

INSTRUCTIONS FOR USE

Dental LT Comfort Resin V1 / V1.1

FLDLCO01 / FLDLCO11

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	RU	Указания по применению
ES	Instrucciones de uso	LV	Lietošanas instrukcija
PT	Instruções de uso	LT	Naudojimo instrukcijos
NL	Gebruiksaanwijzing	ET	Kasutamise juhised
DA	Brugsanvisning	SK	Návod na použitie
SV	Bruksanvisning	SL	Navodila za uporabo
FI	Käyttöohjeet	PL	Instrukcja użytkowania
CS	Návod k použití	BG	Инструкции за употреба
HU	Használati útmutató	JA	使用説明書
EL	Οδηγίες χρήσης	ZH	使用说明



Prepared: 03/19/2024 PRNT-0080 Rev 04

INSTRUCTIONS FOR USE

Dental LT Comfort Resin V1 / V1.1

FLDLCO01 / FLDLCO11



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
Nalepastr. 18
12459 Berlin, Germany
+49 1573 5993322



Curaden AG
Amlehnstrasse 22
6010 Kriens
Switzerland



Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr. Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 can only be used with Form 4 generation printers.
Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 can only be used with Form 3 generation printers.
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

Dental LT Comfort Resin is a light-curable polymer-based resin designed for the fabrication of biocompatible, long-term use, removable dental and orthodontic appliances, such as occlusal splints, nightguards, mouthguards, and/or repositioners by additive manufacturing.

INDICATIONS FOR USE

Dental LT Comfort Resin when utilized to print dental or orthodontic appliances such as occlusal splints, nightguards, mouthguards or repositioners is indicated to treat patients with conditions associated with occlusal wear such as Temporomandibular Joint Disorders (TMD) and/or Bruxism, respectively.

CONTRAINDICATIONS

Dental LT Comfort Resin should not be used in case of any known allergies or hypersensitivity history to photopolymer resin materials. 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 and orthodontic professionals who fabricate dental and orthodontic appliances.

CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit of Dental LT Comfort Resin is the ability to 3D print dental or orthodontic appliances such as occlusal splints, nightguards, mouthguards, and repositioners.

II. Safety

RESIN ASSOCIATED WARNINGS

Dental LT Comfort Resin (uncured) contains polymerizable monomers.

- Please read the Dental LT Comfort Resin SDS at support.formlabs.com for hazards associated with liquid resin.

RESIN USE ASSOCIATED PRECAUTIONS

- Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling resin. For information about handling Dental LT Comfort Resin, please read the SDS 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.
- Device lifetime will vary from patient to patient, however, devices should be replaced at least every six months. To maximize the device's lifetime, patients should be instructed to handle devices carefully and follow the cleaning and storage instructions.

III. Performance Characteristics

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

IV. Specific Manufacturing Considerations

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

- Hardware: Formlabs 3D Printer and accessories
- Software: Formlabs PreForm
- Part Orientation: Design guidelines for part orientation during printing can be found in the Manufacturing Guide.
- Part Thickness: Design guidelines for part thickness can be found in Manufacturing Guide
- Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs validated accessories
 - Formlabs validated washing units with approved solvents
 - Formlabs validated curing units

REQUIREMENTS

For biocompatibility compliance, Dental LT Comfort Resin was validated with a dedicated resin tank and mixer, 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 at support.formlabs.com.

C. POST-CURING

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

D. SUPPORT REMOVAL

Support marks can cause abrasion if not removed and polished. See Manufacturing Guide at support.formlabs.com for polishing recommendations.

E. CLEANING & DISINFECTION

1. Appliances may be cleaned using neutral soap and water or effervescent dental appliance cleaning tablets (used according to the manufacturer's directions).
2. Appliances may be disinfected by soaking in 70% IPA for five minutes per FDA guidelines.
3. Inspect appliances for cracks after cleaning/disinfection. Discard if damage or cracks are detected.

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 and 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.
 - a. Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of liquid resin.
 - b. Do not allow waste to enter storm or sewer drainage systems.
 - c. Avoid release into the environment.
 - d. Contaminated packaging: Dispose of cartridge or any unused product per local waste management guidelines.

H. ADVERSE EVENTS

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

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 kann nur mit Druckern der Generation Form 4 verwendet werden. Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 kann nur mit Druckern der Generation Form 3 verwendet werden. Lesen Sie vor dem Druck den Fertigungsleitfaden und den Leitfaden für zahnmedizinische Anwendungen für dieses Material unter support.formlabs.com. Dort finden Sie Empfehlungen und Anforderungen für den Druck und die Nachbearbeitung, um die korrekte und sichere Verwendung dieses Materials zu gewährleisten. Ausführliche Informationen zu Sicherheit und Umwelt finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter support.formlabs.com.

I. Einführung und Anwendungshinweise

EINLEITUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Dental LT Comfort Resin ist ein lichterhärtendes Kunstharz auf Polymerbasis, das für die Herstellung von biokompatiblen, langfristig verwendbaren, herausnehmbaren dentalen und kieferorthopädischen Anwendungen wie Aufbissschienen, Nachtschienen, Mundschutz und/oder Repositionierhilfen durch additive Fertigung entwickelt wurde.

ANWENDUNGSHINWEISE

Dental LT Comfort Resin wird zum Drucken von dentalen oder kieferorthopädischen Anwendungen wie Aufbissschienen, Nachtschienen, Mundschutz oder Repositionierhilfen verwendet und ist für die Behandlung von Patienten indiziert, deren Erkrankung mit okklusalem Verschleiß einhergeht, wie z. B. bei temporomandibulärer Dysfunktion (TMD) und/oder Bruxismus.

KONTRAINDIKATIONEN

Dental LT Comfort Resin sollte nicht verwendet werden, wenn Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Materialien aus Photopolymer-Kunstharz bekannt sind. 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 oder kieferorthopädische Fachleute, die dentale oder kieferorthopädische Anwendungen herstellen.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von Dental LT Comfort Resin besteht in der Möglichkeit, zahnmedizinische oder kieferorthopädische Geräte wie Aufbissschienen, Nachtschienen, Mundschutz und Repositionierhilfen im 3D-Druck zu erstellen.

II. Sicherheit

HARZBEZOGENE WARNUNGEN

Dental LT Comfort Resin (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere.

- Bitte lesen Sie das SDB für Dental LT Comfort Resin unter support.formlabs.com, um sich über die Gefahren im Zusammenhang mit flüssigem Kunstharz zu informieren.

HARZVERWENDUNG UND DAMIT VERBUNDENE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Handhabung von Kunstharz sollten Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden. Für Informationen zur Handhabung von Dental LT Comfort Resin lesen Sie bitte das SDB 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 keine dentalen Anwendungen, die 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.

- Die Lebensdauer der dentalen Anwendungen ist von Patient zu Patient unterschiedlich, doch sollten diese mindestens alle sechs Monate ausgetauscht werden. Um die Lebensdauer des Geräts zu verlängern, sollten die Patienten angewiesen werden, dieses sorgfältig zu behandeln und die Reinigungs- und Lagerungsanweisungen zu befolgen.

III. Leistungsmerkmale

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

IV. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

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

- Hardware: Formlabs-3D-Drucker und Zubehör
- Software: Formlabs PreForm
- Modellausrichtung: Designleitfäden für die Modellausrichtung während des Drucks finden Sie im Fertigungsleitfaden.
- Teilstärke: Designleitfäden für die Teilstärke 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 Dental LT Comfort Resin mit einem dedizierten Harztank und Mischer, 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 unter support.formlabs.com.

C. NACHHÄRTUNG

Richtlinien für die Nachhärtung und validierte Geräte finden Sie im Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com.

D. ENTFERNEN DER STÜTZSTRUKTUREN

Stützspuren können Abrasion verursachen, wenn sie nicht entfernt und abgeschliffen werden. Siehe Fertigungsleitfaden unter support.formlabs.com für Polierempfehlungen.

E. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Dentale Anwendungen können mit neutraler Seife und Wasser oder mit Brausetabletten für die Reinigung von dentalen Anwendungen (gemäß den Anweisungen des Herstellers) gereinigt werden.
2. Die dentalen Anwendungen können desinfiziert werden, indem sie gemäß den FDA-Richtlinien fünf Minuten lang in 70%igen IPA getaucht werden.
3. Überprüfen Sie dentale Anwendungen nach der Reinigung/Desinfektion auf Risse. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

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 biogefährdend gelten könnten.
3. Unbenutzte flüssige Kunstharze und Lösungsmittel sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. Die Kartusche und verunreinigte Verpackung sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
 - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Abfallentsorgungsdienst, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
 - b. Der Abfall darf nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.
 - c. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 - d. Kontaminierte Verpackung: Entsorgen Sie die Kartusche oder ein nicht verwendetes Produkt gemäß den örtlichen Entsorgungsrichtlinien.

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.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 ne peut être utilisée qu'avec les imprimantes de génération Form 4.

Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 ne peut être utilisée qu'avec les imprimantes de génération Form 3.

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

Dental LT Comfort Resin est une résine à base de polymère photopolymérisable conçue pour la fabrication d'appareils dentaires et orthodontiques amovibles biocompatibles, à usage prolongé, tels que des gouttières occlusales, des appareils de nuit, des protège-dents et/ou des positionneurs par fabrication additive.

INDICATIONS D'UTILISATION

Dental LT Comfort Resin, lorsqu'elle est utilisée pour imprimer des appareils dentaires ou orthodontiques tels que des gouttières occlusales, des appareils de nuit, des protège-dents ou des positionneurs, est indiquée pour traiter les patients souffrant d'affections liées à l'usure occlusale comme les troubles de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) et/ou le bruxisme, respectivement.

CONTRE-INDICATIONS

Dental LT Comfort Resin ne doit pas être utilisée en cas d'allergies connues ou d'antécédents d'hypersensibilité aux matériaux en résine photopolymère. 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 et orthodontique qui fabriquent des dispositifs dentaires et orthodontiques.

AVANTAGE CLINIQUE

L'avantage clinique de Dental LT Comfort Resin est la possibilité d'imprimer en 3D des appareils dentaires ou orthodontiques tels que des gouttières occlusales, des appareils de nuit, des protège-dents et des positionneurs.

II. Sécurité

AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

Dental LT Comfort Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables.

- Veuillez lire la fiche de données de sécurité de Dental LT Comfort Resin sur support.formlabs.com pour connaître les dangers associés à la résine liquide.

PRÉCAUTIONS ASSOCIÉES À L'UTILISATION DE LA RÉSINE

- Le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Pour plus d'informations sur la manipulation de Dental LT Comfort Resin, veuillez lire la FDS sur support.formlabs.com.

INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

- Le patient doit informer le clinicien de tout antécédent connu d'allergie ou d'hypersensibilité aux résines photopolymères.
- En cas de réaction allergique, cessez immédiatement toute utilisation du matériau et consultez un médecin.

- Les appareils ne doivent pas être utilisés 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/ou d'éventuelles blessures physiques.
- La durée de vie des dispositifs varie d'un patient à l'autre, mais ils doivent être remplacés au moins tous les six mois. Pour maximiser la durée de vie du dispositif, les patients doivent être informés qu'ils doivent manipuler les dispositifs avec précaution et suivre les instructions de nettoyage et de stockage.

III. Caractéristiques de performance

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

IV. Considérations particulières relatives à la fabrication

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

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

CONDITIONS REQUISES

Pour la conformité à la biocompatibilité, Dental LT Comfort Resin a été validée avec un bac à résine, un mélangeur, 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 l'équipement validé peuvent être consultés dans le guide de fabrication disponible sur support.formlabs.com.

C. POST-POLYMÉRISATION

Les directives de post-polymérisation et l'équipement validé peuvent être consultés dans le guide de fabrication disponible sur support.formlabs.com.

D. RETRAIT DES SUPPORTS

Les traces des supports peuvent provoquer une abrasion si elles ne sont pas retirées et polies. Consultez le guide de fabrication sur support.formlabs.com pour connaître les recommandations en matière de polissage.

E. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Les dispositifs peuvent être nettoyés à l'aide d'eau et de savon neutre ou de comprimés effervescents de nettoyage d'appareils dentaires (à utiliser selon les instructions du fabricant).
2. Les dispositifs peuvent être désinfectés par trempage dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant cinq minutes, conformément aux directives de la FDA.
3. Inspectez les dispositifs pour vérifier qu'ils ne présentent pas de fissures après le nettoyage/la désinfection. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

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.
 - a. Veuillez contacter un service professionnel autorisé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
 - b. Ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouts ou d'évacuation d'eau de pluie.
 - c. Évitez de la rejeter dans l'environnement.
 - d. Emballage contaminé : jetez la cartouche ou tout produit non utilisé conformément aux directives locales de gestion des déchets.

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.

La Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 può essere utilizzata solo con le stampanti della generazione Form 4.

La Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO11 può essere utilizzata solo con le stampanti della generazione Form 3.

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

I. Introduzione e indicazioni per l'uso

INTRODUZIONE E UTILIZZO PREVISTO

La Dental LT Comfort Resin è una resina a base di polimeri fotopolimerizzabili progettata per la fabbricazione, mediante la produzione additiva, di apparecchi odontoiatrici e ortodontici estraibili, come bite occlusali e per uso notturno, paradenti e/o posizionatori, che siano biocompatibili e adatti per un utilizzo a lungo termine.

INDICAZIONI PER L'USO

Se usata per stampare apparecchi odontoiatrici o ortodontici come bite occlusali e per uso notturno o paradenti o posizionatori, la Dental LT Comfort Resin è indicata per il trattamento di pazienti con condizioni associate all'usura occlusale, come disturbo dell'articolazione temporomandibolare e/o bruxismo.

CONTROINDICAZIONI

La Dental LT Comfort 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 dell'odontoiatria e dell'ortodonzia che producono apparecchi odontoiatrici e ortodontici.

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici della Dental LT Comfort Resin consistono nella possibilità di stampare in 3D apparecchi odontoiatrici o ortodontici come bite occlusali e per uso notturno, paradenti e riposizionatori.

II. Sicurezza

AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

La Dental LT Comfort Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili.

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

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

- I pazienti devono informare il personale sanitario di qualsiasi episodio precedente di allergia o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche.
- In caso di reazione allergica, interrompi immediatamente l'uso e consulta un medico.
- Non utilizzare gli apparecchi in presenza di danni o crepe.
- Nel caso in cui dovessero comparire segni di estrema usura, deterioramento e/o perforazione, è opportuno sostituire gli apparecchi per evitare la rottura del materiale e/o eventuali danni fisici.
- La durata del dispositivo varia da paziente a paziente. In ogni caso, i dispositivi devono essere sostituiti almeno ogni sei mesi. Per massimizzare la durata del dispositivo, bisogna insegnare ai pazienti a maneggiare con cura i dispositivi e seguire le istruzioni per la pulizia e la conservazione.

III. Caratteristiche delle prestazioni

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

IV. Considerazioni specifiche sulla produzione

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

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

REQUISITI

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

A. STAMPA

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

B. LAVAGGIO

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

C. POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA

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

D. RIMOZIONE DEI SUPPORTI

I segni lasciati dai supporti possono causare abrasioni se non vengono rimossi e lucidati. Consulta la guida alla produzione per le raccomandazioni sulla lucidatura all'indirizzo support.formlabs.com.

E. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Gli apparecchi si possono pulire con acqua e sapone neutro o con compresse effervescenti per la pulizia degli apparecchi odontoiatrici (utilizzate secondo le indicazioni del produttore).
2. Gli apparecchi possono essere disinfettati immergendoli in alcool isopropilico al 70% per cinque minuti, secondo le linee guida della FDA.
3. Dopo la pulizia o la disinfezione, ispeziona gli apparecchi per verificare la presenza di eventuali crepe. Scarta le parti se rilevi danni o crepe.

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.
 - a. Contatta un servizio professionale di smaltimento rifiuti autorizzato per smaltire la resina liquida.
 - b. Evita la penetrazione nelle reti fognarie, negli scarichi o nei sistemi di drenaggio.
 - c. Evita il rilascio nell'ambiente.
 - d. Imballaggi contaminati: smaltisci le cartucce o qualsiasi prodotto inutilizzato secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti.

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.

La Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 solo se puede utilizar con impresoras de la generación Form 4. La Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 solo se puede utilizar con impresoras de la generación Form 3. 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 Dental LT Comfort Resin es una resina fotopolimerizable diseñada para la fabricación aditiva de dispositivos dentales y para ortodoncia removibles, biocompatibles y para un uso prolongado, como férulas oclusales, férulas de descarga, protectores bucales y/o reposicionadores.

INDICACIONES DE USO

Cuando se utiliza para imprimir aparatos dentales o de ortodoncia como férulas oclusales, férulas de descarga, protectores bucales o reposicionadores, la Dental LT Comfort Resin está indicada para el tratamiento de pacientes con trastornos asociados con el desgaste oclusal, como trastornos de la articulación temporomandibular y/o bruxismo, respectivamente.

CONTRAINDICACIONES

La Dental LT Comfort Resin no debe utilizarse en caso de que se conozca algún historial de alergias o hipersensibilidad a los materiales de resina fotopolimerizable. 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 y la ortodoncia que fabrican aparatos dentales y de ortodoncia.

VENTAJA CLÍNICA

La ventaja clínica de la Dental LT Comfort Resin es la capacidad de imprimir en 3D aparatos dentales o de ortodoncia como férulas oclusales, férulas de descarga, protectores bucales y reposicionadores.

II. Seguridad

ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

La Dental LT Comfort Resin (sin curar) contiene monómeros polimerizables.

- Lee la FDS de la Dental LT Comfort 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 Dental LT Comfort Resin, lee la FDS en support.formlabs.com.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- El paciente debe informar al médico si tiene antecedentes conocidos de alergia o hipersensibilidad a las resinas fotopolimerizables.
- En caso de reacción alérgica, deja de usarla inmediatamente y consulta a un médico.
- No utilices los aparatos si presentan daños o grietas.
- Si aparecen señales de un desgaste, deterioro o perforaciones significativos, se deberían sustituir los aparatos para evitar el fallo del material y/o posibles lesiones corporales.
- La vida útil de los aparatos varía de un paciente a otro, pero deberían reemplazarse al menos cada seis meses. Para maximizar la vida útil del dispositivo, se debería instruir a los pacientes para que manipulen los dispositivos con cuidado y sigan las instrucciones de limpieza y almacenamiento.

III. Características de rendimiento

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

IV. Consideraciones específicas de fabricación

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

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

REQUISITOS

Para ser biocompatible, la Dental LT Comfort Resin se validó con un tanque de resina, un mezclador 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, en support.formlabs.com.

C. POSCURADO

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

D. ELIMINACIÓN DE SOPORTES

Las marcas de los soportes pueden causar abrasión si no se eliminan y pulen. Consulta la Guía de fabricación en support.formlabs.com para conocer las recomendaciones de pulido.

E. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Los aparatos pueden limpiarse con agua y jabón neutro o con tabletas efervescentes de limpieza de aparatos dentales (utilizadas según las instrucciones del fabricante).
2. Los aparatos pueden desinfectarse sumergiéndolos en alcohol isopropílico al 70 % durante cinco minutos según las directrices de la FDA.
3. Inspecciona los aparatos en busca de grietas después de limpiarlos o desinfectarlos. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

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.
 - a. Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.
 - b. No dejes que entren residuos en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
 - c. Evita eliminar los desechos en el medio ambiente.
 - d. Envases contaminados: Desecha el cartucho o cualquier producto no utilizado según las directrices locales de gestión de residuos.

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.

A Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 só pode ser utilizada com impressoras da geração Form 4. A Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 só pode ser utilizada com impressoras da geração Form 3. 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 Dental LT Comfort Resin é uma resina à base de polímeros fotopolimerizáveis concebida para o fabrico de aparelhos dentários e ortodônticos amovíveis biocompatíveis e de utilização prolongada, tais como placas oclusais, placas mio-relaxantes, protetores bucais e/ou reposicionadores, através de fabrico aditivo.

INDICAÇÕES DE USO

A Resina Dental LT Comfort, quando utilizada para imprimir aparelhos dentários ou odontológicos, tais como placas oclusais, placas mio-relaxantes, protetores bucais ou reposicionadores, é indicada para tratar pacientes com condições associadas ao desgaste oclusal, tais como Distúrbios da Articulação Temporomandibular (DTM) e/ou Bruxismo, respetivamente.

CONTRAINDICAÇÕES

A Dental LT Comfort Resin não deve ser usada em caso de histórico conhecido de alergias ou hipersensibilidade a materiais de resina 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 e odontologia que fabricam aparelhos odontológicos.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico da Dental LT Comfort Resin é a capacidade de imprimir em 3D aparelhos dentários ou ortodônticos, como placas oclusais, placas mio-relaxantes, protetores bucais e reposicionadores.

II. Segurança

AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A Dental LT Comfort Resin (não curada) contém monómeros polimerizáveis.

- Leia a ficha de dados de segurança da Dental LT Comfort 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 Dental LT Comfort 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.
- A vida útil do dispositivo varia de paciente para paciente, no entanto, os dispositivos devem ser substituídos pelo menos de seis em seis meses. Para maximizar a vida útil do dispositivo, os pacientes devem ser instruídos a manusear cuidadosamente os dispositivos e a seguir as instruções de limpeza e armazenamento.

III. Características de desempenho

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

IV. Considerações específicas de fabrico

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

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

REQUISITOS

Para conformidade da biocompatibilidade, a Dental LT Comfort Resin foi validada com um tanque de resina e misturadora dedicados, 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 impressão e o equipamento validado podem ser encontradas no Guia do Fabricante, em support.formlabs.com.

C. PÓS-CURA

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

D. REMOÇÃO DOS SUPORTES

As marcas de suporte podem causar abrasão se não forem removidas e polidas. Ver Guia do Fabricante em support.formlabs.com para recomendações de polimento.

E. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Os aparelhos podem ser limpos com sabão neutro e água ou pastilhas de limpeza de aparelhos dentários efervescentes (utilizadas de acordo com as instruções do fabricante).
2. Os aparelhos podem ser desinfetados por imersão em álcool isopropílico a 70 % durante cinco minutos, de acordo com as diretrizes da FDA.
3. Inspecionar os aparelhos quanto a fissuras após a limpeza/desinfecção. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

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.
 - a. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para eliminar a resina líquida.
 - b. Não permita a entrada de desperdício em sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.
 - c. Evite a libertação para o ambiente.
 - d. Embalagem contaminada: eliminar o cartucho ou qualquer produto não utilizado segundo as diretrizes locais de gestão de resíduos.

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.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 kan alleen worden gebruikt met printers van de Form 4-generatie. Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 kan alleen worden gebruikt met printers van de Form 3-generatie. 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

Dental LT Comfort Resin is een lichtuithardende hars op polymeerbasis, ontworpen voor de vervaardiging van biocompatibele, langdurig te gebruiken, uitneembare tandheelkundige en orthodontische hulpmiddelen, zoals occlusale spalken, nachtbeschermers, gebitsbeschermers en/of herpositioneersers door middel van additieve productie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Dental LT Comfort Resin wordt gebruikt voor het bedrukken van tandheelkundige of orthodontische hulpmiddelen zoals occlusale spalken, nachtbeschermers, gebitsbeschermers of repositioners en is geïndiceerd voor het behandelen van patiënten met aandoeningen die geassocieerd worden met occlusale slijtage zoals Temporomandibular Joint Disorders (TMD) en/of bruxisme.

CONTRA-INDICATIES

Dental LT Comfort Resin mag niet worden gebruikt in geval van bekende allergieën of overgevoeligheid voor fotopolymeerharsen. Bij een allergische reactie het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandartsen en orthodontisten die tandheelkundige en orthodontische apparaten maken.

KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van Dental LT Comfort Resin is de mogelijkheid om tandheelkundige of orthodontische hulpmiddelen zoals occlusale spalken, nachtbeschermers, gebitsbeschermers en repositiemiddelen 3D te printen.

II. Veiligheid

WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

Dental LT Comfort Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren.

- Lees het Dental LT Comfort Resin veiligheidsinformatieblad op support.formlabs.com voor de gevaren van vloeibare hars.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN HARS

- Een veiligheidsbril en nitril handschoenen moeten worden gedragen bij het werken met hars. Lees voor informatie over het omgaan met Dental LT Comfort Resin het SDS op support.formlabs.com.

INFORMATIE VOOR DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT

- De patiënt dient de clinicus op de hoogte te stellen van bekende allergieën of overgevoeligheden voor fotopolymeerharsen.
- In geval van een allergische reactie het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen.
- Gebruik de apparaten niet als er beschadigingen of scheuren zijn.
- Als er tekenen van extreme slijtage, beschadiging en/of perforaties zijn, moeten de apparaten worden vervangen om te voorkomen dat ze stuk gaan en/of dat er lichamenlijk letsel wordt opgelopen.
- De levensduur van het apparaat varieert van patiënt tot patiënt, maar het moet ten minste om de zes maanden worden vervangen. Om de levensduur van het apparaat te maximaliseren, moeten patiënten worden opgedragen het apparaat voorzichtig te behandelen en de schoonmaak- en opslaginstructies op te volgen.

III. Kenmerken

Voor gedetailleerde informatie over de mechanische eigenschappen van dit materiaal kunt u technische informatiebladen vinden op dental.formlabs.com. Dental LT Comfort Resin is geëvalueerd volgens ISO 10993-1:2020, en ISO 7405:2018 en voldoet aan de eisen van alle toepasselijke biocompatibiliteitstesten.

IV. Specifieke productieoverwegingen

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

- Hardware: Formlabs 3D Printer en toebehoren
- Software: Formlabs PreForm
- Onderdeeloriëntatie: ontwerprichtlijnen voor de oriëntatie van onderdelen tijdens het afdrucken zijn te vinden in de Productiegids.
- Onderdeeldikte: ontwerprichtlijnen voor de dikte van de onderdelen zijn te vinden in productiegids
- Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
 - Door Formlabs gevalideerde accessoires
 - Door Formlabs gevalideerde wasinstallaties met goedgekeurde oplosmiddelen
 - Door Formlabs gevalideerde uithardingstoestellen

VEREISTEN

Voor de naleving van de biocompatibiliteit werd Dental LT Comfort Resin goedgekeurd met een speciale harstank en mixer, 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. WASSEN

Richtlijnen voor het wassen en gevalideerde apparatuur zijn te vinden in de productiegids op support.formlabs.com.

C. UITHARDEN

Richtlijnen voor het uitharden en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids op support.formlabs.com.

D. STEUNVERWIJDERING

Steunsporen kunnen slijtage veroorzaken als ze niet worden verwijderd en gepolijst. Zie productiegids op support.formlabs.com voor aanbevelingen voor het polijsten.

E. REINIGING EN DESINFECTIE

1. Apparaten kunnen worden gereinigd met neutrale zeep en water of met bruis-tabletten (volgens de aanwijzingen van de fabrikant).
2. Apparaten kunnen worden gedesinfecteerd door ze vijf minuten in 70% IPA te laten weken volgens de richtlijnen van de FDA.
3. Inspecteer apparaten op scheuren na reiniging/desinfectie. Gooi weg als er schade of barsten worden ontdekt.

F. OPSLAG

1. Bedrukte apparaten moeten worden bewaard in gesloten, ondoorzichtige of amberkleurige containers. Overmatige blootstelling aan licht kan in de loop der tijd de kleur en de prestaties van bedrukte apparaten aantasten.
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 kunstharz 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.
 - a. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthar af te voeren.
 - b. Afval mag niet in het rioleringsstelsel terechtkomen.
 - c. Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.
 - d. Verontreinigde verpakking: Gooi cartridges of ongebruikte producten weg volgens de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

H. ONVOORZIENE GEBEURTENISSEN

Om ernstig letsel (tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid, een ernstig gevaar voor de volksgezondheid of overlijden) te melden, neemt u contact op met Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) of uw plaatselijke bevoegde autoriteit.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 kan kun bruges med Form 4 generationens printere.
Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 kan kun bruges med Form 3 generationens printere.
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

Dental LT Comfort Resin er en lyshærdende polymerbaseret resin designet til fremstilling af biokompatible, aftagelige tand- og tandreguleringsapparater til langvarig brug, såsom okklusalskinner, natbeskyttere, mundbeskyttere og/eller repositioneringsapparater ved hjælp af additiv fremstilling.

BRUGSANVISNING

Dental LT Comfort Resin er, når det bruges til at printe dental- eller ortodontisk apparatur såsom okklusalskinner, natbeskyttere, tandbeskyttere eller repositioners, indiceret til behandling af patienter med tilstande forbundet med okklusalt slid såsom Temporomandibular Joint Disorders (TMD) og/eller Bruxisme.

KONTRAIKATIONER

Dental LT Comfort Resin bør ikke anvendes ved kendte allergier 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

Dentale og ortodontiske fagfolk, der producerer dentale og ortodontiske enheder.

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordel ved Dental LT Comfort Resin er muligheden for at 3D-printe tand- eller tandreguleringsapparater som f.eks. bidskinner, natbeskyttere, tandbeskyttere og repositioneringsapparater.

II. Sikkerhed

ADVARSLER VEDRØRENDE RESIN

Dental LT Comfort Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer.

- Læs sikkerhedsdatabladet for Dental LT Comfort Resin på support.formlabs.com for farer i forbindelse med flydende resin.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BRUG AF RESIN

- Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af resin. For oplysninger om håndtering af Dental LT Comfort Resin, læs venligst produktbladets på support.formlabs.com.

INFORMATION OM PATIENTSIKKERHED

- Patienten skal informere klinikerne om enhver kendt allergi eller overfølsomhed over for fotopolymerresiner.
- I tilfælde af en allergisk reaktion skal du straks stoppe brugen og konsultere en læge.
- 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.
- Enhedens holdbarhed varierer fra patient til patient, men enhederne bør dog udskiftes mindst hver sjette måned. For at forlænge enhedens holdbarhed skal patienterne instrueres i at håndtere enheden forsigtigt og følge rengørings- og opbevaringsvejledningen.

