

INSTRUCTIONS FOR USE

Surgical Guide Resin

Prepared: 03/22/2021 PRNT-0001 Rev 02

Instructions for use

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

Prepared: 03/22/2021 PRNT-0001 Rev 02



: Keep away from sunlight



: Consult Instructions for Use



: Batch Code



: Manufacturer



: Authorized representative in the European Community



: Environmental hazard



: Use-by date



: European Conformity



: Catalog Number



: Temperature Limit



: Medical Device



: Warning: Read Safety Information



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

EU Importer

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

1. Introduction And Indications For Use

Introduction

Surgical Guide Resin is a light-curable polymer-based resin designed for the fabrication of biocompatible, short term use, removable dental appliances by additive manufacturing.

INTENDED PURPOSE

It is intended for 3D printing endosseous dental implant accessories such as dental surgical guides.

INDICATIONS FOR USE

Surgical Guide Resin is a photopolymer resin indicated for 3D printing biocompatible dental surgical guides to aid in endosseous implant placement surgeries.

CONTRAINDICATIONS

Surgical Guide Resin should not be used in case of any known allergy or hypersensitivity history to photopolymer resin materials. In case of an allergic reaction, stop use immediately, and consult a medical physician.

INTENDED PATIENT POPULATION

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

INTENDED USERS

Dental professionals who fabricate dental appliances.

CLINICAL BENEFIT

Clinical benefits may vary depending on patient case and appliance design:

Appliance	Clinical Benefit
Surgical Guide	Accuracy: Assists dentists or oral surgeons to place or direct surgical dental implants into the bone with increased accuracy and precision. Operative Time: Reduction of chair time, and invasiveness of dental implant surgeries.

2. Safety

RESIN ASSOCIATED WARNINGS

Surgical Guide Resin (uncured) contains polymerizable monomers which may cause skin irritation or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.

1. **Eye contact:** High vapor concentration may cause irritation.
2. **Skin contact:** May cause sensitization by skin contact. Irritating to skin. Repeated and/or prolonged contact may cause dermatitis.
3. **Inhalation:** Irritating to the respiratory system. Prolonged or repeated exposure may cause: headache, drowsiness, nausea, weakness (severity of effects depends on the extent of exposure).
4. **Ingestion:** Low oral toxicity, but ingestion may cause irritation of the gastrointestinal tract.
5. **Protection:** Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling Surgical Guide Resin. Detailed information about the handling of Surgical Guide Resin can be found in the Safety Data Sheets at dental.formlabs.com.

RESIN ASSOCIATED PRECAUTIONS

1. When washing the printed part with solvent, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Expired or unused Surgical Guide Resin shall be disposed in accordance with local regulations.
3. IPA shall be disposed of in accordance with local regulations
4. Disposal recommendations in Section 5. G.

INFORMATION FOR PATIENT SAFETY

1. The patient should inform the clinician of any known allergy or hypersensitivity history to photopolymer resin materials.
2. In case of an allergic reaction, stop use immediately, and consult a medical physician.

3. Hardware And Printing Parameters

- a. **Hardware:** Formlabs SLA 3D Printer (Laser Wavelength: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
 - STL file import
 - Manual / Automatic rotation and placement
 - Manual / Automatic generation of supports
- c. **Printing Parameters**
 - Layer thickness: 50um and 100 µm
 - Optimal orientation: Horizontal orientation with the intaglio surface facing away from the build platform
 - Minimum thickness of 2 mm
- d. **Recommended Post-Processing Equipment:**
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropyl alcohol (IPA) ≥ 99%
 - Formlabs Form Cure

4. Performance Characteristics

Mechanical Properties	Post Cured Results ¹	Method
Flexural Strength	> 102 MPa	ASTM D638
Flexural Modulus	> 2400 MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resin has been evaluated in accordance with EN ISO 10993-1:2020, *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, and EN ISO 7405:2018, *Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*, and passed the requirements for the following biocompatibility risks:

¹ Material properties may vary based on part geometry, print orientation, print settings, temperature, and disinfection or sterilization methods used.

ISO Standard	Description ²
EN ISO 10993-5	Not cytotoxic
EN ISO 10993-10	Not an irritant
EN ISO 10993-10	Not a sensitizer

5. Specific Manufacturing Considerations

NOTIFICATION

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

REQUIREMENTS

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

A. PRINTING

1. **Shake cartridge:** Prior to use, shake cartridge well. Color deviations and print failures may occur if the cartridge is shaken insufficiently.
2. **Set up:** Insert resin cartridge into a compatible Formlabs 3D printer.
3. **Printing:**
 - a. Prepare a print job using PreForm software. Import desired part STL file. Orient and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, visit dental.formlabs.com.
 - b. Send print job to printer. Begin print by selecting a print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete the print.
4. **Cartridge Reuse:**
 - a. After the print is completed, store unused resin cartridges as instructed in Section F below.
 - b. For a new print job, make sure to shake the cartridge well and follow all instructions as recommended.

² Surgical Guide Resin was tested at NAMSA World Headquarters, OH, USA.

B. POST-PROCESSING

Warning: During production, inspect the printed appliance for cracks, rough edges, or any other artifacts that may affect finished device performance or patient comfort and safety. Part inspection is recommended after every fabrication step, for example but not limited to, after printing, support removal, cleaning, and/or sterilization when applicable.

1. **Part removal:**

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

2. **Rinsing:** Required - Place the printed parts in a Form Wash filled with Isopropyl Alcohol (IPA, $\geq 99\%$) and wash for 20 minutes or until clean.

Note: Printed parts with complex geometries may require additional washing.

3. **Drying:**

- a. Remove parts from IPA and leave to air dry at room temperature for **at least** 30 minutes. **Note:** Dry times can vary depending on design of parts and ambient conditions.
- b. Inspect printed parts to ensure that parts are clean and dry. No residual alcohol, excess liquid resin or residue particles must remain on surface before proceeding to subsequent steps.
- c. If residual alcohol is still present, dry parts longer. If resin residue is still visible, rewash parts until clean and dry.

4. **Post cure:** Required - Place the dried printed parts in a Form Cure and post cure as recommended below:

Printer	Temperature	Time
Form 2	60°C	30 minutes
Form 3B	70°C	30 minutes
Form 3BL	70°C	30 minutes

Allow Form Cure to cool down to room temperature between cure cycles. **Note:** During post-curing, a color change from translucent yellow to translucent orange will occur.

5. **Support removal:**

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

C. ASSEMBLY

1. Press the metal surgical drill guide sleeve(s) in the corresponding hole(s) of the printed surgical guide.
2. Ensure to insert metal sleeves that are validated and deemed compatible for use.

D. POLISHING

1. If any rough marks are left on the printed surgical guide surface after support removal, smooth down the support surfaces with a bur and handpiece to improve patient comfort.
2. Polish the printed surgical guides using typical dental polishing methods prior to patient use.

E. DISINFECTION AND STERILIZATION

1. The surgical guide may be cleaned, disinfected and sterilized according to facility protocols. Tested methods of disinfection include: soaking the finished surgical guide in fresh 70% IPA for 5 minutes. **Note:** Do not leave the part in an alcohol solution for an extended period as this may adversely affect performance.
2. Surgical guides may be steam sterilized according to CDC recommended cycles (132°C / 270°F for 4 minutes in a pre-vacuum steam sterilizer or 30 minutes at 121°C / 250°F in a gravity displacement autoclave), or according to facility/autoclave manufacturer's protocol, as long as cycles do not exceed 20 minutes for 134°C / 273°F or 30 minutes at 121°C / 250°F.

3. Autoclave cycles should include a dry cycle to best maintain accuracy. For example, wrapped instruments sterilized in a prevacuum autoclave should be dried for 20-30 minutes according to CDC recommendations.³ Longer or hotter autoclave cycles than those listed above may result in degradation of physical properties and accuracy. **Note:** A color shift will be observed after autoclaving, this is normal.
4. After disinfection and sterilization, inspect the printed parts for cracks to ensure the integrity of the surgical guide.

F. STORAGE

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

G. DISPOSAL

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

³ Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Updated: May 2019

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 ⁴.

⁴ Local EU Competent Authorities listed here:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Gebrauchsanweisung

Die folgende Gebrauchsanweisung gilt für das Photopolymer Surgical Guide Resin von Formlabs. Ebenfalls enthalten sind grundlegende Informationen über Sicherheits- und Umweltbelange. Detaillierte Informationen zur Sicherheit und Umwelt entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das unter dental.formlabs.com verfügbar ist. Bitte wenden Sie sich an Formlabs, um mehr über die Verwendung dieses Materials zu erfahren.

Erstellt am: 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02

	: Vor Sonnenlicht schützen		: Haltbarkeitsdatum
	: Gebrauchsanweisung beachten		: Europäische Konformität
	: Chargencode		: Katalognummer:
	: Hersteller		: Temperaturbegrenzung
	: Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		: Medizinprodukt
	: Umweltgefahr		: Warnung: Sicherheitsinformationen lesen

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

EU-Importeur
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastraße 18
12459 Berlin, Deutschland
+49 1573 5993322

1. Einführung und Anwendungshinweise

Einleitung

Surgical Guide Resin ist ein lichthärtendes Kunstharz auf Polymerbasis, das durch additive Fertigung für die Herstellung von biokompatiblen, kurzzeitig verwendbaren, herausnehmbaren dentalen Anwendungen entwickelt wurde.

VERWENDUNGSZWECK

Es ist für den 3D-Druck von enossalem Zahnimplantatzubehör wie z. B. zahnmedizinischen Bohrschablonen vorgesehen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Surgical Guide Resin ist ein Photopolymer-Kunstharz, das für den 3D-Druck von biokompatiblen zahnmedizinischen Bohrschablonen zur Unterstützung von enossalen Eingriffen zur Implantatplatzierung geeignet ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Surgical Guide Resin sollte nicht verwendet werden, wenn eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Materialien aus Photopolymer-Kunstharz bekannt ist. 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 beabsichtigten Zweck verbunden ist.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnmedizinische Fachleute, die dentale Anwendungen herstellen.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen kann je nach Patientenfall und Anwendungsdesign variieren:

Anwendung	Klinischer Nutzen
Surgical Guide Resin	Genauigkeit: Unterstützt Zahnärzte oder Kieferchirurgen dabei, chirurgische Zahnimplantate mit erhöhter Genauigkeit und Präzision in den Knochen einzusetzen oder einzuführen. Eingriffszeit: Reduktion der Stuhlzeit und der Invasivität von Zahnimplantat-Operationen.

2. Sicherheit

HARZBEZOGENE WARNUNGEN

Surgical Guide Resin (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen eine Hautreizung oder andere allergische Reaktionen hervorrufen können. Falls die Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser. Falls eine Hautsensibilisierung eintritt, stellen Sie den Gebrauch ein. Falls Dermatitis oder andere Symptome anhalten, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

1. **Augenkontakt:** Hohe Dampfkonzentration kann zu Reizungen führen.
2. **Hautkontakt:** Bei Hautkontakt kann Sensibilisierung auftreten. Reizt die Haut. Wiederholter und/oder längerer Kontakt kann zu Dermatitis führen.
3. **Einatmen:** Reizt die Atmungsorgane. Längere oder wiederholte Exposition führt unter Umständen zu: Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Schwäche (die Schwere der Auswirkungen hängt vom Ausmaß der Exposition ab).
4. **Verschlucken:** Geringe orale Toxizität, aber Verschlucken kann zu Reizungen des Verdauungstraktes führen.
5. **Schutz:** Bei der Handhabung von Formlabs Surgical Guide Resin sollten Schutzbrille und Nitrilhandschuhe getragen werden. Detaillierte Informationen zur Handhabung von Surgical Guide Resin finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern unter dental.formlabs.com.

HARZBEZOGENE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Waschen des Druckteils mit Lösungsmitteln sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen sowie mit geeigneten Schutzmasken und -handschuhen.
2. Abgelaufenes oder unbenutztes Formlabs Surgical Guide Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen
4. Entsorgungsempfehlungen in Abschnitt 5. G.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENSICHERHEIT

1. Der Patient sollte den Arzt über alle bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Materialien aus Photopolymer-Kunstharz in der Vorgeschichte informieren.
2. Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Anwendung sofort, und suchen Sie einen Arzt auf.

3. Hardware und Druckparameter

- a. **Hardware:** Formlabs SLA-3D-Drucker (Laserwellenlänge: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
 - STL-Datei-Import
 - Manuelle/automatische Drehung und Platzierung
 - Manuelle/Automatische Generierung von Stützstrukturen
- c. **Druckparameter**
 - Schichtdicke: 50 µm und 100 µm
 - Optimale Ausrichtung: Horizontale Ausrichtung, wobei die Intagliofläche von der Konstruktionsplattform wegzeigt
 - Minstdicke von 2 mm
- d. **Empfohlene Nachbearbeitungshilfsmittel:**
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
 - Formlabs Form Cure

4. Leistungsmerkmale

Mechanische Eigenschaften	Nachgehärtete Ergebnisse ¹	Methode
Biegebruchfestigkeit	> 102 MPa	ASTM D638
Biegemodul	> 2400 MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resin wurde in Übereinstimmung mit EN ISO 10993-1:2020, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1*, beurteilt: *Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses*, und EN ISO 7405:2018, *Zahntechnik - Bewertung der Biokompatibilität von Medizinprodukten, die in der Zahntechnik verwendet werden*, und Bestehen der Anforderungen für die folgenden Biokompatibilitätsrisiken:

ISO-Norm	Beschreibung ²
EN ISO 10993-5	Nicht zytotoxisch
EN ISO 10993-10	Nicht reizend
EN ISO 10993-10	Kein Sensibilisator

5. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

HINWEIS

Die Spezifikationen der Dentalvorrichtung wurden mit den unten angegebenen Druckerprozessparametern validiert.

ANFORDERUNGEN

Verwenden Sie dediziertes Zubehör für Surgical Guide Resin. Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, sind für Surgical Guide Resin ein spezieller Harztank, eine Konstruktionsplattform, Form Wash und ein Finish Kit erforderlich, die nicht mit anderen Harzen gemischt werden sollten.

¹ Materialeigenschaften können abhängig von verwendeter/verwendeten Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckeinstellungen, Temperatur und Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden abweichen.

² Surgical Guide Resin wurde im NAMSA World Headquarter, OH, USA, getestet.

A. DRUCKEN

1. **Kartusche schütteln:** Schütteln Sie die Kartusche vor der Verwendung gut. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
2. **Einrichten:** Setzen Sie die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs-3D-Drucker ein.
3. **Drucken:**
 - a. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die STL-Datei des gewünschten Teils. Richten Sie das Modell aus und generieren Sie Stützstrukturen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und zur Platzierung der Stützstrukturen finden Sie unter dental.formlabs.com.
 - b. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker. Beginnen Sie den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Menü Druck. Befolgen Sie alle Anweisungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.
4. **Wiederverwendung von Kartuschen:**
 - a. Lagern Sie nach Abschluss des Druckvorgangs unbenutzte Harzkartuschen wie in Abschnitt F unten beschrieben.
 - b. Achten Sie bei einem neuen Druckauftrag darauf, dass Sie die Patrone gut schütteln und alle Anweisungen wie empfohlen befolgen.

