

INSTRUCTIONS FOR USE

IBT Flex Resin

















EN	Instructions for Use	NO	Instruksjoner for bruk
DE	Gebrauchsanweisung	RO	Instrucțiuni de utilizare
FR	Mode d'emploi	TR	Kullanım talimatları
IT	Istruzioni per l'uso	LV	Lietošanas instrukcija
ES	Instrucciones de uso	LT	Naudojimo instrukcijos
PT	Instruções de uso	ET	Kasutamise juhised
NL	Gebruiksaanwijzing	SK	Návod na použitie
DA	Brugsanvisning	SL	Navodila za uporabo
SV	Bruksanvisning	PL	Instrukcja użytkowania
FI	Käyttöohjeet	BG	Инструкции за употреба
CS	Návod k použití	JA	使用説明書
HU	Használati útmutató	KO	사용 지침
EL	Οδηγίες χρήσης	ZH	使用说明




Prepared: 10/29/2024 PRNT-0109 Rev 01


INSTRUCTIONS FOR USE

IBT Flex Resin

	Keep away from sunlight		Use-by date
	Consult Instructions for Use		European Conformity
	Batch Code		Catalog Number
	Manufacturer		Temperature Limit
	Prescription only		Medical Device
	Environmental hazard		Warning: Read Safety Information
	Unique device identifier		Importer
	Indicates the authorized representative in Switzerland		Authorized representative in the European Community

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

 EU Importer
Formlabs GmbH
Mühlenstraße 15, Floor 1
10243 Berlin, Germany
+49 3091 734306

 Curaden AG
Amlehnstrasse 22
6010 Kriens
Switzerland



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

I. Introduction And Indications For Use

INTRODUCTION AND INTENDED PURPOSE

IBT Flex Resin is light-curable polymer-based resin designed for the additive fabrication of biocompatible, short-term use, removable dental appliances such as indirect bonding trays and trays for guided restorative techniques.

INDICATIONS FOR USE

IBT Flex Resin is a photopolymer resin that can be utilized to 3D print dental appliances such as indirect bonding trays to aid in the placement of brackets/attachments in the treatment of occlusal disharmonies and trays for guided restorative techniques to aid in the molding of composite in the treatment of aesthetic or functional disharmonies.

CONTRAINDICATIONS

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

INTENDED PATIENT POPULATION

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

INTENDED USERS

Dental professionals who fabricate dental appliances.

CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit of IBT Flex Resin is the ability to print patient-specific dental appliances such as indirect bonding trays and trays for guided restorative techniques.

II. Safety

RESIN ASSOCIATED WARNINGS

IBT Flex Resin (uncured) contains polymerizable monomers.

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

RESIN USE ASSOCIATED PRECAUTIONS

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

INFORMATION FOR PATIENT SAFETY

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

III. Performance Characteristics

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

IV. Specific Manufacturing Considerations

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

- Hardware: Formlabs 3D Printers and accessories

- Software: Formlabs PreForm
- Part Orientation: Design guidelines for part orientation during printing can be found in the Manufacturing Guide.
- Part Thickness: Design guidelines for part thickness can be found in the Manufacturing Guide.
- Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs validated accessories
 - Formlabs validated washing units with approved solvent
 - Formlabs validated curing units

REQUIREMENTS

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

A. PRINTING

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

B. WASHING

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

C. POST-CURING

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

D. SUPPORT REMOVAL

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

E. CLEANING & DISINFECTION

1. Fully post-processed parts can be cleaned using a dedicated soft toothbrush with neutral soap and room-temperature water. Do not use toothpaste or any other cleaning products on parts printed with IBT Flex Resin. After cleaning, always inspect parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.
2. The appliances may be cleaned and disinfected according to facility protocols. Tested disinfection method: soaking the finished appliance in fresh 70% IPA for 5 minutes. Do not leave the part in the alcohol solution for longer than 5 minutes. After disinfection, inspect the part for damage or cracks to ensure that the integrity of the designed part meets performance requirements.

F. STORAGE

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

G. DISPOSAL

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

H. ADVERSE EVENTS

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

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

I. Einführung und Anwendungshinweise

VORSTELLUNG UND VERWENDUNGSZWECK

IBT Flex Resin ist ein lichthärtendes Kunstharz auf Polymerbasis für die additive Fertigung von biokompatiblen, kurzzeitig verwendbaren, herausnehmbaren dentalen Anwendungen, wie Transferschienen für die indirekte Verklebung oder Schienen für schablonenbasierte Restaurationstechniken.

ANWENDUNGSHINWEISE

IBT Flex Resin ist ein Photopolymerharz, das für den 3D-Druck von dentalen Anwendungen verwendet werden kann, wie z. B. Transferschienen für die indirekte Verklebung zur Unterstützung der Platzierung von Brackets bei der Behandlung von okklusalen Disharmonien und Schienen für schablonenbasierte Restaurationstechniken zur Unterstützung der Formung von Komposit bei der Behandlung von ästhetischen oder funktionellen Disharmonien.

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

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

VORGESEHENE NUTZER

Zahnmedizinische Fachleute, die dentale Anwendungen herstellen.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von IBT Flex Resin liegt in der Möglichkeit, patientenindividuelle zahnärztliche Hilfsmittel wie Transferschienen für die indirekte Verklebung und Schienen für schablonenbasierte Restaurationstechniken zu drucken.

II. Sicherheit

HARZBEZOGENE WARNUNGEN

IBT Flex Resin (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere.

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

HARZVERWENDUNG UND DAMIT VERBUNDENE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Handhabung von Kunstharz sollten Schutzbrille und Nitrilhandschuhe getragen werden. Für Informationen über die Handhabung von IBT Flex Resin lesen Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt unter support.formlabs.com.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENSICHERHEIT

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

III. Leistungsmerkmale

Detaillierte Informationen zu den mechanischen Eigenschaften dieses Materials finden Sie in den technischen Datenblättern unter support.formlabs.com. IBT Flex Resin wurde gemäß ISO 10993-1:2020 und ISO 7405:2018 bewertet und erfüllt alle Biokompatibilitätsanforderungen für die angegebenen Verwendungszwecke.

IV. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

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

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

ANFORDERUNGEN

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

A. DRUCKEN

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

B. WASCHEN

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

C. NACHHÄRTUNG

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

D. ENTFERNEN DER STÜTZSTRUKTUREN

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

E. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Vollständig nachbearbeitete Teile können mit einer eigens hierfür bestimmten weichen Zahnbürste, Neutralseife und zimmertemperaturtem Wasser gereinigt werden. Verwenden Sie keine Zahnpasta und keine anderen Reinigungsmittel bei Druckteilen aus IBT Flex Resin. Untersuchen Sie die Teile nach dem Reinigen immer auf Risse. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.
2. Die dentalen Anwendungen können gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Geprüfte Desinfektionsmethode: Eintauchen der fertigen Anwendung in frischen 70%igen IPA für 5 Minuten. Lassen Sie das Teil nicht länger als 5 Minuten in der Alkohollösung. Prüfen Sie das Teil nach der Desinfektion auf Schäden oder Risse, um sicherzustellen, dass die Gesamtheit des konstruierten Teils den Leistungsanforderungen entspricht.

F. LAGERUNG

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

G. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Harz ist nicht gefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Beachten Sie die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährlich gelten könnten.

3. Unbenutzte flüssige Kunstharze und Lösungsmittel sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. Die Kartusche und verunreinigte Verpackung sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Um eine schwerwiegende Verletzung (vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung der Gesundheit, eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit oder Tod) zu melden, wenden Sie sich an Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) oder an die zuständige Behörde vor Ort.

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

I. Introduction et indications d'utilisation

INTRODUCTION ET OBJECTIF PRÉVU

IBT Flex Resin est une résine à base de polymère photopolymérisable conçue pour la fabrication additive d'appareils dentaires amovibles biocompatibles, à usage court, tels que les plateaux de collage indirect et les gouttières pour les techniques de restauration guidée.

INDICATIONS D'UTILISATION

IBT Flex Resin est une résine photopolymère qui peut être utilisée pour imprimer en 3D des appareils dentaires tels que des plateaux de collage indirect pour faciliter la mise en place de brackets/attachements dans le traitement des dysharmonies occlusales et des gouttières pour les techniques de restauration guidées afin de faciliter le moulage du composite dans le traitement des dysharmonies esthétiques ou fonctionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

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

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

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

UTILISATEURS PRÉVUS

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

AVANTAGE CLINIQUE

L'avantage clinique d'IBT Flex Resin est la possibilité d'imprimer des appareils dentaires spécifiques au patient, tels que des plateaux de collage indirect et des gouttières pour les techniques de restauration guidée.

II. Sécurité

AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

IBT Flex Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables.

- Veuillez lire la FDS d'IBT Flex Resin à l'adresse support.formlabs.com pour connaître les risques associés à la résine liquide.

PRÉCAUTIONS ASSOCIÉES À L'UTILISATION DE LA RÉSINE

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

INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

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

III. Caractéristiques de performance

Pour consulter des informations détaillées sur les propriétés mécaniques de ce matériau, les fiches techniques sont disponibles sur support.formlabs.com. IBT Flex Resin a été évaluée conformément aux normes ISO 10993-1:2020 et ISO 7405:2018, et répond à toutes les exigences de biocompatibilité pour les utilisations indiquées.

IV. Considérations particulières relatives à la fabrication

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

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

CONDITIONS REQUISES

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

A. IMPRESSION

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

B. LAVAGE

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

C. POST-POLYMÉRISATION

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

D. RETRAIT DES SUPPORTS

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

E. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Une fois le post-traitement terminé, les pièces peuvent être nettoyées avec une brosse à dents souple dédiée, un savon neutre et de l'eau à température ambiante. N'utilisez pas de dentifrice ou d'autres produits de nettoyage sur les pièces imprimées avec IBT Flex Resin. Après un nettoyage, vérifiez systématiquement que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.
2. Les dispositifs peuvent être nettoyés et désinfectés selon les protocoles de l'établissement. Méthode de désinfection testée : trempage du dispositif fini dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes. Ne laissez pas la pièce dans une solution d'alcool pendant plus de 5 minutes. Après la désinfection, vérifiez que la pièce n'est pas endommagée ou fissurée afin de vous assurer que l'intégrité de la pièce conçue répond aux exigences de performance.

F. STOCKAGE

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

G. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

H. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Pour signaler toute blessure grave (détérioration grave temporaire ou permanente de la santé, menace grave pour la santé publique ou décès), contactez Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ou les autorités compétentes locales.

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

I. Introduzione e indicazioni per l'uso

INTRODUZIONE E UTILIZZO PREVISTO

L'IBT Flex Resin è una resina a base di polimeri fotopolimerizzabili progettata per la produzione additiva di apparecchi odontoiatrici estraibili come le vaschette per il bonding indiretto e quelle per le tecniche di restauro guidato che siano biocompatibili e adatti per un utilizzo a breve termine.

INDICAZIONI PER L'USO

L'IBT Flex Resin è una resina fotopolimerica che può essere utilizzata per la stampa 3D di apparecchi odontoiatrici, come le vaschette per il bonding indiretto che aiutano a posizionare i bracket o gli attacchi nel trattamento delle disarmonie occlusali e i vassoi per le tecniche di restauro guidato che aiutano a modellare il composito nel trattamento delle disarmonie estetiche o funzionali.

CONTROINDICAZIONI

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

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

UTENTI PREVISTI

Professionisti del settore odontoiatrico che producono apparecchi odontoiatrici.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico dell'IBT Flex Resin è rappresentato dalla possibilità di stampare apparecchi odontoiatrici su misura per i pazienti, come le vaschette per il bonding indiretto e le vaschette per le tecniche di restauro guidato.

II. Sicurezza

AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

L'IBT Flex Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili.

- Per conoscere i pericoli associati alla resina liquida, consulta la scheda dati di sicurezza dell'IBT Flex Resin all'indirizzo support.formlabs.com.

PRECAUZIONI ASSOCIATE ALL'USO DELLA RESINA

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

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

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

III. Caratteristiche delle prestazioni

Per informazioni dettagliate sulle proprietà meccaniche di questo materiale, le schede tecniche sono disponibili all'indirizzo support.formlabs.com. L'IBT Flex Resin è stata valutata in accordo con le norme ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e soddisfa tutti i requisiti di biocompatibilità per gli usi indicati.

IV. Considerazioni specifiche sulla produzione

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

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

REQUISITI

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

A. STAMPA

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

B. LAVAGGIO

Le linee guida per il lavaggio e le attrezzature convalidate sono disponibili nella guida alla produzione.

C. POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA

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

D. RIMOZIONE DEI SUPPORTI

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

E. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Le parti completamente post-elaborate possono essere pulite usando un apposito spazzolino da denti morbido, con sapone neutro e acqua a temperatura ambiente. Non usare dentifricio o altri detergenti sulle parti stampate con l'IBT Flex Resin. Dopo averle pulite, ispeziona sempre le parti per individuare eventuali crepe. Scarta le parti se rilevi danni o crepe.
2. Gli apparecchi possono essere puliti e disinfettati secondo i protocolli della struttura. Metodo di disinfezione testato: immersione dell'apparecchio in alcool isopropilico al 70% pulito per cinque minuti. Non lasciare la parte nella soluzione di alcool per più di cinque minuti. Dopo la disinfezione, ispeziona la parte per verificare la presenza di eventuali danni o crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi i requisiti di prestazione.

