. **Ingestão:** Baixa toxicidade oral, mas a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal.
6. **Proteção:** Durante o manuseio da Custom Tray Resin devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Informações detalhadas sobre o manuseio da Custom Tray Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança em dental.formlabs.com.

PRECAUÇÕES

1. Ao lavar a parte impressa com solvente, esta deve estar num ambiente devidamente ventilado e deve usar máscara e luvas de proteção adequadas.
2. A Custom Tray Resin fora do prazo ou não utilizada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
3. O álcool isopropílico deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local.

4. Procedimento de produção com Custom Tray Resin

A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. **Agitar o cartucho:** Antes de utilizar, agitar bem o cartucho. Podem ocorrer divergências de cor e falhas na impressão se o cartucho não for bem agitado.
2. **Configuração:** Insira o cartucho de resina numa impressora 3D Formlabs compatível.

3. Impressão:

- a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe ficheiro STL da peça desejada. Oriente e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte o guia de aplicação detalhado em dental.formlabs.com.
- b. Enviar o trabalho de impressão para a impressora. Comece a impressão selecionando um trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.

4. Remoção de peças:

- a. Remova a plataforma de impressão da impressora.
- b. As peças impressas podem ser removidas da plataforma de impressão antes ou depois da limpeza numa Form Wash. Para remover, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas, consulte support.formlabs.com.

5. **Enxaguamento:** Coloque as peças impressas dentro de uma Form Wash enchida com álcool isopropílico $\geq 99\%$ e coloque a lavar durante 10 minutos.

6. Secagem:

- a. Remova as peças do álcool isopropílico e deixe secar ao ar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos.
- b. Inspeccione as peças impressas para assegurar que estas estão limpas e secas. A superfície não deve apresentar resíduos de álcool, excesso de resina líquida ou resíduos de partículas antes de prosseguir com os passos seguintes.

7. **Pós-cura:** Coloque as peças impressas secas numa Form Cure e proceda à pós-cura a 60 °C durante 30 minutos.

8. Remoção dos suportes:

- a. Remova os suportes usando um disco de corte e uma peça de mão, ou outras ferramentas de remoção de peças.
- b. Inspeccione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

B. POLIMENTO

Se ainda existirem marcas de rugosidade na superfície da moldeira impressa depois de removido o suporte, alise as superfícies do suporte com uma broca e uma peça de mão para melhorar o acabamento da superfície.

C. LIMPEZA

1. As peças totalmente pós-processadas podem ser limpas utilizando uma escova de dentes macia apenas para esse fim, sabão neutro e água à temperatura ambiente.
2. Após a limpeza, inspecione sempre as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detectados danos ou fendas.

D. DESINFEÇÃO

1. A moldeira pode ser limpa e desinfetada de acordo com os protocolos de instalação. O método de desinfecção testado inclui: mergulhar a moldeira acabada em álcool isopropílico novo a 70 %, durante 5 minutos.
Nota: Não deixe a peça em solução de álcool por um período superior a 5 minutos.
2. Após a desinfecção, inspecione a peça quanto a fendas para garantir a integridade da moldeira.

E. ARMAZENAMENTO

1. Quando não estiverem a ser utilizadas, coloque as peças impressas em recipientes opacos ou de âmbar.
2. Armazene em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta. O excesso de exposição à luz pode afetar a cor das peças impressas.
3. Armazene os cartuchos entre 10–25 °C.
4. Não exceder 25 °C durante a armazenagem.
5. Proteja de fontes de ignição.

F. ELIMINAÇÃO

1. Qualquer resina curada não é perigosa e pode ser descartada como lixo comum.
 - a. Siga os protocolos instituídos para resíduos que possam ser considerados bio-perigosos.
2. Resina líquida deve ser descartada de acordo com os regulamentos governamentais (comunitários, regionais ou nacionais).
 - a. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para descartar resina líquida.
 - b. Não permita a entrada de desperdício em sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.
 - c. Evite a libertação para o ambiente.
 - d. Embalagem contaminada: Eliminar como produto não utilizado.

Gebruiksaanwijzing

De volgende gebruiksaanwijzing is voor Formlabs biocompatibele fotopolymeerkunstharz Custom Tray Resin. Hierin is ook basisinformatie over veiligheid en milieu opgenomen. Voor meer gedetailleerde informatie over veiligheid en milieu verwijzen wij u naar het veiligheidsinformatieblad, beschikbaar op dental.formlabs.com. Voor meer informatie over het gebruik van het materiaal kunt u contact opnemen met Formlabs.

Opgesteld: 04/05/2020 PRNT-0016, Rev 00

Symbolen en informatie over de fabrikant



: Uit het zonlicht houden.



: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



: Partijcode



: Fabrikant



: Europese conformiteit



: Houdbaarheidsdatum



: Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



: Catalogusnummer



: Temperatuurlimiet



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
VS
+1 617 855 0762

1. Inleiding en gebruiksaanwijzing

GEBRUIKSAANWIJZING

Custom Tray Resin is een op licht-uithardbare polymeerhars gebaseerd materiaal, ontwikkeld voor het 3D-printen van biocompatibele dentale afdruklepels.

Gebruikers moeten zelf controleren of de geprinte materialen geschikt zijn voor hun specifieke toepassing en het beoogde doel.

Custom Tray Resin is een fotopolymeerhars gemaakt van een mengsel van methacrylesters en foto-initiatoren.

2. Specifieke productieoverwegingen

KENNISGEVING

De apparaatspecificaties zijn gevalideerd met behulp van de onderstaande procesparameters van de printer.

VEREISTEN

Gebruik voor Custom Tray Resin speciaal daarvoor bestemde accessoires. In verband met biocompatibiliteit zijn voor Custom Tray Resin een speciale harstank, een bouwplatform, een Form Wash en een Finish Kit vereist, die niet voor andere harsen mogen worden gebruikt.

AANBEVOLEN 3D-PRINTER EN PRINTPARAMETERS

a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer

- Lasergolflengte: 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm

- STL-bestand importeren
- Handmatig/Automatische rotatie en plaatsing
- Handmatig/Automatisch genereren van ondersteuning

c. Printparameters

- Laagdikte: 200 μ m
- Oriëntatie: Intagliovlak van het bouwplatform af gericht
- Minimale wanddikte ≥ 2 mm

d. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:

- Formlabs Form Wash
- Isopropylalcohol (IPA) $\geq 99\%$
- Formlabs Form Cure

3. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

GEVAREN

1. Custom Tray Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergische contactdermatitis) of andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Indien de kunsthars in contact komt met de huid, de huid grondig wassen met water en zeep. Stop met het gebruik als de huid overgevoelig reageert. Win medisch advies in als dermatitis of andere symptomen aanhouden.
2. **Contact met de ogen:** Een hoge dampconcentratie kan irritatie veroorzaken.
3. **Huidcontact:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Irriterend voor de huid. Herhaald en/of langdurig contact kan dermatitis veroorzaken.
4. **Inademing:** Irriterend voor de luchtwegen. Langdurige of herhaalde blootstelling kan leiden tot: hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, zwakte (de ernst van de effecten hangt af van de mate van blootstelling).
5. **Inslikken:** Lage orale toxiciteit, maar inslikken kan irritatie van het maagdarmkanaal veroorzaken.
6. **Bescherming:** Bij het gebruik van Custom Tray Resin moeten een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen worden gedragen. Gedetailleerde informatie over het gebruik van Custom Tray Resin is te vinden in het veiligheidsinformatieblad op [Formlabs.com](https://formlabs.com).

VOORZORGSMATREGELEN

1. Het wassen van het geprinte onderdeel met oplosmiddel moet in een goed geventileerde omgeving worden gedaan, met goed beschermende maskers en handschoenen.
2. Verlopen of ongebruikte Custom Tray Resin moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
3. IPA moet overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

4. Productieprocedure bij Custom Tray Resin

A. PRINTEN EN NABEWERKEN

1. **Cartridge schudden:** Vóór gebruik cartridge goed schudden. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
2. **Procedure:** Plaats de kunstharscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.

3. Printen:

- a. Bereid een print voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het STL-bestand van het gewenste onderdeel. Oriënteer en genereer ondersteuning. Voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning kunt u de uitgebreide handleiding raadplegen op support.formlabs.com.
- b. Stuur de printopdracht naar de printer. Begin met printen door een printtaak te selecteren in het printmenu. Volg alle aanwijzingen of dialoogvensters die op het printerscherm verschijnen. De printer zal het printen automatisch voltooien.

4. Onderdelen verwijderen:

- a. Verwijder het bouwplatform van de printer.
- b. Geprinte onderdelen kunnen vóór of na reiniging in een Form Wash van het bouwplatform worden verwijderd. Om het geprinte onderdeel te verwijderen, plaats het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteer het instrument. Raadpleeg voor uitgebreide beschrijving van technieken support.formlabs.com.

5. **Afspoelen:** Vereist - Plaats de geprinte onderdelen in een Form Wash gevuld met isopropylalcohol (IPA, $\geq 99\%$) en reinig de onderdelen gedurende 10 minuten.

6. Drogen:

- a. Verwijder onderdelen uit de IPA en laat deze gedurende ten minste 30 minuten drogen op kamertemperatuur.
- b. Inspecteer de geprinte onderdelen om te controleren of deze schoon en droog zijn. Er mag geen alcohol, overtollige vloeibare hars of restdeeltjes op het oppervlak achterblijven. Verwijder dit voordat u verder gaat met de volgende stappen.

7. **Uitharden:** Vereist - Plaats de gedroogde, geprinte onderdelen in een Form Cure en laat deze 30 minuten uitharden op 60 °C.

8. Ondersteuningsmateriaal verwijderen:

- a. Verwijder ondersteuning met behulp van een snijschijf en een handstuk, of met behulp van een ander instrument voor het verwijderen van onderdelen.
- b. Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

B. POLIJSTEN

Als er na het verwijderen van de ondersteuning ruwe sporen achterblijven op het oppervlak van de geprinte afdruklepel, maak de steunoppervlakken dan glad met een boor en een handstuk ter verhoging van het patiëntencomfort.