B. NACHBEARBEITUNG

Warnung: Prüfen Sie die gedruckte Anwendung während der Produktion auf Risse, raue Kanten oder andere Artefakte, die die Leistung der fertigen dentalen Anwendung oder den Komfort und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, die Teile nach jedem Fertigungsschritt zu überprüfen, z. B. u. a. nach dem Druck, dem Entfernen von Stützstrukturen, der Reinigung und/oder der Sterilisation, falls zutreffend.

1. **Entfernen der Teile:**

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

2. **Spülen:** Erforderlich: - Die Druckteile in einen mit Isopropylalkohol (IPA $\geq$ 99 %) gefüllten Form Wash legen und 20 Minuten, oder bis sie sauber sind, waschen. **Anmerkung:** Druckteile mit komplexen Geometrien müssen möglicherweise zusätzlich gewaschen werden.

3. **Trocknen:**

- a. Die Teile aus dem IPA entnehmen und **mindestens** 30 Minuten bei Raumtemperatur an der Luft trocknen lassen. **Anmerkung:** Die Trockenzeiten können je nach Teiledesign und Umgebungsbedingungen variieren.
- b. Untersuchen Sie die Druckteile und stellen Sie sicher, dass sie sauber und trocken sind. Vor dem Durchführen der nächsten Schritte dürfen sich kein Restalkohol, kein überschüssiges flüssiges Kunstharz und keine Rückstände auf den Oberflächen befinden.
- c. Wenn noch Restalkohol vorhanden ist, Teile länger trocknen. Wenn noch Harzreste sichtbar sind, Teile erneut waschen, bis sie sauber und trocken sind.

4. **Nachhärten:** Erforderlich: Die getrockneten Druckteile in einen Form Cure platzieren und wie unten empfohlen nachhärten.

Drucker	Temperatur	Dauer
Form 2	60 °C	30 Minuten
Form 3B	70 °C	30 Minuten
Form 3BL	70 °C	30 Minuten

Lassen Sie den Form Cure zwischen den Aushärtezyklen auf Raumtemperatur abkühlen. **Anmerkung:** Während des Nachhärtens ist

ein Farbumschlag von transparenter, gelber Farbe in transparentes Orange zu beobachten.

5. **Entfernen von Stützstrukturen:**

- a. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit einer Schneidscheibe und einem Handstück oder mit anderen Ablöswerkzeugen.
- b. Untersuchen Sie die Druckteile auf Risse. Entsorgen Sie das Teil, falls Sie Beschädigungen oder Risse entdecken.

C. MONTAGE

1. Drücken Sie die metallische(n) Bohrschablonenhülse(n) in das/die entsprechende(n) Loch/Löcher der gedruckten Bohrschablone.
2. Stellen Sie sicher, dass Sie Metallhülsen einsetzen, die validiert sind und als kompatibel für die Verwendung gelten.

D. POLITUR

1. Wenn nach dem Entfernen der Stützstrukturen raue Stellen auf der Oberfläche der gedruckten Bohrschablone zurückbleiben, glätten Sie die Stützstrukturen mit einem Bohrer und einem Handstück, um den Patientenkomfort zu verbessern.
2. Polieren Sie die gedruckten Bohrschablonen vor der Verwendung am Patienten mit typischen zahnmedizinischen Poliermethoden.

E. DESINFEKTION UND STERILISATION

1. Die Bohrschablone kann gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Zu den bewährten Desinfektionsmethoden gehören: Die fertige Bohrschablone fünf Minuten lang in frischem, 70-prozentigem IPA einweichen. **Anmerkung:** Lassen Sie das Teil nicht über einen längeren Zeitraum in einer Alkohollösung liegen, da dies die Leistung beeinträchtigen kann.
2. Bohrschablonen können gemäß den von der CDC empfohlenen Zyklen dampfsterilisiert werden (132 °C für 4 Minuten in einem Vorvakuum-Dampfsterilisator oder 30 Minuten bei 121 °C mit einem Strömungs- oder Gravitationsverfahren) oder gemäß dem Protokoll der

Einrichtung/des Autoklavenherstellers, solange die Zyklen 20 Minuten bei 134 °C oder 30 Minuten bei 121 °C nicht überschreiten.

3. Autoklavenzyklen sollten einen Trockenzyklus beinhalten, um die Genauigkeit bestmöglich zu bewahren. Zum Beispiel sollten verpackte Instrumente, die in einem Vorvakuum-Autoklaven sterilisiert wurden, gemäß den Empfehlungen der CDC 20–30 Minuten lang getrocknet werden.³ Längere oder heißere Autoklavenzyklen als die oben aufgeführten können zu einer Verschlechterung der physikalischen Eigenschaften und der Genauigkeit führen. **Anmerkung:** Nach dem Autoklavieren ist eine Farbverschiebung zu beobachten, dies ist normal.
4. Prüfen Sie nach der Desinfektion und Sterilisation die Druckteile auf Risse, um die Integrität der Bohrschablone sicherzustellen.

F. LAGERUNG

1. Wenn sie nicht verwendet werden, sind die Druckteile in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder bernsteinfarbenen Behältern aufzubewahren.
2. Lagern Sie die Teile an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung. Übermäßige Lichteinwirkung kann die Leistung der Druckteile beeinträchtigen.
3. Kartuschen bei 10–25 °C lagern.
4. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
5. Von Zündquellen fernhalten.

G. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Kunstharz ist ungefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Die klinischen oder betrieblichen Vorschriften für Abfälle, die als biogefährdend gelten könnten, sind zu beachten.
3. Flüssiges Kunstharz sollte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen (auf kommunaler, regionaler oder staatlicher Ebene) entsorgt werden.
 - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Entsorgungsfachbetrieb, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.

³ Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), aktualisiert: Mai 2019

- b. Der Abfall darf nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.
- c. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- d. Verunreinigte Verpackung: Entsorgen Sie die Kartusche oder ein nicht verwendetes Produkt gemäß den örtlichen Entsorgungsrichtlinien.

H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wenn Sie eine schwerwiegende Verletzung (vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung der Gesundheit, eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit oder Tod) melden möchten, wenden Sie sich an Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) oder an die zuständige Behörde vor Ort ⁴.

⁴ Lokale zuständige Behörden innerhalb der EU finden Sie hier:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Surgical Guide Resin

Mode d'emploi

Le mode d'emploi suivant concerne le photopolymère Surgical Guide Resin de Formlabs. Vous y trouverez des informations sur la sécurité et les questions environnementales. Pour obtenir des détails supplémentaires concernant la sécurité et l'environnement, consultez la fiche de données de sécurité disponible sur dental.formlabs.com. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation de ce matériau, contactez Formlabs.

Préparé le : 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02

	: Ne pas exposer au soleil		: Date de péremption
	: Consultez le mode d'emploi		: Conformité européenne
	: Code du lot		: Référence catalogue
	: Fabricant		: Limite de température
	: Représentant autorisé dans la Communauté européenne		: Dispositif médical
	: Danger environnemental		: Avertissement : Lisez les consignes de sécurité

 Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43477, États-Unis
+1 617 855 0762

Importateur pour l'UE
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastr. 18
12459 Berlin, Allemagne
+49 1573 5993322

1. Introduction et mode d'emploi

Introduction

Surgical Guide Resin est une résine à base de polymère photodurcissable conçue pour la fabrication par fabrication additive d'appareils dentaires temporaires, amovibles et biocompatibles.

UTILISATION PRÉVUE

Cette résine est conçue pour l'impression 3D d'accessoires d'implant dentaire endo-osseux tels que les guides chirurgicaux dentaires.

MODE D'EMPLOI

Surgical Guide Resin est une résine photopolymère indiquée pour l'impression 3D de guides chirurgicaux dentaires biocompatibles destinés à faciliter les procédures de pose d'implants endo-osseux.

CONTRE-INDICATIONS

Surgical Guide Resin ne doit pas être utilisé en cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue aux matériaux en résine photopolymère. En cas de réaction allergique, cessez immédiatement de l'utiliser et consultez un médecin.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

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

UTILISATEURS PRÉVUS

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

AVANTAGE CLINIQUE

Les avantages cliniques peuvent varier en fonction du cas du patient et de la conception de l'appareil :

Dispositif	Avantage clinique
Guide chirurgical	Précision : Aide les dentistes ou les chirurgiens-dentistes à placer ou à diriger la pose d'implants dentaires chirurgicaux dans l'os avec une exactitude et une précision accrues. Durée de la procédure : Réduction de la durée de la procédure et du caractère invasif des opérations d'implantation dentaire.

2. Sécurité

AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

Le matériau Surgical Guide Resin (non polymérisé) contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer une irritation de la peau ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles. Si de la résine entre en contact avec la peau, lavez celle-ci soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation cutanée, cessez de l'utiliser. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.

1. **Contact avec les yeux :** Une concentration élevée de vapeur peut causer une irritation.
2. **Contact avec la peau :** Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Irritant pour la peau. Un contact répété et/ou prolongé peut causer une dermatite.
3. **Inhalation :** Irritant pour les voies respiratoires. Une exposition prolongée ou répétée peut causer des maux de tête, une somnolence, des nausées et une asthénie (la gravité des effets dépend du degré d'exposition).
4. **Ingestion :** Malgré une faible toxicité orale, son ingestion peut causer une irritation du système digestif.
5. **Protection :** Des lunettes de protection et des gants en nitrile doivent être portés lors de la manipulation de Surgical Guide Resin. Des informations détaillées sur la manipulation de Surgical Guide Resin sont disponibles dans les fiches de données de sécurité sur dental.formlabs.com.

PRÉCAUTIONS ASSOCIÉES À LA RÉSINE

1. La phase de lavage de la pièce imprimée avec un solvant doit être effectuée dans un environnement correctement ventilé ainsi qu'en portant un masque et des gants de protection appropriés.
2. En cas de péremption ou de non-utilisation, vous devez éliminer Surgical Guide Resin conformément à la réglementation locale.
3. L'alcool isopropylique doit être éliminé conformément à la réglementation locale.
4. Les conseils concernant l'élimination se trouvent en partie 5. G.

INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

1. Le patient doit informer le clinicien de toute allergie ou hypersensibilité connue aux matériaux en résine photopolymère.
2. En cas de réaction allergique, cessez immédiatement d'utiliser le matériau et consultez un médecin.

3. Matériel et paramètres d'impression

- a. **Matériel** : Imprimante 3D SLA Formlabs (longueur d'onde du laser : 405 nm)
- b. **Logiciel** : PreForm de Formlabs
 - Importation de fichiers STL
 - Rotation et positionnement manuels/automatiques
 - Génération manuelle/automatique des supports
- c. **Paramètres d'impression**
 - Épaisseur de couche : 50 µm et 100 µm
 - Orientation optimale : Orientation horizontale avec la surface intrados à l'opposé de la plate-forme de fabrication.
 - Épaisseur minimale de 2 mm
- d. **Équipement de post-traitement recommandé** :
 - Formlabs Form Wash
 - Alcool isopropylique ≥ 99 %
 - Formlabs Form Cure

4. Caractéristiques de performance

Propriétés mécaniques	Résultats après cuisson ¹	Méthode
Résistance à la flexion	> 102 MPa	ASTM D638
Module de flexion	> 2400 MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resin a été évalué conformément à la norme EN ISO 10993-1:2020, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux - partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques*, ainsi qu'à la norme EN ISO 7405:2018, *Médecine bucco-dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*, et a satisfait aux exigences relatives aux risques de biocompatibilité suivants :

Norme ISO	Description ²
EN ISO 10993-5	Non cytotoxique
EN ISO 10993-10	Non irritant
EN ISO 10993-10	Non sensibilisant

5. Considérations particulières relatives à la fabrication

NOTIFICATION

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

CONDITIONS REQUISES

Utilisez des accessoires spécifiques à Surgical Guide Resin. Pour des raisons de conformité à la biocompatibilité, Surgical Guide Resin nécessite un bac à résine, une plateforme de fabrication, une Form Wash et un Finish Kit dédiés, qui ne doivent pas être mélangés avec d'autres résines.

¹ Les propriétés matérielles de la résine peuvent varier en fonction de la géométrie de la pièce, de son orientation pendant l'impression, des paramètres d'impression, de la température et des méthodes de désinfection ou de stérilisation utilisées.

² Surgical Guide Resin a été testé au siège mondial de la NAMSA, Ohio, États-Unis.

A. IMPRESSION

1. **Agitez la cartouche :** Avant toute utilisation, secouez bien la cartouche. Une agitation insuffisante de la cartouche peut entraîner des écarts de couleur ou des erreurs d'impression.
2. **Installation :** Insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible.
3. **Impression :**
 - a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée. Orientez le fichier et générez des supports. Pour obtenir des conseils sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, visitez dental.formlabs.com.
 - b. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante. Commencez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante va automatiquement terminer l'impression.
4. **Réutilisation des cartouches :**
 - a. Une fois l'impression terminée, stockez les cartouches de résine non utilisées de la manière indiquée dans la section F ci-dessous.
 - b. Pour lancer une nouvelle tâche d'impression, veillez à bien secouer la cartouche et à suivre l'ensemble des instructions indiquées.

B. POST-TRAITEMENT

Avertissement : Pendant la production, examinez le dispositif imprimé afin de détecter les fissures, les bords rugueux ou tout autre artefact qui pourrait affecter les performances du dispositif final ou le confort et la sécurité du patient. Il est recommandé d'inspecter la pièce après chaque étape de fabrication, notamment après l'impression, le retrait des supports, le nettoyage et/ou la stérilisation, le cas échéant.

1. **Retrait de la pièce :**
 - a. Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante.
 - b. Les pièces imprimées peuvent être retirées de la plateforme de fabrication avant ou après le lavage dans une Form Wash. Pour retirer une pièce, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous sa base et faites-le tourner. Pour découvrir des techniques plus détaillées, visitez support.formlabs.com.
2. **Rinçage :** Impératif : placez les pièces imprimées dans une Form Wash rempli d'alcool isopropylique ($\geq 99\%$) et lavez-les pendant 20 minutes ou jusqu'à ce qu'elles soient propres. **Remarque :** Les pièces imprimées présentant des géométries complexes peuvent nécessiter un lavage supplémentaire.
3. **Séchage :**
 - a. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre et à température ambiante pendant **au moins 30 minutes**. **Remarque :** Les temps de séchage peuvent varier en fonction de la conception des pièces et des conditions ambiantes.
 - b. Inspectez les pièces imprimées afin de vérifier qu'elles sont bien propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout alcool résiduel, tout excès de résine liquide ou toute particule résiduelle avant de passer aux étapes suivantes.
 - c. Si de l'alcool résiduel est encore présent, faites sécher les pièces plus longtemps. Si des résidus de résine sont encore visibles, nettoyez-les à nouveau les pièces jusqu'à ce qu'elles soient propres et sèches.
4. **Post-polymérisation :** Impératif : placez les pièces imprimées séchées dans une Form Cure et effectuez la post-polymérisation de la manière indiquée ci-dessous.