F. CONSERVAZIONE

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

G. SMALTIMENTO

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

H. EVENTI AVVERSI

Per segnalare eventuali lesioni gravi (grave deterioramento temporaneo o permanente della salute, una grave minaccia alla salute pubblica o la morte), contatta Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) o le autorità competenti locali.

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

I. Introducción e indicaciones de uso

INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

La IBT Flex Resin es una resina fotopolimerizable diseñada para la fabricación aditiva de aparatos dentales biocompatibles, para un uso de corta duración y removibles, como bandejas de cementado indirecto y bandejas para técnicas de restauración guiadas.

INDICACIONES DE USO

La IBT Flex Resin es una resina fotopolimerizable que se puede utilizar para imprimir en 3D aparatos dentales como bandejas de cementado indirecto que ayuden en la colocación de brackets/accesorios en el tratamiento de desarmonías oclusales y bandejas para técnicas restauradoras guiadas que ayuden a moldear el composite en el tratamiento de desarmonías estéticas o funcionales.

CONTRAINDICACIONES

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

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

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

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la odontología que fabrican aparatos dentales.

VENTAJA CLÍNICA

La ventaja clínica de la IBT Flex Resin es la posibilidad de imprimir aparatos dentales específicos para cada paciente, como bandejas de cementado indirecto y bandejas para técnicas de restauración guiadas.

II. Seguridad

ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

La IBT Flex Resin (sin curar) contiene monómeros polimerizables.

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

PRECAUCIONES ASOCIADAS AL USO DE RESINAS

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

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

III. Características de rendimiento

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

IV. Consideraciones específicas de fabricación

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

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

REQUISITOS

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

A. IMPRESIÓN

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

B. LAVADO

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

C. POSCURADO

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

D. ELIMINACIÓN DE SOPORTES

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

E. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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. No uses pasta de dientes ni ningún otro producto de limpieza con las piezas impresas con la IBT Flex Resin. Inspecciona siempre las piezas después de la limpieza para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.
2. Los aparatos se pueden limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Método de desinfección probado: consiste en sumergir el aparato acabado en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos. No dejes la pieza sumergida en la solución alcohólica durante más de 5 minutos. Después de la desinfección, inspecciona la pieza para comprobar que no tiene daños o grietas y que su integridad satisface los requisitos de rendimiento.

F. ALMACENAMIENTO

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

G. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. La resina curada no es peligrosa y se puede desechar junto con los residuos habituales.
2. Sigue los protocolos del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.

3. La resina líquida y los disolventes sin usar deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.
4. El cartucho y los embalajes contaminados deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

H. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

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

I. Introdução e indicações de uso

INTRODUÇÃO E FIM A QUE SE DESTINA

A IBT Flex Resin é uma resina à base de polímeros fotopolimerizáveis concebida para o fabrico aditivo de aparelhos dentários amovíveis, biocompatíveis e de uso breve, como moldeiras de ligação indireta e moldeiras para técnicas de restauração com guias cirúrgicos.

INDICAÇÕES DE USO

A IBT Flex Resin é uma resina de fotopolímero que pode ser utilizada para imprimir em 3D aparelhos dentários, tais como moldeiras de colagem indireta para auxiliar na colocação de brackets/implantes no tratamento de desarmonias oclusais e moldeiras para técnicas de restauração com guias cirúrgicos para auxiliar na moldagem de compósito no tratamento de desarmonias estéticas ou funcionais.

CONTRAINDICAÇÕES

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

POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

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

UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Profissionais de medicina dentária que fabricam aparelhos odontológicos.

BENEFÍCIO CLÍNICO

A vantagem clínica da IBT Flex Resin consiste na capacidade de imprimir aparelhos dentários específicos para cada paciente, tais como moldeiras de ligação indireta e moldeiras para técnicas de restauração com guias cirúrgicas.

II. Segurança

AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A IBT Flex Resin (não curada) contém monómeros polimerizáveis.

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

PRECAUÇÕES ASSOCIADAS À UTILIZAÇÃO DE RESINA

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

INFORMAÇÃO PARA A SEGURANÇA DOS PACIENTES

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

III. Características de desempenho

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

IV. Considerações específicas de fabrico

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

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

REQUISITOS

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

A. IMPRESSÃO

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

B. LAVAGEM

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

C. PÓS-CURA

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

D. REMOÇÃO DOS SUPORTES

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

E. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

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. Não utilize pasta de dentes ou quaisquer outros produtos de limpeza em peças impressas com IBT Flex Resin. Após a limpeza, sempre inspecione as peças para verificar se existem rachaduras. Descarte se forem detetados danos ou fendas.
2. Os guias podem ser limpos e desinfetados de acordo com os protocolos de instalação. Método de desinfecção testado: mergulhar o guia acabado em álcool isopropílico novo a 70 % durante 5 minutos. Não deixe a peça em solução de álcool por um período superior a 5 minutos. Após a desinfecção, inspecione a peça quanto a danos ou fissuras para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre os requisitos de desempenho.

F. ARMAZENAMENTO

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

G. ELIMINAÇÃO

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

H. EVENTOS ADVERSOS

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

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

I. Inleiding en gebruiksaanwijzing

INLEIDING EN BEOOGD DOEL

IBT Flex Resin is lichtuithardende hars op polymeerbasis, ontworpen voor de additieve vervaardiging van biocompatibele, uitneembare tandheelkundige hulpmiddelen voor kort gebruik, zoals indirecte hechtlepels en lepels voor geleide restauratieve technieken.

GEBRUIKSAANWIJZING

IBT Flex Resin is een fotopolymeerhars die gebruikt kan worden voor het 3D printen van tandheelkundige hulpmiddelen zoals indirecte hechtlepels om te helpen bij het plaatsen van brackets/attachments bij de behandeling van occlusale disharmonieën en lepels voor geleide restauratieve technieken om te helpen bij het vormen van compositief bij de behandeling van esthetische of functionele disharmonieën.

CONTRA-INDICATIES

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandheelkundig specialisten die tandheelkundige elementen produceren.

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van IBT Flex Resin is de mogelijkheid om patiëntspecifieke tandprotheses te printen, zoals indirecte hechtlepels en lepels voor geleide restauratieve technieken.

II. Veiligheid

WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

IBT Flex Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren.

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

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN HARS

- Tijdens het werken met hars moeten een veiligheidsbril en nitril handschoenen worden gedragen. Lees het veiligheidsinformatieblad op support.formlabs.com voor informatie over de behandeling van IBT Flex Resin.

INFORMATIE VOOR DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT

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

III. Prestatiekenmerken

Voor gedetailleerde informatie over de mechanische eigenschappen van dit materiaal kun je de technische informatiebladen vinden op support.formlabs.com. IBT Flex Resin is geëvalueerd in overeenstemming met ISO 10993-1:2020 en ISO 7405:2018 en voldoet aan alle biocompatibiliteitseisen voor de aangegeven toepassingen.

IV. Specifieke productieoverwegingen

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

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

VEREISTEN

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

A. PRINTEN

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

B. SPOELEN

Spelvoorschriften en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids.

C. UITHARDEN

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

D. STEUNVERWIJDERING

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

E. REINIGING EN DESINFECTIE

1. Volledig nabewerkte onderdelen kunnen worden gereinigd met een speciale zachte tandenborstel met neutrale zeep en water op kamertemperatuur. Gebruik geen schurende schoonmaakproducten op met IBT Flex Resin geprinte onderdelen. Controleer de onderdelen na reiniging altijd op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden geconstateerd.
2. De apparaten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de protocollen van de faciliteit. Geteste desinfectiemethoden omvatten ook het 5 minuten onderdompelen van de toestellen in een verse IPA-oplossing van 70%. Laat het onderdeel niet langer dan 5 minuten in een alcoholoplossing liggen. Inspecteer het onderdeel na desinfectie op scheurtjes om te verzekeren dat de integriteit van het ontworpen onderdeel voldoet aan de prestatievereisten.

F. OPSLAG

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

G. VERWIJDERING

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

H. ONVOORZIENE GEBEURTENISSEN

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

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

I. Indledning og indikationer for brug

INDLEDNING OG TILSIGTET FORMÅL

IBT Flex Resin er en lyshærdende polymerbaseret resin, der er udviklet til additiv fremstilling af biokompatible, aftageligt dental- og ortodontisk udstyr til kortvarig anvendelse, såsom indirekte bondingskinner og skinner til guidede restaureringsteknikker.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

IBT Flex Resin er en fotopolymerbaseret resin, der kan bruges til 3D-print af dentaludstyr som f.eks. indirekte bondingskinner til at lette placeringen af tandbøjler/anordninger ved behandling af okklusale disharmonier, og bakker til guidede restaureringsteknikker til støbning af komposit i forbindelse med behandling af æstetiske eller funktionelle disharmonier.

KONTRAINDIKATIONER

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

TILSIGTET PATIENTGRUPPE

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

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger, der fremstiller dentalt udstyr.

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordel ved IBT Flex Resin er muligheden for at printe patientspecifikt tandudstyr som f.eks. indirekte bondingskinner og skinner til guidede restaureringsteknikker.

II. Sikkerhed

ADVARSLER VEDRØRENDE RESIN

IBT Flex Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer.

- Læs venligst SDS for IBT Resin på support.formlabs.com for farer forbundet med flydende resin.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BRUG AF RESIN

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

INFORMATION OM PATIENTSIKKERHED

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

III. Ydelsesegenskaber

Detaljerede oplysninger om de mekaniske egenskaber for dette materiale findes i de tekniske datablade på support.formlabs.com. IBT Flex Resin er blevet evalueret i overensstemmelse med ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018 og opfylder alle krav til biokompatibilitet for de angivne anvendelser.

IV. Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

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

- Hardware: Formlabs 3D-printere og tilbehør
- Software: Formlabs PreForm
- Delplacering: Designretningslinjer for placering af emner under printning kan findes i fremstillingsvejledningen.
- Emnetykkelse: Retningslinjer for design af emnets tykkelse kan findes i produktionsmanualen.
- Anbefalet efterbehandlingsudstyr:
 - Formlabs valideret tilbehør
 - Formlabs validerede vaskeenheder med godkendt opløsningsmiddel
 - Formlabs validerede hærdningsenheder

KRAV

For at sikre biokompatibilitet er IBT Flex Resin blevet valideret med en dedikeret resintank, byggeplatform, vaskeenhed og efterbehandlingsudstyr, som ikke er blandet med andre resiner.

A. PRINTNING

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

B. VASK

Retningslinjer for vask og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

C. EFTERHÆRDNING

Retningslinjer for efterhærdning og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

D. Fjernelse af støttestruktur:

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

E. RENGØRING OG DESINFEKTION

1. De færdige dele kan rengøres med en blød tandbørste med neutral sæbe og vand ved stuetemperatur. Brug ikke tandpasta eller andre rengøringsmidler på emner, der er trykt med IBT Flex Resin. Efter rengøring kontrolleres delene altid for revner. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.
2. Enhederne kan renses og desinficeres i henhold til facilitetsprotokollerne. Afprøvet desinfektionsmetode: Det færdige apparat lægges i blød i frisk 70 % IPA i 5 minutter. Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i mere end 5 minutter. Efter desinfektion inspiceres delen for skader eller revner for at sikre, at den konstruerede dels integritet opfylder kravene til ydeevne.

F. OPBEVARING

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

G. BORTSKAFFELSE

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

H. UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

I. Introduktion och indikationer för användning

INTRODUKTION OCH AVSEDD ANVÄNDNING

IBT Flex Resin är ett polymerbaserat resin som är avsett för additiv tillverkning av biokompatibla, avtagbara tandtekniska produkter för korttidsbruk, såsom indirekta bondingskenor och skenor för guidade restaureringstekniker.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

IBT Flex Resin är en fotopolymerresin som kan användas för att 3D-printa tandtekniska produkter som indirekta bondingskenor för att underlätta placering av brackets/attachments vid behandling av malokklusioner och skenor för guidade restaureringstekniker för att underlätta vid kompositbehandling av estetiska eller funktionella disharmonier.

KONTRAINDIKATIONER

IBT Flex Resin ska inte användas vid känd allergi eller dokumenterad överkänslighet mot fotopolymerresiner. Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

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

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandtekniker som tillverkar tandställningar.

KLINISK FÖRDEL

Den kliniska fördelen med IBT Flex Resin är möjligheten att skriva ut patientspecifika tandtekniska produkter som indirekta bondingskenor och skenor för guidade restaureringstekniker.

II. Säkerhet

RESINRELATERADE VARNINGAR

IBT Flex Resin (ohärdad) innehåller polymeriserbara monomerer.