III. Ydelsesegenskaber

Du kan finde detaljerede oplysninger om de mekaniske egenskaber for dette materiale i de tekniske datablade på dental.formlabs.com. Dental LT Comfort-resin er blevet evalueret i overensstemmelse med ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018 og opfylder kravene i alle gældende biokompatibilitetstest.

IV. Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

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

- Hardware: Formlabs 3D-printer og tilbehør
- Software: Formlabs PreForm
- Delplacering: Designretningslinjer for placering af emner under printning kan findes i fremstillingsvejledningen.
- Deltykkelse: Designretningslinjer for emnetykkelse kan findes i fremstillingsvejledningen
- Anbefalet efterbehandlingsudstyr:
 - Formlabs valideret tilbehør
 - Formlabs validerede vaskeenheder med godkendte opløsningsmidler
 - Formlabs validerede hærdningsenheder

KRAV

For at sikre overholdelse af biokompatibiliteten blev Dental LT Comfort Resin valideret med en dedikeret resin-tank, byggeplatform, vaskeenhed og efterbehandlingsudstyr, som ikke blev blandet med andre resiner.

A. PRINTNING

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

B. VASK

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

C. EFTERHÆRDNING

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

D. FJERNELSE AF STØTTESTRUKTUR

Støttemærker kan forårsage slid, hvis de ikke fjernes og poleres. Se fremstillingsvejledning på support.formlabs.com for anbefalinger om polering.

E. RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Enheden kan rengøres med neutral sæbe og vand eller med brusetabletter til rengøring af dentaludstyr (i henhold til producentens anvisninger).
2. Enheder kan desinficeres ved at lægges i blød i 70 % IPA i fem minutter i henhold til FDA's retningslinjer.
3. Undersøg apparaterne for revner efter rengøring/desinfektion. Kasseres, hvis der opdages skader eller revner.

F. OPBEVARING

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

G. BORTSKAFFELSE

1. Hærdet resin er ufarlig og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Følg genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
3. Ubrugt flydende resin og opløsningsmidler skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
4. Patron og forurenede emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
 - a. Kontakt et autoriseret affaldsfirma mhp. bortskaffelse flydende harpiks.
 - b. Affald herfra må ikke komme ind i regnvands- eller kloaksystemer.

- c. Undgå udledning i miljøet.
- d. Kontamineret emballage: Bortskaf patronen eller eventuelt ubrugt produkt i henhold til de lokale retningslinjer for affaldsbortskaffelse.

H. UØNSKEDE HÆNDELSER

Hvis du vil anmelde en alvorlig skade (forbigående eller permanent alvorlig forringelse af helbredet, en alvorlig trussel mod folkesundheden eller dødsfald), skal du kontakte Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller de lokale ansvarlige myndigheder.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 kan endast användas med Form 4:e generationens skrivare. Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 kan endast användas med Form 3:e generationens skrivare. Innan du skriver ut materialet ska du läsa tillverkningsguiden och guiden för dentala tillämpningar för detta material på support.formlabs.com för rekommendationer och krav för utskrift och efterbehandling för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material. Detaljerad säkerhets- och miljöinformation finns i säkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

I. Introduktion och indikationer för användning

INTRODUKTION OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Dental LT Comfort Resin är ett polymerbaserat harts som är lätt hårdbart och avsett för tillverkning av biokompatibla, avtagbara tand- och ortodontiskenor för långtidsanvändning, t.ex. bettskenor, tandskydd och stabiliseringskenor genom additiv tillverkning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dental LT Comfort Resin när det används för att skriva ut dentala eller ortodontiska skenor såsom bettskenor, nattskenor, tandskydd eller repositioneringskenor är indicerat för att behandla patienter med tillstånd som förknippas med ocklusalt slitage såsom Temporomandibular Joint Disorders (TMD) och/eller Bruxism, respektive.

KONTRAINDIKATIONER

Dental LT Comfort Resin bör inte användas om det finns kända allergier eller överkänslighet mot fotopolymerhartser. Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

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

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandtekniker och ortodontiska specialister som tillverkar tandställningar och ortodontiska hjälpmedel.

KLINISK FÖRDEL

Den kliniska fördelen med Dental LT Comfort Resin är möjligheten att i 3D skriva ut dentala eller ortodontiska skenor såsom bettskenor, tandskydd och stabiliseringskenor.

II. Säkerhet

HARTSRELATERADE VARNINGAR

Dental LT Comfort Resin (ohärdat) innehåller polymeriserbara monomerer.

- Läs Dental LT Comfort Resin säkerhetsdatablad på support.formlabs.com för faror i samband med flytande harts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV HARTS

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

INFORMATION FÖR PATIENTSÄKERHET

- Patienten ska informera tandläkaren om eventuell känd allergi eller överkänslighet mot fotopolymerhartser.
- Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.
- Använd inte skenan om den är skadad eller har sprickor.
- Om tecken på extremt slitage, försämring och/eller perforeringar uppstår, bör hjälpmedlen bytas ut för att undvika materialfel och potentiell kroppsskada.
- Enhetens livslängd varierar från patient till patient, men enheterna bör bytas ut minst var sjätte månad. För att maximera enhetens livslängd bör patienterna instrueras att hantera enheterna försiktigt och följa instruktionerna för rengöring och förvaring.

III. Prestandaegenskaper

Detaljerad information om materialets mekaniska egenskaper finns i tekniska datablad på dental.formlabs.com. Dental LT Comfort Resin har utvärderats i enlighet med ISO 10993-1:2020 och ISO 7405:2018 och uppfyller kraven i alla tillämpliga biokompatibilitetstester.

IV. Särskild information om tillverkning

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

- Hårdvara: Formlabs 3D-skrivare och tillbehör
- Programvara: Formlabs PreForm
- Objektorientering: Riktlinjer för utformning av objektets orientering under utskrift finns i tillverkningsguiden.
- Objektets tjocklek: Konstruktionsriktlinjer för tjocklek finns i tillverkningsguiden
- Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
 - Formlabs validerade tillbehör
 - Formlabs validerade rengöringsenheter med godkända lösningsmedel
 - Formlabs validerade härdningsenheter

FÖRUTSÄTTNINGAR

För att säkerställa biokompatibiliteten validerades Dental LT Comfort Resin med en särskild hartsbehållare och blandare, en byggplattform, en rengöringsenhet och en efterbehandlingsutrustning som inte blandats med andra hartser.

A. UTSKRIFT

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

B. TVÄTTA

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

C. EFTERHÄRDNING

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

D. TA BORT STÖD

Stödmärken kan orsaka nötning om de inte avlägsnas och poleras. Se tillverkningsguide på support.formlabs.com för rekommendationer om polering.

E. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Skenorna kan rengöras med neutral tvål och vatten eller med hjälp av rengöringstabletter (enligt tillverkarens anvisningar).
2. Skenorna kan desinficeras genom att blötläggas i 70 % IPA i fem minuter enligt FDA:s riktlinjer.
3. Inspektera skenorna för sprickor efter rengöring/desinfektion. Kassera om skador eller sprickor upptäcks.

F. FÖRVARING

1. Utskrivna skenor ska förvaras i slutna, ogenomskinliga 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 behållarna stängda och borta från antändningskällor.

G. AVFALLSHANTERING

1. Härdad harts är ofarligt och kan kastas som vanligt avfall.
2. Följ verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
3. Oanvänd flytande harts och lösningsmedel ska bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser.
4. Patroner och förorenade förpackningar ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
 - a. Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshantering av flytande harts.
 - b. Släpp inte ut avfall i dagvatten- eller avloppsvattensystem.
 - c. Undvik miljöutsläpp.
 - d. Förorenad förpackning: Avfallshanter patronen eller oanvänd produkt enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

H. NEGATIVA HÄNDELSER

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

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 -hartsia voidaan käyttää vain Form 4 -sukupolven tulostimissa. Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 -hartsia voidaan käyttää vain Form 3 -sukupolven tulostimissa. 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

Dental LT Comfort Resin on valokovettuva polymeeripohjainen hartsi, joka on suunniteltu bioyhteensopivien, pitkäaikaiseen käyttöön soveltuvien, irrotettavien hammashoidollisten laitteiden ja oikomiskojeiden, kuten parentakiskojen, hammassuojien ja/tai repositioliitteiden valmistukseen lisäävän valmistuksen avulla.

KÄYTTÖAIHEET

Hammashoidollisten laitteiden ja oikomiskojeiden (kuten parentakiskojen, hammassuojien tai repositioliitteiden) tulostukseen käytettynä Dental LT Comfort Resin on tarkoitettu potilaiden hoitamiseen, joilla on hampaiden kulumiseen liittyviä vaivoja, kuten leukanimivelen toimintahäiriö ja/tai bruksismi.

VASTA-AIHEET

Dental LT Comfort Resin -hartsia ei tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos hänellä on ollut aiemmin yliherkkyyttä fotopolymeerihartsimateriaaleille. 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 ja oikomiskojeita valmistavat hammaslääketieteen ja oikomishoidon ammattilaiset.

KLIININEN HYÖTY

Dental LT Comfort Resin -hartsin kliininen hyöty on mahdollisuus 3D-tulostaa hammashoidollisia laitteita tai oikomiskojeita, kuten parentakiskoja, hammassuojia ja repositioliitteita.

II. Turvallisuus

HARTSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

Dental LT Comfort Resin (kovettumaton) sisältää polymerisoituvia monomeerejä.

- Lue Dental LT Comfort Resin -hartsin turvallisuustiedote osoitteessa support.formlabs.com nestemäiseen hartsiin liittyvistä vaaroista.

HARTSIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

- Käytä hartsin käsittelyn aikana suojalaseja ja nitriliikäsineitä. Lisätietoja Dental LT Comfort Resin -hartsin käsittelystä on turvallisuustiedotteesta osoitteessa support.formlabs.com.

POTILASTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

- Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hänellä tiedetään olevan allergia tai yliherkkyyttä fotopolymeerihartsille.
- 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 repeytymä, laitteet on vaihdettava uusiin, jotta voidaan välttyä materiaalin hajoamiselta ja/tai mahdolliselta ruumiinvammalta.
- Laitteen käyttöikä vaihtelee potilaskohtaisesti, mutta laitteet on vaihdettava vähintään kuuden kuukauden välein. Laitteen käyttöiän maksimoimiseksi potilaita on ohjeistettava käsittelemään laitteita huolellisesti ja noudattamaan puhdistus- ja säilytysohjeita.

III. Suorituskykyarvio

Yksityiskohtaisia tietoja tämän materiaalin mekaanisista ominaisuuksista on saatavilla teknisissä tiedotteissa osoitteessa dental.formlabs.com. Dental LT Comfort Resin on arvioitu standardien ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 mukaisesti, ja se täyttää kaikki sovellettavien biohyteensopivuustestien vaatimukset.

IV. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

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

- Laitteisto: Formlabs-3D-tulostin ja tarvikkeet
- Ohjelmisto: Formlabs PreForm
- Osan suuntaaminen: Suunnitteluohjeet osan suuntaamisesta tulostuksen aikana löytyvät valmistusoppaasta.
- Osan paksuus: Osan paksuutta koskevat suunnitteluohjeet löytyvät valmistusoppaasta
- Suositeltu jälkikäsitteilylaitteisto:
 - Formlabsin validoidut lisävarusteet
 - Formlabsin validoidut pesuyskiköt hyväksytyillä liuottimilla
 - Formlabsin validoidut jälkikovetusyksiköt

VAATIMUKSET

Biohyteensopivuuden varmistamiseksi Dental LT Comfort Resin -hartsit validoitiin erillisellä hartsisäiliöllä ja sekoittimella, 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 osoitteessa support.formlabs.com.

C. JÄLKIKOVETUS

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

D. TUEN IRROTTAMINEN

Tukien jäljet voivat aiheuttaa kulumista, jos niitä ei poisteta ja kiilloteta. Katso valmistusoppas osoitteessa support.formlabs.com saadaksesi kiillotussuosituksia.

E. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Laitteet voidaan puhdistaa neutraalilla saippualla ja vedellä tai poreilevilla hammaslaitteiden puhdistustableteilla (valmistajan ohjeiden mukaisesti).
2. Laitteet voidaan desinfioida liottamalla niitä 70 %:n isopropyylialkoholissa viiden minuutin ajan FDA:n ohjeiden mukaisesti.
3. Tarkasta laitteet murtumien varalta puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen. Hävitä kappale, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

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 hartsit ei ole vaarallista, ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
2. Mahdollisten biovaarallisten jätteiden kohdalla noudata laitoksen toimintaohjeita.
3. Käyttämätön nestemäinen hartsit ja liuottimet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Kasetit ja saastunut pakkaus on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
 - a. Ota yhteyttä lisensoituun jätehuoltoyritykseen nestemäisen hartsin hävittämistä varten.
 - b. Älä päästä jätteitä tulvavesien tai viemärien poistojärjestelmiin.

- c. Ei saa päästää ympäristöön.
- d. Saastunut pakkausmateriaali: Hävitä tulostuskasetit tai käyttämättömät tuotteet paikallisten jätteenkäsittelyohjeiden 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.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO1 lze použít pouze s tiskárnami generace Form 4.
Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 lze použít pouze s tiskárnami Form 3. generace.
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

Dental LT Comfort Resin je pryskyřice založená na světle vytvrditelném polymeru určená pro výrobu biokompatibilních, dlouhodobě používaných, snímatelných zubolékařských a ortodontických pomůcek, jako jsou okluzní dlahy, rovnátka na noc, chrániče zubů a/nebo dentální repozitory aditivní výroby.

NÁVOD K POUŽITÍ

Dental LT Comfort Resin je při použití k tisku dentálních nebo ortodontických pomůcek, jako jsou okluzní dlahy, rovnátka na noc, chrániče zubů a/nebo dentální repozitory, indikován k léčbě pacientů se stavy spojenými s opotřebením okluzních pomůcek, jako jsou poruchy temporomandibulárního kloubu (TMD) a/nebo bruxismus.

KONTRAINDIKACE

Pryskyřice Dental LT Comfort Resin by neměla být používána v případě anamnézy známé alergií pacienta nebo přecitlivělosti na materiály z 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 a ortodontičtí odborníci zabývající se výrobou stomatologických a ortodontických pomůcek.

KLINICKÝ PROSPĚCH

Klinickým prospěchem pryskyřice Dental LT Comfort Resin je schopnost 3D tisku dentální nebo ortodontické pomůcky, jako je například okluzní dlahy, rovnátka na noc, chrániče zubů a dentální repozitory.

II. Bezpečnost

VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

Pryskyřice Dental LT Comfort Resin (netvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery.

- Přečtěte si bezpečnostní list k pryskyřice Dental LT Comfort 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 Dental LT Comfort 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 opotřebením, poškození a/nebo perforace, neprodleně pomůcky vyměňte, předejete tak selhání materiálu a/nebo potenciálnímu zranění.
- Životnost prostředku se u jednotlivých pacientů liší, nicméně by měl být prostředek vyměněn nejméně každých šest měsíců. Aby byla životnost zařízení co nejdéší, měli by být pacienti poučeni o tom, že s prostředkem mají zacházet opatrně a měli by dodržovat pokyny pro čištění a skladování prostředku.