Imprimante	Température	Durée
Form 2	60 °C	30 minutes
Form 3B	70 °C	30 minutes
Form 3BL	70 °C	30 minutes

Laissez la Form Cure refroidir à température ambiante entre les cycles de polymérisation. **Remarque :** Pendant la post-polymérisation, la couleur va passer d'un jaune translucide à un orangé translucide.

5. Retrait des supports :

- a. Retirez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, ou d'autres outils de retrait des pièces de la plateforme.
- b. Inspectez les pièces imprimées pour détecter d'éventuelles fissures. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

C. ASSEMBLAGE

1. Enfoncez le ou les manchons métalliques du guide chirurgical dans le ou les trous correspondants du guide chirurgical imprimé.
2. Veillez à insérer des manchons métalliques qui sont validés et jugés compatibles pour être utilisés.

D. POLISSAGE

1. S'il reste des marques rugueuses sur la surface du guide chirurgical imprimé après le retrait du support, lissez les surfaces du support avec une fraise et une pièce à main pour améliorer le confort du patient.
2. Polissez les guides chirurgicaux imprimés à partir de méthodes de polissage dentaire classiques avant l'utilisation par le patient.

E. DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

1. Le guide chirurgical peut être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément aux protocoles de l'établissement. Les méthodes de désinfection testées incluent : tremper le guide chirurgical final dans de l'alcool isopropylique frais à 70 % pendant 5 minutes. **Remarque :** Ne laissez pas la pièce dans une solution alcoolisée pendant une durée prolongée, car cela pourrait nuire à ses performances.
2. Les guides chirurgicaux peuvent être stérilisés à la vapeur conformément aux cycles recommandés par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (132 °C pendant 4 minutes dans un stérilisateur à vapeur

sous vide ou 30 minutes à 121 °C dans un autoclave à déplacement de gravité) ou conformément au protocole du fabricant de l'établissement/de l'autoclave, à condition que les cycles ne dépassent pas 20 minutes à 134 °C ou 30 minutes à 121 °C.

3. Les cycles d'autoclave doivent inclure un cycle à sec pour maintenir au mieux la précision. Les instruments enveloppés stérilisés dans un autoclave à vide doivent par exemple être séchés pendant 20 à 30 minutes, conformément aux recommandations du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies³ Des cycles d'autoclave plus longs ou à une température plus élevée que ceux indiqués ci-dessus peuvent entraîner une détérioration des propriétés physiques et de la précision. **Remarque :** Un changement de couleur pourra être observé après passage en autoclave, ce qui est normal.
4. Après la désinfection et la stérilisation, vérifiez l'absence de fissures sur les pièces imprimées afin de garantir l'intégrité du guide chirurgical.

F. STOCKAGE

1. Les pièces imprimées non utilisées doivent être rangées dans des récipients fermés opaques ou ambrés.
2. Stockez-les dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Une exposition excessive et prolongée à la lumière peut affecter les performances des pièces imprimées.
3. Stockez les cartouches à une température comprise entre 10 et 25 °C.
4. La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C.
5. Ne pas exposer à une source d'inflammation.

G. ÉLIMINATION

1. Les résines polymérisées ne sont pas dangereuses et peuvent être éliminées comme des déchets ordinaires.
2. Suivez les protocoles de la clinique ou de l'établissement pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.

³ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), mis à jour : mai 2019*

3. La résine liquide doit être éliminée conformément à la réglementation publique (communautaire, nationale ou régionale).
 - a. Veuillez contacter un service professionnel autorisé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
 - b. Ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouts ou d'évacuation d'eau de pluie.
 - c. Évitez de la rejeter dans l'environnement.
 - d. Emballages contaminés : Jetez la cartouche ou tout produit non utilisé conformément aux directives locales de gestion des déchets.

H. EFFETS 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 locales⁴.

⁴ Les autorités compétentes locales au sein de l'UE sont répertoriées ici : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Istruzioni per l'uso

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

Stesura: 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02

	: tenere lontano dalla luce solare		: data di scadenza
	: Consultare le istruzioni per l'uso		: conformità europea
	: codice lotto		: numero di catalogo
	: produttore		: limite di temperatura
	: rappresentante autorizzato nella Comunità europea		: dispositivo medico
	: Pericolo ambientale:		: Avvertenza: leggi le informazioni sulla sicurezza

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

Importatore europeo:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastr. 18
12459 Berlino, Germania
+39 06 9480 1310

1. Introduzione e indicazioni per l'uso

Introduzione

La Surgical Guide Resin è una resina a base di polimeri fotopolimerizzabili progettata per la fabbricazione, mediante la produzione additiva, di apparecchi ortodontici estraibili che siano biocompatibili e adatti per un utilizzo a breve termine.

UTILIZZO PREVISTO

È destinata alla stampa 3D di accessori per impianti dentali endossei come le dime chirurgiche dentali.

INDICAZIONI PER L'USO

La Surgical Guide Resin è una resina fotopolimerica indicata per la stampa 3D di dime chirurgiche dentali biocompatibili utili durante gli interventi di posizionamento di impianti endossei.

CONTROINDICAZIONI

La Surgical Guide Resin non deve essere usata in caso di allergia o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche. In caso di reazione allergica, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

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

UTENTI PREVISTI

Professionisti del settore odontoiatrico che producono apparecchi dentali.

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici possono variare a seconda dei casi specifici dei pazienti e del design dell'apparecchio:

Apparecchio	Benefici clinici
Dima chirurgica	Precisione: aiuta i dentisti e i chirurghi orali a posizionare con maggior precisione o a inserire più accuratamente gli impianti dentali chirurgici all'interno dell'osso. Tempistiche: riduzione della durata delle sedute e dell'invasività degli interventi di implantologia dentale.

2. Sicurezza

AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

La Surgical Guide Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili che possono causare irritazione cutanea o altre reazioni allergiche nelle persone predisposte. Se la resina entra in contatto con la pelle, lavala accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompi l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consulta un medico.

1. **Contatto con gli occhi:** un'elevata concentrazione di vapore può causare irritazione.
2. **Contatto con la pelle:** può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Irritante per la pelle. Il contatto ripetuto e/o prolungato può causare dermatite.
3. **Inalazione:** irritante per le vie respiratorie. L'esposizione prolungata o ripetuta può causare: mal di testa, sonnolenza, nausea, debolezza (la gravità degli effetti dipende dall'entità dell'esposizione).
4. **Ingestione:** bassa tossicità orale, ma l'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale.
5. **Protezione:** quando si manipola la Surgical Guide Resin di Formlabs, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Informazioni dettagliate sulla manipolazione della Surgical Guide Resin sono disponibili nella scheda dati di sicurezza su dental.formlabs.com.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA RESINA

1. Durante il lavaggio delle parti stampate con solvente, assicurati di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare una maschera e guanti protettivi adeguati.
2. La Surgical Guide Resin di Formlabs scaduta o non utilizzata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
3. L'alcool isopropilico va smaltito conformemente alle normative locali
4. Raccomandazioni per lo smaltimento nella sezione 5. G.

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

1. I pazienti devono informare il medico di qualsiasi episodio precedente di allergia o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche.
2. In caso di reazione allergica, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.

3. Hardware e parametri di stampa

- a. **Hardware:** Stampante 3D SLA di Formlabs (lunghezza d'onda del laser: 405 nm)
- b. **Software:** PreForm di Formlabs
 - Importazione di file STL
 - Rotazione e posizionamento manuale/automatico
 - Generazione manuale/automatica di supporti
- c. **Parametri di stampa**
 - Spessore dello strato: 50 µm e 100 µm
 - Orientamento ottimale: orientamento orizzontale con la superficie a intaglio rivolta sul lato opposto rispetto alla piattaforma di stampa
 - Spessore minimo di 2 mm
- d. **Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:**
 - Form Wash di Formlabs
 - Alcool isopropilico ≥99%
 - Form Cure di Formlabs

4. Caratteristiche delle prestazioni

Proprietà meccaniche	Risultati dopo la polimerizzazione post-stampa ¹	Metodo
Resistenza alla flessione	> 102 MPa	ASTM D638
Modulo di flessione	> 2400 MPa	ASTM D790

La Surgical Guide Resin è stata valutata in accordo con la norma EN ISO 10993-1:2020, *Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test in un processo di gestione dei rischi*, e la norma EN ISO 7405:2018, *Odontoiatria - Valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici utilizzati in odontoiatria*, e ha superato i requisiti per i seguenti rischi di biocompatibilità:

Norma ISO	Descrizione ²
EN ISO 10993-5	Non citotossico
EN ISO 10993-10	Non irritante
EN ISO 10993-10	Non sensibilizzante

5. Considerazioni specifiche sulla produzione

AVVISO

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

REQUISITI

Per la Surgical Guide Resin è necessario utilizzare accessori dedicati. Al fine di garantire la biocompatibilità, la Surgical Guide Resin richiede appositi serbatoio resina, piattaforma di stampa, Form Wash e Finish Kit, che non devono essere usati per le altre resine.

¹ Le proprietà dei materiali possono variare in base alla geometria della parte, all'orientamento di stampa, alle impostazioni di stampa, alla temperatura e al metodo di disinfezione o sterilizzazione utilizzato.

² La Surgical Guide Resin è stata testata presso la sede centrale mondiale di NAMSA in Ohio, Stati Uniti.

A. STAMPA

1. **Agitare la cartuccia:** prima dell'uso, agita bene la cartuccia. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
2. **Configurazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile.
3. **Stampa:**
 - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL della parte desiderata. Orienta e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, visita dental.formlabs.com.
 - b. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando un lavoro di stampa dal relativo menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.
4. **Riutilizzare le cartucce:**
 - a. al termine della stampa, conserva le cartucce di resina inutilizzate secondo le indicazioni contenute nella sezione F.
 - b. Prima di avviare un nuovo lavoro di stampa, assicurati di agitare bene la cartuccia e di seguire tutte le istruzioni come raccomandato.

B. POST-ELABORAZIONE

Avvertenza: durante la produzione, ispeziona gli apparecchi stampati per individuare crepe, bordi ruvidi o qualsiasi altra irregolarità che potrebbe influire sulle prestazioni del dispositivo finito o sul comfort e la sicurezza per i pazienti. L'ispezione delle parti è raccomandata dopo ogni fase della produzione, per esempio, ma non solo, dopo la stampa, dopo la rimozione dei supporti, dopo il lavaggio e/o la sterilizzazione.

1. **Rimozione delle parti:**
 - a. Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante.

- b. Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma di stampa prima o dopo il lavaggio all'interno della Form Wash. Per effettuare la rimozione, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Per tecniche dettagliate, visita support.formlabs.com.
2. **Lavaggio:** necessario - Posiziona le parti stampate in una Form Wash riempita con alcool isopropilico ($\geq 99\%$) e avvia il lavaggio per 20 minuti o finché le parti non saranno pulite. **Nota:** le parti stampate con geometrie complesse possono richiedere un lavaggio aggiuntivo.
3. **Asciugatura:**
- a. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per **almeno** 30 minuti. **Nota:** i tempi di asciugatura possono variare a seconda del design delle parti e delle condizioni ambientali.
- b. Ispeziona le parti stampate per assicurarti che siano pulite e asciutte. Prima di passare alle fasi successive, accertati che sulla superficie non sia rimasto alcun residuo di alcool, resina liquida in eccesso o frammenti.
- c. Se noti residui di alcool, asciuga le parti più a lungo. Se ci sono residui di resina visibili, lava nuovamente le parti finché non saranno pulite e asciutte.
4. **Polimerizzazione post-stampa:** necessaria - Posiziona le parti asciutte in una Form Cure e avvia la polimerizzazione post-stampa secondo le indicazioni di seguito:

Stampante	Temperatura	Durata
Form 2	60 °C	30 minuti
Form 3B	70 °C	30 minuti
Form 3BL	70 °C	30 minuti

Lascia che la Form Cure si raffreddi fino a temperatura ambiente tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo. **Nota:** durante la polimerizzazione post-stampa si verificherà un cambiamento di colore e le parti passeranno dal giallo semitrasparente all'arancione semitrasparente.

5. Rimozione dei supporti:

- a. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo o altri strumenti di rimozione.
- b. Ispeziona le parti stampate in cerca di eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

C. ASSEMBLAGGIO

1. Premi i manicotti di guida metallici della fresa chirurgica nei fori corrispondenti della dima chirurgica stampata.
2. Assicurati di inserire manicotti di guida metallici convalidati e ritenuti compatibili per l'uso.

D. LUCIDATURA

1. Se la superficie delle dime chirurgiche stampate presenta segni irregolari dopo la rimozione dei supporti, leviga le superfici interessate con una lima e un manipolo così da aumentare il comfort per i pazienti.
2. Lucida le dime chirurgiche stampate usando i metodi tipici di lucidatura dentale prima dell'uso da parte del paziente.

E. DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

1. Le dime chirurgiche possono essere pulite, disinfettate e sterilizzate secondo i protocolli della struttura. Uno dei metodi di disinfezione testati consiste nell'immersione delle dime chirurgiche finite in alcool isopropilico pulito al 70% per 5 minuti. **Nota:** non lasciare le parti in soluzione di alcool per un periodo prolungato in quanto questo potrebbe influenzarne negativamente le prestazioni.
2. Le dime chirurgiche possono essere sterilizzate a vapore secondo i cicli raccomandati dal Centro per il controllo delle malattie (132 °C per 4 minuti in uno sterilizzatore a vapore in prevuoto o 30 minuti a 121 °C in un'autoclave a spostamento di gravità), o secondo il protocollo del produttore dell'impianto/autoclave, purché i cicli non superino i 20 minuti per 134 °C o 30 minuti a 121 °C.
3. I cicli di autoclavaggio dovrebbero includere un ciclo a secco per garantire la massima precisione. Ad esempio, gli strumenti imballati e

sterilizzati in un'autoclave in prevuoto dovrebbero essere asciugati per 20-30 minuti secondo le raccomandazioni del Centro per il controllo delle malattie.³ Cicli di autoclavaggio più lunghi o a temperature più elevate di quelli sopra elencati possono compromettere la precisione e le proprietà fisiche della parte. **Nota:** è normale osservare una variazione di colore in seguito all'autoclavaggio.

4. Dopo la disinfezione e sterilizzazione, ispeziona le parti stampate per individuare eventuali crepe e assicurarti che l'integrità delle dime chirurgiche.

F. CONSERVAZIONE

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

G. SMALTIMENTO

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

³ Linee guida per la disinfezione e sterilizzazione all'interno di strutture sanitarie, 2008, Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC), aggiornato: Maggio 2019

- 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 qualsiasi lesione grave (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 ⁴.