C. SCHOONMAKEN

1. Volledig nabewerkte onderdelen kunnen worden gereinigd met een speciale zachte borstel met neutrale zeep en water op kamertemperatuur.
2. Controleer de onderdelen na reiniging altijd op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

D. DESINFECTIE

1. De aangepaste afdruklepel kan worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de protocollen van de instelling. Geteste desinfectiemethoden omvatten ook het 5 minuten onderdompelen van de afgewerkte afdruklepel in een ververste IPA-oplossing van 70%.
Opmerking: Laat het onderdeel niet langer dan 5 minuten in een alcoholoplossing liggen.
2. Inspecteer de onderdelen na desinfectie op scheuren, om te controleren of de afdruklepel nog volledig intact is.

E. OPSLAG

1. Plaats geprinte onderdelen in gesloten, ondoorzichtige of amberkleurige containers wanneer de onderdelen niet in gebruik zijn.
2. Koel en droog bewaren, niet in direct zonlicht plaatsen. Overmatige blootstelling aan licht kan na verloop van tijd de kleur van geprinte onderdelen aantasten.
3. Bewaar de cartridges bij 10-25 °C.
4. Overschrijd de 25 °C bij opslag niet.
5. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

F. VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunstharis is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
 - a. Volg de facilitaire protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.

2. Vloeibare kunsthars moet worden weggegooid in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, regionaal of landelijk).
 - a. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars weg te gooien.
 - b. Afval mag niet in het rioleringsstelsel terecht te komen.
 - c. Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.
 - d. Verontreinigde verpakking: weggooien als ongebruikt product.

Anvisninger til brug

Nedenstående anvisninger til brug gælder for Formlabs biokompatible fotopolymer Custom Tray Resin. Omfatter også grundlæggende information om sikkerheds- og miljøhensyn. Yderligere information om sikkerhed og miljø findes i sikkerhedsdatabladet, der kan findes på dental.formlabs.com. Yderligere information om anvendelsen af materialet kan fås ved henvendelse til Formlabs.

Udarbejdet: 04/05/2020 PRNT-0016 Rev 00

Information om symboler og producent



: Beskyt mod sollys



: Se anvisninger til brug



: Batch-kode



: Producent



: Europæisk overensstemmelse



: Sidste salgsdag



: Autoriseret repræsentant i EU



: Katalognummer



: Temperaturgrænse



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
USA
+1 617 855 0762

1. Introduktion og anvisninger til brug

ANVISNINGER TIL BRUG

Custom Tray Resin er et lyshærdende polymerbaseret materiale, der er designet til biologisk kompatible 3D-print-bakker til dental visning. Brugerne skal selv sørge for, at de printede materialer egner sig netop til deres særlige anvendelse og tiltænkte formål.

Custom Tray Resin er en fotopolymer-harpiks fremstillet af en blanding af methacrylesterne og fotoinitiatorer.

2. Specifikke overvejelser vedrørende produktion

MEDDELELSE

Specifikationer for enheden er blevet valideret ved hjælp af printerprocesparametrene angivet nedenfor.

KRAV

Brug specialdesignet tilbehør til Custom Tray Resin. Af hensyn til biokompatibilitet kræver Custom Tray Resin en specialtank til harpiks, opbygningsplatform, Form Wash og Finish Kit, og bør ikke blandes med andre harpikser.

ANBEFALET 3D-PRINTER OG ANBEFALEDE PRINTPARAMETRE

a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer

- Laser-bølgelængde: 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm

- STL filimport
- Manuel/automatisk rotation og placering
- Manuel/automatisk generering af støtter

c. Printparametre

- Lagtykkelse: 200 μm
- Retning: Intaglio-overflade, der vender væk fra opbygningsplatformen
- min. vægtykkelse på ≥ 2 mm

d. Anbefalet efterbehandlingsudstyr:

- Formlabs Form Wash
- Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
- Formlabs Form Cure (hærder)

3. Farer og forsigtighedsregler

FARER

1. Custom Tray Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage hudirritation (allergisk kontaktdermatitis) eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. Hvis plastmaterialet kommer på huden, skal den vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår hudoverfølsomhed, skal man ophøre med at bruge materialet. Hvis dermatitis eller andre symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.
2. **Irritation af øjnene:** Høj dampkoncentration kan forårsage irritation.
3. **Kontakt med huden:** Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Irriterer huden. Gentagen og/eller langvarig kontakt kan forårsage dermatitis.
4. **Indånding:** Irriterer åndedrætssystemet. Langvarig eller gentagen eksponering kan forårsage: hovedpine, døsighed, kvalme, svaghed (graden af påvirkning afhænger af omfanget af eksponering).
5. **Indtagelse:** Lav oral toksicitet, men indtagelse kan forårsage irritation af mave-tarmkanalen.
6. **Beskyttelse:** Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af Custom Tray Resin. Detaljerede oplysninger om håndtering af Custom Tray Resin findes i sikkerhedsdatabladene på dental.formlabs.com.

FORHOLDSREGLER

1. Når den printede del vaskes med opløsningsmiddel, bør det ske i et passende ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og -handsker.
2. Udløbet eller ubrugt Custom Tray Resin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
3. Isopropylalkohol skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

4. Produktionsprocedure med Custom Tray Resin

A. PRINTNING OG EFTERBEHANDLING

1. **Ryst patron:** Før brug rystes patronen grundigt. Farveafvigelser og udskrivningsfejl kan forekomme, hvis patronen rystes utilstrækkeligt.
2. **Opsætning:** Indsæt harpiks-patronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.

3. **Printning:**

- a. Forbered et printjob ved hjælp af PreForm-software. Importer STL-fil til ønsket del. Orientér og generér understøtninger. Du kan finde anbefalinger om printretning og placering af understøtninger i den detaljerede anvendelsesvejledning på dental.formlabs.com.
- b. Send printjob til printer. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren udfører automatisk printningen.

4. **Aftagning af dele:**

- a. Fjern opbygningsplatformen fra printerens.
- b. Printede dele kan fjernes fra opbygningsplatformen før eller efter rengøring i en Form Wash. For at fjerne delen skal du kile afmonteringsværktøjet til delene ind under pladen, der holder den printede del og dreje værktøjet. Du kan finde detaljerede teknikker på support.formlabs.com.

5. **Skyllning:** Anbring de printede dele i en Form Wash fyldt med isopropylalkohol (IPA, $\geq 99\%$), og vask i 10 minutter.

6. **Tørring:**

- a. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
- b. Efterse de printede dele for at sikre, at delene er rene og tørre. Der må ikke være rester af alkohol, overskydende flydende harpiks eller restpartikler tilbage på overfladen, når der fortsættes til de efterfølgende trin.

7. **Efterhærdning:** Anbring de tørrede, printede dele i en Form Cure, og efterhærd ved 60 °C i 30 minutter.

8. **Fjernelse af støtte:**

- a. Fjern støtterne vha. en skæreskive og et håndtag eller med andre værktøjer til fjernelse af delene.
- b. Efterse delene for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

B. POLERING

Hvis der efterlades ujævne mærker på overfladen af den printede del efter fjernelse af understøtningen, skal du glatte understøtningens overflader med en skive med nopper og et håndtag for at gøre dem behageligere for patienten.

C. RENGØRING

1. Fuldt efterbehandlede dele kan rengøres med en blød tandbørste med neutral sæbe og vand ved stuetemperatur.
2. Efter rengøring ses delene altid efter for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

D. DESINFEKTION

1. Den brugerdefinerede aftryksske kan rengøres og desinficeres i henhold til institutionens protokoller. Den afprøvede desinfektionsmetode omfatter: Iblødsætning af den færdige aftryksske i ny 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.
Bemærk: Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i mere end 5 minutter.
2. Efter desinfektion efterses delen for revner for at sikre, at aftryksskeen er intakt

E. OPBEVARING

1. Når de ikke er i brug, opbevares de printede dele i lukkede, uigennemsigtige eller ravgule beholdere.
2. Opbevares på et køligt, tørt sted væk fra direkte sollys. Længere tids udsættelse for kraftigt lys kan påvirke farven på printede dele.
3. Opbevar patronerne ved 10-25 °C.
4. Overskrid ikke 25 °C under opbevaring.
5. Holdes væk fra antændelseskilder.

F. BORTSKAFFELSE

1. Al hærdet harpiks er et ikke-farligt materiale og kan bortskaffes som almindeligt affald.
 - a. Følg genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
2. Flydende harpiks bør bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning (lokalt, regionalt, nationalt).
 - a. Kontakt en autoriseret professionel bortskaffelsesservice for bortskaffelse af flydende harpiks.
 - b. Affald herfra må ikke komme ind i regnvands- eller kloaksystemer.
 - c. Undgå udledning i miljøet.
 - d. Forurennet emballage: Bortskaffes som ubrugt produkt.

Bruksanvisning

Följande bruksanvisning gäller Formlabs biokompatibla fotopolymerharts Custom Tray Resin. Allmän information om säkerhet och miljö ingår också. För mer detaljerad information om säkerhet och miljö, se säkerhetsdatabladet som finns på dental.formlabs.com. För mer information om materialanvändningen, kontakta Formlabs.

Förberedd: 04/05/2020 PRNT-0016, rev. 00

Symboler & tillverkarens information



: Skydda mot solljus



: Se bruksanvisning



: Batchkod



: Tillverkare



: EU-försäkran om
överensstämmelse



: Sista användningsdag



: Auktoriserad representant i
Europeiska gemenskaperna



: Katalognummer



: Temperaturgrens



Formlabs Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
USA
+1 617 855 0762

1. Inledning och indikationer för användning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Custom Tray Resin är ett ljushärdande polymerbaserat material utformat för 3D-utskrift av biokompatibla tandavtrycksskedar. Användaren måste själv kontrollera lämpligheten för det utskrivna materialet för den aktuella tillämpningen och det avsedda ändamålet.

Custom Tray Resin är en fotopolymerharts tillverkat av en blandning av metakrylestrar och fotoinitatorer.

2. Särskild information om tillverkning

INFORMATION

Enhetens specifikationer har kontrollerats med utskriftsparametrarna nedan.