III. Funkční charakteristiky

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

IV. Konkrétní výrobní aspekty

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

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

POŽADAVKY

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

A. TISK

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

B. MYTÍ

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

C. NÁSLEDNÉ VYTVRZENÍ

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

D. ODSTRANĚNÍ PODPĚR

Neodstraněné a nevyleštěné známky používání mohou způsobit oděr. Viz průvodce výrobou na adrese support.formlabs.com, kde najdete doporučení pro leštění.

E. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Prostředky lze čistit neutrálním mýdlem a vodou nebo šumivými tabletami na čištění zubních prostředků (podle pokynů výrobce).
2. Přístroje lze dezinfikovat namočením do 70% IPA po dobu pěti minut podle pokynů FDA.
3. Po vyčištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na prostředku nejsou praskliny. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

F. SKLADOVÁNÍ

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

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.
 - a. Chcete-li zlikvidovat tekutou pryskyřici, obraťte se na společnost poskytující služby profesionální likvidace odpadu s licencí.
 - b. Zabraňte vniknutí odpadu do systémů pro odvádění srážkové vody nebo kanalizačních systémů.

- c. Zabraňte úniku do životního prostředí.
- d. Kontaminované obaly: Kazety a nepoužitý produkt likvidujte podle místních předpisů pro nakládání s odpady.

H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

A Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO01 csak a Form 4. generációs nyomtatókkal használható.
A Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 csak a Form 3. generációs nyomtatókkal használható.
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 RENDELTTETÉS

A Dental LT Comfort Resin egy fényre keményedő polimer alapú műgyanta, amelyet biokompatibilis, hosszú távú használatra alkalmas, kivehető fogászati és fogszabályozó eszközök, például harapásemelő sínek, fogcsikorgás gátlók, fogvédők és/vagy reponáló eszközök additív gyártására terveztek.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Dental LT Comfort Resin a fogkopással járó betegségekben, például temporomandibuláris ízületi betegségekben (TMD) és/vagy a bruxizmusban szenvedő páciensek kezelésére kifejlesztett fogászati vagy fogszabályozó készülékek, például harapásemelő sínek, fogcsikorgás gátlók, fogvédők vagy reponáló eszközök nyomtatására használható.

ELLENJAVALLATOK

A Dental LT Comfort Resin nem használható fotopolimer műgyanta anyagokkal szembeni ismert allergia vagy túlérzékenység esetén. Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a termék használatát és forduljon orvoshoz.

PÁCIENS CÉLPOPULÁCIÓ

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

CÉLFELHASZNÁLÓK

Fogászati és fogszabályozási szakemberek, akik fogászati és fogszabályozási eszközöket készítenek.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Dental LT Comfort Resin műgyanta klinikai előnye, hogy alkalmas fogászati vagy fogszabályozó eszközök, például harapásemelő sínek, fogcsikorgás gátlók, fogvédők és reponáló eszközök 3D nyomtatására.

II. Biztonság

MŰGYANTÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

A (nem polimerizált) Dental LT Comfort Resin polimerizálható monomereket tartalmaz.

- Kérjük, olvassa el a Dental LT Comfort Resin biztonsági adatlapját a support.formlabs.com oldalon a folyékony műgyantával kapcsolatos veszélyekről.

A MŰGYANTA HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A PÁCIENS BIZTONSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

- A páciensnek tájékoztatnia kell a klinikusát, ha fotopolimer műgyantákkal szemben ismert allergiája vagy túlérzékenysége van.
- Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz.
- Ne használja az eszközt, ha sérülések vagy repedések vannak rajta.
- Ha a rendkívüli kopás, elhasználódás és/vagy perforáció jelei mutatkoznak, az eszközöket ki kell cserélni az anyaghiba és/vagy testi sérülések elkerülése érdekében.
- Az eszköz élettartama páciensenként változhat, azonban az eszközöket legalább hathavonta ki kell cserélni. Az eszközök élettartamának maximalizálása érdekében a pácienseket figyelmeztetni kell arra, hogy óvatosan kezeljék az eszközöket, és kövessék a tisztítási és tárolási utasításokat.

III. Teljesítményjellemzők

Az anyag mechanikai tulajdonságaira vonatkozó részletes információk a dental.formlabs.com weboldalon található műszaki adatlapokon található. A Dental LT Comfort Resin műgyantát az ISO 10993-1:2020 és az ISO 7405:2018 szabványok szerint értékelték, és megfelel az összes vonatkozó biokompatibilitási vizsgálat követelményeinek.

IV. Az anyagra vonatkozó gyártói megjegyzések

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

- Hardver: Formlabs 3D nyomtató és tartozékok
- Szoftver: Formlabs PreForm
- Munkadarab 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 oldószerekkel
 - Formlabs által hitelesített polimerizációs egységek

KÖVETELMÉNYEK

A biokompatibilitási megfelelés érdekében a Dental LT Comfort Resin hitelesítése külön műgyantatartállyal és keverővel, nyomtatási platformmal, mosógységgel és utókezelő berendezéssel történt, amelyeket nem használtak más műgyantákkal.

A. NYOMTATÁS

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

B. MOSÁS

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

C. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

Az utópolimerizációs irányelvek és a hitelesített berendezések megtalálhatók a support.formlabs.com oldalon található Gyártási útmutatóban.

D. A TÁMASZTÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA

Ha nem távolítja el és polírozza a támasztékok nyomait, azok kopást okozhatnak. Lásd a Gyártási útmutatót a support.formlabs.com oldalon a polírozási javaslatokért.

E. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. Az eszközöket semleges kémhatású szappannal és vízzel, vagy fogászati eszközök tisztításához használt pezsgőtablettával lehet tisztítani (kövesse a gyártó utasításait).
2. A Gyógyszerengedélyeztetési Hivatal irányelveinek megfelelően az eszközök 70%-os IPA-ban történő ötperces áztatással fertőtleníthetők.
3. Tisztítás vagy fertőtlenítés után mindig ellenőrizze az eszközöket, hogy nincsenek-e rajtuk repedések. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, ne használja a munkadarabot.

F. TÁROLÁS

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

G. ÁRTALMATLANÍTÁS

1. A polimerizált műgyanta nem veszélyes és szokásos hulladékként kezelhető.
2. Kövesse a létesítményi protokollokat a biológiailag veszélyesnek tekinthető hulladékok esetében.

3. A fel nem használt folyékony műgyantát és oldószereket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
4. A műgyantapatront és a szennyezett csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
 - a. A folyékony műgyanta ártalmatlanítása érdekében vegye fel a kapcsolatot egy engedéllyel rendelkező, professzionális hulladékkezelő szolgálattal.
 - b. Kerülje a hulladék csapadék- vagy csatornaelvezető rendszerbe jutását.
 - c. Kerülje az anyag környezetbe jutását.
 - d. Szennyezett csomagolás: A műgyantapatront vagy a fel nem használt terméket a helyi hulladékkezelési irányelvek szerint semmisítse meg.

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.

Η Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με εκτυπωτές γενιάς Form 4. Η Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με εκτυπωτές γενιάς Form 3. 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 ρητίνη Dental LT Comfort Resin είναι μια ρητίνη με βάση πολυμερές που είναι φωτοδιαλυτή και έχει σχεδιαστεί για την κατασκευή βιοσυμβατών, μακράς χρήσης, αφαιρούμενων οδοντιατρικών και ορθοδοντικών συσκευών, όπως νάρθηκες σύγκλεισης, νυχτοφύλακες, στοματοφύλακες και/ή συσκευές επανατοποθέτησης με προσθετική κατασκευή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ρητίνη Dental LT Comfort Resin, όταν χρησιμοποιείται για την εκτύπωση οδοντιατρικών ή ορθοδοντικών συσκευών, όπως νάρθηκες σύγκλεισης, μασελάκια βρουξισμού, προστατευτικά οδοντοστοιχίας ή διατάξεις επανατοποθέτησης, ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με παθήσεις που σχετίζονται με τη φθορά του νάρθηκα σύγκλεισης, όπως οι διαταραχές της κροταφογναθικής άρθρωσης (TMD) ή/και ο βρουξισμός, αντίστοιχα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Dental LT Comfort Resin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας ή ιστορικού 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 και ορθοδοντικοί που κατασκευάζουν οδοντιατρικές και ορθοδοντικές συσκευές.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό όφελος της ρητίνης Dental LT Comfort Resin είναι η δυνατότητα τρισδιάστατης εκτύπωσης οδοντιατρικών ή ορθοδοντικών συσκευών, όπως νάρθηκες σύγκλεισης, μασελάκια βρουξισμού, προστατευτικά οδοντοστοιχίας και διατάξεις επανατοποθέτησης.

II. Ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η Dental LT Comfort Resin (μη σκληρυμένη) περιέχει πολυμερίσιμα μονομερή.

- Διαβάστε το SDS της Dental LT Comfort Resin, στη διεύθυνση support.formlabs.com, για τους κινδύνους που σχετίζονται με την υγρή ρητίνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ

- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γάντια νιτριλίου, ενώ χειρίζεστε τη ρητίνη. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό της Dental LT Comfort Resin, ανατρέξτε στο SDS 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.

- Η διάρκεια ζωής της συσκευής διαφέρει από ασθενή σε ασθενή, ωστόσο οι συσκευές πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον κάθε έξι μήνες. Για τη μεγιστοποίηση της διάρκειας ζωής της συσκευής, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον προσεκτικό χειρισμό των συσκευών και να τηρούν τις οδηγίες καθαρισμού και αποθήκευσης.

III. Χαρακτηριστικά απόδοσης

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

IV. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

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

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

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Για τους σκοπούς συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας, η Dental LT Comfort Resin έχει εγκριθεί για χρήση με ειδικό δοχείο ρητίνης, διάταξη ανάμειξης, πλατφόρμα κατασκευής, μονάδα πλύσης και εξοπλισμό μεταγενέστερης επεξεργασίας που δεν έχουν αναμιχθεί με άλλες ρητίνες.

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

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

B. ΠΛΥΣΗ

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

C. ΜΕΤΑΣΚΛΗΡΥΝΣΗ:

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

D. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ

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

E. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές μπορούν να καθαρίζονται με ουδέτερο σαπούνι και νερό ή με αναβράζοντα δισκία καθαρισμού οδοντιατρικών συσκευών (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
2. Οι συσκευές μπορούν να απολυμαίνονται μέσω εμβάπτισης σε ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για πέντε λεπτά σύμφωνα με τις οδηγίες της FDA (Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ).
3. Ελέγξτε τις συσκευές για τυχόν ρωγμές μετά τον καθαρισμό / την απολύμανση. Απορρίψτε τα αν εντοπίσετε ενδείξεις ζημιάς ή τυχόν ρωγμές.

F. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Οι εκτυπωμένες συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε κλειστά, αδιαφανή ή κεχρμιπαρένια 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.
 - a. Επικοινωνήστε με μια αδειοδοτημένη υπηρεσία απόρριψης απορριμμάτων από επαγγελματική χρήση για την απόρριψη της υγρής ρητίνης.
 - b. Μην επιτρέψετε την απελευθέρωση των απορριμμάτων σε συστήματα όμβριων υδάτων ή αποστράγγισης υπονόμων.
 - c. Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
 - d. Απορρίψτε την κασέτα ή οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες διαχείρισης απορριμμάτων.

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.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 kan kun brukes med skrivere av Form 4-generasjon.
Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 kan kun brukes med skrivere av Form 3-generasjon.
Før utskrift må du referere til produksjonsveiledningen og veiledningen for dentale applikasjoner for dette materialet på support.formlabs.com med 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

INSTRUKSJONER OG TILTENKT FORMÅL

Dental LT Comfort Resin er en lysherdbar og polymerbasert harpiks utviklet for produksjon av biokompatible, avtakbare dental- og kjeveortopediske innretninger til langvarig bruk, for eksempel okklusjonsskinner, biteskinner, tannbeskyttere og/eller repositionerere, ved hjelp av additiv produksjon.

INDIKASJONER FOR BRUK

Dental LT Comfort Resin brukes til å skrive ut dental- eller kjeveortopediske innretninger som okklusjonsskinner, biteskinner, tannbeskyttere eller repositionerere, og er indisert for behandling av pasienter med tilstander forbundet med okklusal temporomandibulær dysfunksjon (TMD) og/eller bruksisme.

KONTRAINDIKASJONER

Dental LT Comfort Resin bør ikke brukes i tilfeller kjente allergier eller en historie med hypersensitivitet for fotopolymeriske harpiksmaterialer. I tilfelle allergisk reaksjon, stopp bruken umiddelbart og oppsøk lege.

TILTENKT PASIENTGRUPPE

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

TILTENKTE BRUKERE

Dentale og kjeveortopediske fagpersoner som lager dentale og kjeveortopediske hjelpemidler

KLINISK FORDEL

Den kliniske fordelen med Dental LT Comfort Resin er muligheten til 3D-utskrift av dental- eller kjeveortopediske innretninger som okklusjonsskinner, biteskinner, tannbeskyttere og repositionerere.

II. Sikkerhet

ADVARSLER KNYTTET TIL HARPIKS

Dental LT Comfort Resin (uherdet) inneholder polymeriserbare monomer.

- Les Dental LT Comfort Resin SDS på support.formlabs.com om farer assosiert med flytende harpiks.

ADVARSLER KNYTTET TIL BRUK AV HARPIKS

- Bruk vernebriller og nitrilhansker når du håndterer harpiks. For informasjon om håndteringen av Dental LT Comfort Resin, les sikkerhetsdatabladet på support.formlabs.com

INFORMASJON OM PASIENTSIKKERHET

- Pasienten bør informere legen om eventuelle kjente allergier eller episoder med hypersensitivitet for fotopolymerharpiks.
- Hvis det oppstår allergiske reaksjoner, stopp bruken umiddelbart og oppsøk lege.
- Ikke bruk apparater som er skadet eller har sprekker.
- Dersom de er ekstremt utslitt eller det oppstår hull på dem, må hjelpemidlene erstattes for å unngå materialfeil eller mulig personskade.
- Enhetens levetid kommer til å variere fra pasient til pasient, men enhetene bør erstattes minst hver sjetten måned. For å maksimere enhetens levetid bør pasienten instrueres om å behandle enheten forsiktig samt følge anvisningene for rengjøring og oppbevaring.

III. Prestasjonsegenskaper

For detaljert informasjon om de mekaniske egenskapene til dette materialet, se tekniske datablad på dental.formlabs.com. Dental LT Comfort Resin samsvarer med ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018, og møter kravene i alle relevante biokompatibilitetstester.

IV. Spesifikke produksjonshensyn

Før utskrift, se Produksjonsveiledningen og veiledningen for dentalapparater for dette materialet på support.formlabs.com med anbefalinger og krav til utskrift og etterbehandling for å sikre korrekt og trygg bruk av materialet.

- Maskinvarer: Formlabs 3D Printer og tilbehør
- Programvarer: Formlabs PreForm
- Delorientering: Designveiledning for orientering av deler under utskrift finnes i Produksjonsveiledningen.
- Tykkelse på deler: Design-veiledning for tykkelse på deler finnes i Produksjonsveiledningen
- Anbefalt etterbehandlingsutstyr:
 - Formlabs-godkjent tilbehør
 - Formlabs-godkjente vaskeenheter med godkjent løsemiddel
 - Formlabs-godkjente herde-enheter

KRAV

For biokompatibilitetsansvar ble Dental LT Comfort Resin validert med en egen harpikstank og blander, en byggeplattform, vaskeenheter og etterbehandlingsutstyr som ikke ble blandet med noen andre harpikser.