⁴ Lista delle autorità competenti locali dell'UE:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Instrucciones de uso

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

Redactado: 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02

	: Mantén el producto alejado de la luz del sol		: Fecha de caducidad
	: Consulta las instrucciones de uso		: Conformidad Europea
	: Código de lote		: Número de catálogo
	: Fabricante		: Límite de temperatura
	: Representante autorizado en la Unión Europea		: Dispositivo médico
	: Riesgo medioambiental		: Advertencia: Lee la información de seguridad

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

Importador en la UE:
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastrasse 18
12459 Berlín, Alemania
+34 955 00 33 40

1. Introducción e indicaciones de uso

Introducción

La Surgical Guide Resin es una resina fotopolimerizable diseñada para la fabricación aditiva de dispositivos dentales extraíbles biocompatibles para un uso a corto plazo.

FINALIDAD PREVISTA

Está destinada a la impresión 3D de accesorios de implantes dentales endoóseos, como las guías quirúrgicas dentales.

INDICACIONES DE USO

La Surgical Guide Resin es una resina fotopolimerizable indicada para la impresión en 3D de guías quirúrgicas dentales biocompatibles para ayudar en la cirugía de colocación de implantes endoóseos.

CONTRAINDICACIONES

La Surgical Guide Resin no debe utilizarse en caso de que se conozca algún historial de alergia o hipersensibilidad a los materiales de resina fotopolimerizable. En caso de reacción alérgica, deje de usarla inmediatamente y consulta a un médico.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

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

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la odontología que fabrican dispositivos dentales.

VENTAJA CLÍNICA

Las ventajas clínicas pueden variar según el caso del paciente y el diseño del dispositivo:

Dispositivo	Ventaja clínica
Surgical Guide Resin	Precisión: Ayuda a los dentistas o cirujanos orales a colocar o dirigir con mayor exactitud y precisión los implantes dentales quirúrgicos dentro del hueso. Tiempo operativo: Reducción del tiempo en la consulta y de la invasividad de la cirugía de implantes dentales.

2. Seguridad

ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

La Surgical Guide Resin de Formlabs (sin curar) contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación cutánea u otras reacciones alérgicas en personas sensibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávala a fondo con agua y jabón. Si te produce sensibilización cutánea, deja de utilizarla. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, contacta con un médico.

1. **Contacto con los ojos:** Una alta concentración de vapor puede causar irritación en los ojos.
2. **Contacto con la piel:** Puede causar sensibilización en contacto con la piel. También puede provocar irritación de la piel. El contacto repetido o prolongado puede causar dermatitis.
3. **Inhalación:** Irritación de las vías respiratorias. La exposición prolongada o repetida puede causar dolor de cabeza, somnolencia, náuseas o debilidad (la gravedad de los efectos depende del grado de exposición).
4. **Ingestión:** Aunque el nivel de toxicidad oral es bajo, la ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal.
5. **Protección:** Cuando manipules la Surgical Guide Resin de Formlabs deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo. Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la Surgical Guide Resin en la ficha de datos seguridad que encontrarás en dental.formlabs.com.

PRECAUCIONES ASOCIADAS A LA RESINA

1. Cuando laves con disolvente la pieza impresa, deberías hacerlo en un entorno debidamente ventilado y utilizar una máscara y unos guantes protectores adecuados.
2. Si la Surgical Guide Resin de Formlabs ha caducado o si no la has utilizado, debes desecharla de acuerdo con la normativa local.
3. El alcohol isopropílico se debe desechar de acuerdo con la normativa local.
4. Las recomendaciones de eliminación se encuentran en el capítulo 5. G.

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. El paciente debe informar al médico si tiene antecedentes conocidos de alergia o hipersensibilidad a los materiales de resina fotopolimerizable.
2. En caso de reacción alérgica, deje de usarla inmediatamente y consulta a un médico.

3. Hardware y parámetros de impresión

- a. **Hardware:** Impresora 3D SLA de Formlabs (longitud de onda del láser: 405 nm)
- b. **Software:** PreForm de Formlabs
 - Importación de archivos STL
 - Rotación y colocación manual/automática
 - Generación manual/automática de soportes
- c. **Parámetros de impresión**
 - Grosor de capa: 50 μm y 100 μm
 - Orientación óptima: Orientación horizontal con las superficies interiores apuntando en dirección contraria a la base de impresión.
 - Grosor mínimo de 2 mm
- d. **Equipo recomendado para el posacabado:**
 - Form Wash de Formlabs
 - Alcohol isopropílico $\geq 99\%$
 - Form Cure de Formlabs

4. Características de rendimiento

Propiedades mecánicas	Resultados con poscurado ¹	Método
Resistencia a la flexión	>102 MPa	ASTM D638
Módulo de flexión	>2400 MPa	ASTM D790

La Surgical Guide Resin se ha evaluado de conformidad con la Norma EN ISO 10993-1:2020, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo* y la Norma EN ISO 7405:2018, *Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología*, habiendo superando los requisitos para los siguientes riesgos de biocompatibilidad:

Norma ISO	Descripción ²
EN ISO 10993-5	No citotóxica
EN ISO 10993-10	No es un irritante
EN ISO 10993-10	No es un sensibilizante

5. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

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

REQUISITOS

Utiliza accesorios específicos para la Surgical Guide Resin. Para cumplir los requisitos de biocompatibilidad, la Surgical Guide Resin requiere un tanque de resina, una base de impresión, una Form Wash y un kit de acabado específicos que no deben mezclarse con ninguna otra resina.

¹ Las propiedades del material pueden variar en función de la geometría de la pieza, la orientación y los ajustes de impresión, la temperatura y los métodos de desinfección o esterilización utilizados.

² La Surgical Guide Resin se sometió a ensayo en la sede mundial de NAMSA, Ohio, EE. UU.

A. IMPRESIÓN

1. **Agita el cartucho:** Antes de su uso, agita bien el cartucho. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
2. **Instalación:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.
3. **Impresión:**
 - a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de la pieza deseada. Orienta y genera los soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, visita dental.formlabs.com.
 - b. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión seleccionando un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.
4. **Reutilización de cartuchos:**
 - a. Una vez finalizada la impresión, guarda los cartuchos de resina no utilizados como se indica en el capítulo F más adelante.
 - b. Si deseas realizar una nueva impresión, asegúrate de agitar bien el cartucho y seguir todas las instrucciones recomendadas.

B. POSACABADO

Advertencia: Durante la fabricación, inspecciona el dispositivo impreso para detectar grietas, bordes ásperos o cualquier otro accidente que pueda afectar al rendimiento del dispositivo acabado o a la comodidad y seguridad del paciente. Se recomienda inspeccionar la pieza después de cada paso de fabricación. Por ejemplo (pero no únicamente), después de la impresión, la retirada de los soportes, la limpieza y/o la esterilización, cuando proceda.

1. **Extracción de la pieza:**
 - a. Retira la base de impresión de la impresora.

- b. Puedes extraer las piezas impresas de la base de impresión antes o después de limpiarlas en la Form Wash. Para extraerlas, coloca la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de la pieza impresa y gírala. Si deseas conocer las técnicas con detalle, visita support.formlabs.com.
2. **Lavado:** Obligatorio - Coloca las piezas impresas en una Form Wash llena con alcohol isopropílico ($\geq 99\%$) y programa un lavado de 20 minutos o hasta que estén limpias. **Nota:** Las piezas impresas con geometrías complejas pueden requerir un lavado adicional.
3. **Secado:**
 - a. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante **como mínimo** 30 minutos. **Nota:** Los tiempos de secado pueden variar según el diseño de las piezas y las condiciones ambientales.
 - b. Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que estén limpias y secas. No debe quedar alcohol residual, resina líquida sobrante ni partículas residuales antes de pasar a pasos posteriores.
 - c. Si todavía hay alcohol residual, seca las piezas durante más tiempo. Si todavía hay residuos de resina visibles, vuelve a lavar las piezas hasta que estén limpias y secas.
4. **Poscurado:** Obligatorio - Coloca las piezas impresas secas en una Form Cure y programa un poscurado según las siguientes recomendaciones:

Impresora	Temperatura	Tiempo
Form 2	60 °C	30 minutos
Form 3B	70 °C	30 minutos
Form 3BL	70 °C	30 minutos

Permite que la Form Cure se enfríe hasta la temperatura ambiente entre ciclos de curado. **Nota:** Durante el poscurado, se producirá un cambio de color de amarillo translúcido a naranja translúcido.

5. **Eliminación de los soportes:**
 - a. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar elementos imprimidos.

- b. Inspecciona las piezas impresas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

C. MONTAJE

1. Presiona el (los) manguito(s) metálico(s) para la broca de la guía quirúrgica en el (los) agujero(s) correspondiente(s) de la guía quirúrgica impresa.
2. Asegúrate de insertar manguitos metálicos validados y considerados compatibles para su uso.

D. PULIDO

1. Si quedan marcas rugosas en la superficie de la guía quirúrgica impresa tras la eliminación de los soportes, alisa las superficies de los soportes con una fresa para mayor comodidad del paciente.
2. Pule las guías quirúrgicas que imprimas con los métodos de pulido habituales para dispositivos dentales antes de que las usen los pacientes.

E. DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

1. La guía quirúrgica se puede limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Uno de los métodos de desinfección que se ha sometido a ensayo consiste en sumergir la guía quirúrgica acabada en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos. **Nota:** No dejes la pieza sumergida en una solución alcohólica durante un periodo de tiempo prolongado, ya que puede afectar negativamente al rendimiento de la pieza.
2. Las guías quirúrgicas pueden esterilizarse con vapor según los ciclos recomendados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (132 °C / 270 °F durante 4 minutos en un esterilizador de vapor de prevació o 30 minutos a 121 °C / 250 °F en un autoclave de desplazamiento por gravedad) o según el protocolo del fabricante de la instalación/autoclave, siempre que los ciclos no excedan los 20 minutos a 134 °C / 273 °F o los 30 minutos a 121 °C / 250 °F.

3. Los ciclos con autoclave deben incluir un ciclo en seco para preservar la precisión de la pieza. Por ejemplo, los instrumentos envueltos esterilizados en un autoclave de prevacío deben secarse durante 20-30 minutos de acuerdo con las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.³ Si se utiliza un ciclo con autoclave durante más tiempo o a mayor temperatura de lo indicado anteriormente, se pueden dañar las propiedades físicas y la precisión de la pieza. **Nota:** Es normal que se produzca un cambio de color después de utilizar el autoclave.
4. Después de la desinfección y esterilización, inspecciona las piezas impresas para comprobar que no tenga grietas y garantizar así la integridad de la pieza.

F. ALMACENAMIENTO

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

G. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

³ Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), actualizado: Mayo de 2019

- 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. (+34 955 00 33 40) o con la autoridad competente local ⁴.

⁴ Las autoridades locales competentes de la UE aparecen aquí:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Instruções de uso

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

Preparado: 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02



: Proteja da luz solar



: Consultar as instruções de uso



: Código do lote



: Fabricante



: Representante autorizado na Comunidade Europeia



: Risco ambiental



: Data de validade



: Conformidade europeia



: Número de catálogo



: Limite de temperatura



: Dispositivo médico



: Aviso: Leia a informação de segurança



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

Importador UE

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

1. Introdução e indicações de uso

Introdução

A Surgical Guide Resin é uma resina à base de polímero fotopolimerizável para o fabrico de aparelhos odontológicos amovíveis, biocompatíveis e de uso breve através de fabrico aditivo.

FIM A QUE SE DESTINA

Destina-se à impressão 3D de acessórios de implantes dentários endósseos, tais como guias cirúrgicos dentários.

INDICAÇÕES DE USO

A Surgical Guide Resin é uma resina de fotopolímero indicada para a impressão 3D de guias cirúrgicos dentários biocompatíveis para auxiliar em cirurgias de colocação de implantes endósseos.

CONTRAINDICAÇÕES

A Surgical Guide Resin não deve ser usada em caso de histórico conhecido de alergia 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 que fabricam aparelhos odontológicos.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos podem variar dependendo do caso do paciente e do desenho do aparelho:

Aparelho	Benefício clínico
Guia cirúrgico	Precisão: Ajuda os dentistas ou cirurgiões dentários a colocar ou orientar implantes dentários cirúrgicos no osso com maior precisão e exatidão. Tempo de funcionamento: Redução do tempo de intervenção e invasividade das cirurgias de implantes dentários.

2. Segurança

AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A Surgical Guide Resin da Formlabs (não curada) contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea ou outras reações alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, descontinuar o uso. Se eczema ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.

1. **Contacto com os olhos:** Alta concentração de vapores pode causar irritação.
2. **Contacto com a pele:** Pode causar sensibilização por contacto com a pele. Irritante para a pele. Contacto repetido e/ou prolongado pode causar eczema.
3. **Inalação:** Irritante para as vias respiratórias. Uma exposição prolongada ou repetida pode causar: dor de cabeça, sonolência, náuseas, fraqueza (a gravidade dos efeitos depende da extensão da exposição).
4. **Ingestão:** Baixa toxicidade oral, mas a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal.
5. **Proteção:** Durante o manuseio da Surgical Guide Resin da Formlabs devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Informações detalhadas sobre o manuseio da Surgical Guide Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança em dental.formlabs.com.

PRECAUÇÕES ASSOCIADAS À RESINA

1. Ao lavar a parte impressa com solvente, esta deve estar num ambiente devidamente ventilado e deve usar máscara e luvas de proteção adequadas.
2. A Surgical Guide Resin fora do prazo ou não utilizada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
3. O álcool isopropílico deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local
4. Recomendações de eliminação na Secção 5. G.

INFORMAÇÃO PARA A SEGURANÇA DOS PACIENTES

1. O paciente deve informar o médico em caso de histórico conhecido de alergia ou hipersensibilidade a materiais de resina de fotopolímero.
2. Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.

3. Parâmetros de hardware e impressão

- a. **Hardware:** Impressora 3D SLA da Formlabs (Comprimento de onda do laser: 405 nm)
- b. **Software:** PreForm da Formlabs
 - Importação de ficheiros STL
 - Rotação e colocação manual/automática
 - Geração de suportes manual/automática
- c. **Parâmetros de impressão**
 - Espessura das camadas: 50 µm e 100 µm
 - Orientação ótima: Orientação horizontal com a superfície com entalhe voltada para fora da plataforma de impressão
 - Espessura mínima de 2 mm
- d. **Equipamentos recomendados para pós-processamento:**
 - Form Wash da Formlabs
 - Álcool isopropílico ≥ 99%
 - Form Cure da Formlabs

4. Características de desempenho

Propriedades mecânicas	Resultados pós-cura ¹	Método
Resistência à flexão	> 102 MPa	ASTM D638
Módulo de flexão	> 2400 MPa	ASTM D790

A Surgical Guide Resin foi avaliada de acordo com a EN ISO 10993-1:2020, *Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaio num processo de gestão do risco*, e EN ISO 7405:2018, *Odontologia - Avaliação da biocompatibilidade dos dispositivos médicos utilizados em odontologia*, e cumpre os requisitos relativos aos seguintes riscos de biocompatibilidade:

Norma ISO	Descrição ²
EN ISO 10993-5	Não citotóxico
EN ISO 10993-10	Não irritante
EN ISO 10993-10	Não sensibilizante

5. Considerações específicas de fabrico

NOTIFICAÇÃO

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

REQUISITOS

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

¹ As propriedades dos materiais podem variar consoante a geometria da peça, a orientação da impressão, as configurações de impressão, a temperatura e os métodos de desinfeção ou esterilização utilizados.