- Läs IBT Flex Resin SDS på support.formlabs.com för faror i samband med flytande resin.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV RESIN

- Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av resin. För information om hantering av IBT Flex Resin, läs säkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMATION RÖRANDE PATIENTSÄKERHET

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

III. Prestandaegenskaper

Detaljerad information om materialets mekaniska egenskaper finns i det tekniska databladet på support.formlabs.com. IBT Flex Resin har utvärderats i enlighet med ISO 10993-1:2020 och ISO 7405:2018 och uppfyller alla krav på biokompatibilitet för de angivna användningsområdena.

IV. Specifika överväganden vid tillverkning

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

- Hårdvara: Formlabs 3D-skrivare och tillbehör

- Programvara: Formlabs PreForm
- Objektorientering: Riktlinjer för utformning av objektets orientering under utskrift finns i tillverkningsguiden.
- Objektets tjocklek: Konstruktionsriktlinjer för tjocklek finns i tillverkningsguiden
- Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
 - Tillbehör validerade av Formlabs
 - Formlabs validerade rengöringsenheter med godkända lösningsmedel
 - Härdningsenheter validerade av Formlabs

FÖRUTSÄTTNINGAR

För att uppfylla kraven på biokompatibilitet validerades IBT Flex Resin med en särskild resin-tank, byggplattform, tvättenhet och efterbehandlingsutrustning som inte blandades med några andra resiner.

A. UTSKRIFT

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

B. TVÄTTA

Riktlinjer för tvätt och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden.

C. EFTERHÄRDNING

Riktlinjer för efterhärdning och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden.

D. TA BORT STÖD

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

E. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Helt efterbearbetade objekt kan rengöras med en särskild mjuk tandborste med neutralt rengöringsmedel och rumstempererat vatten. Använd inte tandkräm eller andra rengöringsmedel på objekt som skrivits ut med IBT Resin. Kontrollera alltid efter rengöring om det finns sprickor i objekten. Kassera om de är skadade eller spruckna.
2. Skenorna kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad desinfektionsmetod: den färdiga skenan läggs i 70 % IPA under 5 minuter. Låt inte objektet ligga i alkohollösningen i mer än 5 minuter. Inspektera objektet efter desinficering för skador eller sprickor för att säkerställa att det färdigställda objektet uppfyller prestandakraven.

F. FÖRVARING

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

G. AVFALLSHANTERING

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

H. NEGATIVA HÄNDELSER

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

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

I. Johdanto ja käyttöaiheet

JOHDANTO JA KÄYTTÖTARKOITUS

IBT Flex Resin on valokovettuva polymeeripohjainen hartsi, joka on suunniteltu bioyhteensopivien, lyhytaikaiseen käyttöön soveltuvien, irrotettavien hammashoidollisten laitteiden, kuten epäsuoran sidostamisen lusikoiden ja ohjattujen restaurointitekniikoiden lusikoiden, lisäävää valmistamista varten.

KÄYTTÖAIHEET

IBT Flex Resin on fotopolymeerihartsi, jota voidaan käyttää hammashoidollisten laitteiden 3D-tulostukseen, kuten epäsuoran sidostamisen lusikoiden tulostamiseen, jotta voidaan auttaa kiinnikkeiden sijoittamisessa purupintojen epäkohtien hoidossa, sekä ohjattujen restaurointitekniikoiden lusikoiden tulostamiseen, jotta voidaan auttaa komposiitin muotoilussa esteettisten tai toiminnallisten epäkohtien hoidossa.

VASTA-AIHEET

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

SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

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

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammashoidollisia laitteita valmistavat hammaslääketieteen ja oikomishoidon ammattilaiset.

KLIININEN HYÖTY

IBT Flex Resin -hartsin kliininen hyöty on mahdollisuus tulostaa potilaskohtaisia hammashoidollisia laitteita, kuten epäsuoran sidostamisen lusikoita ja ohjattujen restaurointitekniikoiden lusikoita.

II. Turvallisuus

HARTSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

IBT Flex Resin (kovettumaton) sisältää polymerisoituvia monomeerejä.

- Lue IBT Flex Resin -hartsin turvallisuustiedote osoitteessa support.formlabs.com nestemäiseen hartsiin liittyvistä vaaroista.

HARTSIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

- Käytä hartsin käsittelyn aikana suojalaseja ja nitrilikäsineitä. Lisätietoja IBT Flex Resin -hartsin käsittelystä on turvallisuustiedotteessa osoitteessa support.formlabs.com.

POTILASTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

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

III. Suorituskykyarvio

Yksityiskohtaisia tietoja tämän materiaalin mekaanisista ominaisuuksista on saatavilla teknisissä tiedotteissa osoitteessa support.formlabs.com. IBT Flex Resin on arvioitu standardien ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 mukaisesti, ja se täyttää kaikki sen käyttötarkoitusten bioyhteensopivuusvaatimukset.

IV. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

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

- Laitteisto: Formlabs-3D-tulostimet ja tarvikkeet
- Ohjelmisto: Formlabs PreForm
- Osan suuntaaminen: Suunnitteluohjeet osan suuntaamisesta tulostuksen aikana löytyvät valmistusoppaasta.
- Osan paksuus: Osan paksuutta koskevat suunnitteluohjeet löytyvät valmistusoppaasta.
- Suositeltu jälkikäsitteilylaitteisto:
 - Formlabsin validoidut lisävarusteet
 - Formlabsin validoidut pesuyskiköt hyväksytyllä liuottimella
 - Formlabsin validoidut jälkikövetusyksiköt

VAATIMUKSET

Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi IBT Flex Resin validoitiin erillisellä hartsisäiliöllä, rakennusalustalla, pesuyskiköllä ja jälkikäsitteilylaitteistolla, joita ei käytetty muiden hartsien kanssa.

A. TULOSTAMINEN

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

B. PESU

Pesuohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta.

C. JÄLKIKOVETUS

Jälkikövetusohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta.

D. TUEN IRROTTAMINEN

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

E. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Kokonaan jälkikäsitellyt tulosteet voidaan puhdistaa erityisellä pehmeällä hammasharjalla ja neutraalilla saippualla ja huoneenlämpoisellä vedellä. Älä käsittele IBT Flex Resin -hartsilla tulostettuja kappaleita hammastahnalla tai muilla puhdistustuotteilla. Puhdistamisen jälkeen tarkista tulosteet aina murtumien varalta. Hävitä kappale, jos siinä on vaurioita tai murtumia.
2. Laitteet voidaan puhdistaa ja desinfioida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Testattu desinfiointimenelmä: valmiin laitteen liottaminen puhtaassa 70-prosenttisessa isopropyylialkoholissa 5 minuutin ajan. Älä jätä tulostetta alkoholiliuokseen viittä minuuttia pidemmäksi ajaksi. Tarkista kappale vaurioiden tai murtumien varalta desinfiointin jälkeen varmistaaksesi, että suunnittelun kappaleen eheys täyttää suorituskykyvaatimukset.

F. SÄILYTYS

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

G. HÄVITTÄMINEN

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

H. HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

I. Úvod a návod k použití

ÚVOD A ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

IBT Flex Resin je pryskyřice na bázi světlem vytvrditelném polymeru určená pro aditivní výrobu biokompatibilních snímatelných zubolékařských pomůcek pro krátkodobé použití, jako jsou nepřímo lepené dlahy a dlahy pro řízené výplňové techniky.

NÁVOD K POUŽITÍ

IBT Flex Resin je fotopolymerní pryskyřice, kterou lze použít k 3D tisku dentálních pomůcek, jako jsou nepřímo lepené dlahy, které pomáhají při umísťování rovnátek/nástavců při léčbě okluzních disharmonií, a dlahy pro řízené výplňové techniky, které pomáhají při formování kompozitu při léčbě estetických nebo funkčních disharmonií.

KONTRAINDIKACE

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

PACIENTI, PRO NĚŽ JE PRODUKT URČEN

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

URČENÍ UŽIVATELÉ

Stomatologičtí odborníci zabývající se výrobou stomatologických pomůcek.

KLINICKÝ PROSPĚCH

Klinickým přínosem pryskyřice IBT Flex Resin je možnost tisku stomatologických pomůcek na míru pro pacienta, jako jsou nepřímo lepené dlahy a dlahy pro řízené výplňové techniky.

II. Bezpečnost

VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

Pryskyřice IBT Flex Resin (netvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM PRYSKYŘICE

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

INFORMACE PRO BEZPEČNOST PACIENTŮ

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

III. Funkční charakteristiky

Podrobné informace o mechanických vlastnostech tohoto materiálu naleznete v technických listech na adrese support.formlabs.com. Pryskyřice IBT Flex Resin byla vyhodnocována v souladu s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a splňuje všechny požadavky biokompatibility týkající se zamýšleného použití.

IV. Konkrétní výrobní aspekty

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

- Hardware: 3D tiskárny a příslušenství Formlabs
- Software: Formlabs PreForm
- Orientace dílů: Pokyny návrhu orientace dílů při tisku naleznete v průvodci výrobou.
- Tloušťka dílu: Pokyny návrhu tloušťky dílů naleznete v průvodci výrobou.
- Doporučené vybavení následného zpracování:
 - Ověřené příslušenství Formlabs
 - Ověřené mycí jednotky Formlabs se schváleným rozpouštědlem
 - Ověřené vytvrzovací jednotky Formlabs

POŽADAVKY

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

A. TISK

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

B. MYTÍ

Pokyny pro mytí a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou.

C. NÁSLEDNÉ VYTVRZENÍ

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

D. ODSTRANĚNÍ PODPĚŘ

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

E. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Části, které prošly celkovým následným zpracováním, lze vyčistit pomocí měkkého zubního kartáčku určeného pro tento účel a neperfemovaného mýdla s vodou o pokojové teplotě. Na části vyčištěné pomocí pryskyřice IBT Flex Resin nepoužívejte zubní pastu ani jiné čisticí prostředky. Po vyčištění vždy zkontrolujte, zda se na částech neobjevily praskliny. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.
2. Pomůcky lze čistit a dezinfikovat podle protokolů provozovny. Testovaný způsob dezinfekce: ponoření vyčištěné pomůcky do čerstvého 70% roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut. Nenechávejte část v alkoholovém roztoku po dobu delší než 5 minut. Po dezinfekci zkontrolujte, zda na části nejsou trhliny, abyste se ujistili, že celistvost navržené části splňuje požadavky na výkon.

F. SKLADOVÁNÍ

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

G. LIKVIDACE

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

H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

I. Bevezetés és használati útmutató

BEVEZETÉS ÉS RENDELTETÉS

Az IBT Flex Resin egy fényre keményedő polimer alapú műgyanta, amelyet biokompatibilis, rövid távú felhasználású, kivéhető fogászati eszközök, például indirekt ragasztósablonok és irányított restaurációs eljárásokhoz használt sablonok additív gyártására terveztek.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az IBT Flex Resin fotopolimer műgyanta, amely felhasználható olyan fogászati eszközök 3D nyomtatására, mint az indirekt ragasztósablonok, amelyek segítik a bracketek/rögzítések pozicionálását az okkluzális diszharmóniák kezelésében, valamint a vezetett restaurációs technikákhoz használt sablonok, amelyek segítik a kompozit formázását az esztétikai vagy funkcionális diszharmóniák kezelésében.

ELLENJAVALLATOK

Az IBT Flex Resin nem használható fotopolimer műgyantákkal szembeni ismert allergia vagy túlérzékenység esetén. Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a használatát és forduljon orvoshoz.

PÁCIENS CÉLPOPULÁCIÓ

Páciensek és egyéb személyek populációja, ahol a klinikus a termék rendeltetésének megfelelő kezelést írt elő.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Fogászati szakemberek, akik fogászati eszközöket készítenek.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az IBT Flex Resin klinikai előnye a páciensspecifikus fogászati készülékek, például indirekt ragasztósablonok és irányított restaurációs technikákhoz használt tálcák nyomtatásának lehetősége.

II. Biztonság

MŰGYANTÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

A (nem polimerizált) IBT Flex Resin polimerizálható monomereket tartalmaz.

- Kérjük, olvassa el az IBT Flex Resin biztonsági adatlapját a support.formlabs.com oldalon a folyékony műgyantával kapcsolatos veszélyekről.

A MŰGYANTA HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

BETEGBIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

III. Teljesítményjellemzők

Az anyag mechanikai tulajdonságaira vonatkozó részletes információk a support.formlabs.com weboldalon található műszaki adatlapokon szerepelnek. Az IBT Flex Resin az ISO 10993-1:2020 és az ISO 7405:2018 szabványok szerint került értékelésre, és megfelel a feltüntetett felhasználási célokra vonatkozó valamennyi biokompatibilitási követelménynek.

IV. Specifikus gyártási szempontok

Az anyag helyes és biztonságos használatához szükséges nyomtatási ajánlások és követelmények a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban szerepelnek.

