

Instrukcja użytkowania

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

Data opracowania: 04.05.2020 PRNT-0016 Wersja 00

Symbole i informacja o producencie



: Trzymać z dala od światła słonecznego



: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



: Kod partii



: Producent



: Zgodność europejska



: Termin przydatności do użycia



: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



: Numer katalogowy



: Wartość graniczna temperatury



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

1. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

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

2. Uwagi szczególne od producenta

INFORMACJA

Parametry urządzenia zostały zweryfikowane na podstawie poniższych parametrów drukarki.

WYMAGANIA

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

ZALECANE PARAMETRY DRUKU I DRUKARKI 3D

a. Sprzęt: Drukarka 3D SLA Formlabs

- Długość fali lasera: 405 nm

b. Oprogramowanie: Formlabs PreForm

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

c. Parametry druku

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

d. Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:

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

3. Zagrożenia i środki ostrożności

ZAGROŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

4. Proces produkcji przy użyciu Custom Tray Resin

A. DRUKOWANIE I OBRÓBKA POPROCESOWA

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

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

3. Drukowanie:

- a. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL dla pożądanej części. Określ orientację podpór i je wygeneruj. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć w szczegółowych instrukcjach dotyczących produktów na stronie dental.formlabs.com.
- b. Prześlij zadanie drukowania do drukarki. Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub dialogami wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie wykona wydruk.

4. Wyciąganie części:

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

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

6. Suszenie:

- a. Wyjmij wydrukowane części z IPA i pozostaw je do wyschnięcia w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut.
- b. Sprawdź, czy części są suche i oczyszczone. Zanim przejdziesz do kolejnego etapu procesu upewnij się, że na powierzchni części nie ma pozostałości alkoholu, resztek płynnej żywicy ani drobin żywicy.

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

8. Usuwanie podpór:

- a. Usuń podpory przy użyciu tarczy tnącej i rękojeści lub za pomocą innych narzędzi do wyciągania części.
- b. Sprawdź, czy na częściach nie ma żadnych pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

B. POLEROWANIE

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

C. OCZYSZCZANIE

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

D. DEZYNFEKCJA

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

E. PRZECHOWYWANIE

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

F. UTYLIZACJA

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

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

Symbols & Manufacturer Information



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Batch Code



Manufacturer



European Conformity



Use-by date



Authorized representative in
the European Community



Catalog Number



Temperature Limit



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