A. UTSKRIFT

Utskriftveiledning og godkjent utstyr finnes i Produksjonsveiledningen på support.formlabs.com.

B. RENGJØRING

Rengjøringsveiledning og godkjent utstyr finnes i Produksjonsveiledningen på support.formlabs.com.

C. HERDING

Herdingsveiledning og godkjent utstyr finnes i Produksjonsveiledningen på support.formlabs.com.

D. FJERNING AV STØTTE

Støttemerker kan forårsake skraping hvis de ikke fjernes og poleres. Se produksjonsveiledningen på support.formlabs.com for poleringsanbefalinger.

E. RENGJØRING OG DESINFISERING

1. Apparater kan vaskes med nøytral såpe og vann eller brusende vasketabletter for dentale hjelpemidler (brukt i henhold til produsentens instruksjoner).
2. Innretningene kan desinfiseres ved å nedsenkes i 70 % IPA i 5 minutter, i henhold til FDAs retningslinjer.
3. Inspiser innretningene for sprekker etter rengjøring/desinfeksjon. Kasserer dersom det oppdages skader eller sprekker.

F. OPPBEVARING

1. Utskrevne deler bør oppbevares i lukkede, ikke gjennomsiktige eller mørke beholdere. Overdreven eksponering for lys over tid kan påvirke utskrevne delers prestasjonsevne.
2. Oppbevar ampuller ved 10–25 °C. Ikke overgå 25 °C under oppbevaring.
3. Hold ampullene borte fra tennkilder.

G. AVHENDING

1. Herdet harpiks er ikke farlig og kan kastes som vanlig avfall.
2. Følg anleggets protokoll for avhending av potensielt skadelig avfall-
3. Ubrukt flytende harpiks og løsemidler bør avhendes i henhold til lokale regler.
4. Patron og kontaminert emballasje bør avhendes i henhold til lokale regler.
 - a. Kontakt en godkjent profesjonell avfallshåndteringstjeneste for avhending av flytende harpiks.
 - b. Ikke la avfallet havne i overvanns- eller kloakksystemer.
 - c. Unngå utslipp i miljøet.
 - d. Kontaminert emballasje: Avhend patronen eller ubrukte produkter i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering.

H. UHELL

For å rapportere alvorlig skade (midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstand, en alvorlig trussel mot offentlig helse eller død) kontakter du Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller en lokal kompetent myndighet.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO01 poate fi utilizată numai cu imprimantele Form din a 4-a generație. Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 poate fi utilizată numai cu imprimantele Form din a 3-a generație. Înainte de imprimare consultați Ghidul de Fabricație și ghidul de aplicații dentare pentru acest material la support.formlabs.com pentru recomandări și cerințe de imprimare și post-prelucrare pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur. Pentru informații detaliate privind siguranța și mediul, fișa cu date de siguranță este disponibilă la adresa support.formlabs.com.

I. Introducere și indicații de utilizare

INTRODUCERE ȘI SCOP PRECONIZAT

Dental LT Comfort Resin este o rășină polimerică fotopolimerizabilă, concepută pentru fabricarea de aparate dentare și ortodontice detașabile, biocompatibile, cu utilizare pe termen lung, cum ar fi atele ocluzale, apărători de noapte, apărători de gură și/sau gutierele de repoziționare, prin fabricare aditivă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dental LT Comfort Resin, atunci când este utilizată pentru a imprima aparate dentare sau ortodontice, cum ar fi atele ocluzale, apărători de noapte, apărători de gură sau gutiere de repoziționare, este indicată pentru a trata pacienții cu afecțiuni asociate cu uzura ocluzală, cum ar fi tulburările articulațiilor temporo-mandibulare (TMD) și/sau bruxismul.

CONTRAINDICAȚII

Dental LT Comfort Resin nu trebuie utilizată în cazul în care există antecedente cunoscute de alergii sau hipersensibilitate la materialele de rășină fotopolimerică. În cazul unei reacții alergice, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

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

UTILIZATORII VIZAȚI

Profesioniști din domeniul stomatologic și ortodontic care fabrică aparate dentare și ortodontice.

BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic al rășinii Dental LT Comfort Resin este capacitatea de a imprima 3D aparate dentare sau ortodontice, cum ar fi atele ocluzale, apărători de noapte, apărători de gură și gutiere de repoziționare.

II. Siguranță

AVERTISMENTE ASOCIATE RĂȘINII

Dental LT Comfort Resin (nepolimerizată) conține monomeri polimerizabili.

- Vă rugăm să consultați fișa cu date de securitate a Dental LT Comfort Resin la adresa support.formlabs.com pentru riscurile asociate cu rășina lichidă.

PRECAUȚII ASOCIATE UTILIZĂRII RĂȘINII

- În timpul manipulării rășinii trebuie să purtați ochelari de protecție și mănuși cu nitril. Pentru informații despre manipularea Dental LT Comfort Resin, vă rugăm să consultați FDS la adresa 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.
- Durata de funcționare a dispozitivului variază de la pacient la pacient, însă dispozitivele trebuie înlocuite cel puțin o dată la 6 luni. Pentru a maximiza durata de funcționare a dispozitivului, pacienții trebuie să fie instruiți să manipuleze cu atenție dispozitivele și să respecte instrucțiunile de curățare și depozitare.

III. Caracteristici de performanță

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

IV. Aspecte specifice privind fabricarea

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

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

CERINȚE

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

A. IMPRIMARE

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

B. SPĂLARE

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

C. ULTIMA POLIMERIZARE

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

D. ÎNDEPĂRTAREA SUPORTURILOR

Semnele lăsate de suporturi pot cauza abraziune dacă nu sunt îndepărtate și lustruite. Consultați Ghidul de fabricație la adresa support.formlabs.com pentru recomandări privind lustruirea.

E. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

1. Aparatele pot fi curățate cu apă și săpun cu PH neutru sau cu tablete efervescente pentru curățarea aparatelor dentare (utilizate conform instrucțiunilor producătorului).
2. Aparatele pot fi dezinfectate prin înmuiere în alcool izopropilic 70% timp de 5 minute, conform recomandărilor FDA.
3. Inspectați aparatele după curățare/dezinfectare pentru a vedea dacă sunt fisurate. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.

F. DEPOZITARE

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

G. ELIMINARE LA DEȘEURI

1. Rășina polimerizată nu este periculoasă și poate fi eliminată ca deșeurile obișnuite.

2. Respectați protocoalele facilității pentru deșeurile care pot fi considerate ca fiind periculoase din punct de vedere biologic.
3. Rășina lichidă și solvenții nefolosiți trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale.
4. Cartușul și ambalajul contaminat trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.
 - a. Contactați un serviciu profesionist autorizat de eliminare a deșeurilor pentru a elimina la deșeuri rășina lichidă.
 - b. Nu permiteți ca deșeurile să intre în sistemele de scurgere a apelor pluviale sau în canalizare.
 - c. Evitați diseminarea în mediu.
 - d. Ambalaje contaminate: aruncați cartușul sau eventualele produse neutilizate în conformitate cu reglementările locale de gestionare a deșeurilor.

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. (+16178550762) sau autoritatea locală competentă.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 sadece Form 4 nesil yazıcılar ile kullanılabilir.
Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 sadece Form 3 nesil yazıcılar ile kullanılabilir.
Yazdırmadan önce bu malzemenin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak amacıyla yazdırma ve işlem 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

Dental LT Comfort Resin; oklüzal splintler, gece koruyucuları, ağız koruyucuları ve/veya repozisyonerler gibi biyoyumlu, uzun süreli kullanıma uygun, çıkarılabilir dental ve ortodontik aparatların ek imalat ile üretimi için tasarlanmış, ışıkla kürlenilebilen polimer bazlı bir reçinedir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Dental LT Comfort Resin; oklüzal splintler, gece koruyucuları, ağız koruyucuları veya repozisyonerler gibi dental veya ortodontik aparatları yazdırmak için kullanıldığında, sırasıyla Temporomandibular Eklem Bozuklukları (TMD) ve/veya Bruksizm gibi oklüzal aşınma ile ilişkili durumlara olan hastaların tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Dental LT Comfort Resin, fotopolimer reçine malzemelere karşı bilinen herhangi bir alerji veya aşırı duyarlılık geçmişi olması durumunda 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 ve ortodontik aparatlar üreten diş veya ortodonti uzmanları.

KLİNİK FAYDA

Dental LT Comfort Resin'in klinik faydası, oklüzal splintler, gece koruyucuları, ağız koruyucuları ve repozisyonerler gibi dental veya ortodontik aparatları 3D olarak basabilmesidir.

II. Güvenlik

REÇİNE İLE İLGİLİ UYARILAR

Dental LT Comfort Resin (kürlenmemiş) polimerize olabilen monomerler içerir.

- Sıvı reçine ile ilgili tehlikeler için lütfen support.formlabs.com adresindeki Dental LT Comfort Resin güvenlik veri sayfasını okuyun.

REÇİNE KULLANIMIYLA İLGİLİ ÖNLEMLER

- Reçine ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldivenler kullanılmalıdır. Dental LT Comfort Resin 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 tıp hekimine danışın.
- Hasar veya çatlaklar varsa aparatları kullanmayın.
- Aşırı yıpranma, bozulma ve/veya delinme belirtileri görülürse malzemenin bozulmasından ve/veya olası yaralanmalardan kaçınmak için aparatların değiştirilmesi gerekir.
- Cihaz ömrü hastadan hastaya değişecektir, ancak cihazlar en az altı ayda bir değiştirilmelidir. Cihazın kullanım ömrünü en üst düzeye çıkarmak için hastalara cihazı dikkatli kullanmaları, temizlik ve saklama talimatlarına uymaları söylenmelidir.

III. Çalışma Özellikleri

Bu malzemenin mekanik özellikleri hakkında ayrıntılı bilgi için dental.formlabs.com adresinde teknik veri sayfaları bulunabilir. Dental LT Comfort Resin, ISO 10993-1:2020 ve ISO 7405:2018 uyarınca değerlendirilmiştir ve geçerli tüm biyoyumluluk testlerinin gerekliliklerini karşılamaktadır.

IV. Özel Üretim Hususları

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

- Donanım: Formlabs 3D Yazıcı ve aksesuarları
- Yazılım: Formlabs PreForm
- Parça Yönlendirme: Baskı sırasında parça oryantasyonu için tasarım yönergeleri Üretim Kılavuzunda bulunabilir.
- Parça Kalınlığı: Parça kalınlığı için tasarım yönergeleri Üretim Kılavuzunda bulunabilir
- Önerilen Son İşlem Ekipmanı:
 - Formlabs onaylı aksesuarlar
 - Onaylı çözücüler içeren Formlabs onaylı yıkama üniteleri
 - Formlabs onaylı kütleme üniteleri

GEREKSİNİMLER

Biyouyumluluk uyumluluğu için Dental LT Comfort Resin, başka hiçbir reçine ile karıştırılmamış özel bir reçine tankı, yapı platformu, yıkama ünitesi ve işlem sonrası ekipman ile denetlenmiştir.

A. YAZDIRMA

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

B. YIKAMA

Yıkama kılavuzları ve onaylanmış ekipman support.formlabs.com adresindeki Üretim Kılavuzunda bulunabilir.

C. KÜRLEME SONRASI

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

D. DESTEĞİ ÇIKARMA

Destek izleri çıkarılmaz ve cilalanmazsa aşınmaya neden olabilir. Parlatma önerileri için support.formlabs.com adresini ziyaret ederek Üretim Kılavuzuna bakın.

E. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

1. Apareyler nötr sabun ve su ya da efervesan dental aparey temizleme tabletleri (üreticinin talimatlarına göre kullanılır) kullanılarak temizlenebilir.
2. Apareyler FDA yönergelerine göre %70 IPA içinde beş dakika bekletilerek dezenfekte edilebilir.
3. Temizlik/dezenfeksiyon sonrasında apareylerde çatlak olup olmadığını kontrol edin. Hasar veya çatlak tespit edilirse atın.

F. DEPOLAMA

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. ATMA

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.
 - a. Sıvı reçineyi atmak için lisanslı bir profesyonel atık imha servisine başvurun.
 - b. Atıkların rüzgara kapılmasına veya kanalizasyon drenaj sistemlerine dökülmesine izin vermeyin.
 - c. İlgili maddelerin çevreye yayılmasını önleyin.
 - d. Kontamine ambalaj: Kartuşları veya herhangi bir kullanılmayan ürünü yerel atık yönetimi yönergelerine göre bertaraf edin.

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.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 может использоваться только с принтерами поколения Form 4.

Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 может использоваться только с принтерами поколения Form 3.

Перед печатью ознакомьтесь с руководствами по производству и применению материала в стоматологии на сайте support.formlabs.com. Тщательно изучите рекомендации и требования к печати и постобработке, чтобы обеспечить правильное и безопасное использование материала. Подробную информацию о мерах безопасности и защите окружающей среды можно найти в паспорте безопасности материала на сайте support.formlabs.com.

I. Введение и указания по применению

ВВЕДЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Dental LT Comfort Resin — это легкоотверждаемый полимер, разработанный для аддитивного производства биосовместимых многообразных стоматологических и ортодонтических изделий, таких как окклюзионные шины, ночные капы, зубные капы и позиционеры.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании для печати стоматологических или ортодонтических моделей, таких как окклюзионные шины, ночные капы, зубные капы или позиционеры, Dental LT Comfort Resin показан для лечения заболеваний, связанных с окклюзионным износом, например височно-нижнечелюстного синдрома (ВНЧС) и/или бруксизма соответственно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Dental LT Comfort Resin не следует использовать в случае наличия аллергии на фотополимерные материалы или гиперчувствительности к ним. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратите использование полимера и обратитесь к врачу.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Все категории пациентов, которым врач назначил лечение, связанное с предполагаемой областью применения.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Профессиональные стоматологи и ортодонты, изготавливающие стоматологические и ортодонтические модели.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническое преимущество Dental LT Comfort Resin заключается в возможности 3D-печати стоматологических или ортодонтических изделий, таких как окклюзионные шины, ночные капы, зубные капы и позиционеры.

II. Безопасность

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛИМЕРОМ

Dental LT Comfort Resin (в неотвержденном состоянии) содержит полимеризуемые мономеры.

- Узнайте больше об опасных факторах, связанных с использованием жидкого полимера, в паспорте безопасности Dental LT Comfort Resin на сайте support.formlabs.com.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛИМЕРОМ

- При работе с полимером следует носить защитные очки и нитриловые перчатки. Подробную информацию о работе с Dental LT Comfort Resin можно найти в паспорте безопасности на сайте formlabs.com.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

- Пациент должен сообщить врачу о наличии аллергии на фотополимерные материалы или гиперчувствительности к ним.
- При возникновении аллергической реакции немедленно прекратите использование полимера и обратитесь к врачу.
- Не используйте изделия при наличии повреждений или трещин.