- Hardver: Formlabs 3D nyomtatók és kiegészítők
- Szoftver: Formlabs PreForm
- Munkadarab tájolója: A munkadarab nyomtatás során történő tájolásával kapcsolatos tervezési irányelveket a Gyártási útmutató tartalmazza.
- Munkadarab vastagsága: A munkadarab vastagságára vonatkozó tervezési irányelveket a Gyártási útmutató tartalmazza.
- Ajánlott utókezelő berendezések:
 - Formlabs által hitelesített tartozékok
 - Formlabs által hitelesített mosógységek jóváhagyott oldószerrel
 - Formlabs által hitelesített polimerizációs egységek

KÖVETELMÉNYEK

A biokompatibilitási megfelelés érdekében az IBT Resin hitelesítése külön műgyantatartállyal, nyomtatási platformmal, mosógységgel és utókezelő berendezéssel történt, amelyeket nem használtak más műgyantákkal.

A. NYOMTATÁS

A nyomtatási irányelveket és a hitelesített berendezések listáját a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutató tartalmazza.

B. MOSÁS

A mosási irányelveket és a hitelesített berendezések listáját a Gyártási útmutató tartalmazza.

C. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

Az utópolimerizációs irányelveket és a hitelesített berendezések listáját a Gyártási útmutató tartalmazza.

D. A TÁMASZTÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA

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

E. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. Az teljes utókezelésen átesett munkadarabokat speciális puha fogkefével, semleges szappannal és szoba-hőmérsékletű vízzel lehet tisztítani. Ne használjon fogkrémet vagy más tisztítószer az IBT Resin használatával nyomtatott munkadarabokon. Tisztítás után mindig ellenőrizze a munkadarabokat, hogy nincsenek-e rajtuk repedések. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, ne használja a munkadarabot.
2. A nyomtatott eszközök a létesítmény protokollja szerint tisztíthatók és fertőtleníthetők. Ellenőrzött fertőtlenítési módszer: a kész munkadarabok friss 70%-os izopropil alkoholban való áztatása 5 percig. Ne hagyja a munkadarabot 5 percnél tovább az alkoholos oldatban! A fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések vagy repedések a munkadarabon, hogy megbizonyosodjon róla, hogy a munkadarab sértetlensége megfelel a teljesítménykövetelményeknek!

F. TÁROLÁS

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

G. ÁRTALMATLANÍTÁS

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

H. NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK

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

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

I. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η IBT Flex Resin είναι μια φωτοσκληρυνόμενη ρητίνη με βάση πολυμερή, σχεδιασμένη για την προσθετική κατασκευή βιοσυμβατών, βραχείας χρήσης, αφαιρούμενων οδοντικών διατάξεων, όπως δισκάρια έμμεσης συγκόλλησης και δισκάρια για καθοδηγούμενες τεχνικές αποκατάστασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η IBT Flex Resin είναι μια φωτοπολυμερής ρητίνη που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τρισδιάστατη εκτύπωση οδοντικών διατάξεων, όπως δισκάρια έμμεσης συγκόλλησης για την υποβοήθηση της τοποθέτησης διατάξεων προσαρμογής/σύνδεσης στη θεραπεία δυσαρμονιών σύγκλισης και δισκάρια για καθοδηγούμενες τεχνικές αποκατάστασης για την υποβοήθηση της μορφοποίησης σύνθετου υλικού στη θεραπεία αισθητικών ή λειτουργικών δυσαρμονιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ρητίνη IBT Flex Resin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού γνωστής αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε υλικά φωτοπολυμερούς ρητίνης. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Επαγγελματίες οδοντίατροι που κατασκευάζουν οδοντικές διατάξεις.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό πλεονέκτημα της IBT Flex Resin είναι η δυνατότητα εκτύπωσης οδοντιατρικών διατάξεων για συγκεκριμένους ασθενείς, όπως δισκάρια έμμεσης συγκόλλησης και δισκάρια για καθοδηγούμενες τεχνικές αποκατάστασης.

II. Ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η IBT Flex Resin (μη σκληρυνμένη) περιέχει πολυμερίσιμα μονομερή.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ

- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γάντια νιτρίλιου, ενώ χειρίζεστε τη ρητίνη. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό της IBT Flex Resin, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στη διεύθυνση support.formlabs.com.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

III. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μηχανικές ιδιότητες αυτού του υλικού, μπορείτε να βρείτε τα τεχνικά δελτία δεδομένων στη διεύθυνση support.formlabs.com. Η IBT Flex Resin έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-1:2020 και ISO 7405:2018 και πληροί όλες τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας για τις ενδεικνυόμενες χρήσεις της.

IV. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

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

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

ΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

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

B. ΠΛΥΣΗ

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

C. ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

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

D. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ

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

E. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Μπορείτε να καθαρίσετε τα πλήρως μετεπεξεργασμένα μέρη, χρησιμοποιώντας μια ειδική μαλακή οδοντόβουρτσα με ουδέτερο σαπούνι και νερό σε θερμοκρασία δωματίου. Μη χρησιμοποιείτε οδοντόκρεμα ή άλλα καθαριστικά προϊόντα σε εξαρτήματα που έχουν εκτυπωθεί με ρητίνη IBT. Μετά τον καθαρισμό, ελέγχετε πάντα τα εξαρτήματα για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς ή τυχόν ρωγμές.
2. Οι συσκευές μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Δοκιμασμένη μέθοδος απολύμανσης: εμποτισμός της τελικής συσκευής σε καθαρή IPA 70% για 5 λεπτά. Μην αφήνετε το εξάρτημα στο αλκοολούχο διάλυμα για περισσότερα από 5 λεπτά. Μετά την απολύμανση, επιθεωρήστε το εξάρτημα για ζημιές ή ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα του σχεδιασμένου εξαρτήματος πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης.

F. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Οι εκτυπωμένες συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε κλειστά, αδιαφανή ή κεχριμαπάρνια δοχεία. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να επηρεάσει σταδιακά το χρώμα και την απόδοση των εκτυπωμένων συσκευών.

2. Αποθηκεύετε τις κασέτες στους 10 °C - 25 °C. Η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25 °C.
3. Διατηρείτε τις κασέτες κλειστές και μακριά από πηγές ανάφλεξης.

G. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

H. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ

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

Før utskrift refererer du til Produksjonsveiledningen og veiledningen for dentale bruksområder for dette materialet på support-formlabs.com for anbefalinger og krav til utskrift og etterbehandling for å sikre korrekt og trygg bruk av dette materialet. Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om sikkerhet og miljø, kan du se sikkerhetsdatabladet tilgjengelig på support.formlabs.com.

I. Instruksjoner og indikasjoner for bruk

INTRODUKSJON OG TILTENKT FORMÅL

IBT Flex Resin er en lyshedbar, polymerbasert harpiks utformet for additiv fremstilling av biokompatible, avtagbare dentale apparater til kortvarig bruk, for eksempel indirekte bondingbrett og ledede brett for restorative teknikker.

INDIKASJONER FOR BRUK

IBT Flex Resin er en fotopolymerharpiks som kan brukes til å 3D-printe dentale apparater, for eksempel indirekte bondingskinner for plassering av braketter/fester ved behandling av okklusale disharmonier, og skinner til ledede restorative teknikker for støping av kompositt ved behandling av estetiske eller funksjonelle disharmonier.

KONTRAINDIKASJONER

IBT Flex Resin bør ikke brukes ved kjent allergi eller overfølsomhet overfor fotopolymerharpikser. Ved allergiske reaksjoner må du stanse bruken umiddelbart og oppsøke lege.

TILTENKT PASIENTGRUPPE

Alle pasienter og grupper en kliniker har foreskrevet en behandling for, på linje med tiltenkt bruk.

TILTENKTE BRUKERE

Tannhelsepersonell som fremstiller tanntekniske apparater.

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordelen ved IBT Flex Resin er muligheten til å skrive ut pasientspesifikke dentale apparater, for eksempel indirekte bondingbrett og brett for ledede restorative teknikker.

II. Sikkerhet

ADVARSLER KNYTTET TIL HARPIKS

IBT Flex Resin (uherdet) inneholder polymeriserbare monomerer.

- Les sikkerhetsdatabladet til IBT Flex Resin på support.formlabs.com for farer forbundet med flytende harpiks.

ADVARSLER KNYTTET TIL BRUK AV HARPIKS

- Vernebriller og nitrilhansker bør brukes under håndtering av harpiks. For informasjon om håndtering av IBT Flex Resin, leser du sikkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

INFORMASJON OM PASIENTSIKKERHET

- Pasienten bør informere legen om eventuelle kjente allergier eller episoder med hypersensitivitet overfor fotopolymeriske resiner.
- Ved allergiske reaksjoner stanser du bruken umiddelbart og oppsøker lege.
- Ikke bruk apparater som er skadet eller har sprekker.
- Dersom de er ekstremt utslitt eller det oppstår hull på dem, må apparatene erstattes for å unngå materialfeil eller mulig kropslig skade.

III. Egenskaper

Du finner detaljert informasjon om dette materialets mekaniske egenskaper i de tekniske databladene på support.formlabs.com. IBT Flex Resin er evaluert i henhold til ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018, og oppfyller alle krav til biokompatibilitet for de angitte bruksområdene.

IV. Spesifikke produksjonshensyn

Se produksjonsveiledningen og på support-formlabs.com for utskrifts- og etterbehandlingsanbefalinger og krav, for å sikre korrekt og trygg bruk av materialet.

- Maskinvarer: Formlabs 3D-skrivere og tilbehør

- Programvare: Formlabs PreForm
- Orientering av deler: Designveiledning for orientering av deler under utskrift finnes i Produksjonsveiledningen.
- Deltykkelse: Designveiledning for deltykkelse finnes i produksjonsveiledningen
- Anbefalt etterbehandlingsutstyr:
 - Formlabs-godkjent tilbehør
 - Formlabs-godkjent vaskeenhet med godkjent løsemiddel
 - Formlabs-godkjente herde-enheter

KRAV

For å sikre biokompatibilitet ble IBT Flex Resin validert med en egen harpikstank, byggeplattform, vaskeenhet og eget etterbehandlingsutstyr som ikke ble blandet med noen annen harpiks.

A. PRINTING

Retningslinjer for printing og validert utstyr finnes i produksjonsveiledningen på support.formlabs.com.

B. VASKING

Vaskeveiledning og godkjent utstyr finnes i produksjonsveiledningen.

C. HERDING

Veiledning for herding og godkjent utstyr finnes i Produksjonsveiledningen.

D. FJERNING AV STØTTE

Støttemerker kan forårsake slitasje hvis de ikke fjernes og poleres. Se Produksjonsveiledningen for anbefalinger knyttet til polering.

E. VASKING OG DESINFISERING

1. Ferdige, etterbehandlede deler kan vaskes med en egen, myk tannbørste med nøytral såpe og romtemperert vann. Ikke bruk tannkrem eller noen andre rengjøringsprodukter på deler som er printet med IBT Flex Resin. Etter rengjøring må du alltid inspisere deler for eventuelle sprekker. Kast dersom du finner skader eller sprekker.
2. Apparaterne kan vaskes og desinfiseres slik som beskrevet i fasilitets-protokollene. Testet desinfiseringsmetode: senk det ferdige apparatet ned i ny 70 % IPA i 5 minutter. Delen må ikke etterlates i alkoholoppløsningen i mer enn 5 minutter. Etter vasking og desinfeksjon må delene inspiseres for skader og sprekker for å kontrollere at de konstruerte delene er hele og oppfyller ytelseskravene.

F. OPPBEVARING

1. Printede deler bør oppbevares i lukkede, ugjennomsiktige eller mørke beholdere. Overdreven eksponering for lys over tid kan påvirke funksjonen til printede deler.
2. Oppbevar patronene ved 10–25 °C. Ikke overgå 25 °C under oppbevaring.
3. Hold beholder borte fra antenningskilder.

G. AVHENDING

1. Herdet resin er ikke farlig og kan kastes som vanlig avfall.
2. Følg anleggets protokoll for avhending av avfall med potensielt biologisk risiko.
3. Ubrukt flytende resin og løsemidler bør avhendes i henhold til lokale regler.
4. Beholder og forurenset emballasje bør avhendes i henhold til lokale regler.

H. UHELL

For å rapportere alvorlig skade (midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstand, en alvorlig trussel mot offentlig helse eller død), kontakt Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller de lokale kompetente myndigheter.

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

I. Introducere și indicații de utilizare

INTRODUCERE ȘI SCOP PRECONIZAT

IBT Flex Resin este o rășină polimerică fotopolimerizabilă, concepută pentru fabricarea aditivă de aparate dentare detașabile biocompatibile, cu utilizare pe termen scurt, cum ar fi gutierele de transfer pentru colaj indirect și gutierele pentru tehnici de restaurare ghidată.

INDICAȚII DE UTILIZARE

IBT Flex Resin este o rășină fotopolimerică care poate fi utilizată pentru imprimarea 3D a aparatelor dentare, cum ar fi gutierele de transfer pentru colaj indirect pentru a facilita plasarea bracketurilor/ atașamentelor în tratamentul disonanțelor ocluzale și gutierele pentru tehnici de restaurare ghidată pentru a facilita modelarea compozitului în tratamentul disonanțelor estetice sau funcționale.