² A Surgical Guide Resin foi testada em NAMSA WorldHeadquarters, OH, USA.

A. IMPRESSÃO

1. **Agitar o cartucho:** Antes de utilizar, agitar bem o cartucho. Podem ocorrer divergências de cor e falhas na impressão se o cartucho não for bem agitado.
2. **Configuração:** Insira o cartucho de resina numa impressora 3D Formlabs compatível.
3. **Impressão:**
 - a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe ficheiro STL da peça desejada. Oriente e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte dental.formlabs.com.
 - b. Envie o trabalho de impressão para a impressora. Comece a impressão selecionando um trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.
4. **Reutilização do cartucho:**
 - a. Após a impressão estar concluída, armazene os cartuchos de resina não utilizados, conforme indicado na Secção F abaixo.
 - b. Para um novo trabalho de impressão, certifique-se de que agita bem o cartucho e segue todas as instruções conforme recomendado.

B. PÓS-PROCESSAMENTO

Aviso: Durante a produção, inspecionar o aparelho impresso em busca de fendas, arestas rugosas ou quaisquer outros defeitos que possam afetar o desempenho do aparelho acabado ou o conforto e segurança do paciente. A inspeção da peça é recomendada, por exemplo, após cada etapa de fabrico, mas não se limita, após a impressão, à remoção do suporte, limpeza e/ou esterilização, quando aplicável.

1. **Remoção de peças:**
 - a. Remova a plataforma de impressão da impressora.
 - b. As peças impressas podem ser removidas da plataforma de impressão antes ou depois da limpeza numa Form Wash. Para

remover, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas, consulte support.formlabs.com.

2. **Enxaguamento:** Obrigatório - Coloque as peças impressas dentro de uma Form Wash enchida com álcool isopropílico $\geq 99\%$ e coloque a lavar durante 20 minutos ou até estarem limpas. **Observação:** As peças impressas com geometrias complexas podem necessitar de lavagem adicional.
3. **Secagem:**
 - a. Remova as peças do álcool isopropílico e deixe secar ao ar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos.
Observação: Os tempos de secagem podem variar em função do design das peças e das condições ambientais.
 - b. Inspeccione as peças impressas para assegurar que estas estão limpas e secas. A superfície não deve apresentar resíduos de álcool, excesso de resina líquida ou resíduos de partículas antes de prosseguir com os passos seguintes.
 - c. Se ainda estiverem presentes resíduos de álcool deixe as peças secar mais tempo. Se ainda estiverem visíveis resíduos de resina, volte a lavar as peças até ficarem limpas e deixe secar.
4. **Pós-cura:** Obrigatório - Coloque as peças impressas secas numa Form Cure e proceda à pós-cura como recomendado abaixo:

Impressora	Temperatura	Tempo
Form 2	60 °C	30 minutos
Form 3B	70 °C	30 minutos
Form 3BL	70 °C	30 minutos

Deixe a Form Cure arrefecer à temperatura ambiente entre ciclos de cura. **Observação:** Durante a pós-cura, ocorre uma alteração da cor, de amarelo translúcido para cor de laranja translúcido.

5. **Remoção dos suportes:**
 - a. Remova os suportes usando um disco de corte e uma peça de mão, ou outras ferramentas de remoção de peças.

- b. Inspecione as peças impressas para verificar se existem fendas.
Descarte se forem detetados danos ou fendas.

C. MONTAGEM

1. Pressione a(s) manga(s) metálica(s) do guia de perfuração cirúrgico no(s) orifício(s) correspondente(s) do guia cirúrgico impresso.
2. Assegurar a inserção de mangas metálicas que sejam validadas e consideradas compatíveis para utilização.

D. POLIMENTO

1. Se ainda existirem marcas de rugosidade na superfície do guia cirúrgico impresso depois de removido o suporte, alise as superfícies do suporte com uma broca e uma peça de mão para melhorar o conforto do paciente.
2. Proceda ao polimento dos guias cirúrgicos impressos usando os métodos tradicionais de polimento odontológico antes de utilizar no paciente.

E. DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

1. O guia cirúrgico pode ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com os protocolos de instalação. Os métodos de desinfecção testados incluem: mergulhar o guia cirúrgico acabado em 70% álcool isopropílico fresco durante 5 minutos. **Observação:** Não deixe a peça numa solução de álcool por um período prolongado, uma vez que isto pode afetar negativamente o desempenho.
2. Os guias cirúrgicos podem ser esterilizados a vapor de acordo com os ciclos recomendados pelo Centro de prevenção e controlo das doenças (132 °C/270 °F durante 4 minutos num esterilizador a vapor de pré-vácuo ou 30 minutos a 121 °C/250 °F num autoclave de deslocamento por gravidade), ou de acordo com o protocolo do fabricante da instalação/autoclave, desde que os ciclos não excedam 20 minutos a 134 °C/273 °F ou 30 minutos a 121 °C/250 °F.
3. Os ciclos do autoclave devem incluir um ciclo seco para manter uma melhor precisão. Por exemplo, instrumentos embalados esterilizados num autoclave pré-vácuo devem ser secos por 20-30 minutos de acordo

com as recomendações do Centro de prevenção e controlo das doenças.³ Ciclos de autoclave mais longos ou mais quentes do que os listados acima podem resultar na degradação das propriedades físicas e de precisão. **Observação:** Será observada uma mudança de cor após a autoclavagem, o que é normal.

4. Após a desinfecção e esterilização, inspecione as peças impressas quanto a rachas para garantir a integridade do guia cirúrgico.

F. ARMAZENAMENTO

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

G. ELIMINAÇÃO

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

³ Guia de Desinfecção e Esterilização em Instalações de Saúde (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities), 2008, Centro de prevenção e controlo das doenças (CDC), atualizado: Maio de 2019

- d. Embalagem contaminada: Eliminar o cartucho ou qualquer produto não utilizado segundo as directrizes 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 ⁴.

⁴ Autoridades locais competentes da UE listadas aqui:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Surgical Guide Resin

Gebruiksaanwijzing

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

Opgesteld: 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02

	: Uit het zonlicht houden		: Houdbaarheidsdatum
	: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		: Europese conformiteit
	: Partijcode		: Catalogusnummer
	: Fabrikant		: Temperatuurlimiet
	: Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		: Medisch instrument
	: Milieugevaarlijk		: Waarschuwing: Lees de veiligheidsinformatie

 Formlabs, Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43477, Verenigde Staten
+1 617 855 0762

Importeur voor Europa
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastr. 18
12459 Berlin, Duitsland
+49 1573 5993322

1. Inleiding en gebruiksaanwijzing

Inleiding

Surgical Guide Resin is een licht-uithardbare polymeerhars, ontwikkeld voor de vervaardiging van biocompatibele, verwijderbare tandheelkundige elementen voor kortdurig gebruik door middel van additieve productie.

BEOOGD GEBRUIK

Surgical Guide Resin is bedoeld voor het 3D-printen van enossale tandheelkundige implantaten, zoals chirurgische boorsjablonen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Surgical Guide Resin is een fotopolymeerhars voor het 3D-printen van biocompatibele tandheelkundige boorsjablonen die worden gebruikt bij de plaatsing van enossale implantaten.

CONTRA-INDICATIES

Surgical Guide Resin mag niet worden gebruikt in geval van een bekende allergie of overgevoeligheid voor de materialen in fotopolymeerharsen. Stop het gebruik onmiddellijk in geval van een allergische reactie en raadpleeg een arts.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Alle patiënten en populaties waarvoor een arts een behandeling heeft voorgeschreven in het kader van het beoogde doel.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandheelkundig specialisten die tandheelkundige elementen produceren.

KLINISCHE VOORDELEN

De klinische voordelen verschillen per patiënt en per ontwerp van het hulpmiddel:

Hulpmiddel	Klinisch voordeel
Boorsjabloon	Nauwkeurigheid: Hiermee kunnen tandartsen of kaakchirurgen tandheelkundige implantaten nauwkeuriger in het bot plaatsen. Tijd van de ingreep: De patiënt hoeft minder tijd in de stoel door te brengen en de chirurgische ingreep is minder invasief.

2. Veiligheid

WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

Formlabs Surgical Guide Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie of andere allergische reacties bij personen die hier gevoelig voor zijn kunnen veroorzaken. Indien de kunsthars in contact komt met de huid, de huid grondig wassen met water en zeep. Stop met het gebruik als de huid overgevoelig reageert. Win medisch advies in als dermatitis of andere symptomen aanhouden.

1. **Contact met de ogen:** Een hoge dampconcentratie kan irritatie veroorzaken.
2. **Huidcontact:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Irriterend voor de huid. Herhaald en/of langdurig contact kan dermatitis veroorzaken.
3. **Inademing:** Irriterend voor de luchtwegen. Langdurige of herhaalde blootstelling kan leiden tot: hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, zwakte (de ernst van de effecten hangt af van de mate van blootstelling).
4. **Inslikken:** Lage orale toxiciteit, maar inslikken kan irritatie van het maagdarmkanaal veroorzaken.
5. **Bescherming:** Een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen moeten worden gedragen bij het gebruik van Formlabs Surgical Guide Resin. Gedetailleerde informatie over het gebruik van Surgical Guide Resin is te vinden in het veiligheidsinformatieblad op dental.formlabs.com.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN KUNSTHARS

1. Het wassen van het geprinte onderdeel met oplosmiddel moet in een goed geventileerde omgeving worden gedaan, met goed beschermende maskers en handschoenen.
2. Verlopen of ongebruikte Formlabs Surgical Guide Resin moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
3. IPA moet overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
4. Aanbevelingen voor verwijdering zijn te vinden in paragraaf 5. G.

INFORMATIE VOOR DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT

1. De patiënt moet de clinicus op de hoogte brengen van een eventuele allergie of overgevoeligheid voor de materialen in fotopolymeerharsen.
2. Stop het gebruik onmiddellijk in geval van een allergische reactie en raadpleeg een arts.

3. Hardware en printparameters

- a. **Hardware:** Formlabs SLA 3D-printer (Lasergolflengte: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
 - STL-bestand importeren
 - Handmatige/automatische rotatie en plaatsing
 - Handmatig/automatisch genereren van ondersteuning
- c. **Printparameters**
 - Laagdikte: 50 µm en 100 µm
 - Optimale oriëntatie: Horizontale oriëntatie met het intagliovlak van het bouwplatform af gericht
 - Minimale dikte 2 mm
- d. **Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:**
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalcohol (IPA) ≥ 99%
 - Formlabs Form Cure

4. Kenmerken

Mechanische eigenschappen	Resultaten na uitharding ¹	Methode
Buigtreksterkte	> 102 MPa	ASTM D638
Buigvastheid	> 2400 MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resin is beoordeeld als conform ISO 10993-1:2020, *Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces*, en ISO 7405:2018, *Tandheelkunde - Evaluatie van de biocompatibiliteit van medische hulpmiddelen welke worden gebruikt in de tandheelkunde*, en voldoet aan de vereisten voor de volgende biocompatibiliteitsrisico's:

ISO-norm	Beschrijving ²
EN ISO 10993-5	Niet-cytotoxisch
EN ISO 10993-10	Niet-irriterend
EN ISO 10993-10	Leidt niet tot overgevoeligheid

5. Specifieke productieoverwegingen

KENNISGEVING

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

VEREISTEN

Gebruik speciale accessoires voor Surgical Guide Resin. Voor biocompatibiliteit zijn bij het gebruik van Surgical Guide Resin een speciale kunstharstank, een bouwplatform, een Form Wash en een Finish Kit vereist, die niet met andere harsen mogen worden gebruikt.

¹ Materiaaleigenschappen kunnen variëren afhankelijk van de geometrie van het onderdeel, printoriëntatie, printerinstellingen, temperatuur en gebruikte desinfectie- en sterilisatiemethoden.

² Surgical Guide Resin is getest in NAMSA World Headquarters, Ohio, VS.

A. PRINTEN

1. **Cartridge schudden:** Vóór gebruik cartridge goed schudden. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
2. **Procedure:** Plaats de kunstharscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.
3. **Printen:**
 - a. Bereid een print voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het gewenste STL-bestand voor het onderdeel. Oriënteer en genereer ondersteuning. Ga naar dental.formlabs.com voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning.
 - b. Stuur de printopdracht naar de printer. Begin met printen door een printtaak te selecteren in het printmenu. Volg alle aanwijzingen of dialoogvensters die op het printerscherm verschijnen. De printer zal het printen automatisch voltooien.
4. **Hergebruik van cartridge**
 - a. Bewaar na het voltooien van de print ongebruikte harscartridges volgens de instructies in paragraaf F hieronder.
 - b. Schud de cartridge goed en volg alle instructies op bij het starten van een nieuwe printtaak.

B. NABEWERKEN

Waarschuwing: Controleer het geprinte hulpmiddel tijdens de productie op scheuren, scherpe randen of andere zaken die een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van het voltooide hulpmiddel of het comfort en de veiligheid van de patiënt. Controleer onderdelen na elke stap in het productieproces, inclusief maar niet beperkt tot na het printen, verwijderen van ondersteuning, schoonmaken en/of steriliseren (indien van toepassing).

1. **Onderdelen verwijderen:**
 - a. Verwijder het bouwplatform van de printer.

- b. Geprinte onderdelen kunnen vóór of na reiniging in een Form Wash van het bouwplatform worden verwijderd. Om het geprinte onderdeel te verwijderen, plaats het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteer het instrument. Raadpleeg voor gedetailleerde technieken support.formlabs.com.
2. **Afspoelen:** Vereist - Plaats de geprinte onderdelen in een Form Wash gevuld met isopropylalcohol (IPA, $\geq 99\%$) en reinig de onderdelen gedurende 20 minuten of totdat ze schoon zijn. **Opmerking:** Geprinte onderdelen met ingewikkelde geometrische vormen moeten mogelijk meerdere keren worden gereinigd.
3. **Drogen:**
- a. Verwijder onderdelen uit de IPA en laat deze gedurende **ten minste** 30 minuten drogen op kamertemperatuur. **Opmerking:** De droogtijd kan variëren afhankelijk van het ontwerp of de omgevingsomstandigheden.
- b. Inspecteer de geprinte onderdelen om te controleren of deze schoon en droog zijn. Er mag geen alcohol, overtollige vloeibare hars of restdeeltjes op het oppervlak achterblijven. Verwijder dit voordat u verder gaat met de volgende stappen.
- c. Als nog niet alle alcohol is verdwenen, laat u de onderdelen langer drogen. Als er nog harsresten zichtbaar zijn, reinigt u de onderdelen opnieuw totdat ze schoon zijn en laat u ze drogen.
4. **Uitharden:** Vereist - Plaats de gedroogde, geprinte onderdelen in een Form Cure en laat deze uitharden zoals hieronder aanbevolen:

Printer	Temperatuur	Tijd
Form 2	60 °C	30 minuten
Form 3B	70 °C	30 minuten
FORM 3BL	70 °C	30 minuten

Plan tijd in om de Form Cure tussen uithardingscycli af te laten koelen naar kamertemperatuur. **Opmerking:** Tijdens het uitharden vindt een kleurverandering van doorschijnend geel naar doorschijnend oranje plaats.