- При износе, ухудшении состояния и/или перфорации изделия следует заменить, чтобы избежать поломки материала и/или возможных телесных повреждений.
- Срок службы изделий зависит от конкретного пациента, однако съемные изделия следует заменять не реже одного раза в 6 месяцев. Чтобы максимально продлить срок службы изделия, следует проинформировать пациентов о необходимости осторожного обращения с изделием, а также дать инструкции по очистке и хранению.

III. Эксплуатационные характеристики

Подробную информацию о механических свойствах материала можно найти в технических паспортах на сайте dental.formlabs.com. Dental LT Comfort Resin был проверен на соответствие стандартам ISO 10993-1:2020 и ISO 7405:2018 и отвечает требованиям всех применимых испытаний на биосовместимость.

IV. Особые указания производителя

Ознакомьтесь с рекомендациями и требованиями к печати для правильного и безопасного использования материала в руководстве по производству на сайте support.formlabs.com.

- Оборудование: 3D-принтеры Formlabs и аксессуары
- Программное обеспечение: программа PreForm компании Formlabs
- Ориентация модели: рекомендации по ориентации моделей в процессе печати можно найти в руководстве по производству.
- Толщина модели: рекомендации по настройке толщины моделей можно найти в руководстве по производству
- Рекомендуемые материалы и оборудование для постобработки:
 - Проверенные аксессуары Formlabs
 - Проверенные машины промывки Formlabs с разрешенными растворителями
 - Проверенные машины полимеризации Formlabs

ТРЕБОВАНИЯ

При проверке биосовместимости Dental LT Comfort Resin использовался специальный резервуар для полимеров и смеситель, рабочая платформа, машина промывки и оборудование для постобработки, которые не использовались для работы с другими материалами.

A. Печать

Рекомендации по печати и проверенное оборудование можно найти в руководстве по производству на сайте support.formlabs.com.

B. Промывка

Рекомендации по промывке и проверенное оборудование можно найти в руководстве по производству на сайте support.formlabs.com.

C. Финальная полимеризация

Рекомендации по финальной полимеризации и проверенное оборудование можно найти в руководстве по производству на сайте support.formlabs.com.

D. Удаление поддерживающих структур

Следы от поддерживающих структур следует удалить и отполировать, чтобы избежать абразивного износа. Ознакомьтесь с руководством по производству на сайте support.formlabs.com для получения рекомендаций по полировке.

E. Очистка и дезинфекция

1. Для очистки изделий можно использовать нейтральное мыло и воду или шипучие таблетки для очистки зубных изделий (в соответствии с инструкцией производителя).
2. Модели можно дезинфицировать в 70% растворе ИПС в течение 5 минут в соответствии с рекомендациями FDA.
3. После очистки или дезинфекции следует осмотреть изделия на наличие трещин. При обнаружении повреждений или трещин выбросите модель.

F. Хранение

1. Напечатанные изделия следует хранить в закрытых непрозрачных или янтарных контейнерах. Чрезмерное воздействие света в течение длительного времени может повлиять на цвет и характеристики моделей.
2. Храните картриджи при температуре от 10 °C до 25 °C. Запрещается хранить модели при температуре выше 25 °C.
3. Держите картриджи закрытыми и вдали от источников воспламенения.

G. Утилизация

1. Отвержденный полимер не представляет опасности и может быть утилизирован как обычные отходы.
2. В отношении отходов, которые могут считаться биологически опасными, следуйте требованиям служб по утилизации.
3. Неиспользованные жидкие полимеры и растворители должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами.
4. Картридж и загрязненная упаковка должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.
 - a. Для утилизации жидкого полимера обратитесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов.
 - b. Запрещается сливать жидкий полимер в канализацию.
 - c. Избегайте попадания жидкого полимера в окружающую среду.
 - d. Загрязненная упаковка: утилизируйте картридж или любой неиспользованный продукт в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

H. Побочные эффекты

Чтобы сообщить о серьезной травме (временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья, серьезная угроза здоровью населения или смерть), свяжитесь с компанией Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) или местным компетентным органом.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 var izmantot tikai ar Form 4. paaudzes printeriem.
Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 var izmantot tikai ar Form 3. paaudzes printeriem.
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

Dental LT Comfort Resin ir uz gaismā cietējošu polimēru bāzes veidots sveķu materiāls, kas paredzēts bioloģiski saderīgu, ilgstoši lietojamu, noņemamu zobārstniecības un ortodontijas ierīču, piemēram, sakodiena šīnu, nakts aizsargu, mutes aizsargu un/vai repozitoriju, izgatavošanai, izmantojot piedevu ražošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Dental LT Comfort Resin, kas tiek izmantots zobārstniecības vai ortodontisko ierīču, piemēram, sakodiena šīnu, nakts aizsargu, mutes aizsargu vai repozitoriju, drukāšanai, ir indicēts, lai ārstētu pacientus, kuriem ir ar sakodiena nodilumu saistīti traucējumi, piemēram, apakšžokļa locītavas traucējumi (TMD) un/vai bruksisms.

KONTRINDIKĀCIJAS

Dental LT Comfort Resin nedrīkst lietot, ja ir zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret fotopolimēra sveķu materiāliem. 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 un ortodontijas speciālisti, kas izgatavo zobārstniecības un ortodontijas ierīces.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Dental LT Comfort Resin klīniskais ieguvums ir iespēja 3D drukāt zobārstniecības vai ortodontijas ierīces, piemēram, sakodiena šīnas, nakts aizsargus, mutes aizsargus un repozitorijus.

II. Drošība

AR SVEĶIEM SAISTĪTIE BRĪDINĀJUMI

Dental LT Comfort Resin (nesacietējis) satur polimerizējamus monomērus.

- Lūdzu, izlasiet Denta LT Comfort Resin SDS vietnē support.formlabs.com par apdraudējumu, kas saistīts ar šķidrājiem sveķiem.

AR SVEĶU LIETOŠANU SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTU DROŠĪBU

- Pacientam jāinformē klīnicists par jebkuru zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret fotopolimēru sveķiem.
- Ja rodas alerģiska reakcija, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Neizmantojiet ierīces, ja tās ir bojātas vai tajās ir radušās plaisas.
- Ja parādās ārkārtēja nodiluma, nolietošanās un/vai perforāciju pazīmes, ierīces jānomaina, lai izvairītos no materiāla bojājumiem un/vai iespējamiem miesas bojājumiem.
- Ierīces kalpošanas laiks katram pacientam ir atšķirīgs, tomēr ierīces jānomaina vismaz reizi sešos mēnešos. Lai maksimāli pagarinātu ierīces kalpošanas laiku, pacienti jāinstruē uzmanīgi rīkoties ar ierīcēm un jāievēro tīrīšanas un uzglabāšanas instrukcijas.

III. Veikspējas raksturlielumi

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

IV. Īpaši ražošanas apsvērumi

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

- Aparatūra: Formlabs 3D printeris un piederumi
- Programmatūra: Formlabs PreForm
- Daļu orientācija: projektēšanas vadlīnijas par daļu orientāciju drukāšanas laikā ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā.
- Daļu biezums: projektēšanas vadlīnijas par daļu biezumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā
- Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums:
 - Formlabs validēti piederumi
 - Formlabs validētas mazgāšanas iekārtas ar apstiprinātiem šķīdinātājiem
 - Formlabs validētas cietināšanas iekārtas

PRASĪBAS

Lai nodrošinātu atbilstību bioloģiskās saderības prasībām, Dental LT Comfort Resin tika validēts, izmantojot īpašu sveķu tvertni, veidošanas platformu, mazgāšanas iekārtu un pēcapstrādes aprīkojumu, kas nav bijuši 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 vietnē support.formlabs.com.

C. PĒCCIETINĀŠANA

Pēcietināšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā vietnē support.formlabs.com.

D. BALSTA NOŅEMŠANA

Balsta aizzīmes var radīt noberzumus, ja tās netiek noņemtas un pulētas. Skatīt Ražošanas rokasgrāmatu support.formlabs.com, lai saņemtu ieteikumus par pulēšanu.

E. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Ierīces var tīrīt, izmantojot neitrālas ziepes un ūdeni vai putojošas zobārstniecības ierīču tīrīšanas tabletes (lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem).
2. Ierīces var dezinficēt, piecas minūtes mērcējot 70 % IPA šķīdumā saskaņā ar FDA vadlīnijām.
3. Pēc tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai ierīcēs nav radušās plaisas. Izmetiet, ja ir konstatēti bojājumi vai plaisas.

F. UZGLABĀŠANA

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

G. IZNĪCINĀŠANA

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

- a. Lai atbrīvotos no šķidrājiem sveķiem, sazinieties ar licencētu profesionālu atkritumu nodošanas dienestu.
- b. Neļaujiet atkritumiem nokļūt lietus vai kanalizācijas drenāžas sistēmās.
- c. Raugieties, lai tie nenonāktu apkārtējā vidē.
- d. Piesārņots iepakojums: izmetiet kārtidžu vai neizmantoto produktu saskaņā ar vietējām atkritumu apsaimniekošanas vadlīnijām.

H. NEVĒLAMI NOTIKUMI

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

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 galima naudoti tik su Form 4 kartos spausdintuvais.
 Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 galima naudoti tik su Form 3 kartos spausdintuvais.
 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

Dental LT Comfort Resin yra šviesoje kietėjanti polimero pagrindu pagaminta derva, skirta biologiškai suderinamiems, ilgalaikiams, išimamiems odontologiniams ir ortodontiniams prietaisams, tokiems kaip sąkandžio įtvapai, naktinės apsaugos, burnos apsaugos ir (arba) repozicionieriai, priedams gaminti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Dental LT Comfort Resin, kai ji naudojama dantų ar ortodontiniams prietaisams, tokiems kaip okliuziniai įtvapai, naktinės apsaugos, burnos apsaugos ar repozitoriai, spausdinti, skirta gydyti pacientus, kurių būklė susijusi su okliuziniu nusidėvėjimu, pvz., temporomandibulinio sąnario sutrikimu (TMD) ir (arba) bruksizmu.

KONTRAINDIKACIJOS

Dental LT Comfort Resin neturėtų būti naudojamas, jei yra žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas fotopolimerinėms dervos medžiagoms. 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 ir ortodontai, gaminantys odontologinius ir ortodontinius prietaisus.

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinis Dental LT Comfort Resin pranašumas yra galimybė 3D formatu spausdinti dantų ar ortodontinius prietaisus, tokius kaip sąkandžio įtvapai, naktinės apsaugos, burnos apsaugos ir repozicionieriai.

II. Sauga

SU DERVA SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI

Dental LT Comfort dervos (nesukietėjusios) sudėtyje yra polimerizuojamų monomerų.

- Perskaitykite Dental LT Comfort Resin SDS adresu support.formlabs.com ir sužinokite apie pavojus, susijusius su skysta derva.

SU DERVOS NAUDOJIMU SUSIJUSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant su derva reikia dėvėti apsauginius akinius ir nitrilo pirštines. Norėdami gauti informacijos apie darbą su Dental LT Comfort Resin, skaitykite SDS 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.
- Prietaiso naudojimo kiekvienam pacientui trukmė skiriasi, tačiau prietaisai turėtų būti keičiami ne rečiau kaip kas šešis mėnesius. Kad prietaisas tarnautų kuo ilgiau, pacientai turi būti įspėti su prietaisais elgtis atsargiai ir laikytis valymo ir laikymo instrukcijų.

III. Veikimo savybės

Išsamią informaciją apie šios medžiagos mechanines savybes rasite techniniuose duomenų lapuose adresu dental.formlabs.com. Dental LT Comfort Resin buvo įvertintas pagal ISO 10993-1:2020 ir ISO 7405:2018 standartus ir atitinka visų taikomų biologinio suderinamumo testų reikalavimus.

IV. Specialūs gamybos aspektai

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

- Techninė įranga: Formlabs 3D spausdintuvas 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 patvirtintais tirpikliais
 - Formlabs patvirtinti kietinimo įrenginiai

REIKALAVIMAI

Siekiant užtikrinti biologinio suderinamumo atitiktį, Dental LT Comfort Resin derva buvo patvirtinta naudojant specialią dervos talpą ir mikserį, 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 adresu support.formlabs.com.

C. PO KIETINIMO PROCEDŪROS

Procedūros po kietinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove adresu support.formlabs.com.

D. ATRAMOS PAŠALINIMAS

Atramos žmės gali sukelti dilimą, jei jos nepašalinamos ir nepoliruojamos. Žr. gamybos vadovą adresu support.formlabs.com dėl poliravimo rekomendacijų.

E. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Prietaisus galima valyti naudojant neutralų muilą ir vandenį arba putojančias odontologijos aparatų valymo tabletes (naudojamas pagal gamintojo nurodymus).
2. Prietaisus galima dezinfekuoti penkias minutes mirkant 70 % IPA, laikantis FDA rekomendacijų.
3. Po dezinfekavimo ir (arba) valymo apžiūrėkite prietaisus, ar juose nėra įtrūkimų. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.

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. Laikytės įrenginio protokolų dėl atliekų, kurios gali būti laikomos biologiškai pavojingomis.
3. Nepanaudotą skystą dervą ir tirpiklius reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.
4. Kasetė ir užterštos pakuotės turi būti išmestos laikantis vietinių taisyklių.
 - a. Norėdami išmesti skystą dervą, kreipkitės į licencijuotą profesionalią atliekų šalinimo tarnybą.
 - b. Neleiskite, kad atliekos patektų į lietaus ar kanalizacijos drenažo sistemas.
 - c. Venkite patekimo į aplinką.
 - d. Užteršta pakuotė: Išmeskite kasetę arba bet kokį nepanaudotą produktą pagal vietines atliekų tvarkymo gaires.

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.

Toodet Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 saab kasutada ainult Form 4 põlvkonna printeritega. Toodet Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 saab kasutada ainult Form 3 põlvkonna printeritega. Enne printima hakkamist lugege materjali õige ja ohutu kasutamise tagamiseks printimise ja järeltöötuse soovitusi ja nõudeid valmistusjuhendist ja hambaraviga seotud kohaldusjuhendist, mis on saadaval veebilehel: support.formlabs.com. Üksikasjalik ohutus- ja keskkonnateave on kättesaadav aadressil support.formlabs.com.

I. Sissejuhatus ja näidustused

SISSEJUHATUS JA KASUTUSOTSTARVE

Dental LT Comfort Resin on valguskõvenev polümeeripõhine vaik, mis on mõeldud bioloogiliselt ühilduvate, pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud eemaldatavate hambaravi- ja ortodontiliste abivahendite, näiteks hambumust korrigeerivate kapede, öökaitsete, suukaitsmete ja/või repositsiooniliste abivahendite valmistamiseks additiivse tootmise teel.

KASUTUSJUHISED

Dental LT Comfort Resin, kui seda kasutatakse hambaravi- või ortodontiliste abivahendite, näiteks hambumust korrigeerivate kapede, öökaitsete, suukaitsmete või repositsiooniliste abivahendite printimiseks, on näidustatud patsientide raviks, kellel on närimispinna kulumisega seotud seisundid, näiteks temporomandibulaarne liigese häire (TMD) ja/või bruksism.