CONTRAINDICAȚII

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

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

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

UTILIZATORII VIZAȚI

Profesioniști din domeniul stomatologic care fabrică aparate dentare.

BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic al IBT Flex Resin este capacitatea de a imprima aparate dentare specifice pacientului, cum ar fi gutierele de transfer pentru colaj indirect și gutierele pentru tehnici de restaurare ghidată.

II. Siguranță

AVERTISMENTE ASOCIATE CU RĂȘINA

IBT Flex Resin (nepolimerizată) conține monomeri polimerizabili.

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

PRECAUȚII ASOCIATE UTILIZĂRII RĂȘINII

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

INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA PACIENȚILOR

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

III. Caracteristici de performanță

Pentru informații detaliate privind proprietățile mecanice ale acestui material, fișele cu date tehnice pot fi găsite la adresa support.formlabs.com. IBT Flex Resin a fost evaluată în conformitate cu ISO 10993-1:2020 și ISO 7405:2018 și îndeplinește toate cerințele de biocompatibilitate pentru utilizările sale indicate.

IV. Aspecte specifice privind fabricarea

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

- Hardware: imprimante Formlabs 3D și accesorii
- Software: Formlabs PreForm
- Orientarea pieselor: recomandările de proiectare pentru orientarea pieselor în timpul printării pot fi găsite în Ghidul de fabricație.
- Grosimea piesei: recomandările de proiectare pentru grosimea piesei pot fi găsite în Ghidul de fabricație.
- Echipamente post-prelucrare recomandate:
 - Accesorii validate de Formlabs
 - Unități de spălare validate de Formlabs cu solvent aprobat
 - Unități de polimerizare validate de Formlabs

CERINȚE

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

A. IMPRIMARE

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

B. SPĂLARE

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

C. POST-POLIMERIZARE

Recomandările privind polimerizarea și echipamentele compatibile pot fi găsite în Ghidul de fabricație.

D. ÎNDEPĂRTAREA SUPORTURILOR

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

E. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

1. Piese complet post-prelucrate pot fi curățate folosind o periuță de dinți moale specială, cu săpun cu PH neutru și apă la temperatura camerei. Nu folosiți pastă de dinți sau alte produse de curățare pe piesele imprimate cu IBT Flex Resin. După curățare inspectați întotdeauna piesele pentru a vedea dacă există fisuri. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.
2. Aparatele pot fi curățate și dezinfectate în conformitate cu protocoalele facilității. Metoda de dezinfecție testată: înmuierea aparatului finit în IPA 70% proaspăt timp de 5 minute. Nu lăsați piesa în soluția de alcool mai mult de 5 minute. După dezinfectare, se inspectează piesa pentru a detecta eventuale deteriorări sau fisuri, pentru a vă asigura că integritatea piesei proiectate îndeplinește cerințele de performanță.

F. DEPOZITARE

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

G. ELIMINARE DE DEȘEURI

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

H. EVENIMENTE ADVERSE

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

Yazdırmadan önce bu malzemenin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak amacıyla yazdırma ve işleme sonrası öneriler ve gereksinimler için support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzu ve diş hekimliği uygulamaları kılavuzuna bakın. Ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için Güvenlik Veri Sayfası support.formlabs.com adresinde bulunabilir.

I. Giriş ve Kullanım Endikasyonları

GİRİŞ VE AMAÇ

IBT Flex Resin, biyoyoumlu, kısa süreli kullanımlı, dolaylı bağlama tepsileri ve kılavuzlu restoratif teknikler için tepsiler gibi çıkarılabilir dental cihazların katmanlı imalat yoluyla üretimi için tasarlanmış, ışıkla kürleşen polimer bazlı bir reçinedir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

IBT Flex Resin, oklüzal uyumsuzlukların tedavisinde braketlerin/ataşmanların yerleştirilmesine yardımcı olmak amacıyla dolaylı bağlama tepsileri ve estetik veya fonksiyonel uyumsuzlukların tedavisinde kompozitin kalıplanmasına yardımcı olmak amacıyla kılavuzlu restoratif teknikler için tepsiler gibi dental cihazları 3D yazdırmak için kullanılabilen bir fotopolimer reçinedir.

KONTRENDİKASYONLAR

IBT Flex Resin, fotopolimer reçinelere karşı bilinen bir alerji veya aşırı duyarlılık geçmişi olan kişilerde kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon durumunda derhal kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.

HEDEFLENEN HASTA GRUBU

Bir klinisyenin amaçlanan hedefle ilişkili olan bir tedavi reçete ettiği tüm hastalar ve gruplar.

HEDEF KULLANICILAR

Dental cihazlar üreten diş profesyonelleri.

KLİNİK FAYDA

IBT Flex Resin'in klinik faydası, dolaylı bağlama tepsileri ve kılavuzlu restoratif teknikler için tepsiler gibi hastaya özel dental cihazların basılabilmesidir.

II. Güvenlik

REÇİNE İLE İLGİLİ UYARILAR

IBT Flex Resin (kürlenmemiş) polimerize olabilen monomerler içerir.

- Sıvı reçine ile ilgili tehlikeler için lütfen support.formlabs.com adresindeki IBT Flex Resin SDS'yi okuyun.

REÇİNE KULLANIMIYLA İLGİLİ ÖNLEMLER

- Reçine ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldivenler kullanılmalıdır. IBT Flex Resin'in kullanımı hakkında bilgi için lütfen support.formlabs.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfasını okuyun.

HASTA GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ BİLGİLER

- Hasta, fotopolimer reçinelere karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı duyarlılık geçmişi varsa klinisyene bildirmelidir.
- Alerjik reaksiyon durumunda derhal kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.
- Hasar veya çatlaklar varsa apaneyleri kullanmayın.
- Aşırı yıpranma, bozulma ve/veya delinme belirtileri görülürse malzemenin bozulmasından ve/veya olası yaralanmalardan kaçınmak için apaneylerin değiştirilmesi gerekir.

III. Çalışma Özellikleri

Bu malzemenin mekanik özellikleri hakkında ayrıntılı bilgi için support.formlabs.com adresindeki teknik veri sayfalarına bakılabilir. IBT Flex Resin, ISO 10993-1:2020 ve ISO 7405:2018 uyarınca değerlendirilmiştir ve belirtilen kullanımları için tüm biyoyoumluluk gereksinimlerini karşılamaktadır.

IV. Üretimle İlgili Özel Hususlar

Bu malzemenin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak üzere baskı önerileri ve gereksinimleri için support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzuna bakın.

- Donanım: Formlabs 3D Yazıcılar ve aksesuarları
- Yazılım: Formlabs PreForm

- Parça Yönü Belirleme: Baskı sırasında parça yönünü belirlemek için tasarım yönergeleri Üretim Kılavuzunda bulunabilir.
- Parça Kalınlığı: Parça kalınlığına ilişkin tasarım yönergeleri Üretim Kılavuzunda bulunabilir.
- Önerilen İşleme Sonrası Ekipmanı:
 - Formlabs onaylı aksesuarlar
 - Onaylı çözücüler içeren Formlabs onaylı yıkama üniteleri
 - Formlabs onaylı kütleme üniteleri

GEREKİNİMLER

Biyoyumluluk uyumluluğu için IBT Flex Resin, diğer reçinelerle karıştırılmamış özel bir reçine tankı, yapı platformu, yıkama ünitesi ve işlem sonrası ekipman ile doğrulanmıştır.

A. BASKI

Baskı yönergeleri ve onaylanmış ekipman support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzunda bulunabilir.

B. YIKAMA

Yıkama kılavuzları ve onaylanmış ekipman Üretim Kılavuzunda bulunabilir.

C. KÜRLEME SONRASI

Kürleme Sonrası yönergeleri ve onaylanmış ekipman Üretim Kılavuzunda bulunabilir.

D. DESTEĞİ ÇIKARMA

Destek izleri çıkarılmaz ve cilalanmazsa aşınmaya neden olabilir. Parlatma önerileri için Üretim Kılavuzuna bakın.

E. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

1. Eksiksiz son işlemden geçmiş parçalar, nötr sabun ve oda sıcaklığında su ile özel bir yumuşak diş fırçası kullanılarak temizlenebilir. IBT Flex Resin ile basılmış parçalar üzerinde diş macunu veya başka temizlik ürünleri kullanmayın. Temizleme sonrasında parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.
2. Apareyler tesis protokollerine göre temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Test edilen dezenfeksiyon yöntemi: bitmiş apareyi 5 dakika boyunca taze %70 IPA içinde bekletmek. Parçayı 5 dakikadan uzun bir süre alkol çözeltisinde bırakmayın. Dezenfeksiyondan sonra, tasarlanan parçanın bütünlüğünün performans gereksinimlerini karşıladığından emin olmak için parçada hasar veya çatlak olup olmadığını inceleyin.

F. SAKLAMA

1. Basılı apareyler kapalı, opak veya amber renkli kaplarda saklanmalıdır. Zaman içinde aşırı ışığa maruz kalma, basılı apareylerin rengini ve performansını etkileyebilir.
2. Kartuşları 10-25°C'de saklayın. Saklama sırasında 25°C sıcaklığı aşmayın.
3. Kartuşları kapalı tutun ve ateş kaynaklarına yaklaştırmayın.

G. BERTARAF

1. Kürlenmiş reçine tehlikeli değildir ve normal atık olarak bertaraf edilebilir.
2. Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için tesis protokollerini izleyin.
3. Kullanılmayan sıvı reçine ve solventler yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
4. Kartuş ve kirlenmiş ambalaj yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

H. YAN ETKİLER

Herhangi bir ciddi yaralanmayı (sağlığın geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması, ciddi bir halk sağlığı tehdidi veya ölüm) bildirmek için Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) veya yerel Yetkili Makamınızla iletişime geçin.

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

I. Ievads un lietošanas indikācijas

IEVADS UN PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

IBT Flex Resin ir gaismā cietējoši sveķi uz polimēru bāzes, kas paredzēti biosaderīgu, īslaicīgi lietojamu, noņemamu zobārstniecības piederumu, piemēram, netiešās līmēšanas paplākšņu un vadītas restaurācijas metodēm paredzētu paplākšņu, aditīvai izgatavošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

IBT Flex Resin ir fotopolimēra sveķi, ko var izmantot, lai ar 3D druku izgatavotu zobārstniecības piederumus, piemēram, netiešās līmēšanas paplāksnes, lai palīdzētu ievietot breketes/protēzes sakodiena korekcijai un paplāksnes vadītām restaurācijas metodēm, lai palīdzētu veidot kompozītmateriālu estētisku vai funkcionālu nepilnību ārstēšanā.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Visi pacienti un populācijas, kurām speciālists ir nozīmējis ārstēšanu, kas saistīta ar paredzēto mērķi.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Zobārstniecības speciālisti, kas izgatavo zobārstniecības ierīces.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

IBT Flex Resin klīniskais ieguvums ir iespēja izdrukāt konkrētam pacientam paredzētas zobārstniecības ierīces, piemēram, netiešās līmēšanas paplāksnes un paplāksnes vadītām restaurācijas metodēm.

II. Drošība

AR SVEĶIEM SAISTĪTIE BRĪDINĀJUMI

IBT Flex Resin (necietināti) satur polimerizējamus monomērus.

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

AR SVEĶU LIETOŠANU SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Strādājot ar sveķiem, jālieto aizsargbrilles un nitrila cimdi. Lai iegūtu informāciju par IBT Flex Resin lietošanu, izlasiet drošības datu lapu vietnē support.formlabs.com.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA DROŠĪBU

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

III. Veiktspējas raksturlielumi

Sīkāku informāciju par šī materiāla mehāniskajām īpašībām var atrast tehnisko datu lapās vietnē support.formlabs.com. IBT Flex Resin ir novērtēti saskaņā ar ISO 10993-1:2020 un ISO 7405:2018, un tie atbilst visām biosaderības prasībām attiecībā uz norādītajiem lietošanas veidiem.

IV. Īpaši ražošanas apsvērumi

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

- Aparatūra: Formlabs 3D printeri un piederumi

- Programmatūra: Formlabs PreForm
- Daļu orientācija: projektēšanas vadlīnijas par daļas orientāciju drukāšanas laikā ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā.
- Daļas biežums: Projektēšanas vadlīnijas par daļas biežumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā
- Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums:
 - Formlabs apstiprinātie piederumi
 - Formlabs apstiprinātas mazgāšanas iekārtas ar apstiprinātu šķīdinātāju
 - Formlabs apstiprinātas cietināšanas iekārtas

PRASĪBAS

Lai nodrošinātu atbilstību biosaderības prasībām, IBT Flex Resin tika apstiprināti, izmantojot īpašu sveķu tvertni, veidošanas platformu, mazgāšanas iekārtu un pēcapstrādes aprīkojumu, kas nebija sajaukti ar citiem sveķiem.