FÖRUTSÄTTNINGAR

Använd särskilda tillbehör för Custom Tray Resin. För biokompatibilitet för Custom Tray Resin krävs en särskild behållare, en konstruktionsplattform, en Form Wash och en Finish Kit vilka inte får användas med andra hartser.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR

3D-SKRIVARE OCH -UTSKRIFT

a. Maskinvara: Formlabs SLA 3D-skrivare

- Laservåglängd: 405 nm

b. Programvara: Formlabs PreForm

- STL-filimport
- Manuell/automatisk rotation och placering
- Manuell/automatisk generering av stöd

c. Utskriftsparametrar

- Lagertjocklek: 200 μ m
- Orientering: Intaglioytan vänd bort från konstruktionsplattformen
- Min. vägg tjocklek $\geq$ 2 mm

d. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:

- Formlabs Form Wash
- Isopropylalkohol (IPA) $\geq$ 99 %
- Formlabs Form Cure

3. Faror och säkerhetsåtgärder

FAROR

1. Custom Tray Resin (ohärdad) innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (allergisk kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner hos mottagliga personer. Skölj noga med tvål och vatten om harts kommer i kontakt med huden. Använd inte produkten om hudsensibilisering uppstår. Kontakta läkare om dermatit eller andra symptom inte går över.
2. **Ögonkontakt:** Hög ångkoncentration kan orsaka irritationer.
3. **Hudkontakt:** Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt. Hudirriterande. Upprepad och/eller längre tids kontakt kan orsaka dermatit.
4. **Inandning:** Irritation i luftvägarna. Längre tids eller upprepade exponering kan orsaka: huvudvärk, yrsel, illamående, svaghet (effekternas styrka beror på graden av exponering).
5. **Förtäring:** Låg oral toxicitet, men förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen.
6. **Personlig skyddsutrustning:** Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av Custom Tray Resin. Mer information om hanteringen av Custom Tray Resin finns i säkerhetsdatabladet på dental.formlabs.com.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. Tvätta alltid utskrivna delar med lösningsmedel i ett utrymme med god ventilation och använd lämplig skyddsmask och lämpliga handskar.
2. Utgången eller oanvänd Custom Tray Resin ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
3. IPA ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

4. Tillverkningsprocedur med Custom Tray Resin

A. UTSKRIFT OCH EFTERBEARBETNING

1. **Skaka patronen:** Skaka patronen ordentligt före användning. Om patronen inte skakas ordentligt kan färgavvikelse eller utskriftsfel bli följden.
2. **Sätta in:** Sätt in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.
3. **Skriva ut:**
 - a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera önskad del av en STL-fil. Orientera och skapa stöd. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se dental.formlabs.com.

- b. Skicka utskriften till skrivaren. Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.

4. **Ta bort del:**

- a. Ta bort konstruktionsplattformen från skrivaren.
- b. Utskrivna delar kan tas bort från konstruktionsplattformen före eller efter rengöring i en Form Wash. För in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.

5. **Skölja:** Placera de utskrivna delarna i en Form Wash fylld med isopropylalkohol (IPA, $\geq 99\%$) och skölj i 10 minuter.

6. **Torka:**

- a. Ta upp delarna ur isopropylalkoholen och låt dem lufttorka vid rumstemperatur i minst 30 minuter.
- b. Kontrollera att de utskrivna delarna är rena och torra. Rester av alkohol, överskott av flytande harts eller restpartiklar får inte finnas på ytan innan stegen nedan utförs.

7. **Efterhärda:** Placera de torra, utskrivna delarna i en Form Cure och låt efterhärda vid 60 °C i 30 minuter.

8. **Ta bort stöd:**

- a. Ta bort stöden med en kapskiva och handverktyg eller annat lämpligt kapverktyg.
- b. Kontrollera om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

B. POLERING

Om det finns ojämnheter på de utskrivna delarnas ytor efter att stöd tagits bort, kan stödytorna jämnas ut med ett rotationsverktyg för att förbättra ytfinishen.

C. RENGÖRING

1. Helt efterbearbetade delar kan rengöras med en särskild mjuk tandborste med neutralt rengöringsmedel och rumstempererat vatten.
2. Kontrollera alltid efter rengöring om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

D. DESINFICERING

1. Den patientanpassade avtrycksskeden kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad metod för desinficering omfattar: blötläggning av den färdigtillverkade avtrycksskeden i ren 70 % IPA i 5 minuter.
OBS! Låt inte delen ligga i alkohollösningen i mer än 5 minuter.
2. Kontrollera om det finns sprickor i delen efter desinficering för att säkerställa att avtrycksskeden är hel.

E. FÖRVARING

1. Förvara utskrivna delar i slutna behållare i opakt eller brunt material.
2. Förvara dem i ett svalt, torrt utrymme skyddade mot direkt solljus. Längre tids ljusexponering kan påverka färgen på de utskrivna delarna.
3. Förvara patronerna vid 10–25 °C.
4. Överskrid inte 25 °C vid förvaring.
5. Skydda mot tändkällor.

F. AVFALLSHANTERING

1. Härdat harts är ofarligt och kan avfallshanteras som normalt avfall.
 - a. Följ verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
2. Flytande harts ska avfallshanteras i enlighet med lagstadgade föreskrifter (kommunala, regionala, nationella).
 - a. Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshantering av flytande harts.
 - b. Släpp inte ut avfall i dagvatten- eller avloppsvattensystem.
 - c. Undvik miljöutsläpp.
 - d. Förorenad förpackning: Avfallshantering som för oanvända produkter.

Návod k použití

Následující návod k použití je určen pro biokompatibilní fotopolymerní pryskyřici Custom Tray Resin společnosti Formlabs. Součástí návodu jsou také základní informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí. Podrobnější informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí jsou uvedeny v bezpečnostním listu, který je k dispozici na internetových stránkách dental.formlabs.com. Pokud si přejete získat další informace týkající se použití materiálu, obraťte se na společnost Formlabs.

Vypracováno dne: 4. 5. 2020 PRNT-0016 Rev 00

Symbyly a informace výrobce



: Nevystavujte přímému slunečnímu záření



: Přečtěte si návod k použití



: Kód šarže



: Výrobce



: Evropské označení shody



: Datum použitelnosti



: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



: Katalogové číslo



: Teplotní limit



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
USA
+1 617 855 0762

1. Úvod a návod k použití

NÁVOD K POUŽITÍ

Pryskyřice Custom Tray Resin je materiál založený na světle vytvrditelném polymeru určený pro 3D tisk biokompatibilních dentálních otiskovacích lžic. Uživatelé by měli nezávisle ověřovat vhodnost vytištěných výrobků k jejich konkrétnímu použití a zamýšlenému účelu.

Custom Tray Resin je fotopolymerní pryskyřice vyrobená ze směsi methakrylových esterů a fotoiniciátorů.

2. Konkrétní výrobní aspekty

OZNÁMENÍ

Specifikace zařízení byly ověřeny za použití níže uvedených procesních parametrů tiskárny.

POŽADAVKY

Používejte příslušenství speciálně určené pro pryskyřici Custom Tray Resin. S cílem zajistit biokompatibilitu pryskyřice Custom Tray Resin je nutné ji používat se speciální nádrží na pryskyřici, tiskovou platformou, čisticí stanicí Form Wash a dokončovací sadou, které by se neměly používat s jinými pryskyřicemi.

DOPORUČENÉ PARAMETRY 3D TISKÁRNY A TISKU

a) Hardware: 3D tiskárna SLA od společnosti Formlabs

- vlnová délka laseru: 405 nm

b) Software: program PreForm od společnosti Formlabs

- importování souboru STL
- manuální/automatická rotace a umístění
- manuální/automatické vytváření podpor

c) Parametry tisku

- tloušťka vrstvy: 200 μ m
- orientace: hlubotiskový povrch směřuje na stranu odvrácenou od tiskové platformy
- minimální tloušťka stěny ≥ 2 mm

d) Doporučené zařízení pro následné zpracování:

- zařízení Form Wash od společnosti Formlabs
- isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
- zařízení Form Cure od společnosti Formlabs

3. Nebezpečí a bezpečnostní opatření

NEBEZPEČÍ

1. Pryskyřice Custom Tray Resin (nevytvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou u citlivých osob vyvolat podráždění kůže (alergická kontaktní dermatitida) nebo jiné alergické reakce. Pokud dojde ke kontaktu pryskyřice s kůží, kůži důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud dojde ke senzibilizaci kůže, přestaňte výrobek používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
2. **Kontakt s očima:** Vysoká koncentrace par může způsobit podráždění.
3. **Kontakt s kůží:** Může způsobit senzibilizaci při kontaktu s kůží. Dráždí kůži. Opakovaný a/nebo dlouhodobý kontakt může způsobit dermatitidu.
4. **Vdechnutí:** Dráždí dýchací cesty. Dlouhodobá nebo opakovaná expozice může způsobit bolesti hlavy, ospalost, nevolnost, slabost (závažnost účinků závisí na rozsahu expozice).
5. **Požítí:** Výrobek má nízkou orální toxicitu, ale jeho požití může způsobit podráždění gastrointestinálního traktu.
6. **Ochranné prostředky:** Při manipulaci s pryskyřicí Custom Tray Resin byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Podrobné informace o manipulaci s pryskyřicí Custom Tray Resin jsou uvedeny v bezpečnostních listech na internetových stránkách dental.formlabs.com.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Omývání vytištěné části rozpouštědlem by se mělo provádět v řádně větraném prostředí za použití vhodných ochranných masek a rukavic.
2. Pryskyřice Custom Tray Resin, u níž uplynulo datum použitelnosti nebo která zbyla po použití, musí být zlikvidována v souladu s místními právními předpisy.
3. Isopropylalkohol se musí likvidovat v souladu s místními právními předpisy.

4. Výrobní postup s pryskyřicí Custom Tray Resin

A. TISK A NÁSLEDNÉ ZPRACOVÁNÍ

1. **Protřepejte kazetu:** Před použitím důkladně protřepejte kazetu. V případě nedostatečného protřepání kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.
2. **Příprava:** Vložte kazetu s pryskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.

3. Tisk:

- a. Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Importujte požadovaný soubor STL částí. Nastavte orientaci podpor a vytvořte je. Doporučení ohledně orientace tisku a umístění podpor jsou uvedeny v podrobné příručce k použití na internetových stránkách dental.formlabs.com.
- b. Odešlete tiskovou úlohu do tiskárny. Vyberte tiskovou úlohu z nabídky tisku a zahajte tisk. Postupujte podle pokynů nebo dialogových oken zobrazených na obrazovce tiskárny. Tiskárna automaticky dokončí tisk.