5. **Ondersteuningsmateriaal verwijderen:**

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

C. MONTEREN

1. Druk de metalen boorgeleidehuls(en) van de boorgeleider(s) in de overeenkomstige gaten van de geprinte chirurgische boorsjabloon.
2. Gebruik uitsluitend goedgekeurde en geschikte metalen hulzen.

D. POLIJSTEN

1. Als er na het verwijderen van de ondersteuning ruwe sporen achterblijven op het oppervlak van de geprinte boorsjabloon, maak de steunoppervlakken dan glad met een boor en een handstuk om het comfort van de patiënt te verbeteren.
2. Polijst de geprinte boorsjablonen vóór gebruik door de patiënt met de gebruikelijke polijstmethoden.

E. DESINFECTIE EN STERILISATIE

1. De chirurgische boorsjabloon kan worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de aanwezige protocollen van de instelling. De geteste methoden van desinfectie zijn onder andere: het weken van de voltooide chirurgische boorsjabloon in schoon 70% IPA gedurende 5 minuten. **Opmerking:** Laat het onderdeel niet gedurende langere tijd in een alcoholoplossing liggen, omdat dit de kwaliteit negatief kan beïnvloeden.
2. Chirurgische geleiders kunnen met stoom worden gesteriliseerd volgens de aanbevolen CDC-cycli (132 °C gedurende 4 minuten in een pre-vacuüm stoomsterilisator of 30 minuten bij 121 °C in een zwaartekrachtverplaatsingsautoclaf), of volgens het protocol van de

fabrikant van de faciliteit/autoclaaf, zolang de cycli niet langer duren dan 20 minuten bij 134 °C of 30 minuten bij 121 °C.

3. Autoclaafcycli moeten een droge cyclus omvatten voor zo groot mogelijke nauwkeurigheid. Zo moeten bijvoorbeeld in een voorvacuüm-autoclaaf gesteriliseerde instrumenten gedurende 20-30 minuten worden gedroogd volgens de CDC-aanbevelingen.³ Langere of warmere autoclaafcycli dan de hierboven vermelde kunnen leiden tot een verslechtering van de fysische eigenschappen en nauwkeurigheid.

Opmerking: Na het autoclaveren zal een kleurverandering worden waargenomen; dit is normaal.

4. Inspecteer na desinfectie en sterilisatie de geprinte onderdelen op scheuren om de kwaliteit van de chirurgische boorsjabloon te waarborgen.

F. OPSLAG

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

G. VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
2. Volg de klinische of facilitaire protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.
3. Vloeibare kunsthars moet worden afgevoerd in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, regionaal of landelijk).

³ Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), bijgewerkt: mei 2019

- a. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars 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. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Voor het melden van ernstig letsel (een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid, een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid of een overlijden) neemt u contact op met Formlabs (+1 617 855 0762) of de plaatselijke bevoegde autoriteit ⁴.

⁴ De Europese bevoegde autoriteiten zijn hier te vinden:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Surgical Guide Resin

Anvisninger til brug

Nedenstående anvisninger til brug gælder for Formlabs fotopolymer Surgical Guide Resin. De omfatter også grundlæggende information om sikkerheds- og miljøhensyn. Yderligere information om sikkerhed og miljø findes i sikkerhedsdatabladet, der kan findes på dental.formlabs.com. Yderligere information om anvendelsen af dette materiale kan fås ved henvendelse til Formlabs.

Udarbejdet: 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02



: Beskyt mod sollys



: Se anvisninger til brug



: Batch-kode



: Producent



: Autoriseret repræsentant i EU



: Miljøfare



: Sidste salgsdag



: Europæisk overensstemmelse



: Katalognummer



: Temperaturgrænse



: Medicinsk udstyr



: Advarsel: Læs sikkerhedsinformationen



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

EU-importør

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastr. 18
12459 Berlin, Tyskland
+49 1573 5993322

1. Indledning og anvisninger til brug

Indledning

Surgical Guide Resin er en lyshærdende, polymerbaseret harpiks, der er designet til fremstilling af biokompatibelt, flytbart tandlægeudstyr ved additiv fremstilling.

TILSIGTET FORMÅL

Det tilsigtede formål er 3D-printning af tilbehør til tandimplantater såsom tandkirurgiske guider.

ANVISNINGER TIL BRUG

Surgical Guide Resin er en fotopolymer-harpiks, der er indiceret til 3D-printning af biokompatible tandkirurgiske guider som hjælp ved operationer med anbringelse af tandimplantater.

KONTRAINDIKATIONER

Surgical Guide Resin må ikke anvendes i tilfælde af kendte allergier eller overfølsomheder i anamnesen over for fotopolymer-harpiksmaterialer. Stop straks anvendelse af produktet i tilfælde af en allergisk reaktion, og søg lægehjælp.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Alle patienter og populationer, for hvem en kliniker har ordineret en behandling, der er forbundet med det tilsigtede formål.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandteknikere, som fremstiller tandlægeudstyr.

KLINISK FORDEL

Kliniske fordele kan variere afhængigt af patienttilfældet og udstyrets design:

Udstyr	Klinisk fordel
Surgical Guide Resin	Nøjagtighed: Bistår tandlæger eller tandkirurger i anbringelse eller anlæggelse af kirurgiske tandimplantater ind i knogle med øget nøjagtighed og præcision. Operationsvarighed: Kortere tid i stolen og mindre invasive tandoperationer.

2. Sikkerhed

ADVARSLER I FORBINDELSE MED HARPIKS

Surgical Guide Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage hudirritation eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. Hvis plastmaterialet kommer på huden, skal den vaskes grundigt med vand og sæbe. Ophør med at bruge produktet, hvis der opstår hudoverfølsomhed. Søg lægehjælp, hvis dermatitis eller andre symptomer vedvarer.

1. **Kontakt med øjnene:** Høj dampkoncentration kan forårsage irritation.
2. **Kontakt med huden:** Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Irriterer huden. Gentagen og/eller langvarig kontakt kan forårsage dermatitis.
3. **Indånding:** Irriterer åndedrætssystemet. Langvarig eller gentagen eksponering kan forårsage: hovedpine, døsighed, kvalme, svækkelse (graden af påvirkning afhænger af omfanget af eksponering).
4. **Indtagelse:** Lav oral toksicitet, men indtagelse kan forårsage irritation af mave-tarm-kanalen.
5. **Beskyttelse:** Der skal bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af Surgical Guide Resin. Detaljerede oplysninger om håndtering af Surgical Guide Resin findes i sikkerhedsdatabladene på dental.formlabs.com.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED HARPIKS

1. Når den printede del vaskes med opløsningsmiddel, bør det ske i et passende ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og -handsker.
2. Udløbet eller ubrugt Surgical Guide Resin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
3. Isopropylalkohol skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
4. Anbefalinger vedrørende bortskaffelse findes i afsnit 5. G.

INFORMATION VEDR. PATIENTSIKKERHED

1. Patienten skal informere klinikerens om alle kendte allergier eller overfølsomheder i anamnesen over for fotopolymer-harpiksmaterialer.
2. Stop straks anvendelse af produktet i tilfælde af en allergisk reaktion, og søg lægehjælp.

3. Hardware- og printparametre

- a. **Hardware:** Formlabs SLA 3D-printer (Laser-bølgelængde: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
 - STL-filimport
 - Manuel/automatisk rotation og placering
 - Manuel/automatisk generering af støttestrukturer
- c. **Printparametre**
 - Lagtykkelse: 50 µm og 100 µm
 - Optimal retning: Horisontal retning med intaglio-overfladen vendende væk fra opbygningsplatformen
 - Minimumstykkelser 2 mm
- d. **Anbefalet efterbehandlingsudstyr:**
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
 - Formlabs Form Cure

4. Ydelseskarakteristika

Mekaniske egenskaber	Resultater efter hærkning ¹	Metode
Bøjningsstyrke	> 102 MPa	ASTM D638
Bøjningsmodulus	> 2400 MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resin er blevet evalueret i henhold til EN ISO 10993-1:2020, *Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces*, og EN ISO 7405:2018, *Tandpleje – Vurdering af biokompatibiliteten for medicinsk udstyr brugt i tandpleje*, og det overholder kravene til følgende biokompatibilitetsrisici:

ISO-standard	Beskrivelse ²
EN ISO 10993-5	Ikke cytotoxisk
EN ISO 10993-10	Ikke irriterende
EN ISO 10993-10	Ikke sensibiliserende

5. Specifikke overvejelser vedrørende produktion

MEDDELELSE

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

KRAV

Brug specialdesignet tilbehør til Surgical Guide Resin. Af hensyn til biokompatibilitet kræver Surgical Guide Resin en specialtank til harpiks, opbygningsplatform, Form Wash og færdiggørings sæt og bør ikke blandes med andre harpikser.

¹ Materialeegenskaberne kan variere baseret på delens geometri, printretning, printindstillinger, temperatur samt de anvendte desinfektions- og steriliseringsmetoder.

² Surgical Guide Resin blev testet af NAMSA World Headquarters, OH, USA.

A. PRINTNING

1. **Ryst patronen:** Før brug rystes patronen grundigt. Farveafvigelse og printningsfejl kan forekomme, hvis patronen rystes utilstrækkeligt.
2. **Opsætning:** Indsæt harpiks-patronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.
3. **Printning:**
 - a. Forbered et printjob ved hjælp af PreForm-software. Importer en STL-fil til den ønskede del. Orientér og generér støttestrukturer. Anbefalinger om printretning og placering af støttestrukturer kan fås på support.formlabs.com.
 - b. Send printjobbet til printeren. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren udfører automatisk printningen.
4. **Genbrug af patroner:**
 - a. Når printningen er udført, opbevares patroner med ubrugt harpiks som anvist i afsnit F nedenfor.
 - b. Ved nye printjobs er det vigtigt at ryste patronen godt og følge alle anvisninger som anbefalet.

B. EFTERBEHANDLING

Advarsel: Under fremstillingen skal det printede udstyr efterses for revner, ru kanter eller andre artefakter, der kan påvirke det færdige udstyrs ydeevne eller patientens komfort og sikkerhed. Det anbefales at efterse delene efter hvert fremstillingstrin, for eksempel, men ikke begrænset til, efter printning, fjernelse af støttestrukturer, rensning og/eller sterilisering, hvor det måtte være relevant.

1. **Fjernelse af dele:**
 - a. Fjern opbygningsplatformen fra printeren.
 - b. Printede dele kan fjernes fra opbygningsplatformen før eller efter rengøring i en Form Wash. For at fjerne delen skal du kile afmonteringsværktøjet til delene ind under pladen, der holder

den printede del, og dreje værktøjet. Du kan finde detaljerede teknikker på support.formlabs.com.

2. **Afrensning:** Obligatorisk – Anbring de printede dele i en Form Wash fyldt med isopropylalkohol (IPA, $\geq 99\%$), og vask i 20 minutter, eller indtil de er rene. **Bemærk:** Printede dele med komplekse geometrier kan kræve yderligere vask.
3. **Tørring:**
 - a. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i **mindst** 30 minutter. **Bemærk:** Tørretiderne kan variere alt efter delenes design og de omgivende forhold.
 - b. Efterse de printede dele for at sikre, at delene er rene og tørre. Der må ikke være rester af alkohol, overskydende flydende harpiks eller restpartikler tilbage på overfladen, når der fortsættes til de efterfølgende trin.
 - c. Hvis der stadig er rester af alkohol, skal delene have lov at tørre længere. Hvis der stadig er synlig harpiks, skal delene vaskes igen, indtil de er rene, og have lov at tørre.
4. **Efterhærdning:** Obligatorisk – Anbring de tørrede, printede dele i en Form Cure, og efterhærd som anbefalet nedenfor:

Printer	Temperatur	Tid
Form 2	60 °C	30 minutter
Form 3B	70 °C	30 minutter
Form 3BL	70 °C	30 minutter

Lad Form Cure køle ned til stuetemperatur mellem hærdningerne.

Bemærk: Under efterhærdningen vil der ske et farveskift fra gennemsigtig gul til gennemsigtig orange.

5. **Fjernelse af støttestruktur:**
 - a. Fjern støttestrukturene vha. en skæreskive og et håndtag eller med andre værktøjer til fjernelse af delene.
 - b. Efterse de printede dele for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

C. SAMLING

1. Tryk det kirurgiske bors guidemanchetter af metal ind i de tilsvarende huller på den printede kirurgiske guide.
2. Sørg for at isætte metalmanchetter, der er validerede og dømt kompatible til brug.

D. POLERING

1. Hvis der efterlades ujævne mærker på overfladen af den printede kirurgiske guide efter fjernelse af støttestrukturerne, skal du glatte støttestrukturenes overflader med en skive med nopper og et håndtag for at gøre dem behageligere for patienten.
2. Polér de printede kirurgiske guides ved hjælp af typiske metoder til tandpolering, før patienten bruger dem.

E. DESINFEKTION OG STERILISERING

1. Den kirurgiske guide kan rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til institutionens protokoller. Afprøvede desinfektionsmetoder omfatter: Iblødsætning af den færdige kirurgiske guide i frisk 70 % isopropylalkohol i 5 minutter. **Bemærk:** Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i en længere periode, da dette kan påvirke ydeevnen negativt.
2. Kirurgiske guider kan dampsteriliseres i henhold til de anbefalede cyklusser fra CDC (132 °C i 4 minutter i en dampsterilisator med prævakuum eller i 30 minutter ved 121 °C i en autoklave med tyngdekraftsforskydning) eller i henhold til institutionens/autoklaveproducentens protokol, så længe cyklusserne ikke overstiger 20 minutter ved 134 °C eller 30 minutter ved 121 °C.
3. Autoklavecyklusser bør omfatte en tørrecyklus for at opretholde nøjagtigheden så godt som muligt. For eksempel skal indpakkede instrumenter, der er steriliseret i en autoklave med prævakuum, tørres i 20-30 minutter ifølge anbefalingerne fra CDC.³ Længere eller varmere

³ Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), opdateret: maj 2019

autoklavecyklusser end dem, der er anført ovenfor, kan føre til forringelse af de fysiske egenskaber og nøjagtigheden. **Bemærk:** Der ses et farveskift efter autoklavering; dette er normalt.

4. Efter desinfektion og sterilisering skal de printede dele efterses for revner for at sikre, at den kirurgiske guide er intakt.