A. DRUKĀŠANA

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

B. MAZGĀŠANA

Mazgāšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā.

C. PĒC SACIETĒŠANAS

Pēcietināšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā.

D. BALSTA NOŅEMŠANA

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

E. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Pilnībā apstrādātas daļas var tīrīt, izmantojot šim nolūkam paredzētu mīkstu zobu suku ar neitrālām ziepēm un istabas temperatūras ūdeni. Nelietojiet zobu pastu vai citus tīrīšanas līdzekļus uz daļām, kas izdrukātas ar IBT Flex Resin. Pēc tīrīšanas vienmēr pārbaudiet daļas, vai tajās nav radušās plaisas. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.
2. Ierīces var tīrīt un dezinficēt saskaņā ar iestādes protokolliem. Pārbaudīta dezinfekcijas metode: gatavās ierīces mērcēšana svaigā 70 % IPA uz 5 minūtēm. Neatstājiet daļu spirta šķīdumā ilgāk par 5 minūtēm. Pēc dezinfekcijas pārbaudiet, vai daļa nav bojāta vai ielaisījusi, lai pārliecinātos, ka projektētās daļas integritāte atbilst veiktspējas prasībām.

F. UZGLABĀŠANA

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

G. IZNĪCINĀŠANA

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

H. NEVĒLAMI NOTIKUMI

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

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

I. Įvadas ir naudojimo indikacijos

ĮVADAS IR NUMATYTAS TIKSLAS

IBT Flex Resin yra šviesoje kietėjanti polimerio pagrindu pagaminta derva, skirta papildomai gaminti biologiškai suderinamus, trumpalaikio naudojimo, išimamus odontologijos prietaisus, tokius kaip netiesioginio sujungimo padėklai ir padėklai, skirti valdomiems atkūrimo metodams.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

IBT Flex Resin yra fotopolimerinė derva, kuri gali būti naudojama 3D dantų priežiūros priemonėms, pavyzdžiui, netiesioginio klijavimo padėklams, padedantiems uždėti breketus ir (arba) įtvarus gydant kramtymo disharmonijas, ir padėklams, skirtiems vadovaujiamiems restauravimo metodams, padedantiems formuoti kompozitą gydant estetines ar funkcines disharmonijas, spausdinti.

KONTRAIKACIJOS

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

NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

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

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Odontologai, gaminantys odontologinius prietaisus.

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė IBT Flex Resin nauda yra galimybė spausdinti pacientui skirtus odontologijos prietaisus, tokius kaip netiesioginio sujungimo padėklai ir padėklai, skirti valdomiems atkūrimo metodams.

II. Sauga

SU DERVA SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI

IBT Flex Resin (nesukietėjusios) sudėtyje yra polimerizuojamų monomerų.

- Su skysta derva susijusius pavojus rasite IBT Flex Resin dervos saugos duomenų lape adresu support.formlabs.com.

SU DERVOS NAUDOJIMU SUSIJUSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant su derva reikia dėvėti apsauginius akinius ir nitrilo pirštines. Informacijos apie elgesį su IBT Flex Resin rasite saugos duomenų lape adresu support.formlabs.com.

PACIENTŲ SAUGOS INFORMACIJA

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

III. Veikimo savybės

Išsamią informaciją apie šios medžiagos mechanines savybes rasite techniniuose duomenų lapuose adresu support.formlabs.com. IBT Flex Resin įvertinta pagal ISO 10993-1:2020 ir ISO 7405:2018 ir atitinka visus biologinio suderinamumo reikalavimus, keliamus nurodytai paskirčiai.

IV. Specialūs gamybos aspektai

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

- Techninė įranga: Formlabs 3D spausdintuvai ir priedai

- Programinė įranga: Formlabs PreForm
- Dalies padėtis: dalies padėties spausdinimo metu projektavimo gaires rasite gamybos vadove.
- Dalies storis: dalies storio projektavimo gaires rasite gamybos vadove
- Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga:
 - Formlabs patvirtinti priedai
 - Formlabs patvirtinti plovimo įrenginiai su patvirtintu tirpikliu
 - Formlabs patvirtinti kietinimo įrenginiai

REIKALAVIMAI

Siekiant užtikrinti biologinio suderinamumo atitiktį, IBT Flex Resin derva buvo patvirtinta naudojant specialią dervos talpą, konstravimo platformą, plovimo įrenginį ir tolesnio apdorojimo įrangą, kuriose nebuvo naudojama jokia kita derva.

A. SPAUSDINIMAS

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

B. PLOVIMAS

Plovimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove.

C. PO KIETINIMO PROCEDŪROS

Procedūros po kietinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove.

D. ATRAMOS PAŠALINIMAS

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

E. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Visiškai po procedūros apdorotas dalis galima nuvalyti naudojant tam skirtą minkštą dantų šepetėlį su neutraliu muilu ir kambario temperatūros vandeniu. Nenaudokite dantų pastos ar kitų valymo priemonių ant dalių, atspausdintų naudojant IBT Flex Resin. Po valymo visada apžiūrėkite, ar detalės nėra įtrūkusios. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.
2. Prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti pagal įrenginio protokolus. Išbandytas dezinfekavimo būdas: paruoštas prietaisas 5 minutes mirkomas šviežiame 70 % IPA tirpale. Nelaikykite dalies alkoholio tirpale ilgiau nei 5 minutes. Po dezinfekcijos patikrinkite, ar dalis nepažeista arba neįtrūkusi, kad įsitikintumėte, jog suprojektuotos dalies vientisumas atitinka eksploatacinių savybių reikalavimus.

F. SANDĖLIAVIMAS

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

G. UTILIZAVIMAS

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

H. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

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

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

I. Sissejuhatus ja näidustused

SISSEJUHATUS JA KASUTUSOTSTARVE

IBT Flex Resin on valguskõvenev polümeeripõhine vaik, mis on mõeldud bioloogiliselt ühilduval, lühiajaliselt kasutatavate, eemaldatavate hambaraviseadmete, näiteks kaudse te kleepimisaluste (indirect bonding trays) ja juhitud restauratsioonitehnikas kasutatavate aluste aditiivseks valmistamiseks.

KASUTUSJUHISED

IBT Flex Resin on fotopolümeervaik, mida saab kasutada hambaraviseadmete 3D-printimiseks. Näiteks kaudsete kleepimisaluste (indirect bonding tray) printimiseks, mis aitavad paigaldada breketeid / kinnitusi oklusiivsete disharmooniate ravis, ja juhitud restauratsioonitehnikas kasutatavate aluste printimiseks, mis aitavad vormida komposiiti esteetiliste või funktsionaalsete disharmooniate ravis.

VASTUNÄIDUSTUSED

IBT Flex Resin-i ei tohi kasutada teadaoleva allergia või ülitundlikkuse korral fotopolümeervaike suhtes. Allergilise reaktsiooni korral lõpetage viivitamatult kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

PATSIENDID, KELLELE TOODE ON MÕELDUD

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

MATERJALI KASUTAJAD

Hambaravi spetsialistid, kes toodavad hambaraviseadmeid.

KLIINILINE KASU

IBT Flex Resin'i kliiniline eelis on võimalus printida patsiendispetsiifilisi hambaraviseadmeid, nagu näiteks kaudse kleepimise aluseid ja juhitud restauratsioonitehnikas kasutatavaid aluseid.

II. Ohutus

RESIN-I KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED

IBT Flex Resin (kõvastumata) sisaldab polümeriseeritavate monomeere.

- Palun lugege vedela vaiguga seonduvate ohtude teadvustamiseks IBT Flex Resin-i ohutuskaarti aadressil support.formlabs.com.

SURGICAL GUIDE RESIN-I KASUTAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaigu käsitlemisel tuleb kanda kaitseprille ja nitrilkindaid. Teavet IBT Flex Resin-i käitlemise kohta leiate ohutuskaardilt aadressil support.formlabs.com.

TEAVE PATSIENDI OHUTUSE TAGAMISEKS

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

III. Tehnilised andmed

Üksikasjalikku teavet selle materjali mehaaniliste omaduste kohta leiate tehniliste andmete lehelt, mis asub veebilehel: dental.formlabs.com. IBT Flex Resin on hinnatud vastavalt ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 nõuetele ning vastab kõigile bioloogilise ühilduvuse nõuetele, mis on ette nähtud selle kasutusala jaoks.

IV. Konkreetsed valmistamisega seotud kaalutlused

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

- Riistvara: Formlabs 3D-printerid ja tarvikud
- Tarkvara: Formlabs PreForm
- Detaili paigutus: Juhised detaili paigutamise kohta printimise ajal on toodud tootmisjuhendis.
- Detaili paksus: detaili paksuse projekteerimisjuhised on toodud valmistusjuhendis.
- Soovitatud järeltötlusseadmed:
 - Formlabsi poolt heaks kiidetud tarvikud
 - Formlabsi poolt heaks kiidetud pesuseadmed ja lahustid
 - Formlabsi poolt valideeritud kõvenemisseadmed

NÕUDED

Bioloogilise ühilduvuse tagamiseks valideeriti IBT Flex Resin-i spetsiaalse vaigupaagi, ehitusplatvormi, pesuüksuse ja järeltötlusseadmetega, mida ei segatud teiste vaikudega.

A. PRINTIMINE

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

B. PESU

Pesemisjuhised ja heaks kiidetud seadmed leiate valmistusjuhendist.

C. PÄRAST MATERJALI KÕVENEMIST

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

D. TOESTUSE EEMALDAMINE

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

E. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Täielikult järeltöödeldud osi saab puhastada spetsiaalse pehme hambaharjaga, kasutades neutraalset seepi ja leiget vett. Ärge kasutage IBT Resin-iga prinditud detailidel hambapastat ega muid puhastusvahendeid. Pärast puhastamist kontrollige alati, et osadel ei oleks pragusid. Visake abivahend ära, kui avastate kahjustusi või pragusid.
2. Abivahendeid võib puhastada ja desinfitseerida vastavalt asutuse protokollidele. Testitud desinfitseerimismeetod: valmisoleva detaili leotamine värskes 70% IPA lahuses 5 minuti jooksul. Ärge jätke detaili alkoholilahusesse kauemaks kui 5 minutit. Pärast desinfitseerimist kontrollige detaili kahjustuste või pragude suhtes, et tagada projekteeritud detaili terviklikkus vastavalt toimivusnõuetele.

F. HOIUSTAMINE

1. Prinditud abivahendeid tuleb hoida suletud, läbipaistmatutes või merevaigukollastes karpides. Liigne kokkupuude valgusega pikema aja jooksul võib mõjutada prinditud abivahendi värvi ja toimimist.
2. Hoiustage kassette temperatuuril 10°C - 25°C. Hoiustada temperatuuril kuni 25 °C.
3. Hoidke kassetid suletuna ja eemal kergesti süttivatest materjalidest.

G. UTILISEERIMINE

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

H. KÕRVALTOIMED

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

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

I. Úvod a určené použitie

ÚVOD A ÚČEL URČENIA

IBT Flex Resin je svetlom vytvrdzovaná živica na báze polyméru určená na aditívnu výrobu biokompatibilných snímateľných zubných pomôcok na krátkodobé použitie, ako sú napríklad misky na nepriame lepenie a misky na riadené výplňové techniky.

NÁVOD NA POUŽITIE

IBT Flex Resin je fotopolymérna živica, ktorá sa dá použiť na 3D tlač dentálnych pomôcok, ako sú zásobníky na nepriame lepenie, ktoré pomáhajú pri umiestňovaní podporných/uchytávacích zariadení pri liečbe oklúzných disharmónií, a zásobníky na riadené výplňové techniky, ktoré pomáhajú pri formovaní kompozitu pri liečbe estetických alebo funkčných disharmónií.

KONTRAINDIKÁCIE

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

AKÉMU PACIENTOVI JE VÝROBOK URČENÝ

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

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Odborníci na zubnú starostlivosť, ktorí vyrábajú zubné pomôcky.

KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickou výhodou IBT Flex Resin je možnosť tlače zubných pomôcok špecifických pre pacienta, ako sú zásobníky na nepriame lepenie a zásobníky na riadené výplňové techniky.

II. Bezpečnosť

VÝSTRAHY SÚVISIACE SO ŽIVICOU

IBT Flex Resin (nevytvrdená) obsahuje polymerizovateľné monoméry.

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S POUŽÍVANÍM ŽIVICE

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

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PACIENTOV

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

III. Technické charakteristiky

Podrobné informácie o mechanických vlastnostiach tohto materiálu nájdete na karte technických údajov na adrese support.formlabs.com. Živica IBT Flex Resin bola hodnotená v súlade s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a spĺňa všetky požiadavky na biokompatibilitu pre svoje uvedené použitie.