4. Odstraňování částí:

- a. Vyměte tiskovou platformu z tiskárny.
- b. Vytištěné části mohou být odstraněny z tiskové platformy před vyčištěním v zařízení Form Wash nebo po něm. Části odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou desku vytištěné části a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na internetových stránkách support.formlabs.com.

5. **Oplachování:** Umístěte vytištěné části do zařízení Form Wash naplněného isopropylalkoholem (IPA, $\geq 99\%$) a oplachujte po dobu 10 minut.

6. Sušení:

- a. Vyměte části z isopropylalkoholu a nechte je alespoň 30 minut schnout na vzduchu při pokojové teplotě.
- b. Zkontrolujte vytištěné části a ujistěte se, že jsou čisté a suché. Před provedením následujících kroků nesmí na povrchu zůstat žádný zbytkový alkohol, přebytečná kapalná pryskyřice nebo zbytkové částice.

7. **Následné vytvrzení:** Osušené vytištěné části vložte do zařízení Form Cure a proveďte následné vytvrzení při 60 °C po dobu 30 minut.

8. Odstranění podpor:

- a. Podpory odstraňte pomocí řezného kotouče s násadou nebo pomocí jiných nástrojů pro odstraňování částí.
- b. Zkontrolujte části a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

B. LEŠTĚNÍ

Pokud po odstranění podpor zůstanou na povrchu vytištěné lížce nerovná místa, vyhladte podpírané povrchy frézou s násadou s cílem zvýšit pohodlí pacienta.

C. ČIŠTĚNÍ

1. Části, které prošly celkovým následným zpracováním, lze vyčistit pomocí

měkkého zubního kartáčku určeného pro tento účel a neparfemovaného mýdla s vodou o pokojové teplotě.

2. Po vyčištění vždy části zkontrolujte a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

D. DEZINFEKCE

1. Vytištěné lžice lze čistit a dezinfikovat podle protokolů provozovny. Mezi testované způsoby dezinfekce patří: ponoření vytištěné otiskovací lžice do čerstvého 70 % roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut.

Poznámka: Nenechávejte část v alkoholovém roztoku po dobu delší než 5 minut.

2. S cílem zajistit integritu otiskovací lžice po dezinfekci část zkontrolujte a zjistěte, zda se na ní neobjevily praskliny.

E. SKLADOVÁNÍ

1. Pokud se vytištěné části nepoužívají, umístěte je do uzavřených neprůhledných nebo zatmavených nádob.
2. Skladujte na chladném a suchém místě mimo přímé sluneční záření. Nadměrná expozice světlu může časem ovlivnit barvu vytištěných částí.
3. Uchovávejte kazety při 10 °C až 25 °C.
4. Při skladování nepřekračujte 25 °C.
5. Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

F. LIKVIDACE

1. Vytvrzená pryskyřice není nebezpečná a lze ji likvidovat jako běžný odpad.
 - a. Postupujte podle protokolů provozovny pro odpad, který může být považován za biologicky nebezpečný.
2. Kapalná pryskyřice by měla být likvidována v souladu s právními předpisy příslušného státu (na obecní, regionální a národní úrovni).
 - a. Chcete-li zlikvidovat tekutou pryskyřici, obraťte se na společnost poskytující služby profesionální likvidace odpadu s licencí.
 - b. Zabraňte vniknutí odpadu do systémů pro odvádění srážkové vody nebo kanalizačních systémů.
 - c. Zabraňte úniku do životního prostředí.
 - d. Kontaminované obaly: Zlikvidujte jako nepoužitý výrobek.

Kullanım talimatları

Aşağıdaki kullanım talimatları Formlabs biyoyoumlu fotopolimer Custom Tray Resin içindir. Güvenlik ve çevresel kaygılar ile ilgili temel bilgiler de dahildir. Daha ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için lütfen dental.formlabs.com adresinde bulunan güvenlik veri sayfasına bakın. Malzemenin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Formlabs ile iletişime geçin.

Hazırlanma tarihi: 05/04/2020 PRNT-0016 Rev 00

Simgeler ve üretici bilgileri



: Güneş ışığından uzak tutun



: Kullanma talimatlarına
başvurun



: Parti kodu



: Üretici firma



: Avrupa Uygunluğu



: Son kullanma tarihi



: Avrupa Topluluğunda yetkili
temsilci



: Katalog numarası



: Sıcaklık sınırı



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
ABD
+1 617 855 0762

1. Giriş ve kullanım endikasyonları

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Custom Tray Resin, biyolojik olarak uyumlu, 3D dental ölçü kaşıkları üretimi için tasarlanmış, ışıkla kürleşen polimer bazlı bir malzemedir. Kullanıcılar, basılan malzemelerin kendi uygulamalarına ve amaçlarına uygunluğunu bağımsız olarak doğrulamalıdır.

Custom Tray Resin, metakrilik esterlerin ve foto başlatıcıların karışımından üretilmiş bir fotopolimer reçinesidir.

2. Özel üretim hususları

BİLDİRİM

Aygıt özellikleri, aşağıda belirtilen yazıcı işlem parametreleri kullanılarak doğrulanmıştır.

GEREKSİNİMLER

Custom Tray Resin için özel aksesuarları kullanın. Biyouyumluluk için, Custom Tray Resin, başka reçinelerle karıştırılmaması gereken özel bir reçine tankı, yapi platformu, Form Wash ve Finish Kit gerektirir.

ÖNERİLEN 3D YAZICI VE BASKI PARAMETRELERİ

a. Donanım: Formlabs SLA 3D yazıcı

- Lazer dalga boyu: 405 nm

b. Yazılım: Formlabs PreForm

- STL dosyası içe aktarma
- Manuel/Otomatik döndürme ve yerleştirme
- Manuel/Otomatik destek oluşturma

c. Yazdırma parametreleri

- Katman kalınlığı: 200 µm
- Yönlendirme: Kabartma yüzey yapı platformundan uzağa bakıyor
- Minimum et kalınlığı ≥ 2 mm

d. Önerilen işleme sonrası ekipmanlar:

- Formlabs Form Wash
- İzopropil alkol (IPA) $\geq \%99$
- Formlabs Form Cure

3. Tehlikeler ve önlemler

TEHLİKELER

1. **Custom Tray Resin** (kürlenmemiş), duyarlı kişilerde cilt tahrişine (alerjik kontakt dermatit) veya diğer alerjik reaksiyonlara neden olabilecek polimerize edilebilir monomerler içerir. Reçine cilde temas ederse, sabun ve suyla iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet meydana gelirse, kullanmayı bırakın. Dermatit veya diğer semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
2. **Göz teması:** Yüksek buhar konsantrasyonu tahriş neden olabilir.
3. **Cilt teması:** Cilt ile temasında hassasiyet oluşturabilir. Cildi tahriş eder. Tekrarlayan ve/veya uzun süreli temas dermatite neden olabilir.
4. **Soluma:** Solunum sistemini tahriş eder. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma şunlara neden olabilir: baş ağrısı, uyuşukluk, bulantı, halsizlik (etkilerin şiddeti maruziyetin derecesine bağlıdır).
5. **Yutma:** Oral toksisitesi düşüktür, ancak yutma gastrointestinal sistemin tahriş olmasına neden olabilir.
6. **Koruma:** Custom Tray Resin ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldivenler kullanılmalıdır. Custom Tray Resin'in kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi dental.formlabs.com adresindeki güvenlik veri sayfalarında bulunabilir.

ÖNLEMLER

1. Basılan parçayı çözücü ile yıkarken, uygun koruyucu maske ve eldivenlerle düzgün havalandırılan bir ortamda bulunulması gerekir.
2. Süresi dolmuş veya kullanılmamış Custom Tray Resin, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.
3. IPA yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

4. Custom Tray Resin ile üretim prosedürü

A. BASKI VE BASKI SONRASI İŞLEM

1. **Kartuşu sallayın:** Kullanmadan önce kartuşu iyice çalkalayın. Kartuş yeterince çalkalanmazsa renk bozulmaları ve yazdırma hataları oluşabilir.
2. **Kurulum:** Reçine kartuşunu uyumlu bir Formlabs 3D yazıcıya takın.
3. **Yazdırma:**
 - a. PreForm yazılımını kullanarak bir yazdırma işi hazırlayın. İstenen parçanın STL dosyasını içe aktarın. Destekleri yönlendirin ve oluşturun. Yazdırma yönü ve destek yerleşimi hakkında tavsiyeler için dental.formlabs.com adresini ziyaret edin.

b. Yazdırma işini yazıcıya gönderin. Yazdırma menüsünden bir yazdırma işi seçerek yazdırmaya başlayın. Yazıcı ekranında gösterilen komutları veya iletişim kutularını takip edin. Yazıcı otomatik olarak yazdırmayı tamamlayacaktır.

4. Parçaları çıkarma:

a. Yapı platformunu yazıcıdan çıkarın.

b. Basılı parçalar Form Wash ile temizlenmeden önce veya sonra yapı platformundan çıkarılabilir. Çıkarmak için, parça çıkarma aracını yazdırılan parça salının altına takıp aracı döndürün. Ayrıntılı teknikler için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.

5. **Yıkama:** Basılan parçaları izopropil alkol (IPA, $\geq 99\%$) ile doldurulmuş bir Form Wash içine yerleştirin ve 10 dakika yıkayın.

6. Kurutma:

a. Parçaları IPA'dan çıkarın ve en az 30 dakika oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

b. Yazdırılan parçaları, parçaların temiz ve kuru olduğundan emin olmak için inceleyin. Sonraki adımlara geçmeden önce yüzeyde kalıntı alkol, fazla sıvı reçine veya kalıntı partiküller bulunmamalıdır.

7. **Kürleşme sonrası:** Kurutulmuş basılı parçaları Form Cure içine yerleştirin ve kürleşme sonrası 60°C'de 30 dakika bekletin.

8. Desteği çıkarma:

a. Bir kesme diski ve el aleti kullanarak veya diğer parça sökme aletlerini kullanarak destekleri çıkarın.

b. Parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit edilirse atın.

B. PARLATMA

Destek çıkarıldıktan sonra basılı tepsi yüzeyinde pürüzlü izler kalırsa, hasta konforunu artırmak için destek yüzeylerini bir frez ve el aleti ile pürüzsüzleştirin.