VASTUNÄIDUSTUSED

Toodet Dental LT Comfort Resin ei tohiks kasutada juhul, kui patsient on aine suhtes teadaolevalt allergiline või tal esineb fotopolümeervaikude suhtes ülitundlikkus. 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 ja ortodontia spetsialistid, kes valmistavad hambaravi- ja ortodontilisi abivahendeid.

KLIINILINE KASU

Dental LT Comfort Resin'i kliiniline eelis on võimalus printida 3D hambaravi- või ortodontilisi abivahendeid, näiteks hambumust korrigeerivaid kapesid, öökaitseid, suukaitsmeid ja repositsioneerimiseadmeid.

II. Ohutus

VAIGU KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED

Dental LT Comfort vaik (kõvastumata) sisaldab polümeervaikude monomeere.

- Palun lugege toote Dental LT Comfort Resin vedela vaigu ohutuskaarti, mis on toodud veebilehel: support.formlabs.com.

VAIGU KASUTAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaigu käsitlemisel tuleb kanda kaitseprille ja nitrilikindaid. Teavet toote Dental LT Comfort Resin käitlemisest leiate ohutuskaardilt, mis on toodud veebilehel: support.formlabs.com.

TEAVE PATSIENDI OHUTUSE TAGAMISEKS

- Patsient peab teavitama arsti oma kõigist teadaolevatest allergiatest või ülitundlikkusest fotopolümeervaikude suhtes.
- Allergilise reaktsiooni korral lõpetage kohe kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Ärge kasutage abivahendeid, kui need on kahjustunud või pragunenud.
- Kui ilmnevad äärmuslikud kulumis-, rikhemis- ja/või rebenemismärgid, tuleb printitud abivahendid välja vahetada, et vältida materjalirikkeid ja/või võimalikke kehavigastusi.
- Abivahendite kasutusiga on patsientide lõikes erinev, kuid neid tuleks vahetada vähemalt iga kuue kuu tagant. Seadme eluea maksimeerimiseks tuleb patsiente juhendada, kuidas oma abivahendit kasutada, hooldada ja hoiustada.

III. Tehnilised andmed

Üksikasjalikku teavet selle materjali mehaaniliste omaduste kohta leiate tehniliste andmete lehelt, mis asub veebilehel: dental.formlabs.com. Dental LT Comfort Resin on kontrollitud vastavalt ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 standardite nõuetele ning materjal vastab kõigile kohaldatavatele biosobivuse testidele.

IV. Konkreetsete valmistamisega seotud kaalutlused

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

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

NÕUDED

Bioloogilise ühilduvuse tagamiseks valideeriti vahendit Dental LT Comfort Resin koos spetsiaalse vaigupaagi ja mikstri, ehitusplatvormi, pesuseadme ja järeltöötlusseadmetega, mis ei puutunud kokku teiste vaakudega.

A. PRINTIMINE

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

B. PESEMININE

Pesemisjuhised ja heaks kiidetud pesuseadmed leiate valmistusjuhendist aadressil: support.formlabs.com.

C. PÄRAST MATERJALI KÖVENEMIST

Pärast kõvenemist järgitavad juhised ja heaks kiidetud seadmed on toodud valmistusjuhendis aadressil: support.formlabs.com.

D. TOESTUSE EEMALDAMINE

Tugede jäljed võivad põhjustada suus hõõrdumist, kui neid korralikult ei eemaldata ega maha poleerita. Vt valmistusjuhendis aadressil support.formlabs.com toodud soovitusi poleerimise kohta.

E. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Abivahendeid tohib puhastada neutraalse seebi ja vee või pritsivate hambaraviseadmete puhastustablettidega (kasutatakse vastavalt tootja juhistele).
2. Abivahendeid võib desinfitseerida, leotades neid FDA juhiste kohaselt viis minutit 70% IPA lahuses.
3. Kontrollige seadmeid pärast puhastamist/desinfitseerimist pragude suhtes. Visake ära, kui avastate kahjustusi või pragusid.

F. HOIUSTAMINE

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

G. UTILISEERIMINE

1. Kõvenenud vaik ei ole ohtlik ja seda võib kõrvaldada tavaliste jäätmetena.
2. Järgige rajatistes kehtivaid protokolle bioloogilisel 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.
 - a. Vedela vaigu kõrvaldamiseks võtke ühendust litsentseeritud kutselise jäätmekäitlusteenusega.
 - b. Ärge laske jäätmetel sattuda vihma- või kanalisatsioonisüsteemidesse.
 - c. Vältige keskkonda sattumist.
 - d. Saastunud pakend: kõrvaldage kassetit või kasutamata toode vastavalt kohalikele jäätmekäitlusjuhistele.

H. KÕRVALTOIMED

Tõsisest vigastusest (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.

Živica Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 sa môže používať len s tlačiarňami Form 4. generácie. Živica Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 sa môže používať len s tlačiarňami Form 3. generácie. 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

Živica Dental LT Comfort Resin je svetlom vytvrdzovaná živica na báze polyméru určená na aditívnu výrobu biokompatibilných, dlhodobu použiteľných snímateľných zubných a ortodontických pomôcok, ako sú okluzálne dlahy, nočné chrániče, chrániče zubov a/alebo repozitory.

NÁVOD NA POUŽITIE

Živica Dental LT Comfort Resin je pri použití na tlač zubných alebo ortodontických pomôcok, ako sú okluzálne dlahy, nočné chrániče, chrániče zubov alebo repozitory, indikovaná na liečbu pacientov so stavmi spojenými s opotrebovaním oklúzie, ako sú poruchy temporomandibulárneho kĺbu (TMD) a/alebo bruxizmus.

KONTRAINDIKÁCIE

Živica Dental LT Comfort Resin by nemala byť používaná 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 a ortodonciu, ktorí vyrábajú zubné a ortodontické pomôcky.

KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickým prínosom materiálu Dental LT Comfort Resin je možnosť 3D tlače zubných alebo ortodontických pomôcok, ako sú okluzálne dlahy, nočné chrániče, chrániče zubov a repozitory.

II. Bezpečnosť

VÝSTRAHY SÚVISIACE SO ŽIVICOU

Živica Dental LT Comfort Resin (nevytvrdnutá) obsahuje polymerizovateľné monoméry.

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S POUŽÍVANÍM ŽIVICE

- Pri manipulácii so živicom by ste mali nosiť ochranné okuliare a nitrilové rukavice. Informácie o manipulácii so živicom Dental LT Comfort 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 fotopolymérne živice.
- V prípade alergickej reakcie ihneď prestaňte prípravok používať a poraďte sa s lekárom.
- Nepoužívajte pomôcky, ak sú poškodené alebo prasknuté.
- Ak sa objavia známky extrémneho opotrebovania, poškodenia alebo perforácie, pomôcky vymeňte. Predídete tak zlyhaniu materiálu alebo potenciálnemu zraneniu.
- Životnosť pomôcok sa u jednotlivých pacientov líši, mali by sa avšak vymieňať aspoň každých šesť mesiacov. Aby bola životnosť pomôcky čo najdlhšia, mali by byť pacienti poučení o tom, že s ňou majú zaobchádzať opatrne a mali by dodržiavať pokyny na čistenie a skladovanie pomôcky.

III. Technické charakteristiky

Podrobné informácie o mechanických vlastnostiach tohto materiálu nájdete v technických listoch na adrese dental.formlabs.com. Živica Dental LT Comfort Resin bola vyhodnotená v súlade s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a spĺňa požiadavky všetkých príslušných testov biokompatibility.

IV. Špecifické výrobné aspekty

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

- Hardvér: 3D tlačiareň a príslušenstvo Formlabs
- Softvér: Formlabs PreForm
- Orientácia dielov: Pokyny návrhu týkajúce sa orientácie dielov pri tlači nájdete v sprievodcovi výrobou.
- Hrúbka dielu: Pokyny návrhu týkajúce sa hrúbky dielov nájdete v sprievodcovi výrobou
- Odporúčané zariadenia na následné spracovanie:
 - Príslušenstvo overené spoločnosťou Formlabs
 - Čistiace stanice overené spoločnosťou Formlabs so schválenými rozpúšťadlami
 - Vytvrdzovacie stanice overené spoločnosťou Formlabs

POŽIADAVKY

Na účely splnenia požiadaviek na biokompatibilitu bolo používanie živice Dental LT Comfort Resin overené s vyhradenou nádržou na živicu a zmiešavačom, 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 na adrese support.formlabs.com.

C. NÁSLEDNÉ VYTVRDZOVANIE

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

D. ODSTRÁNENIE PODPIER

Neodstránené alebo nevyleštené podporné značky môžu spôsobiť odieranie. Pozrite si Sprievodcu výrobou na adrese support.formlabs.com, kde nájdete odporúčania na leštenie.

E. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Prístroje je možné čistiť pomocou neutrálneho mydla a vody alebo šumivými tabletami na čistenie zubných pomôcok (podľa pokynov výrobcu).
2. Pomôcky je možné dezinfikovať namočením do 70 % IPA po dobu piatich minút podľa pokynov FDA.
3. Po čistení/dezinfekcii skontrolujte, či na pomôckach nie sú praskliny. Ak zistíte poškodenie alebo praskliny, vyhodte ich.

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.
 - a. Pri likvidácii tekutej živice sa obráťte na licencovanú profesionálnu službu na likvidáciu odpadu.
 - b. Nedovoľte, aby sa odpad dostal do dažďovej alebo kanalizačnej kanalizácie.
 - c. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
 - d. Kontaminované obaly: Zlikvidujte kazetu alebo akýkoľvek nepoužitý výrobok podľa miestnych smerníc o nakladaní s odpadom.

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.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO1 se lahko uporablja samo s tiskalniki generacije Form 4. Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO1 se lahko uporablja samo s tiskalniki generacije Form 3. 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

Dental LT Comfort Resin je polimerna smola na osnovi polimerov, ki se utrjuje na svetlobi in je zasnovana za izdelavo biokompatibilnih snemnih zobnih in ortodontskih pripomočkov, kot so okluzalne šablone, nočni ščitniki, ustni ščitniki in/ali repozitoriji, za dolgotrajno uporabo z dodajalno proizvodnjo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Dental LT Comfort Resin je pri uporabi za tiskanje zobozdravstvenih ali ortodontskih pripomočkov, kot so okluzalne šablone, nočni ščitniki, ustni ščitniki ali repozitoriji, indiciran za zdravljenje pacientov s stanji, povezanimi z obrabo okluzije, kot so motnje temporomandibularnega sklepa (TMD) in/ali bruksizem.

KONTRAINDIKACIJE

Smola Dental LT Comfort Resin se ne sme uporabljati v primeru znanih alergij 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 in ortodontski strokovnjaki, ki izdelujejo zobne in ortodontske pripomočke.

KLINIČNE PREDNOSTI

Klinična prednost smole Dental LT Comfort Resin je možnost 3D tiskanja zobnih ali ortodontskih pripomočkov, kot so okluzalne šablone, nočni ščitniki, ustni ščitniki in repozitoriji.

II. Varnost

OPOZORILA, POVEZANA S SMOLO

Smola Dental LT Comfort Resin (nevtrjena) vsebuje polimerizirajoče monomere.

- Za nevarnosti, povezane s tekočo smolo, preberite varnostni list za smolo Dental LT Comfort Resin na 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 Dental LT Comfort Resin preberite varnostni list na support.formlabs.com.

INFORMACIJE ZA VARNOST PACIENTOV

- Pacient mora zdravnika obvestiti o vseh znanih alergijah ali preobčutljivosti na fotopolimerne smole.
- V primeru alergijske reakcije takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovana ali ima razpoke.
- Če se pojavijo znaki izjemne obrabe, poslabšanja in/ali predtrja, je treba pripomoček zamenjati, da bi se izognili okvari materiala in/ali morebitnim telesnim poškodbam.
- Življenjska doba naprave se razlikuje od pacienta do pacienta, vendar je treba naprave zamenjati vsaj vsakih šest mesecev. Da bi podaljšali življenjsko dobo naprave, je treba paciente poučiti, naj z napravami ravnavajo previdno ter upoštevajo navodila za čiščenje in shranjevanje.

III. Značilnosti delovanja

Podrobne informacije o mehanskih lastnostih tega materiala in tehnični listi so na voljo na spletni strani dental.formlabs.com. Smola Dental LT Comfort Resin je bila ocenjena v skladu z ISO 10993-1:2020 in ISO 7405:2018 ter izpolnjuje zahteve vseh veljavnih preskusov biokompatibilnosti.

IV. Posebni proizvodni dejavniki

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

- Strojna oprema: Formlabs 3D Printer in dodatna oprema
- Programska oprema: Formlabs PreForm
- Usmeritev dela: Smernice za oblikovanje usmerjenosti dela med tiskanjem so na voljo v priločniku za izdelavo.
- Debelina posameznega dela: Smernice za načrtovanje debeline delov so na voljo v priločniku za izdelavo
- Priporočena oprema za naknadno obdelavo:
 - Formlabsova potrjena dodatna oprema
 - Formlabsove potrjene pralne enote z odobrenimi topili
 - Formlabsove potrjene enote za strjevanje

ZAHTEVE

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

A. TISKANJE

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

B. PRANJE

Navodila za pranje in potrjeno opremo najdete v priločniku za izdelavo na spletni strani support.formlabs.com.

C. NAKNADNO UTRJEVANJE

Smernice za naknadno utrjevanje in potrjeno opremo najdete v priločniku za izdelavo na spletni strani support.formlabs.com.

D. ODSTRANITEV PODPORE

Podporne oznake lahko povzročijo odrgnine, če niso odstranjene in zloščene. Oglejte si priločnik za izdelavo na support.formlabs.com za priporočila za loščenje.

E. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Pripomočki se lahko čistijo z nevtralnimi milom in vodo ali šumečimi tabletami za čiščenje zobozdravstvenih pripomočkov (po navodilih proizvajalca).
2. Pripomočke lahko razkužite tako, da jih pet minut namakate v 70-odstotnem izopropilnem alkoholu v skladu s smernicami FDA.
3. Po čiščenju/razkuževanju preglejte, ali so naprave razpokane. Če odkrijete poškodbe ali razpoke, jih zavrzite.

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.
 - a. Za odlaganje tekoče smole se obrnite na strokovno usposobljeno osebo z licenco za odlaganje odpadkov.
 - b. Ne dovolite, da bi odpadki vstopili v kanalizacijske sisteme za odvodnjavanje meteornih voda ali kanalizacijo.

- c. Preprečite odlaganje v okolje.
- d. Onesnažena embalaža: Odstranite kartušo ali kateri koli neuporabljen izdelek v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje z odpadki.

H. NEVARNI DOGODKI

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

Żywica Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 może być używana wyłącznie z drukarkami generacji Form 4.

Żywica Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 może być używana wyłącznie z drukarkami generacji Form 3.