IV. Špecifické výrobné aspekty

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

- Hardvér: 3D tlačiarne a príslušenstvo Formlabs
- Softvér: Formlabs PreForm
- Orientácia dielov: Konštrukčné pokyny týkajúce sa orientácie dielov pri tlači nájdete v sprievodcovi výrobou.
- Hrúbka dielu: Konštrukčné pokyny týkajúce sa hrúbky dielov nájdete v sprievodcovi výrobou.
- Odporúčané zariadenia na následné spracovanie:
 - Príslušenstvo overené spoločnosťou Formlabs
 - Čistiace stanice overené spoločnosťou Formlabs so schváleným rozpúšťadlom
 - Vytvrdzovacie stanice overené spoločnosťou Formlabs

POŽIADAVKY

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

A. TLAČ

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

B. ČISTENIE

Pokyny na čistenie a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou.

C. NÁSLEDNÉ VYTVRDZOVANIE

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

D. ODSTRÁNENIE PODPIER

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

E. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Úplne následne spracované diely možno čistiť pomocou špeciálnej mäkkej zubnej kefy s neutrálnym mydlom a vodou izbovej teploty. Na čistenie dielov vytlačených s použitím živice IBT Flex Resin nepoužívajte zubnú pastu ani iné čistiace prostriedky. Po čistení vždy skontrolujte, či na dieloch nie sú praskliny. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, pomôcku vyhodte.
2. Pri čistení a dezinfekcii je potrebné postupovať podľa protokolov pracoviska. Testovaná metóda dezinfekcie: namočenie hotového dielu do čerstvého roztoku 70 % IPA počas 5 minút. Nenechávajte diel v alkoholovom roztoku dlhšie ako 5 minút. Po dezinfekcii skontrolujte, či diel nie je poškodený alebo prasknutý, aby ste sa uistili, že celistvosť navrhnutého dielu spĺňa požiadavky na funkčnosť.

F. SKLADOVANIE

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

G. LIKVIDÁCIA

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

H. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

I. Uvod in navodila za uporabo

UVOD IN PREDVIDENI NAMEN UPORABE

IBT Flex Resin je polimerna smola, ki se utrjuje s svetlobo in je namenjena aditivni izdelavi biokompatibilnih snemljivih zobnih pripomočkov za kratkotrajno uporabo, kot so pladnji za posredno lepljenje in pladnji za vodene obnovitvene tehnike.

INDIKACIJE ZA UPORABO

IBT Flex Resin je fotopolimerna smola, ki jo je mogoče uporabiti za 3D tiskanje zobozdravstvenih pripomočkov, kot so pladnji za posredno lepljenje, ki pomagajo pri nameščanju nosilcev/zaščitnih elementov pri zdravljenju okluzalnih disharmonij, in pladnji za vodene restavratske tehnike, ki pomagajo pri oblikovanju kompozita pri zdravljenju estetskih ali funkcionalnih disharmonij.

KONTRAINDIKACIJE

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

PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

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

NAMENJENI UPORABNIKI

Zobozdravstveni strokovnjaki, ki izdelujejo zobne pripomočke.

KLINIČNE PREDNOSTI

Klinična prednost smole IBT Flex Resin je možnost tiskanja zobozdravstvenih pripomočkov po meri pacienta, kot so pladnji za indirektno lepljenje in pladnji za vodene obnovitvene tehnike.

II. Varnost

OPOZORILA, POVEZANA Z UPORABO SMOLE

Smola IBT Flex Resin (nevtrjena) vsebuje polimerizirajoče monomere.

- Za nevarnosti, povezane s tekočo smolo, preberite varnostni list za IBT Flex Resin na spletni strani support.formlabs.com.

PREVIDNOSTNI UKREPI, POVEZANI Z UPORABO SMOLE

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

INFORMACIJE ZA ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI PACIENTOV

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

III. Značilnosti delovanja

Več podrobnih informacij glede mehanskih lastnosti tega materiala in tehnične liste najdete na spletni strani support.formlabs.com. Smola IBT Flex Resin je bila ocenjena v skladu z ISO 10993-1:2020 in ISO 7405:2018 ter izpolnjuje vse zahteve glede biokompatibilnosti za navedeno uporabo.

IV. Posebni proizvodni dejavniki

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

- Strojna oprema: 3D tiskalniki Formlabs in dodatna oprema
- Programska oprema: Formlabs PreForm

- Usmeritev dela: Smernice za oblikovanje usmerjenosti dela med tiskanjem so na voljo v priročniku za izdelavo.
- Debelina posameznega dela: Smernice za načrtovanje debeline delov so na voljo v priročniku za izdelavo.
- Priporočena oprema za naknadno obdelavo:
 - Formlabsova potrjena dodatna oprema
 - Formlabsove potrjene pralne enote z odobrenim topilom
 - Formlabsove potrjene enote za polimerizacijo

ZAHETEVE

Zaradi zagotavljanja skladnosti z biokompatibilnostjo je bila smola IBT Flex Resin preverjena z uporabo namenskega rezervoarja za smolo, platforme za izdelavo, enote za pranje in opreme za naknadno obdelavo, ki niso vsebovali mešanice drugih smol.

A. TISKANJE

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

B. PRANJE

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

C. NAKNADNO UTRJEVANJE

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

D. ODSTRANITEV PODPORE

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

E. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Popolnoma naknadno obdelane dele lahko očistite z namensko mehko zobno ščetko z nevtralnimi milom in vodo sobne temperature. Na delih, natisnjenih s smolo IBT Flex Resin, ne uporabljajte zobne paste ali drugih čistilnih sredstev. Po čiščenju vedno preverite, ali so deli razpokani. Če odkrijete poškodbe ali razpoke, del zavrzite.
2. Pripomočki se lahko očistijo in razkužijo v skladu s protokoli ustanove. Preizkušena metoda razkuževanja: namakanje pripravljenega pripomočka v svežem 70-odstotnem izopropilnem alkoholu za 5 minut. Dela ne puščajte v alkoholni raztopini dlje kot 5 minut. Po razkuževanju preverite, ali je del poškodovan ali razpokan, da zagotovite, da celovitost zasnovanega dela izpolnjuje zahteve glede zmogljivosti.

F. SHRANJEVANJE

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

G. ODLAGANJE

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

H. NEVARNI DOGODKI

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

Przed drukowaniem należy zapoznać się z przewodnikiem produkcyjnym i przewodnikiem po zastosowaniach stomatologicznych tego materiału na stronie support.formlabs.com, aby uzyskać zalecenia oraz wymagania dotyczące drukowania i obróbki poprocesowej w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego użycia tego materiału. Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i ochrony środowiska można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie support.formlabs.com.

I. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

WPROWADZENIE I PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

IBT Flex Resin to światłoutwardzalna żywica na bazie polimerów przeznaczona do wytwarzania poprzez obróbkę przyrostową biokompatybilnych, krótkotrwałych, wyjmowanych wyrobów stomatologicznych takich jak szyny transferowe i szyny do technik kontrolowanego uzupełniania ubytków.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

IBT Flex Resin to żywica fotopolimerowa, która może być wykorzystywana do tworzenia wydruków 3D wyrobów dentystycznych, takich jak szyny transferowe, aby ułatwić umieszczanie aparatów ortodontycznych / protez w leczeniu wad zgryzu, i szyny do technik kontrolowanego uzupełniania ubytków, aby ułatwić formowanie kompozytu w leczeniu wad estetycznych lub funkcjonalnych.

PRZECIWWSKAZANIA

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

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Specjaliści w dziedzinie stomatologii, którzy przygotowują aparaty stomatologiczne.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Korzyścią kliniczną IBT Flex Resin jest możliwość drukowania dostosowanych do potrzeb danego pacjenta wyrobów dentystycznych, takich jak szyny transferowe i szyny do technik kontrolowanego uzupełniania ubytków.

II. Bezpieczeństwo

OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

Żywica IBT Flex Resin (nieutwardzona) zawiera monomery polimeryzujące.

- Należy przeczytać kartę charakterystyki IBT Flex Resin na stronie support.formlabs.com w celu zapoznania się z zagrożeniami związanymi z płynną żywicą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z UŻYCIEM ŻYWICY

- Podczas używania żywicy należy nosić okulary ochronne i rękawice nitylowe. Aby uzyskać informacje na temat użytkowania IBT Flex Resin, należy zapoznać się z kartą charakterystyki na stronie support.formlabs.com.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

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

III. Właściwości produktu

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

IV. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

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

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

WYMAGANIA

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

A. DRUKOWANIE

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

B. MYCIE

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

C. UTWARDZANIE PO DRUKOWANIU

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

D. USUWANIE PODPÓR

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

E. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA

1. Części poddane pełnej obróbce poprocesowej można oczyścić za pomocą specjalnej miękkiej szczoteczki do zębów i neutralnego mydła z wodą w temperaturze pokojowej. Do czyszczenia części wydrukowanych przy użyciu IBT Flex Resin nie należy używać pasty do zębów ani żadnych innych środków czyszczących. Zawsze po oczyszczeniu części należy sprawdzić, czy nie pojawiły się na nich pęknięcia. Wyrzucić części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.
2. Aparaty mogą być czyszczone i dezynfekowane zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzone metoda dezynfekcji: namoczenie gotowej części przez 5 minut w świeżym IPA o stężeniu 70%. Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu dłużej niż 5 minut. Po dezynfekcji należy sprawdzić części pod kątem pęknięć, aby zapewnić, że spójność zaprojektowanej części spełnia wymagania eksploatacyjne.

F. PRZECHOWYWANIE

1. Wydrukowane produkty należy przechowywać w zamkniętych, nieprzezroczystych lub bursztynowych pojemnikach. Nadmierna ekspozycja na światło przez dłuższy czas może spowodować zmianę koloru i wydajności wydrukowanych produktów.

2. Kartridże należy przechowywać w temperaturze 10°C – 25°C. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
3. Przechowywać kartridże zamknięte i z dala od źródeł zapłonu.

G. UTYLIZACJA

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

H. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

I. Въведение и показания за употреба

ВЪВЕДЕНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Смолата IBT Flex Resin е светлинно втвърдяваща се смола на полимерна основа, предназначена за адитивното производство на биосъвместими, премахващи се стоматологични уреди за краткосрочна употреба, като например шини за индиректен бондинг и шини за насочени техники за възстановяване.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

IBT Flex Resin е фотополимерна смола, която може да се използва за 3D печат на стоматологични уреди, като например шини за индиректен бондинг, за да подпомагат поставянето на брекети/атачмънти при лечение на оклузални несъответствия, и шини за насочени техники за възстановяване, за да подпомагат формоването на композит при лечение на естетични или функционални несъответствия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПАЦИЕНТИ И СЛУЧАИ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Зъболекари, които произвеждат стоматологични апарати.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничната полза на смолата IBT Flex Resin е възможността за отпечатване на специфични за пациента стоматологични уреди, като шини за индиректен бондинг за насочени техники за възстановяване.

II. Безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

Смолата IBT Flex Resin (в невтвърдено състояние) съдържа полимеризиращи се мономери.

- Моля, прочетете Информационния лист за безопасност на смолата IBT Flex Resin на адрес support.formlabs.com за информация относно опасностите, свързани с течната смола.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА СМОЛАТА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

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

III. Експлоатационни характеристики

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

IV. Специфични производствени съображения

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

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

ИЗИСКВАНИЯ

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

A. ПЕЧАТ

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

B. ИЗМИВАНЕ

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

C. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

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

D. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ

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

E. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Напълно обработените части могат да се почистят с помощта на специална мека четка за зъби с неутрален сапун и вода със стайна температура. Не използвайте паста за зъби или други почистващи препарати върху части, отпечатани със смола IBT Flex Resin. След почистване винаги проверявайте частите за пукнатини. Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.
2. Уредите да се почистват и дезинфекцират съгласно протоколите на учреждениято. Тестваният метод за дезинфекция: на кисване на готовия уред в пресен 70% IPA за 5 минути. Не оставяйте частта в алкохолния разтвор в продължение на повече от 5 минути. След дезинфекция проверете частта за повреди или пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираната част отговаря на изискванията за функционалност.