TEMİZLEME

1. Tamamen yazdırma sonrası işleminden geçmiş parçalar nötr sabun ve oda sıcaklığında su ile özel bir yumuşak diş fırçası kullanılarak temizlenebilir.
2. Temizleme sonrasında parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit edilirse atın.

D. DEZENFEKSİYON

1. Özel tepsi tesis protokollerine göre temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Test edilmiş dezenfeksiyon yöntemi şunları içerir: bitmiş baskı tepsisinin 5 dakika boyunca taze %70 IPA'ya batırılması.
Not: Parçayı 5 dakikadan uzun bir süre alkol çözeltisinde bırakmayın.
2. Dezenfeksiyondan sonra, ölçü tepsisinin bütünlüğünü sağlamak için parçayı çatlaklar açısından inceleyin.

E. DEPOLAMA

1. Kullanılmadığı zamanlarda, yazdırılan parçaları kapalı, opak veya sarı renkli kaplara koyun.
2. Doğrudan güneş ışığından uzak, serin ve kuru bir yerde saklayın. Fazla ışığa fazla maruz kalma, zaman içinde yazdırılan parçaların rengini etkileyebilir.
3. Kartuşları 10-25°C'de (50-77°F) saklayın.
4. Saklama sırasında 25°C (77°F) sıcaklığı aşmayın.
5. Ateş kaynaklarından uzak tutun.

F. ATMA

1. Kürleşen reçine tehlikesizdir ve normal atık olarak atılabilir.
 - a. Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için tesis protokollerini izleyin.
2. Sıvı reçine, yasal düzenlemelere (toplum, bölgesel, ulusal) uygun olarak imha edilmelidir.
 - a. Sıvı reçineyi atmak için lisanslı bir profesyonel atık imha servisine başvurun.
 - b. Atıkların fırtına veya kanalizasyon drenaj sistemlerine girmesine izin vermeyin.
 - c. Çevreye yayılmasını önleyin.
 - d. Kirlenmiş ambalaj: Kullanılmamış ürün olarak atın.

使用说明

以下使用说明适用于 Formlabs 生物相容性光敏聚合物 Custom Tray Resin。其中还包括有关安全和环境问题的基本信息。如需更详细的安全和环境信息，请参阅 dental.formlabs.com 上的安全数据表。有关材料使用的更多信息，请联系 Formlabs。

编写日期：2020/05/04 版本 00 第 0016 次印刷

标志&生产商信息



：避免阳光照射



：请参考使用说明



：批号



：生产商



：欧盟认证



：有效期



：欧共体授权代表



：产品目录号



：温度限制



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
USA
+1 617 855 0762

1. 简介和使用说明

使用说明

Custom Tray Resin 是一种以光固化聚合物为原料的材料，专为 3D 打印生物相容性口腔印模托盘而设计。使用者应独立验证该打印材料是否适合其特定应用和预期用途。

Custom Tray Resin 是一种光敏树脂，由甲基丙烯酸酯和光引发剂混合制成。

2. 具体的生产注意事项

告知

设备规格已采用下列所示的打印机工艺参数进行了验证。

要求

请使用 Custom Tray Resin 的专用配件。为实现生物相容性，Custom Tray Resin 需要配备专用的树脂槽、构建平台、Form Wash 和 Finish Kit，不得与任何其他树脂混用。

建议使用的 3D 打印机和打印参数

a. 硬件：Formlabs SLA 3D 打印机

- 激光波长：405 nm

b. 软件：Formlabs PreForm

- STL 文件导入
- 手动/自动旋转和布置
- 手动/自动生成支撑

c. 打印参数

- 打印层厚：200 μm
- 定向：凹面背离构建平台
- 最小厚度 $\geq 2\text{mm}$

d. 建议的后处理器材：

- Formlabs Form Wash
- 异丙醇 (IPA) $\geq 99\%$
- Formlabs Form Cure

3. 危险与注意事项

危险

1. Custom Tray Resin（未固化）含有可聚合的单体，这些单体可能对易感人群造成皮肤过敏（过敏性接触性皮炎）或其他过敏反应。若不慎接触皮肤，请用肥皂和水清洗干净。如果发生皮肤过敏，请停止使用。如果皮炎或其他症状持续存在，请寻求医疗帮助。
2. **不慎入眼：**高蒸汽浓度可能引起过敏。
3. **皮肤接触：**皮肤接触可能致敏。刺激皮肤。反复和/或长时间接触可能引起皮炎。
4. **吸入：**刺激呼吸系统。长时间或反复接触可能引起：头痛、嗜睡、恶心、虚弱（影响的严重程度取决于接触的程度）。
5. **摄入：**口服毒性低，但摄入可能引起胃肠道刺激。
6. **防护：**处理 Custom Tray Resin 时，应戴上护目镜和丁腈手套。有关处理 Custom Tray Resin 的详细信息，请参见 dental.formlabs.com 中的安全数据表。

注意事项

1. 用溶剂清洗打印部件时，应处于通风良好的环境中，同时戴好防护面具和手套。
2. 过期或用过的 Custom Tray Resin 应根据地方规定进行处置。
3. IPA 应根据地方规定进行处置。

4. Custom Tray Resin 制造工序

A. 打印和后处理

1. **摇晃树脂盒：**使用前，充分摇晃树脂盒。如果树脂盒摇晃不充分，可能会出现颜色偏差和打印故障。
2. **装配：**将树脂盒放入一台兼容的 Formlabs 3D 打印机。
3. **打印：**
 - a. 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的 STL 文件。定向并生成支撑。有关打印定向和支撑布置的建议，请访问 dental.formlabs.com 查看详细的应用指南。
 - b. 将打印任务发送至打印机。从打印菜单中选择打印任务以开始打印。请遵循打印机屏幕上的所有提示或对话框。打印机将自动完成打印。
4. **移除部件：**
 - a. 从打印机上取下构建平台。
 - b. 打印部件可以在使用 Form Wash 清洗前或清洗后从构建平台上移除。若要

移除部件，请将部件去除工具楔入打印部件基座的下方，然后旋转该工具。
有关详细技术，请访问 support.formlabs.com。

5. **漂洗：** 将打印部件放入装有异丙醇 (IPA, $\geq 99\%$) 的 Form Wash 中清洗 10 分钟。
6. **干燥：**
 - a. 从 IPA 中拿出部件，并在室温下风干至少 30 分钟。
 - b. 检查打印部件，以确保部件清洁干燥。在进行后续步骤之前，部件表面不得残留任何酒精、剩余的液态树脂或残留颗粒。
7. **后固化：** 将干燥的打印部件置于 Form Cure 中，然后在 60°C 下固化 30 分钟。
8. **去除支撑：**
 - a. 使用切割盘和手机或其他部件去除工具去除支撑。
 - b. 检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂缝，则丢弃部件。

B. 抛光

如果去除支撑后，打印的托盘表面上有任何粗糙的痕迹，请使用钻头和手机将支撑表面打磨光滑，以提高患者的舒适度。

C. 清洁

1. 经过完整后处理的部件可以使用专用软牙刷，中性肥皂和室温水进行清洁。
2. 清洁完成后，务必检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂缝，则丢弃部件。

D. 消毒

1. 定制托盘可根据设备规程进行清洁和消毒。经测试的消毒方法包括：将完工的印模托盘浸入纯净的 70% IPA 中 5 分钟。
注：请勿将部件在酒精溶液中放置超过 5 分钟。
2. 消毒完成后，检查部件是否有裂纹，以确保印模托盘的完整性。

E. 存储

1. 打印部件在未使用时，请将其放在密闭、不透明或琥珀色的容器中。
2. 存放于阴凉干燥处，避免阳光直射。过长的曝光时间可能会影响打印部件的颜色。
3. 将树脂盒存放在 10°C - 25°C (50°F - 77°F) 的温度下。
4. 存储温度不得超过 25°C (77°F)。
5. 远离火源。

F.处置

1. 任何固化树脂都是无害的，可以当作普通垃圾处置。
 - a. 对于可能被视为具有生物危害的废弃物，请遵循当地相关规定处置。
2. 液态树脂应按照政府法规（社区、区域、国家/地区）进行处置。
 - a. 可联系有执照的专业废物处理服务商，以处置液态树脂。
 - b. 请勿让废弃物流入雨水或下水道排水系统。
 - c. 避免释放到环境中。
 - d. 受污染的包装：作为用过的产品处置。

使用説明書

本書は、Formlabsの生体適合性フォトポリマーであるCustom Tray Resinを使ってプリントする際の手順や注意事項などをまとめた使用説明書です。その中には、安全や環境への配慮などに関する基本情報も含まれます。安全や環境に関する、より詳細な情報をお求めの場合は、dental.formlabs.comから入手可能な安全データシートをご参照ください。本素材の使用法について、より詳細な情報をお求めの時は、Formlabsまでご連絡ください。

作成日: 2020/05/04 PRNT-0016 Rev 00

シンボルと製造元情報



: 直射日光を避けてください。



: 取扱説明書をご参照ください。



: バッチコード



: 製造元



: CEマーク



: 使用期限



: 欧州共同体 (EC) 内の正規販売
代理店



: カタログ番号



: 温度限界



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
USA
+1 617 855 0762

1. はじめに及び使用適応

使用適応

Custom Tray Resinは、生体適合性基準に準拠する歯科印象用トレイを3Dプリントする時に使用する素材として、光硬化ポリマーをベースに設計開発されたレジンです。プリントした素材がそれぞれの用途や使用目的に適しているかどうかを個々に検証することをお勧めします。

Custom Tray Resinは、メタクリル酸エステルと光開始剤を混合した光感光性レジンです。

2. 製作に使用する際の具体的な考慮点

通知

プリンタに使用する消費財の仕様の妥当性は、下記に示す各パラメータの設定で使用することを前提に確認されています。

必要条件

Custom Tray Resinには専用の消費財備品をご使用ください。生体適合性基準に完全に準拠するためには、レジンタンク、ビルドプラットフォーム、Form WashやFinish Kitといった消耗品は、他のレジンに流用しないCustom Tray Resin専用のものを使用する必要があります。

推奨する3Dプリンタとプリント設定パラメータ

a.ハードウェア:Formlabs SLA 3Dプリンタ

- レーザ波長:405nm

b.ソフトウェア:Formlabs PreForm

- STLファイルのインポート
- 手動／自動回転と配置
- サポートの手動／自動生成

c.プリントパラメータ

- 積層ピッチ:200μm
- 向き:凹面をビルドプラットフォームに背を向ける方向に置く
- 壁の最小厚み:2mm以上

d.後処理用の推奨装置や用具:

- Formlabs Form Wash
- 純度99%以上のイソプロピルアルコール (IPA)
- Formlabs Form Cure

3. 危険有害性と安全上の注意

危険有害性

1. (硬化していない液体状態の) Custom Tray Resinには、皮膚炎（アレルギー性接触皮膚炎）または敏感な方の場合にはその他のアレルギー反応を弾き起こす可能性がある重合可能なモノマーが含まれています。レジンが皮膚に付着したら、水と石鹸で念入りに洗い流してください。皮膚感作が発生したら、使用し続けしないでください。皮膚炎またはその他の症状が治まらない時は、医療支援をお求めください。
2. **目に入った時:** 高蒸気濃度による目の炎症が起きる可能性があります。
3. **肌に触れた時:** 皮膚感作が発生する可能性があります。皮膚を刺激します。接触を繰り返す、および／または接触が長く続くと、皮膚炎を引き起こす可能性があります。
4. **吸入した時:** 呼吸器系を刺激します。吸入を繰り返す、および／または吸入が長く続くと、頭痛、眠気、吐き気や倦怠感を引き起こす可能性があります（症状の重さは吸入する量によって異なります）。
5. **摂取した時:** 経口毒性は低いですが、消化管を刺激し、炎症を繋がる可能性があります。
6. **保護:** Custom Tray Resinを扱う時は、保護メガネとニトリル手袋を着用することをお勧めします。Custom Tray Resinの取扱いに関する詳細な情報をお求めの時は、dental.formlabs.comで入手できる安全データシートをご参照ください。

安全上の注意:

1. プリントしたパーツを溶剤で洗浄する時は、適切な保護マスクと手袋を着用し、適切に換気された環境で作業するようにしてください。
2. 期限切れまたは未使用のCustom Tray Resinを廃棄する時は、現地法の諸規定に従って適切に処分してください。
3. IPAを廃棄する時は、現地法の諸規定に従って適切に処分してください。

4. Custom Tray Resinを使って製作する際にの作業手順

A. プリントと後処理

1. **カートリッジを振る:** カートリッジを使用する前に、よく振ります。振りが足りないと、カートリッジ内のレジンが十分に混ざらず、色むらが発生し、プリントが失敗する原因になる可能性があります。
2. **セットアップ:** レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンタに装着します。
3. **プリント:**
 - a. PreFormソフトウェアを使って、プリントジョブを準備します。パーツとしてプリントしたいデータが入っているSTLファイルをインポートします。プリントの向きを決め、サポートを生成します。推奨されているプリントの向きやサポートの配置に

関する情報をお求めの場合は、dental.formlabs.comで入手できる詳細な適用ガイドブックをご参照ください。

- b. プリントジョブをプリンタに送信します。プリントを開始するには、プリントメニューに表示されるプリントジョブの中から、開始したいジョブをまず選択します。プリンタの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリントを開始したら、プリンタが自動的にプリントを最後まで完成させます。

4. パーツの取り外し:

- a. プリンタからビルドプラットフォームを取り外します。
- b. プリントしたパーツをビルドプラットフォームから取り外すタイミングは、Form Washで洗浄する前または洗浄した後のどちらでも構いません、取り外す要領としては、パーツリムーバルツールをプリントしたパーツのラフトの下に潜らせ、ツールを回転させます。取り外し方について、より詳しい情報をお求めの際は、support.formlabs.comにアクセスしてください。

5. **すすぎ洗い:** プリントしたパーツを、純度99%以上のイソプロピルアルコール (IPA) の入ったForm Washに入れ、10分間洗浄します。

6. 乾燥:

- a. IPAからパーツを取り出し、最低でも30分間、そのまま放置して室温で空気乾燥させます。
- b. プリントしたパーツの洗浄と乾燥後に全体を点検し、どこも汚れがなく、きれいに乾いていることを確認します。パーツ表面に、アルコール、余分な液体レジンまたは粒子が何もし残っていないことを確認するまでは、次のステップに進まないでください。

7. **二次硬化:** プリントしたパーツを洗浄後に十分乾かせたら、Form Cureに入れ、60°Cで30分間、二次硬化させます。

8. サポートの取り外し:

- a. カuttingディスクとハンドピース、またはその他のリムーバルツールを使って、パーツからサポートを取り外します。
- b. サポートを取り外したパーツの表面に亀裂などが発生していないかを点検します。パーツに損傷箇所や亀裂があることを検出したら、そのパーツは破棄してください。

B. 研磨

プリントしたパーツからサポートを取り外した時に、パーツの表面を粗くする痕が残った場合、サポートを取り外した箇所を仕上げバーとハンドピースを使って滑らかにし、患者の使用感を良くしてください。

C. クリーニング

1. 後処理を完了したパーツのクリーニングは、専用の柔らかいブラシ、中性石鹼と室温の水を使って実施してください
2. クリーニングの終了後は必ず、パーツに亀裂などが発生していないかを点検するようにしてください。パーツに損傷箇所や亀裂があることを検出したら、そのパーツは破棄してください。

D. 消毒

1. Custom Tray Resinのクリーニングと消毒は、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としては、最後まで仕上げた印象用トレイを純度70%のIPAに5分間漬けて方法があります。**注記:**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。
2. 消毒後は、パーツに亀裂が入っていないかを点検し、印象用トレイとしての完全性が維持できていることを確認します。

E. 保管

1. プリントしたパーツを使用しない時は、不透明または琥珀色の密閉容器に保管するようにしてください。
2. 保管場所としては、湿気が低く、直射日光が当たらない冷暗所をお選びください。プリントしたパーツに光に当たり過ぎると、時間の経過と共に、変色する恐れがあります。
3. レジンカートリッジは、10-25℃の環境で保管してください。
4. 温度が25℃を超える場所では保管しないようにしてください。
5. 発火源が近くにある場所は避けてください。

F. 廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないので、一般ゴミとして廃棄できます。
 - a. 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。
2. 液体レジン は、それぞれの国、地域や自治体で定めている行政規則に基づいて処分してください。
 - a. 液体レジンの廃棄については、産業廃棄物処理の資格の持つ専門業者にご連絡ください。
 - b. プリントや洗浄作業に使用した廃棄物を雨水や下水用の排水路に流さないでください。
 - c. 環境に放出しないようにしてください。
 - d. 汚れた梱包材:未使用製品として廃棄してください。

Указания по применению

Документ содержит указания по применению для биосовместимого фотополимера Formlabs Custom Tray Resin. Также приведена основная информация о соблюдении правил техники безопасности и охраны окружающей среды. Для получения более подробной информации о правилах техники безопасности и охраны окружающей среды, см. паспорт безопасности на веб-сайте dental.formlabs.com. Чтобы больше узнать об использовании материала, свяжитесь с Formlabs.

Подготовлено: 04.05.2020 PRNT-0016, ред. 00

Условные обозначения и информация о производителе



: предохранять от воздействия прямых солнечных лучей



: смотреть указания по использованию



: номер партии



: производитель



: соответствие требованиям Европейского сообщества



: срок годности



: уполномоченный представитель в Европейском сообществе



: номер по каталогу



: предельная температура



Formlabs, Inc.
27800 Лемойн-роуд,
корпус J,
Милбери, Огайо 43477
США
+1 617 855 0762

1. Введение и указания по применению

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Custom Tray Resin — это легкоотверждаемый полимерный материал, созданный для 3D-печати биосовместимых стоматологических ложек для слепка. Пользователи должны проверять, подходит ли материал для их применения и целей, самостоятельно.

Custom Tray Resin — это фотополимер, изготовленный из метакриловых эфиров и фотоинициаторов.

2. Особые указания производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Технические характеристики устройства были подтверждены с помощью параметров печати, указанных ниже.

ТРЕБОВАНИЯ

Для Custom Tray Resin необходимо использовать отдельные принадлежности. В целях соблюдения требований биосовместимости, при использовании Custom Tray Resin нужны отдельный резервуар для полимеров, платформа, Form Wash и Finish Kit. Его нельзя смешивать с другими полимерами.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ 3D-ПРИНТЕРА И ПЕЧАТИ

а. Аппаратное обеспечение: Стереолитографический 3D-принтер Formlabs

- Длина волны лазера: 405 нм

б. Программное обеспечение: Formlabs PreForm

- Импортирование файлов в формате STL
- Ручное/автоматическое вращение и размещение
- Ручное/автоматическое создание поддерживающих структур

с. Параметры печати

- Толщина слоя: 200 мкм
- Расположение: поверхность оттиска обращена в противоположную от платформы сторону
- Минимальная толщина стенки ≥ 2 мм

д. Рекомендуемое оборудования для пост-обработки:

- Form Wash компании Formlabs
- Изопропиловый спирт (ИПС) $\geq 99\%$
- Form Cure компании Formlabs

3. Опасные факторы и меры предосторожности

ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

1. Custom Tray Resin (в неотвержденном виде) содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи (аллергический контактный дерматит) или другие аллергические реакции у людей с чувствительной кожей. При попадании полимера на кожу — тщательно промыть водой с мылом. При сенсибилизации кожи прекратите использование. Если дерматит или другие симптомы сохраняются, обратитесь за медицинской помощью.
2. **Попадание в глаза:** Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.
3. **Попадание на кожу:** При попадании на кожу может приводить к ее сенсибилизации. Оказывает раздражающее действие на кожу. При регулярном/продолжительном контакте с кожей может привести к возникновению дерматита.
4. **Попадание в органы дыхания:** Оказывает раздражающее действие на органы дыхания. Продолжительное и регулярное воздействие может привести к возникновению следующих симптомов: головная боль, сонливость, тошнота, слабость (тяжесть симптомов зависит от степени воздействия).
5. **Попадание в органы пищеварительной системы:** Обладает низкой пероральной токсичностью, однако при проглатывании может привести к раздражению желудочно-кишечного тракта.
6. **Средства защиты:** При работе с Custom Tray Resin следует носить защитные очки и нитриловые перчатки. Более подробную информацию о работе с Custom Tray Resin можно найти в паспорте безопасности на веб-сайте dental.formlabs.com.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Промывку напечатанной модели растворителем следует выполнять в хорошо проветриваемом помещении, в защитной маске и перчатках.
2. Неиспользованный Custom Tray Resin или полимер с истекшим сроком годности нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.
3. ИПС нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.