F. OPBEVARING

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

G. BORTSKAFFELSE

1. Al hærdet harpiks er ikke-farligt materiale og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Følg klinikkens eller institutionens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
3. Flydende harpiks skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning (lokalt, regionalt, nationalt).
 - a. Kontakt en autoriseret professionel bortskaffelsesservice for bortskaffelse af flydende harpiks.
 - b. Affald herfra må ikke komme ind i regnvands- eller kloaksystemer.
 - c. Undgå udledning i miljøet.
 - d. Forurenede emballage: Kassér patroner eller ubrugt produkt ifølge de lokale retningslinjer for affaldshåndtering.

H. BIVIRKNINGER

Indberetning af alle alvorlige skader (midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af helbredet, en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed eller

dødsfald) skal ske til Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller den lokale kompetente myndighed⁴.

⁴ En liste over lokale kompetente myndigheder i EU findes her:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Bruksanvisning

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

Förberedd: 2021-03-22 PRNT-0001 Rev 02



: Skydda mot solljus



: Se bruksanvisning



: Batchkod



: Tillverkare



: Auktoriserad representant i
Europeiska gemenskaperna



: Miljöfara



: Sista användningsdag



: EU-försäkran om
överensstämmelse



: Katalognummer



: Temperaturgräns



: Medicinteknisk utrustning



: Varning: Läs
säkerhetsinformation



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

EU-importör

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Nalepastr. 18
12459 Berlin, Tyskland
+49 1573 5993322

1. Inledning och indikationer för användning

Inledning

Surgical Guide Resin är ett ljushärdande, polymerbaserat harts utformat för tillverkning av biokompatibla, avtagbara tandställningar med hjälp av additiv tillverkning.

AVSETT ÄNDAMÅL

Den är avsedd för 3D-utskrift av tillbehör för tandskelettimplantat, såsom kirurgiska styrningar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Surgical Guide Resin är ett fotopolymerharts som indikeras för 3D-utskrift av biokompatibla tandkirurgiska guider för att underlätta kirurgiska operationer för tandskelettimplantat.

KONTRAINDIKATIONER

Surgical Guide Resin ska inte användas vid kända allergi- eller överkänslighetsreaktioner mot fotopolymerhartsmaterial. I händelse av en allergisk reaktion, sluta använda omedelbart och kontakta en läkare.

AVSEDD PATIENTMÅLGRUPP

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

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandvårdspersonal som tillverkar tandläkarapparater.

KLINISK FÖRDEL

Kliniska fördelar kan variera beroende på patientfall och apparatens utformning:

Apparat	Klinisk fördel
Surgical Guide Resin	Exakthet: Hjälper tandläkare eller oralkirurger att placera eller dirigera kirurgiska tandimplantat i benet med ökad noggrannhet och precision. Driftstid: Minskad stoltid och invasivitet vid tandimplantatoperationer.

2. Säkerhet

VARNINGAR MED HARTS

Surgical Guide Resin (ohärdat) innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (allergisk kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner hos känsliga personer. Skölj noga med tvål och vatten om harts kommer i kontakt med huden. Använd inte produkten om hudsensibilisering uppstår. Kontakta läkare om dermatit eller andra symptom inte går över.

1. **Ögonkontakt:** Hög ångkoncentration kan orsaka irritationer.
2. **Hudkontakt:** Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt. Hudirriterande. Upprepad och/eller längre tids kontakt kan orsaka dermatit.
3. **Inandning:** Irritation i luftvägarna. Längre tids eller upprepade exponering kan orsaka: huvudvärk, yrsel, illamående, svaghet (effekternas styrka beror på graden av exponering).
4. **Förtäring:** Låg oral toxicitet, men förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen.
5. **Skydd:** Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av kirurgisk harts. Mer detaljerad information om hanteringen av kirurgiskt styrharts finns i säkerhetsdatabladet under dental.formlabs.com.

HARTSRELATERADE SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. När de utskrivna delar tvättas med lösningsmedel bör det göras i en ordentligt ventilerad omgivning samt användning av lämplig skyddsmask och lämpliga handskar.
2. Utgången eller oanvänd Surgical Guide Resin ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

3. IPA ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter
4. Rekommendationer för kassering i avsnitt 5. G.

INFORMATION FÖR PATIENTSÄKERHET

1. Surgical Guide Resin ska inte användas vid kända allergi- eller överkänslighetsreaktioner mot fotopolymerhartsmaterial.
2. I händelse av en allergisk reaktion, sluta använda omedelbart och kontakta en läkare.

3. Parametrar för maskinvara och utskrift

- a. **Maskinvara:** Formlabs SLA 3D-skrivare (laservåglängd: 405 nm)
- b. **Programvara:** Formlabs PreForm
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk rotation och placering
 - Manuell/automatisk generering av stöd
- c. **Utskriftsparametrar**
 - Lagertjocklek: 50 µm och 100 µm
 - Optimal orientering: Horisontell orientering med intaglioytan vänd från byggplattformen
 - Minimitjocklek på 2 mm
- d. **Rekommenderad utrustning för efterbehandling:**
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

4. Prestandaegenskaper

Mekaniska egenskaper	Resultat av efterhärdning ¹	Metod
Böjhållfasthet	> 102 MPa	ASTM D638
Böjmoment	> 2400 MPa	ASTM D790

¹ Materialegenskaper kan variera beroende på delgeometri, utskriftsorientering, utskriftsställningar, temperatur och desinfektions- eller steriliseringsmetoder som används.

Surgical Guide Resin har utvärderats i enlighet med EN ISO 10993-1: 2020, *Biologisk utvärdering av medicinteknisk utrustning - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess* och EN ISO 7405: 2018, *Tandvård - utvärdering av biokompatibilitet för medicinteknisk utrustning som används inom tandvården* och har klarat kraven för följande biokompatibilitetsrisker:

ISO Standard	Beskrivning ²
EN ISO 10993-5	Inte cytotoxiskt
EN ISO 10993-10	Inte irriterande
EN ISO 10993-10	Inte tryckkänslig

5. Särskild information om tillverkning

AVISERING

Produktens specifikationer har kontrollerats med utskriftsparametrarna nedan.

KRAV

Använd särskilda tillbehör för Surgical Guide Resin. För biokompatibilitet för Surgical Guide Resin krävs en särskild behållare, en konstruktionsplattform, en Form Wash och en efterbehandlingssats vilka inte får användas med andra hartser.

A. UTSKRIFT

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

² Kirurgisk guide för harts testades vid NAMSA World Headquarters, OH, USA.

- b. Skicka utskriften till skrivaren. Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.
- 4. **Återanvändning av patron:**
 - a. När utskriften är klar, förvara oanvända hartspatroner enligt instruktionerna i avsnitt F nedan.
 - b. Se till att skaka patronen väl och följ alla instruktioner som rekommenderas för ett nytt utskriftsjobb.

B. EFTERBEHANDLING

Varning: Kontrollera under produktionen den utskrivna apparaten avseende sprickor, grova kanter eller andra artefakter som kan påverka den färdiga apparatens resultat eller patientens komfort och säkerhet. Delinspektion rekommenderas efter varje tillverkningssteg, till exempel men inte begränsat till, efter utskrift, borttagning av stöd, rengöring och/eller sterilisering när så är tillämpligt.

1. **Ta bort del:**
 - a. Ta bort konstruktionsplattformen från skrivaren.
 - b. Utskrivna delar kan tas bort från konstruktionsplattformen före eller efter rengöring i en Form Wash. Lirka in borttagningsverktyget under den utskrivna delen och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.
2. **Skölja:** Erforderligt - placera de utskrivna delarna i en Form Wash fylld med isopropylalkohol (IPA, $\geq 99\%$) och skölj i 20 minuter eller tills den är ren. **Obs!** Tryckta delar med komplexa geometrier kan kräva ytterligare tvättning.
3. **Torka:**
 - a. Ta upp delarna ur IPA och låt dem lufttorka i rumstemperatur i **minst 30 minuter**. **Obs!** Torktiderna kan variera beroende på utformning av delar och omgivande förhållanden.

- b. Kontrollera att de utskrivna delarna är rena och torra. Rester av alkohol, överskott av flytande harts eller restpartiklar får inte finnas på ytan innan stegen nedan utförs.
 - c. Om restalkoholhalten är fortfarande kvar, torka delarna längre. Om hartsrester fortfarande är synliga, tvätta delarna igen tills de är rena och torra.
4. **Efterhärda:** Erforderligt - placera de torra, utskrivna delarna i en Form Cure och låt efterhärda enligt rekommendationer nedan:

Skrivare	Temperatur	Tid
Form 2	60 °C	30 minuter
Form 3B	70 °C	30 minuter
Form 3BL	70 °C	30 minuter

Låt Form Cure svalna till rumstemperatur mellan härdningscyklerna. **Obs!** Under efterhärdning sker en färgförändring från genomskinlig gult till genomskinlig orange.

5. **Ta bort stöd:**
 - a. Ta bort stöden med en kapskiva och handverktyg eller annat lämpligt kapverktyg.
 - b. Kontrollera de utskrivna delarna med avseende på eventuella sprickor. Kassera om de är skadade eller spruckna.

C. MONTERING

1. Tryck in metallhylsan för kirurgisk borrhstyrning(ar) i motsvarande hål i den tryckta kirurgiska guiden.
2. Se till att sätta in metallhysor som är godkända och anses vara kompatibla för användning.

D. POLERING

1. Om det finns ojämnheter på de utskrivna kirurgiska guiders ytor efter att stöd tagits bort, kan stödytorna jämnas ut med ett rotationsverktyg för att förbättra patientens komfort.
2. Polera de kirurgiska guiderna med vanliga tandpoleringsmetoder före användning på patient.

E. DESINFEKTION OCH STERILISERING

1. Den patientanpassade avtrycksskeden kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad metod för desinficering omfattar: blötläggning av den färdigtillverkade avtrycksskeden i ren 70 % IPA i 5 minuter. **Obs!** Lämna inte delen i en alkohollösning under en längre tid, eftersom detta kan påverka prestandan negativt.
2. Kirurgiska guider kan ångsteriliseras enligt CDC-rekommenderade cykler (132 °C i 4 minuter i en ångsterilisator före vakuum eller 30 minuter vid 121 °C i en tyngdförskjutningsautoklav), eller enligt anläggningens/autoklavtillverkarens protokoll, så länge cyklerna inte överstiger 20 minuter för 134 °C eller 30 minuter vid 121 °C.
3. Autoklavcykler bör innehålla en torr cykel för att bibehålla noggrannheten. Till exempel bör inslagna instrument steriliserade i en förvakuumautoklav torkas i 20–30 minuter enligt CDC:s rekommendationer.³ Längre eller varmare autoklavcykler än de som anges ovan, kan resultera i försämring av fysiska egenskaper och noggrannhet. **Obs!** En färgförskjutning kommer att observeras efter autoklivering, detta är normalt.
4. Efter desinfektion och sterilisering, kontrollera de utskrivna delarna avseende sprickor för att säkerställa integriteten för den kirurgiska guiden.

F. FÖRVARING

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

G. KASSERING

1. Härdad harts är ofarligt och kan avfallshanteras som normalt avfall.

³ Riktlinje för desinfektion och sterilisering i vårdinrättningar, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), uppdaterad: Maj 2019

2. Följ klinikens eller verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
3. Flytande harts ska avfallshanteras i enlighet med lagstadgade föreskrifter (kommunala, regionala, nationella).
 - a. Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshantering av flytande harts.
 - b. Släpp inte ut avfall i dagvatten- eller avloppsvattensystem.
 - c. Undvik miljöutsläpp.
 - d. Förorenad förpackning: Kassera patroner eller oanvänd produkt enligt lokala riktlinjer för avfallshantering.

H. OGYNNSAMMA HÄNDELSER

Kontakta Formlabs Inc. (+1617855 0762) eller din lokala behöriga myndighet för att rapportera allvarliga skador (tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsan, ett allvarligt hot mot folkhälsan eller dödsfall)⁴.

⁴ Lokala EU-behöriga myndigheter som anges

här: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Návod k použití

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

Vypracováno dne: 22. 3. 2021 VÝTISK-0001 Rev. 02



: Nevystavujte přímému slunečnímu záření



: Přečtěte si Návod k použití



: Kód šarže



: Výrobce



: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



: Ekologické riziko



: Datum použitelnosti



: Evropské označení shody



: Katalogové číslo



: Teplotní limit



: Zdravotnický prostředek



: Výstraha: Prostudujte si bezpečnostní pokyny



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

Dovozce do EU:

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastraße 18
12459 Berlin, Německo
+49 1573 5993322

1. Úvod a návod k použití

Úvod

Surgical Guide Resin je pryskyřice založená na světle vytvrditelném polymeru určená pro výrobu biokompatibilních snímatelných zubolékařských pomůcek pro krátkodobé použití pomocí aditivní výroby.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Pryskyřice je určena pro 3D tisk příslušenství endodontických zubních implantátů, jako jsou chirurgické zubní šablony.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pryskyřice pro chirurgické šablony Surgical Guide Resin je foto polymerní pryskyřice určená pro 3D tisk biokompatibilních chirurgických zubních šablon jako pomůcek při chirurgickém zavádění endodontických zubních implantátů.

KONTRAINDIKACE

Chirurgická pryskyřice by se neměla používat u pacientů se známou alergií nebo anamnézou přecitlivělosti na materiály z polymerové pryskyřice. V případě alergické reakce ihned přestaňte pryskyřici používat a poraďte se s odborným lékařem.

PACIENTI, PRO NĚŽ JE PRODUKT URČEN

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

URČENÍ UŽIVATELE

Stomatologičtí odborníci zabývající se výrobou dentálních pomůcek.

KLINICKÝ PROSPĚCH

Klinický prospěch se může lišit podle léčeného případu a designu pomůcky:

Pomůcka	Klinický prospěch
Surgical Guide Resin	Přesnost: Pomáhá stomatologům nebo orálním chirurgům při umísťování nebo směřování při zavádění zubního implantátu do kosti s vyšší přesností a precizností. Doba operace: Pomůcka zkracuje dobu strávenou pacientem v zubařském křesle a snižuje invazivnost operace zavádění zubního implantátu.

2. Bezpečnost

VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ SE ZUBNÍ PRYSKYŘICÍ

Pryskyřice Surgical Guide Resin (nevytvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou u citlivých osob vyvolat podráždění kůže nebo jiné alergické reakce. Pokud dojde ke kontaktu pryskyřice s kůží, kůži důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud dojde ke senzibilizaci kůže, přestaňte výrobek používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

- Kontakt s očima:** Vysoká koncentrace par může způsobit podráždění.
- Kontakt s kůží:** Může způsobit senzibilizaci při kontaktu s kůží. Dráždí kůži. Opakovaný a/nebo dlouhodobý kontakt může způsobit dermatitidu.
- Vdechnutí:** Dráždí dýchací cesty. Dlouhodobá nebo opakovaná expozice může způsobit: bolesti hlavy, ospalost, nevolnost, slabost (závažnost účinků závisí na rozsahu expozice).
- Požítí:** Výrobek má nízkou orální toxicitu, ale jeho požití může způsobit podráždění gastrointestinálního traktu.
- Ochranné prostředky:** Při manipulaci s pryskyřicí Surgical Guide Resin byste měli používat ochranné brýle a nitrilové rukavice. Podrobné informace o manipulaci s pryskyřicí Surgical Guide Resin jsou uvedeny v bezpečnostních listech na internetových stránkách dental.formlabs.com.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ SE ZUBNÍ PRYSKYŘICÍ

- Omývání vytištěné části rozpouštědlem by se mělo provádět v řádně větraném prostředí za použití vhodných ochranných masek a rukavic.