F. СЪХРАНЕНИЕ

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

Г. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

Н. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

プリントを開始する前に、support.formlabs.comで本材料のマニファクチャリングガイドと歯科用アプリケーションガイドを参照し、プリントおよび後処理に関する推奨事項と、本材料を適切かつ安全に使用するための必要事項を確認してください。安全性や環境に関する詳細情報については、support.formlabs.comで安全データシートをご確認いただけます。

I. はじめに、使用上の注意

概要および用途

IBT Flexレジン[®]は、短期間使用向けの取り外し可能な歯科装置の積層造形用に設計された、光硬化性ポリマーベースの生体適合性レジン材料で、インダイレクトボンディング法用のトレーや誘導法による歯列矯正用のトレー等の造形用途に適しています。

使用上の注意

IBT Flexレジン[®]は光硬化性レジンで、咬合の不調和を治療する際にブラケット/アタッチメントの装着を補助するインダイレクトボンディングトレイや、審美的または機能的な不調和を治療する際に複合材料の成形を補助する誘導法による歯列矯正用のトレー等の歯科器具を3Dプリントする際に使用いただけます。

禁止事項

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

想定患者集団

臨床医が本来の目的に基づいて治療を行ったすべての患者およびその母集団を想定しています。

想定ユーザー

義歯および補綴装置を製作する歯科や歯科補綴専門家

臨床的有用性

Premium Teeth Resinの臨床的有用性は、3Dプリンターによる完全および部分的な取り外し可能義歯床用の義歯、Try-inデンチャー、フルアーチインプラント対応の仮歯、およびクラウンの仮歯やブリッジ、インレー、オンレー、ベニアなどの補綴物などの歯科器具の作製用に設計が可能であることです。

II. 安全性

レジンに関連する警告

IBT Flexレジン(未硬化)には重合性単量体が含まれています。

- 液体レジンに関する危険性については、support.formlabs.comでIBT Flexレジン安全データシートをお読みください。

レジン使用に関する注意事項

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

患者の安全に関する情報

- 光硬化性樹脂に対して過去にアレルギーや過敏症などの反応を起こしたことがある患者は、その事実を臨床医に伝える必要があります。
- アレルギー反応が出た場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。
- 装置に破損や亀裂のある場合は使用しないでください。
- 歯科装置に過度の摩耗、劣化、穴空き等が見られる場合、破損の規模拡大や怪我を回避するため当該装置を交換してください。

III. 材料特性

この材料の機械的特性に関する詳細な情報については、support.formlabs.comから技術データシートを入手することができます。IBT Flexレジン[®]は、ISO 10993-1:2020およびISO 7405:2018に準拠して評価されており、適応用途に関するすべての生体適合性要件を満たしています。

IV. 製作に使用する際の留意事項

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

- ハードウェア: Formlabs 3Dプリンタおよび備品

- ソフトウェア: Formlabs PreForm
- パーツの向き: プリント中のパーツの向きに関する設計ガイドラインは、マニファクチャリングガイドに記載されています。
- パーツの厚み: パーツの厚みに関する設計ガイドラインは、マニファクチャリングガイドに記載されています。
- 推奨される後処理機:
 - Formlabsの検証済備品
 - Formlabs検証済の溶剤を用いた検証済み洗浄ユニット
 - Formlabs検証済硬化ユニット

要件

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

A. プリント

プリントガイドラインおよび検証済み装置に関しては、support.formlabs.comに掲載のマニファクチャリングガイドを参照してください。

B. 洗浄

洗浄ガイドラインや検証済装置に関しては、マニファクチャリングガイドに記載されています。

C. 二次重合

二次重合ガイドラインや検証済装置に関しては、マニファクチャリングガイドに記載されています。

D. サポート材の取り外し

サポート痕は、除去して磨かなければ磨耗の原因になります。推奨される研磨方法については、マニファクチャリングガイドを参照してください。

E. 洗浄と消毒

1. 後処理を完了した造形品の洗浄は、専用の柔らかい歯ブラシ、中性石鹼と室温の水を使って実施してください。IBT Flexレジンでプリントした造形品の洗浄には、歯磨きなどの研磨剤入りの洗剤を使用しないでください。洗浄後は必ず、造形品に亀裂などが発生していないかを点検してください。造形品に損傷箇所や亀裂があることを発見した場合は、その造形品は破棄してください。
2. 器具の洗浄と消毒は、各施設で定めている方法に従って実施しても問題ありません。試験で有効性が確認されている消毒法は、仕上げ後の補綴物を純度70%のIPAに5分間浸漬する方法です。造形品をアルコール溶剤に5分以上浸けたままにしないでください。消毒後、造形品の損傷や亀裂がないか検査し、プリントされたパーツの完全性が性能要件を満たしていることを確認してください。

F. 収納スペース

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

G. 廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないため、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 有害廃棄物とみなされる可能性のある場合は、使用先の医療機関の基準に従って廃棄してください。
3. 未使用の液体レジンおよび溶剤は、各地の規則に従って廃棄してください。
4. カートリッジと汚れた梱包材は、地域の規制に従って廃棄してください。

H. 有害事象

重傷（一時的または永続的な健康状態の悪化、公衆衛生上の重大な脅威、または死亡）を負う事象が発生した場合、Formlabs Inc (+1 617 855 0762) または地域の管轄機関までご連絡ください。

프린팅하기 전에 support.formlabs.com을 참조하여 이 소재의 프린팅 및 후처리(post-processing) 권장 사항 및 요구 사항을 확인해 주세요. 해당 소재의 제조 가이드 및 치의료용 응용 가이드를 확인해야 소재를 올바르게 안전하게 사용할 수 있습니다. 자세한 안전 및 환경 정보는 support.formlabs.com의 안전 데이터 시트(Safety Data Sheet)에서 확인하실 수 있습니다.

I. 소개 및 사용 지침

소개 및 의도한 용도

IBT Flex Resin은 간접 본딩 트레이 및 유도 수복술용 트레이와 같은 생체 적합성, 단기 사용, 탈착식 치과 장치를 적층 제조하기 위해 설계된 광경화성 폴리머 기반 레진입니다.

사용 적응증

IBT Flex Resin은 교합 부조와 치료에서 브라켓/부착물 배치를 돕는 간접 본딩 트레이와 심미적 또는 기능적 부조화 치료에서 복합물 조형을 돕는 유도 수복 기술용 트레이와 같은 치과 기구를 3D 프린팅하는 데 사용할 수 있는 광중합체 레진입니다.

금기 사항

광폴리머 수지에 대한 알레르기 또는 과민증 병력이 있는 경우 IBT Flex Resin을 사용해서는 안 됩니다. 알레르기 반응이 나타나면 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.

적용 대상 환자군

임상가의 의도된 목적으로 처방한 모든 환자 및 인구집단.

권장 사용자

치과 기구를 제작하는 전문 치과 인력.

임상적 이점

IBT Flex Resin의 임상적 이점은 간접 본딩 트레이 및 가이드 수복 기법용 트레이와 같은 환자별 치과 기구를 프린트할 수 있다는 점입니다.

II. 안전

레진 관련 경고

IBT Flex Resin(미경화)에는 중합 가능한 모노머가 포함되어 있습니다.

- 액상 레진과 관련된 위험은 support.formlabs.com에서 IBT Flex Resin SDS를 참조하세요.

레진 사용 관련 주의사항

- 레진을 취급할 때는 보호 안경과 니트릴 장갑을 착용해야 합니다. IBT Flex Resin 취급에 대한 자세한 내용은 support.formlabs.com에서 안전보건자료를 참조하세요.

환자 안전을 위한 정보

- 환자는 광중합체 레진에 대한 알레르기 또는 과민증 병력이 있는 경우 이를 의료진에게 알려야 합니다.
- 알레르기 반응이 나타나면 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
- 손상이나 균열이 있는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 극심한 마모, 성능 저하 및/또는 천공의 징후가 나타나면 장비를 교체하여 소재 결함과 잠재적인 신체 손상을 방지해야 합니다.

III. 성능 특성

이 소재의 기계적 특성에 대한 자세한 내용은 기술 정보 도표(technical data sheets)에서 확인할 수 있습니다 (support.formlabs.com). IBT Flex Resin은 ISO 10993-1:2020 및 ISO 7405:2018에 따라 평가되었으며, 표시된 용도에 대한 모든 생체 적합성 요건을 충족합니다.

IV. 구체적인 제조 고려 사항

이 소재의 정확하고 안전한 사용을 위한 프린트 권장 사항 및 요구 사항에 대한 내용은 support.formlabs.com의 제조 가이드를 참조하십시오.

- 하드웨어: Formlabs 3D 프린터 및 액세서리
- 소프트웨어: Formlabs PreForm
- 파트 방향: 프린팅 중 파트의 방향에 대한 설계 지침은 제조 가이드에서 확인할 수 있습니다
- 파트 두께: 파트 두께에 대한 설계 지침은 제조 가이드에서 확인할 수 있습니다

- 권장 후처리 장비:
 - Formlabs 검증 액세스리
 - Formlabs는 승인된 용매로 세척 장치를 검증했습니다
 - Formlabs의 검증된 경화 장치

요구사항

생체 적합성 준수를 위해 IBT Flex Resin은 다른 레진과 혼합되지 않은 전용 레진 탱크, 제작 플랫폼, 세척 장치 및 후처리 장비로 검증되었습니다.

A. 프린팅

프린팅 가이드라인 및 검증된 장비는 support.formlabs.com의 제조 가이드에서 확인할 수 있습니다.

B. 세척

세척 가이드라인과 검증된 장비는 제조 가이드에서 확인할 수 있습니다.

C. 후경화

후경화 가이드라인과 검증된 장비는 제조 가이드에서 확인할 수 있습니다.

D. 서포트 제거

서포트 자국은 제거하고 연마하지 않으면 마모가 발생할 수 있습니다. 연마 권장 사항은 제조 가이드를 참조하세요.

E. 청소 및 소독

1. 후처리가 끝난 파트는 부드러운 전용 칫솔에 중성 비누와 상온의 물을 사용하여 세척할 수 있습니다. IBT Flex Resin으로 프린트한 파트에는 치약이나 기타 세척 제품을 사용하지 마세요. 세척 후에는 항상 파트에 균열이 있는지 검사하십시오. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하십시오.
2. 해당 기기는 시설 프로토콜에 따라 세척 및 소독할 수 있습니다. 검증된 살균 방법: 완성된 기기를 신선한 70% IPA에 5분간 담가두는 방법. 알코올 용액에 파트를 5분 이상 담가두지 마십시오. 소독 후 파트에 손상 또는 균열이 있는지 검사하여 설계된 파트의 무결성이 성능 요구 사항을 충족하는지 확인합니다.

F. 수납 공간

1. 프린팅된 기기는 밀폐된 불투명 용기 또는 호박색 용기에 보관해야 합니다. 시간 경과에 따라 과도한 빛에 노출되면 프린팅된 기기의 색상과 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
2. 보관용 카트리지는 10°C~25°C 에서 보관하십시오. 보관 시 온도가 25°C 를 넘지 않도록 주의하십시오.
3. 카트리지를 닫고 발화원으로부터 멀리 떨어진 곳에 보관하십시오.

G. 폐기

1. 경화된 레진은 위험하지 않으며 일반 폐기물로 처리할 수 있습니다.
2. 생물학적 위험 물질로 간주될 수 있는 폐기물에 대해서는 시설 프로토콜을 준수하십시오.
3. 사용하지 않은 액상 레진 및 용제는 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.
4. 카트리지와 오염된 포장재는 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

H. 유해 사례

심각한 부상(일시적 또는 심각한 영구적 건강 악화, 심각한 공중 보건 위협, 사망)을 신고하려면 Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) 또는 현지 관할 당국에 문의하십시오.

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

I. 简介和使用说明

简介和预期用途

IBT Flex Resin 是一种以光固化聚合物为原料的树脂，旨在通过增材制造技术制造供短期使用且具有生物相容性的可摘牙科器械，例如间接粘结托盘和引导修复技术托盘。

适用病例

IBT Flex Resin 是一种光敏树脂，可用于 3D 打印牙科用具，如用于在治疗咬合失调时辅助放置托架/附属装置的间接粘结托盘；以及用于引导式修复技术的托盘，以在治疗外观或功能性失调时辅助复合材料的成型。

禁忌

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

预期患者群体

临床医生所开具治疗处方涉及前述预期用途的所有患者和群体。

预期用户

制造牙科器械的牙科专业人员。

临床效益

IBT Flex Resin 的临床优势在于能够打印患者专用的牙科用具，如间接粘结托盘和引导式修复技术托盘。

II. 安全

树脂相关警告

IBT Flex Resin (未固化) 含有可聚合单体。

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

树脂相关预防措施

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

患者安全相关信息

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

III. 性能特征

请参阅 support.formlabs.com 中的技术数据表，了解有关该材料机械性能的详细信息。IBT Flex Resin 已经按照 ISO 10993-1:2020 和 ISO 7405:2018 进行了评估，并符合其指定用途的所有生物相容性要求。

IV. 具体生产注意事项

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

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

要求

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

A. 打印

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

B. 清洗

请参阅制造指南，以了解清洗指南和经验证设备的信息。

C. 后固化

请参阅制造指南，以了解后固化指南和经验证设备的信息。

D. 去除支撑

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

E. 清洁和消毒

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。请勿在使用 IBT Flex Resin 打印的部件上使用牙膏或任何其他清洁产品。清洁完成后，检查部件是否存在裂缝。如果发现任何损坏或裂痕，请丢弃部件。
2. 部件可根据设备规程进行清洁和消毒。经测试的消毒方法：将成品用具浸入纯净的 IPA（浓度为 70%）中浸泡 5 分钟。请勿将部件在酒精溶液中放置超过 5 分钟。完成消毒后，检查打印部件是否损坏或存在裂缝，以确保设计的部件结构完整，可满足性能要求。

F. 存储

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

G. 处置

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

H. 不良事件

若要上报任何严重伤害（健康状况发生暂时或永久性严重恶化、严重威胁公共健康或导致死亡），请联系 Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) 或当地主管部门。