4. Процесс производства с помощью Custom Tray Resin

A. ПЕЧАТЬ И ПОСТ-ОБРАБОТКА

1. **Встряхните картридж:** Перед использованием хорошо встряхните картридж. Если картридж встряхнуть недостаточно хорошо, это может привести к другому цвету напечатанной модели или возникновению ошибок при печати.
2. **Подготовка:** Вставьте картридж с полимером в совместимый 3D-принтер Formlabs.
3. **Печать:**
 - a. Подготовьте задачу на печать в программном обеспечении PreForm. Импортируйте нужный файл модели в формате STL. Расположите и создайте поддерживающие структуры. Для получения рекомендаций по размещению модели и поддерживающих структур посетите веб-сайт dental.formlabs.com.
 - b. Отправьте задачу на печать на принтер. Запустите печать, выбрав задачу в меню. Следуйте инструкциям и сообщениям на экране принтера. Принтер завершит печать автоматически.
4. **Отсоединение моделей:**
 - a. Извлеките платформу из принтера.
 - b. Напечатанные модели можно отсоединить от платформы до или после промывки с помощью Form Wash. Для этого вставьте инструмент для отсоединения под основание напечатанной модели и поверните его. Для получения более подробной информации об отсоединении посетите веб-сайт support.formlabs.com.
5. **Промывка:** Напечатанные модели нужно помещать в Form Wash с залитым изопропиловым спиртом (ИПС, $\geq 99\%$) и промывать в течение 10 минут.
6. **Сушка:**
 - a. Извлеките модели из ИПС и просушите их при комнатной температуре по меньшей мере в течение 30 минут.
 - b. Осмотрите напечатанные модели на предмет чистоты и сухости. Прежде чем переходить к следующим действиям, необходимо убедиться, что на моделях не осталось спирта, избытков жидкого полимера или других частиц.
7. **Финальная полимеризация:** Высушенные и напечатанные модели нужно помещать в Form Cure для финальной полимеризации при температуре 60°C на 30 минут.

8. Удаление поддерживающих структур:

- a. Удалите поддерживающие структуры с помощью отрезного диска и режущего инструмента или с помощью других инструментов для отсоединения моделей.
- b. Осмотрите модели на отсутствие трещин. При обнаружении повреждений или трещин, выбросите модель.

В. ПОЛИРОВКА

Если после удаления поддерживающей структуры на поверхности напечатанной ложки для слепка остались шероховатости, избавьтесь от их с помощью напильника или другого инструмента для большего удобства пациента.

С. ОЧИСТКА

1. Модели, полностью прошедшие пост-обработку, можно очистить с помощью специальной мягкой кисти с нейтральным мылом и водой комнатной температуры.
2. Осмотрите модели на отсутствие трещин после очистки. При обнаружении повреждений или трещин, выбросите модель.

Д. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Ложки для слепка с индивидуальными параметрами можно очищать и дезинфицировать согласно правилам медицинского учреждения. Существуют следующие проверенные методы дезинфекции: погружение обработанной ложки для слепка в свежий 70% раствор ИПС на 5 минут.
Примечание: Запрещается оставлять модель в растворе дольше, чем на 5 минут.
2. После дезинфекции осмотрите модель на отсутствие трещин для обеспечения целостности ложки для слепка.

ХРАНЕНИЕ

1. Если модели не используются, поместите их в закрытые, светонепроницаемые или янтарные контейнеры.
2. Храните модели в сухом, прохладном месте, предохраняя их от воздействия прямых солнечных лучей. Длительное и продолжительное воздействию света может изменить цвет напечатанных моделей.
3. Храните картриджи при температуре от 10°C до 25°C (от 50°F до 77°F).
4. Запрещается хранить модели при температуре выше 25°C (77°F).
5. Хранить вдали от источников воспламенения.

УТИЛИЗАЦИЯ

1. Отвержденные полимеры не токсичны. Их можно утилизировать вместе с бытовым мусором.
 - a. В отношении отходов, которые могут считаться биологически опасными, следуйте требованиям служб по утилизации.
2. Жидкие полимеры нужно утилизировать в соответствии с местным (городским, региональным, национальным) законодательством.
 - a. Для утилизации жидкого полимера обращайтесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов.
 - b. Запрещается сливать жидкий полимер в канализацию.
 - c. Избегайте попадания жидкого полимера в окружающую среду.
 - d. Загрязненная упаковка: неиспользованные продукты следует утилизировать.

Instrukcja użytkowania

Poniższa instrukcja użytkowania dotyczy biokompatybilnego fotopolimeru Formlabs Custom Tray Resin. Zawiera ona również podstawowe informacje na temat bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Więcej szczegółów na ten temat można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej dental.formlabs.com. Więcej informacji na temat użytkowania materiału można uzyskać od Formlabs.

Data opracowania: 04.05.2020 PRNT-0016 Versja 00

Symbole i informacja o producencie



: Trzymać z dala od światła słonecznego



: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



: Kod partii



: Producent



: Zgodność europejska



: Termin przydatności do użycia



: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



: Numer katalogowy



: Wartość graniczna temperatury



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
USA
+1 617 855 0762

1. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Custom Tray Resin to światłoutwardzalny materiał na bazie polimerów, przeznaczony do drukowania 3D biokompatybilnych tacek do wycisków stomatologicznych. Użytkownicy powinni samodzielnie zweryfikować przydatność wydrukowanych materiałów do konkretnego zastosowania i zamierzonego celu.

Custom Tray Resin to żywica fotopolimerowa stanowiąca mieszaninę estrów kwasu metakrylowego i fotoinicjatorów.

2. Uwagi szczególne od producenta

INFORMACJA

Parametry urządzenia zostały zweryfikowane na podstawie poniższych parametrów drukarki.

WYMAGANIA

Należy korzystać ze specjalnych akcesoriów przeznaczonych dla produktu Custom Tray Resin. W celu zapewnienia biokompatybilności produkt Custom Tray Resin wymaga zastosowania specjalnego zbiornika na żywicę, platformy roboczej, stacji Form Wash oraz Finish Kit, których nie należy używać z innymi żywicami.

ZALECANE PARAMETRY DRUKU I DRUKARKI 3D

a. Sprzęt: Drukarka 3D SLA Formlabs

- Długość fali lasera: 405 nm

b. Oprogramowanie: Formlabs PreForm

- Import pliku STL
- Ręczne lub automatyczne obracanie i pozycjonowanie
- Ręczne lub automatyczne generowanie podpór

c. Parametry druku

- Grubość warstwy: 200 μ m
- Orientacja: Powierzchnia wklęsła zwrócona w kierunku przeciwnym do platformy roboczej
- Minimalna grubość ściany ≥ 2 mm

d. Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:

- Formlabs Form Wash
- Alkohol izopropylowy (IPA) $\geq 99\%$
- Formlabs Form Cure

3. Zagrożenia i środki ostrożności

ZAGROŻENIA

1. Custom Tray Resin (żywica nieutwardzona) zawiera polimeryzowane monomery, które mogą powodować podrażnienia skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry) lub inne reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W przypadku kontaktu żywicy ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa skóry, należy przerwać korzystanie z produktu. Jeśli zapalenie skóry lub inne objawy będą się utrzymywać, należy skorzystać z pomocy lekarza.
2. **Kontakt z oczami:** Wysokie stężenie pary wodnej może powodować podrażnienie.
3. **Kontakt ze skórą:** Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na skórę. Powtarzający się lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować zapalenie skóry.
4. **Kontakt przez drogi oddechowe:** Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Długotrwały lub powtarzający się kontakt może powodować: ból głowy, uczucie senności, nudności, osłabienie (nasilenie skutków zależy od stopnia narażenia).
5. **Kontakt przez drogi pokarmowe:** Niska toksyczność doustna, ale spożycie może spowodować podrażnienie przewodu pokarmowego.
6. **Środki ochronne:** Podczas używania Custom Tray Resin należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Szczegółowe informacje na temat postępowania z Custom Tray Resin można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie dental.formlabs.com.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wydrukowane części należy myć rozpuszczalnikiem w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, w odpowiedniej masce i rękawicach ochronnych.
2. Przeterminowany lub niewykorzystany produkt Custom Tray Resin należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
3. Alkohol izopropylowy (IPA) należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. Proces produkcji przy użyciu Custom Tray Resin

A. DRUKOWANIE I OBRÓBKĄ POPROCESOWA

1. **Potrząśnięcie kartridżem:** Przed użyciem mocno potrząśnij kartridżem. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić odchylenia kolorystyczne i błędy w druku.

2. Konfiguracja: Włóż kartridż z żywicą do kompatybilnej drukarki 3D Formlabs.

3. Drukowanie:

a. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL dla pożądanej części. Określ orientację podpór i je wygeneruj. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć w szczegółowych instrukcjach dotyczących produktów na stronie dental.formlabs.com.

b. Prześlij zadanie drukowania do drukarki. Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub dialogami wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie wykona wydruk.

4. Wyciąganie części:

a. Wyciągnij z drukarki platformę roboczą.

b. Wydrukowane części można wyciągnąć z platformy roboczej przed lub po ich oczyszczeniu w stacji Form Wash. Aby to zrobić, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyciągania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na stronie support.formlabs.com.

5. Płukanie: Umieść wydrukowane części w pojemniku z alkoholem izopropylowym (IPA, $\geq 99\%$) w stacji Form Wash i myj je przez 10 minut.

6. Suszenie:

a. Wyjmij wydrukowane części z IPA i pozostaw je do wyschnięcia w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut.

b. Sprawdź, czy części są suche i oczyszczone. Zanim przejdiesz do kolejnego etapu procesu upewnij się, że na powierzchni części nie ma pozostałości alkoholu, resztek płynnej żywicy ani drobin żywicy.

7. Dotwardzanie: Umieść osuszone wydrukowane części w stacji Form Cure i dotwardzaj je przez 30 minut w temperaturze 60°C.

8. Usuwanie podpór:

a. Usuń podpory przy użyciu tarczy tnącej i rękojeści lub za pomocą innych narzędzi do wyciągania części.

b. Sprawdź, czy na częściach nie ma żadnych pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

B. POLEROWANIE

Jeśli po usunięciu podpór na powierzchni wydrukowanej tacki pozostaną jakieś nierówności, należy wygładzić powierzchnię części za pomocą frezu i uchwytu w celu poprawy komfortu pacjenta.