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 PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Dental LT Comfort Resin to światłoutwardzalna żywica na bazie polimerów, przeznaczona do wytwarzania biokompatybilnych, długotrwałych, wymiowych aparatów stomatologicznych i ortodontycznych – takich jak szyny zgryzowe, wkładki na noc, ochraniacze na zęby lub pozycjonery – poprzez obróbkę przyrostową.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Żywica Dental LT Comfort Resin używana do drukowania wyrobów stomatologicznych i ortodontycznych – takich jak szyny zgryzowe, wkładki na noc, ochraniacze na zęby lub pozycjonery – jest wskazana w leczeniu pacjentów z chorobami okluzyjnymi, np. zaburzeniami stawu skroniowo-żuchwowego (TMD) lub bruksizmem.

PRZECIWWSKAZANIA

Dental LT Comfort Resin nie należy stosować w przypadku stwierdzenia w wywiadzie alergii lub nadwrażliwości na materiały z żywic fotopolimerowych. 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 oraz ortodoncji, którzy przygotowują aparaty stomatologiczne i ortodontyczne.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Korzyścią kliniczną ze stosowania Dental LT Comfort Resin jest możliwość drukowania trójwymiarowych wyrobów stomatologicznych lub ortodontycznych, takich jak szyny zgryzowe, wkładki na noc, ochraniacze na zęby czy pozycjonery.

II. Bezpieczeństwo

OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

Żywica Dental LT Comfort Resin (nieutwardzona) zawiera monomery polimeryzujące.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z UŻYCIEM ŻYWICY

- Podczas używania żywicy należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Aby uzyskać informacje na temat postępowania z Dental LT Comfort 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 produktu w przypadku uszkodzeń lub pęknięć.
- Jeśli pojawią się oznaki znacznego zużycia, zniszczenia lub przedziurawienia, aparaty należy wymienić, by uniknąć pęknięcia materiału i/lub potencjalnych obrażeń ciała.
- Okres użytkowania produktu różni się w zależności od danego pacjenta, jednak produkty powinny być wymieniane przynajmniej co sześć miesięcy. Aby maksymalnie wydłużyć okres użytkowania produktu, należy poinstruować pacjentów, aby obchodzili się z produktami ostrożnie oraz przestrzegali instrukcji czyszczenia i przechowywania.

III. Właściwości produktu

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

IV. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

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

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

WYMAGANIA

W celu zapewnienia zgodności w zakresie biokompatybilności żywica Dental LT Comfort Resin wymaga stosowania specjalnie do niej przeznaczonego zbiornika na żywicę i mieszađła, 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 na stronie support.formlabs.com.

C. UTWARDZANIE PO DRUKOWANIU:

Wytyczne dotyczące utwardzania po drukowaniu i zatwierdzony sprzęt można znaleźć w przewodniku produkcyjnym na stronie support.formlabs.com.

D. USUWANIE PODPÓR:

Ślady po podporach mogą powodować ścieranie, jeśli nie zostaną usunięte i wypolerowane. Zob. przewodnik produkcyjny na stronie support.formlabs.com, aby uzyskać zalecenia dotyczące polerowania.

E. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Produkty można czyścić neutralnym mydłem i wodą lub tabletkami musującymi do czyszczenia aparatów stomatologicznych (stosowanymi zgodnie z zaleceniami producenta).
2. Wyroby można dezynfekować poprzez namaczanie w IPA o stężeniu 70% przez 5 minut zgodnie z wytycznymi FDA.
3. Po czyszczeniu lub dezynfekcji sprawdzić produkty pod kątem pęknięć. Wyrzucić części, na których wykryto jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

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.
 - a. W celu poddania płynnej żywicy utylizacji należy skorzystać z usług licencjonowanego podmiotu świadczącego usługi utylizacji odpadów.
 - b. Nie dopuścić do tego, by odpady dostały się do kanalizacji deszczowej lub ściekowej.
 - c. Unikać uwolnienia do środowiska.
 - d. Zanieczyszczone opakowanie: usunąć kartridż lub niewykorzystany produkt zgodnie z lokalnymi wytycznymi gospodarowania odpadami.

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.

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 може да се използва само с 4-то поколение принтери Form. Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 може да се използва само с 3-то поколение принтери Form. 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 Dental LT Comfort Resin е светлинно втвърдяваща се смола на полимерна основа, предназначена за производството на биосъвместими, премахващи се стоматологични и ортодонтични уреди за дългосрочна употреба, като например оклузални шини, нощни предпазители, предпазители за уста и/или уреди за репозициониране, чрез адитивно производство.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Смолата Dental LT Comfort Resin, когато се използва за отпечатване на стоматологични или ортодонтични уреди, като например оклузални шини, нощни предпазители, предпазители за уста или уреди за репозициониране, е показана за лечение на пациенти със състояния, свързани с оклузално износване, като нарушения на темпоромандибуларната става (TMD) и/или бруксизъм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Смолата Dental LT Comfort Resin не трябва да се използва в случай на известни алергии или история на свръхчувствителност към материали от фотополимерна смола. 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 и ортодонти, които произвеждат стоматологични и ортодонтични уреди.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничната полза на смолата Dental LT Comfort Resin е възможността за 3D печат на стоматологични или ортодонтични уреди, като например оклузални шини, нощни предпазители, предпазители за уста и уреди за репозициониране.

II. Безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

Смолата Dental LT Comfort Resin (в невтвърдено състояние) съдържа полимеризиращи се мономери.

- Моля, прочетете Информационния лист за безопасност на смолата Dental LT Comfort 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 Dental LT Comfort Resin, моля, прочетете Информационния лист за безопасност на адрес support.formlabs.com.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

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

- Експлоатационният срок на устройството варира от пациент на пациент, въпреки това устройствата трябва да бъдат заменени поне на всеки шест месеца. За да удължат максимално експлоатационния срок на изделието, пациентите трябва да бъдат инструктирани да боравят внимателно с него и да спазват инструкциите за почистване и съхранение.

III. Производителни характеристики

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

IV. Специфични производствени съображения

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

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

ИЗИСКВАНИЯ

За да се поддържа биосъвместимостта, смолата Dental LT Comfort Resin е валидирана със специален контейнер за смола и смесител, 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 на адрес support.formlabs.com.

C. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

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

D. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ

Следите от подпорите може да причинят протърквания, ако не бъдат отстранени или полирани. Вижте ръководството за производство на адрес support.formlabs.com за препоръки за полиране.

E. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Уредите може да се почистват с неутрален сапун и вода или с ефервесцентни таблетки за почистване на стоматологични уреди (използвани съгласно указанията на производителя).
2. Уредите могат да се дезинфекцират, като бъдат наксиснати в 70% IPA за пет минути съгласно указанията на Администрацията по храни и лекарства на САЩ (FDA).
3. Проверете уредите за пукнатини след почистване/дезинфекция. Изхвърлете, ако откриете повреди или пукнатини.

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.

G. 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.
 - a. Свържете се с лицензирана професионална служба за унищожаване на отпадъци, за да изхвърлите течната смола.
 - b. Не позволявайте на отпадъците да влизат в отводнителни или канализационни системи.
 - c. Да се избягва попадане в околната среда.
 - d. Замърсена опаковка: Изхвърлете касетата или неизползвания продукт съгласно местните указания за управление на отпадъците.

H. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

Dental LT ComfortレジンV1.1 FLDLCO11は、Form 4世代のプリンターでのみ使用可能です。

Dental LT ComfortレジンV1 FLDLCO01は、Form 3世代のプリンターでのみ使用可能です。

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

製品説明、用途

Dental LT Comfortレジンとは、咬合スプリント、ナイトガード、マウスガード、顎位矯正装置等の取り外し可能な義歯および矯正装置の製作用に設計された、生体適合性を備え長期使用に適する積層造形用の光硬化性樹脂です。

使用上の注意

Dental LT Comfortレジンとは咬合スプリント、ナイトガード、マウスガード、顎位矯正装置等の取り外し可能な義歯および矯正装置の造形用に使用する材料として、顎関節症（TMD）や歯ぎしり等による咬合摩擦に関連する症状を持つ患者の治療が適応となります。

禁忌・禁止事項

光硬化性樹脂にアレルギーや過敏症の既往歴がある場合は、Dental LT Comfort レジンを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。

対象となる患者集団

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

歯科装置や歯列矯正装置を製作する歯科および歯列矯正を専門とする医療従事者。

臨床的有用性

Dental LT Comfortレジンの臨床場面での有用性は、咬合スプリント、ナイトガード、マウスガード、顎位矯正装置等の、歯科矯正装置を3Dプリントにより製作可能であることです。

II. 安全性

レジンに関する警告

Dental LT Comfortレジン（未硬化）には、重合性モノマーが含まれています。

- 液体レジンの危険性に関しては、support.formlabs.comに掲載のDental LT Comfortレジン安全データシートを参照してください。

レジンの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手袋を着用してください。Dental LT Comfortレジンの取扱いについては、support.formlabs.comで安全データシートを参照してください。

患者安全に関する情報

- 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のある患者は、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。
- 装置の寿命は装着している患者様ごとに異なりますが、少なくとも6か月ごとに交換してください。装置の寿命を最大限に延ばすために、装置は丁寧に取り扱い、洗浄および保管手順を守るよう患者様への指導を行ってください。

III. 性能特性

本材料の機械的特性の詳細は、dental.formlabs.comでテクニカルデータシートを参照してください。

Dental LT ComfortレジンにはISO 10993-1:2020およびISO 7405:2018に基づいて性能評価を行っており、適用されるすべての生体適合性試験の要求事項を満たすことが確認されています。

IV. 製作に関する注意特記事項

support.formlabs.comに掲載のマニファクチャリングガイドを参照し、本材料を適切かつ安全に使用するための推奨事項や必要事項を確認してください。

- ハードウェア: Formlabs 3Dプリンタと付属品
- ソフトウェア: Formlabs PreForm
- 配置向き: プリント時のモデルの向きに関するデザインガイドラインは、マニファクチャリングガイドに記載されています。
- 厚さ: プリント品の厚さ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。
- 推奨後処理装置:
 - Formlabs検証済み装置
 - Formlabs検証済み洗浄ユニットと承認済み溶剤
 - Formlabs検証済み二次硬化装置

使用条件

Dental LT Comfortレジンが生体適合性を維持することを考慮し、他のレジンと混合しないよう専用のレジンタンク、ビルドプラットフォーム、洗浄装置、後処理装置を用いて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。

C. 二次硬化

二次効果の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。

D. サポート材の取り外し

サポート痕の除去および研磨を行わないと、擦り傷の原因になります。推奨される研磨方法に関しては、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。

E. 洗浄と消毒

1. 装置の洗浄には、中性石鹸と水、または発泡性の歯科装置用洗浄剤(使用の際はメーカーの指示に従ってください)を使用可能です。
2. FDAのガイドラインに従い、濃度70%のイソプロピルアルコール(IPA)に5分間浸して消毒することも可能です。
3. 洗浄や消毒後には装置に亀裂がないか確認してください。破損や亀裂が見つかった場合は廃棄してください。

F. 保管

1. 3Dプリントした装置は、遮光または琥珀色の密閉容器で保管してください。長期間に渡って過剰に光にさらされると、装置の色や機能に影響するおそれがあります。
2. レジンカートリッジは、10°C ~ 25°Cの環境で保管してください。温度が25°Cを超える場所では保管しないでください。
3. カートリッジは密閉して、火気のない場所で保管してください。

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. カートリッジおよび汚染した梱包材は、各地の規則に従って廃棄してください。
 - a. 液体レジンの廃棄については、産業廃棄物処理の専門業者に相談してください。
 - b. 造形や洗浄作業に使用した廃棄物を雨水や下水用の排水路に流さないでください。
 - c. 周辺環境にそのまま放出しないようにしてください。
 - d. カートリッジや未使用の製品は、自治体が定める産廃処理のガイドライン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。

Dental LT Comfort Resin V1.1 FLDLCO11 只能用于 Form 4 代打印机。

Dental LT Comfort Resin V1 FLDLCO01 只能用于 Form 3 代打印机。

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

Dental LT Comfort Resin 是一款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具有生物相容性、可长期使用的可摘牙科和正畸器械，比如咬合夹板、夜间保护器、护齿套和/或复位器。

适用病例

使用 Dental LT Comfort Resin 打印的牙科或正畸器械（例如咬合夹板、夜间保护器、护齿套或复位器），可分别用于治疗患有颞下颌关节紊乱病（TMD）和/或磨牙症的咬合磨损相关症状患者。

禁忌

如果已知患者存在光敏树脂材料过敏史，则不应使用 Dental LT Comfort 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

制造牙科和正畸器械的牙科和正畸专业人员。

临床效益

Dental LT Comfort Resin 的临床效益在于能够借助 3D 打印技术制造牙科或正畸器械，例如咬合夹板、夜间保护器、护齿套和复位器。

II. 安全

树脂相关警告

Dental LT Comfort Resin（未固化）含有可聚合单体。

- 请参阅 support.formlabs.com 中的 Dental LT Comfort 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 Dental LT Comfort Resin 的相关信息。

患者安全相关信息

- 如果已知患者有光敏树脂过敏史，应将其告知临床医生。
- 一旦出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。
- 请勿使用损坏或出现裂缝的器械。
- 如果器械出现严重磨损、劣化和/或穿孔的迹象，应更换器械，以免材料失效和/或出现可能的身体伤害。
- 尽管器械使用寿命因患者而异，但至少应每六个月更换一次。为了最大限度延长器械的使用寿命，患者应在指导下谨慎处理器械，并遵循清洁和储存说明。

III. 性能特征

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

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

IV. 具体生产注意事项

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

- 硬件：Formlabs 3D 打印机和配件
- 软件：Formlabs PreForm
- 部件定向：请参阅制造指南，以获取打印过程中有关部件定向的设计指导。

- 部件厚度：请参阅制造指南，以获取有关部件厚度的设计指导。
- 建议使用的后处理设备：
 - 经 Formlabs 验证的配件
 - 经 Formlabs 验证的清洗设备以及经批准的溶剂
 - 经 Formlabs 验证的固化设备

要求

为了符合生物相容性要求，我们已使用专用的树脂槽和混合器、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 Dental LT Comfort 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 support.formlabs.com 中的制造指南，以了解清洗指南和经验证设备的信息。

C. 后固化

请参阅 support.formlabs.com 中的制造指南，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 support.formlabs.com 中的制造指南，以获取抛光建议。

E. 清洁和消毒

1. 器械可以使用中性肥皂和水或牙科器械清洁泡腾片（遵循制造商的说明进行使用）进行清洁。
2. 根据 FDA（美国食品药品监督管理局）的指导方针，可将器械在 70% 浓度的 IPA 中浸泡 5 分钟以进行消毒。
3. 在清洁/消毒后，检查器械是否存在裂缝。如果发现损坏或裂痕，则请将该部件丢弃。

F. 存储

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

G. 处置

1. 固化树脂无害，可作为普通垃圾处置。
2. 对于可能被视为具有生物危害性的废弃物，请遵循设施规程进行处置。
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。
 - a. 可联系获得许可的专业废物处置服务机构，处置液态树脂。
 - b. 请勿让废弃物流入雨水或下水道排水系统。
 - c. 避免释放到环境中。
 - d. 受污染的包装：按照当地废物管理指南，处置树脂盒或闲置产品。

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。