C. OCZYSZCZANIE

1. Części poddane pełnej obróbce poprocesowej można oczyścić za pomocą specjalnej miękkiej szczoteczki do zębów i neutralnego mydła z wodą o temperaturze pokojowej.
2. Zawsze po oczyszczeniu części sprawdź, czy nie pojawiły się na nich pęknięcia. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

D. DEZYNFEKCJA

1. Niestandardowa tacka może być czyszczona i dezynfekowana zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzona metoda dezynfekcji: namoczenie gotowej tacki wyciskowej przez 5 minut w świeżym 70% IPA.
Uwaga: Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu dłużej niż 5 minut.
2. Po dezynfekcji należy sprawdzić części pod kątem pęknięć, aby zapewnić spójność struktury tacki wyciskowej.

E. PRZECHOWYWANIE

1. Wydrukowane części, które nie są używane, należy umieścić w zamkniętych, nieprzezroczystych lub brązowych pojemnikach.
2. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Nadmierna ekspozycja na światło może wpłynąć z czasem na kolor wydrukowanych części.
3. Kartridże należy przechowywać w temperaturze 10–25°C.
4. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
5. Trzymać z dala od źródeł zapłonu.

F. UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
 - a. Należy przestrzegać protokołów zakładowych dotyczących odpadów, które mogą stanowić zagrożenie biologicznie.

2. Płynna żywica powinna być usuwana zgodnie z obowiązującymi przepisami (wspólnotowymi, regionalnymi i krajowymi).
 - a. W celu usunięcia płynnej żywicy należy skorzystać z usług licencjonowanego podmiotu świadczącego usługi utylizacji odpadów.
 - b. Nie dopuścić do tego, by odpady dostały się do kanalizacji deszczowej lub ściekowej.
 - c. Unikać uwolnienia do środowiska.
 - d. Zanieczyszczone opakowanie: usuwać jako produkt nieużywany.

Инструкции за употреба

Следните инструкции за употреба се отнасят за биосъвместим фотополимер Custom Tray Resin на Formlabs. Включена е и основна информация относно въпроси за безопасността и околната среда. За по-подробна информация за безопасността и околната среда вж. Информационния лист за безопасност, който можете да намерите на dental.formlabs.com. За допълнителна информация относно използването на материала се свържете с Formlabs.

Изготвен: 04/05/2020 PRNT-0016 Rev 00

Символи и информация за производителя



: Да не се излага на директна слънчева светлина



: Вижте инструкциите за употреба



: Код на партида



: Производител



: Европейско съответствие



: Срок на годност



: Упълномощен представител в Европейската общност



: Каталожен номер



: Температурна граница



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Suite J,
Millbury, OH 43477
САЩ
+1 617 855 0762

1. Въведение и показания за употреба

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Custom Tray Resin е лек, втвърдяващ се материал на полимерна основа, предназначен за 3D печат на биосъвместими дентални отпечатъчни тави. Потребителите трябва самостоятелно да проверят пригодността на отпечатаните материали за тяхното конкретно приложение и предназначение.

Custom Tray Resin е фотополимерна смола, изработена от смес от метакрилни естери и фотоинициатори.

2. Специфични производствени съображения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Спецификацииите на устройството са проверени чрез параметрите на процеса на принтера, посочени по-долу.

ИЗИСКВАНИЯ

Използвайте специални аксесоари за Custom Tray Resin. За да се поддържа биосъвместимостта, за Custom Tray Resin се изисква специален контейнер за смола, платформа за изграждане, Form Wash и Finish Kit, който не трябва да се смесва с други смоли.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН 3D ПРИНТЕР И ПАРАМЕТРИ НА ОТПЕЧАТВАНЕ

- a. Хардуер: Formlabs SLA 3D принтер
 - Дължина на вълната на лазера: 405 nm
- b. Софтуер: Formlabs PreForm
 - импортиране на STL файл
 - Ръчна/автоматична ротация и поставяне
 - Ръчно/автоматично генериране на подпори
- c. Параметри за печат
 - Дебелина на слоя: 200 μ m
 - Ориентация: Intaglio повърхност, обърната встрани от платформата за изграждане
 - Минимална дебелина на стената ≥ 2 mm
- d. Препоръчително оборудване за след обработка:
 - Formlabs Form Wash
 - Изопропилов алкохол (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

3. Опасности и предпазни мерки

ОПАСНОСТИ

1. Custom Tray Resin (невтвърдена) съдържа полимеризуеми мономери, които могат да причинят раздразнение на кожата (алергичен контактен дерматит) или други алергични реакции при лица с чувствителност. Ако смолата влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако се появи сенсibiliзация на кожата, прекратете употребата. Ако дерматитът или други симптоми продължат, потърсете медицинска помощ.
2. **Контакт с очите:** Може да предизвика раздразнение при висока концентрация на парите.
3. **Контакт с кожата:** Възможна е сенсibiliзация при контакт с кожата. Раздразнение на кожата. Многократният и/или продължителен контакт може да причини дерматит.
4. **Вдишване:** Дразни дихателните пътища. Продължително или многократно излагане може да причини: главоболие, сънливост, гадене, слабост (сериозността на последствията зависи от степента на излагане).
5. **Поглъщане:** Ниска орална токсичност, но поглъщането може да причини дразнене на стомашно-чревния тракт.
6. **Защита:** Трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици при работа с Custom Tray Resin. Подробна информация за работата със смолата Custom Tray Resin може да намерите в Информационните листове за безопасност на адрес: dental.formlabs.com.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Измивайте отпечатаната част с разтворител в подходящо проветрива среда, като носите подходящи защитни маски и ръкавици.
2. Неизползвана смола Custom Tray Resin или такава с изтекъл срок на годност се изхвърля в съответствие с местните разпоредби.
3. IPA се изхвърля в съответствие с местните разпоредби.

4. Процедура на производство с Custom Tray Resin

A. ПЕЧАТ И ПОСЛЕДВАЩА ОБРАБОТКА

1. **Разклатете касетата:** Преди употреба разклатете добре касетата. Възможно е да възникнат отклонения в цвета и грешки при отпечатването, ако касетата не е разклатена достатъчно.
2. **Подготовка:** Поставете касета със смола в съвместим 3D принтер Formlabs.

3. Печат:

- a. Подгответе задача за печат със софтуера PreForm. Импортирайте желаната част на STL файла. Регулирайте ориентацията и генерирайте подпори. За препоръки относно ориентацията на печат и поставянето на подпори вж. подробното ръководство за приложението на dental.formlabs.com.
- b. Изпратете задачата за печат на принтера. Започнете печат, като изберете задача за печат от менюто за печат. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши отпечатването.

4. Премахване на част:

- a. Извадете платформата за изграждане от принтера.
- b. Отпечатаните части могат да бъдат премахнати от платформата за изграждане преди или след почистване във Form Wash. За да ги премахнете, отделете инструмента за отстраняване на части под отпечатаната подложка за част и завъртете инструмента. За подробни техники вж. support.formlabs.com.

5. **Изплакване:** Поставете отпечатаните части във Form Wash, напълнен с изопропилов алкохол (IPA, $\geq 99\%$), и измийте в продължение на 10 минути.

6. Сушене:

- a. Извадете частите от IPA и оставете да изсъхнат на стайна температура за минимум 30 минути.
- b. Проверете отпечатаните части, за да се уверите, че са чисти и сухи. На повърхността не трябва да има остатъчен алкохол, излишна течна смола или остатъчни частици, преди да се пристъпи към следващите стъпки.

7. **След втвърдяване:** Поставете изсушените отпечатани части във Form Cure за процеса след втвърдяване при 60 °C в продължение на 30 минути.

8. Премахване на подпорите:

- a. Премахнете подпорите с помощта на режещ диск и накрайник или с други инструменти за отстраняване на части.
- b. Проверете дали частите нямат пукнатини. Изхвърлете, ако откриете повреди или пукнатини.

В. ПОЛИРАНЕ

Ако след отстраняването на подпората останат груби следи върху отпечатаната повърхност на тавата, изгладете подпорните повърхности с борер и накрайник, за да подобрите комфорта на пациента.

С. ПОЧИСТВАНЕ

1. Напълно обработените части могат да се почистят с помощта на специална мека четка за зъби с неутрален сапун и вода със стайна температура.
2. След почистване винаги проверявайте частите за пукнатини. Изхвърлете, ако откриете повреди или пукнатини.

Д. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Персонализираната тава може да се почисти и дезинфекцира съгласно протоколите на учреждението. Тестваният метод за дезинфекция включва: наикисване на готовата отпечатъчна тава в пресен 70% IPA за 5 минути.
Забележка: Не оставяйте частта в алкохолния разтвор в продължение на повече от 5 минути.
2. След дезинфекция проверете частта за пукнатини, за да гарантирате целостта на отпечатъчната тава.

Е. СЪХРАНЕНИЕ

1. Когато не се използва, поставете отпечатаните части в затворени, непрозрачни или тъмно кафяви съдове.
2. Съхранявайте на хладко, сухо място, неизложено на пряка слънчева светлина. Прекаленото излагане на светлина може с времето да повлияе на цвета на отпечатаните части.
3. Съхранявайте касетите при 10–25 °C.
4. Не съхранявайте при температура над 25 °C.
5. Пазете от източници на запалване.

Г. ИЗХВЪРЛЯНЕ

1. Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля заедно с обикновените отпадъци.
 - а. Следвайте протоколите на учреждението за отпадъци, които могат да се считат за биологично опасни.

2. Течната смола трябва да се изхвърля в съответствие с държавните разпоредби (общински, регионални, национални).
 - a. Свържете се с лицензирана професионална служба за унищожаване на отпадъци, за да изхвърлите течна смола.
 - b. Не позволявайте на отпадъците да влизат в отводнителни или канализационни системи.
 - c. Да се избягва попадане в околната среда.
 - d. Замърсена опаковка: Изхвърлете като неизползван продукт.

Symbols & Manufacturer Information



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Batch Code



Manufacturer



European Conformity



Use-by date



Authorized representative in
the European Community



Catalog Number



Temperature Limit



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