2. Pryskyřice Surgical Guide Resin, u níž uplynulo datum použitelnosti nebo která zbyla po použití, musí být zlikvidována v souladu s místními právními předpisy.
3. Isopropyl alkohol se musí likvidovat v souladu s místními právními předpisy
4. Doporučení k likvidaci jsou uvedena v oddíle 5. G.

INFORMACE PRO ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI PACIENTA

1. Pacient by měl lékaře informovat o všech známých alergiích nebo anamnéze přecitlivělosti materiály z fotopolymerní pryskyřice.
2. V případě alergické reakce ihned přestaňte pryskyřici používat a poraďte se s odborným lékařem.

3. Parametry hardwaru a tisku

- a. **Hardware:** 3D tiskárna SLA od společnosti Formlabs (vlnová délka laseru: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
 - Import souboru STL
 - Manuální/automatická rotace a umístění
 - Manuální/automatické generování podpor
- c. **Parametry tisku**
 - Tloušťka vrstvy: 50 μm a 100 μm
 - Optimální orientace: Vodorovná orientace s hlubotiskovým povrchem směřujícím na stranu odvrácenou od tiskové platformy
 - Minimální tloušťka 2 mm
- d. **Doporučené vybavení pro zpracování po 3D tisku:**
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropyl alkohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

4. Funkční charakteristiky

Mechanické vlastnosti	Výsledky po vytvrzení ¹	Metoda
Pevnost v ohybu	> 102 MPa	ASTM D638
Modul pružnosti	> 2400 MPa	ASTM D790

Pryskyřice Surgical Guide Resin byla hodnocena podle normy EN ISO 10993-1:2020, *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik*, a podle normy EN ISO 7405:2018, *Stomatologie - Hodnocení biokompatibility zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii*, a splnila požadavky pro následující rizika biokompatibility:

Norma ISO	Popis ²
EN ISO 10993-5	Není cytotoxická
EN ISO 10993-10	Není dráždidlo
EN ISO 10993-10	Nevyvolává reakci z přecitlivělosti

5. Konkrétní výrobní aspekty

OZNÁMENÍ

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

POŽADAVKY

Používejte příslušenství určené pro práci s pryskyřicí Surgical Guide Resin. S cílem zajistit biokompatibilitu pryskyřice Surgical Guide Resin je nutné ji používat se speciální nádrží na pryskyřici, tiskovou platformou, čisticí stanicí Form Wash a Finish Kit, které by se neměly používat s jinými pryskyřicemi.

¹Vlastnosti materiálu se mohou lišit podle geometrie součástí, orientace tisku, nastavení tisku, teploty a použitých metod desinfekce nebo sterilizace.

²Pryskyřice Surgical Guide Resin byla testována ve Světovém ústředí NAMSA, OH, USA.

A. TISK

1. **Protřepejte kazetu:** Před použitím důkladně protřepejte kazetu. V případě nedostatečného protřepání kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.
2. **Příprava:** Vložte kazetu s pryskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.
3. **Tisk:**
 - a. Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Importujte požadovaný soubor STL části. Nastavte orientaci podpor a vytvořte je. Doporučení ohledně orientace tisku a umístění podpor jsou k dispozici na internetových stránkách dental.formlabs.com.
 - b. Odešlete tiskovou úlohu do tiskárny. Vyberte tiskovou úlohu z nabídky tisku a zahajte tisk. Postupujte podle pokynů nebo dialogových oken zobrazených na obrazovce tiskárny. Tiskárna tisk dokončí automaticky.
4. **Opakované použití kazety:**
 - a. Po dokončení tisku uložte nepoužité kazety s pryskyřicí podle návodu v oddíle F níže.
 - b. Před novým tiskem nezapomeňte kazetu důkladně protřepat a postupujte podle doporučených pokynů.

B. ZPRACOVÁNÍ PO TISKU

Výstraha: Během výroby kontrolujte, zda vytištěná pomůcka není prasklá, nemá drsné okraje nebo neobsahuje artefakty, které by mohly negativně ovlivnit funkci výsledného prostředku nebo komfort či bezpečnost pacienta. Kontrola součástí se doporučuje po každém kroku výroby, například po tisku, odstranění podpor, čištění a/nebo sterilizaci, pokud ji použijete.

1. **Odstraňování částí:**
 - a. Vyjměte tiskovou platformu z tiskárny.
 - b. Vytištěné části mohou být odstraněny z tiskové platformy před vyčištěním v zařízení Form Wash nebo po něm. Části odstraňte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou

desku vytištěné části a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na internetových stránkách support.formlabs.com.

2. **Oplachování:** Povinné – Umístěte vytištěné části do zařízení Form Wash naplněného isopropyl alkoholem (IPA, $\geq 99\%$) a oplachujte po dobu 20 minut. **Poznámka:** Tištěné součásti se složitou geometrií mohou vyžadovat omytí navíc.
3. **Sušení:**
 - a. Vyměte části z isopropyl alkoholu a nechte je **alespoň** 30 minut schnout na vzduchu při pokojové teplotě. **Poznámka:** Doba sušení se může lišit podle designu součásti a podmínek okolního prostředí.
 - b. Zkontrolujte vytištěné části a ujistěte se, že jsou čisté a suché. Před provedením následujících kroků nesmí na povrchu zůstat žádný zbytkový alkohol, přebytná kapalná pryskyřice nebo zbytkové částice.
 - c. Pokud jsou přítomny zbytky alkoholu, sušte součásti déle. Pokud jsou viditelné zbytky pryskyřice, omyjte součásti znovu, až budou čisté a suché.
4. **Následné vytvrzení:** Povinné – Osušené vytištěné části vložte do zařízení Form Cure a proveďte následné vytvrzení podle níže uvedených doporučení:

Tiskárna	Teplota	Čas
Form 2	60 °C	30 minut
Form 3B	70 °C	30 minut
Form 3BL	70 °C	30 minut

Mezi jednotlivými cykly vytvrzování nechte zařízení Form Cure vychladnout na pokojovou teplotu. **Poznámka:** Během následného vytvrzování dojde ke změně barvy z průsvitné žluté na průsvitnou oranžovou.

5. **Odstranění podpor:**
 - a. Podpory odstraňte pomocí řezného kotouče s násadou nebo pomocí jiných nástrojů pro odstraňování částí.

- b. Zkontrolujte vytištěné části a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

C. SESTAVENÍ

1. Zatlačte kovovou vodicí objímku (objímky) pro chirurgický vrták do příslušného otvoru (otvorů) vytištěné chirurgické šablony.
2. Dbejte na to, aby vkládané kovové objímky byly validovány a považovány za kompatibilní s daným použitím.

D. LEŠTĚNÍ

1. Pokud po odstranění podpor zůstanou na povrchu vytištěné chirurgické šablony nerovná místa, vyhladte podpírané povrchy frézou s násadou s cílem zvýšit pohodlí pacienta.
2. Vyleštěte vytištěné chirurgické šablony pomocí běžných způsobů leštění používaných v zubním lékařství před tím, než je použijete pro pacienta.

E. DEZINFEKCE AND STERILIZACE

1. Chirurgické šablony lze čistit, dezinfikovat a sterilizovat podle protokolů provozovny. Mezi testované způsoby dezinfekce patří: ponoření vytištěné chirurgické šablony do čerstvého 70 % roztoku isopropyl alkoholu na dobu 5 minut. **Poznámka:** Součást nenechávejte v roztoku alkoholu delší dobu, mohlo by to ovlivnit její funkci.
2. Chirurgické šablony mohou být sterilizovány párou v cyklech doporučených CDC (132°C po dobu 4 minut v předem vakuovaném parním sterilizátoru nebo po dobu 30 minut při 121°C v gravitačním výtlačovém autoklávu), nebo podle protokolu provozovny/výrobce autoklávu, pokud cyklus nepřekročí 20 minut pro teplotu 134°C nebo 30 minut pro teplotu 121°C.
3. Pro nejlepší udržení přesnosti by cykly v autoklávu měly zahrnovat také sušící cyklus. Tak například zabalené nástroje sterilizované v předem vakuovaném autoklávu by měly být podle doporučení CDC sušeny po

dobu 20–30 minut.³ Delší cykly sterilizace v autoklávu nebo vyšší teploty než ty, které jsou uvedeny výše, mohou zhoršit fyzické vlastnosti a přesnost pomůcky. **Poznámka:** Po sterilizaci v autoklávu budete pozorovat změnu barvy, to je normální.

4. S cílem zajistit integritu chirurgické šablony po dezinfekci a sterilizaci vytištěnou část zkontrolujte a zjistěte, zda se na ní neobjevily praskliny.

F. SKLADOVÁNÍ

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

G. LIKVIDACE

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

³Pokyny pro dezinfekci a sterilizaci ve zdravotnických zařízeních, 2008, Střediska pro kontrolu a prevenci chorob (CDC), poslední aktualizace: Květen 2019

H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pro hlášení závažných poškození zdraví (dočasného nebo trvalého zhoršení zdravotního stavu, závažné hrozby pro zdraví veřejnosti, nebo smrti) kontaktujte společnost Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) nebo místní kompetentní orgán ⁴.

⁴Zde jsou uvedeny místní kompetentní orgány

EU: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Instrukcja użytkowania

Poniższa instrukcja użytkowania dotyczy fotopolimeru Formlabs Surgical Guide 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 tego materiału można uzyskać od Formlabs.

Data opracowania: 22.03.2021 PRNT-0001 Wersja 02



: Trzymać z dala od światła słonecznego



: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



: Kod partii



: Producent



: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



: ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA



: Termin przydatności do użycia



: Zgodność europejska



: Numer katalogowy



: Wartość graniczna temperatury



: Wyrób medyczny



: Ostrzeżenie: Przeczytaj informacje o bezpieczeństwie



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

Importer w UE

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastr. 18
12459 Berlin, Niemcy
+49 1573 5993322

1. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

Wprowadzenie

Surgical Guide Resin to światłoutwardzalna żywica na bazie polimerów, przeznaczona do wytwarzania biokompatybilnych, krótkotrwałych, wyjmowanych aparatów stomatologicznych poprzez obróbkę przyrostową.

PRZEZNACZENIE

Jest ona przeznaczona do drukowania 3D akcesoriów do stomatologicznych implantów śródkostnych, takich jak szablony chirurgiczne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Surgical Guide Resin jest żywicą fotopolimerową przeznaczoną do drukowania 3D biokompatybilnych szablonów chirurgicznych wspomagających operacje wszczepiania implantów śródkostnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Żywica Surgical Guide Resin nie powinna być stosowana w przypadku stwierdzonej alergii lub nadwrażliwości na żywice fotopolimerowe. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie preparatu i skonsultować się z lekarzem.

ZAMIERZONA POPULACJA PACJENTÓW

Wszyscy pacjenci i populacje, którym klinicysta przepisał leczenie związane z zamierzonym celem.

ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY

Lekarze dentyści, którzy wytwarzają aparaty stomatologiczne.

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne mogą się różnić w zależności od przypadku pacjenta i konstrukcji aparatu:

Aparat	Korzyści kliniczne
Surgical Guide Resin	Precyzja: Wspomaga lekarzy stomatologów lub chirurgów jamy ustnej w umieszczaniu lub kierowaniu chirurgicznych implantów dentystycznych do kości z większą dokładnością i precyzją. Czas pracy: Redukcja czasu na fotelu oraz inwazyjności zabiegów implantologicznych.

2. Bezpieczeństwo

OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

Surgical Guide Resin (żywica nieutwardzona) zawiera polimeryzowane monomery, które mogą powodować podrażnienia 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.

1. **Kontakt z oczami:** Wysokie stężenie pary wodnej może powodować podrażnienie.
2. **Kontakt ze skórą:** Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na skórę. Powtarzający się lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować zapalenie skóry.
3. **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).
4. **Kontakt przez drogi pokarmowe:** Niska toksyczność doustna, ale spożycie może spowodować podrażnienie przewodu pokarmowego.
5. **Środki ochronne:** Podczas używania Surgical Guide Resin należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Szczegółowe informacje na temat postępowania z Surgical Guide Resin można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie dental.formlabs.com.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

1. Wydrukowane części należy myć rozpuszczalnikiem w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, w odpowiedniej masce i rękawicach ochronnych.
2. Przeterminowany lub niewykorzystany produkt Surgical Guide Resin należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
3. Alkohol izopropylowy(IPA) należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Zalecenia dotyczące utylizacji w sekcji 5. G

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

1. Pacjent powinien poinformować klinicystę o wszelkich stwierdzonych alergiach lub nadwrażliwości na żywice fotopolimerowe.
2. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie preparatu i skonsultować się z lekarzem.

3. Sprzęt i parametry druku

- 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: 50 μm i 100 μm
 - Optymalna orientacja: Orientacja pozioma z powierzchnią wklęsłą zwróconą 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

4. Charakterystyka wydajności

Właściwości mechaniczne	Wyniki po leczeniu ¹	Metoda
Odporność na zginanie	> 102 MPa	ASTM D638
Moduł sprężystości	> 2400 MPa	ASTM D790

Żywica Surgical Guide Resin została oceniona zgodnie z EN ISO 10993-1:2020, *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem*, oraz EN ISO 7405:2018, *Stomatologia - Ocena biokompatybilności wyrobów medycznych stosowanych w stomatologii*, i spełnia wymagania dla następujących zagrożeń biokompatybilności:

Standard ISO	Opis ²
EN ISO 10993-5	Niecytotoksyczna
EN ISO 10993-10	Nie działa drażniąco
EN ISO 10993-10	Nie jest substancją uczulającą

5. Uwagi szczególne od producenta

INFORMACJA

Parametry urządzenia zostały zweryfikowane na podstawie poniższych parametrów drukarki.

WYMAGANIA

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

¹ Właściwości materiału mogą się różnić w zależności od geometrii części, orientacji druku, ustawień druku, temperatury oraz zastosowanych metod dezynfekcji lub sterylizacji.

² Surgical Guide Resin została przetestowana w siedzibie głównej NAMSA, Ohio, USA.

A. DRUKOWANIE

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 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 wykona wydruk automatycznie.
4. **Ponowne użycie kartridża:**
 - a. Po zakończeniu drukowania nieużywane kartridże z żywicą należy przechowywać zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji F poniżej.
 - b. W przypadku nowego zadania drukowania koniecznie dobrze wstrząśnij kartridżem i postępuj zgodnie ze wszystkimi zaleceniami.

B. OBRÓBKA POPROCESOWA

Ostrzeżenie: Podczas produkcji należy sprawdzać wydrukowany aparat pod kątem pęknięć, nierównych krawędzi lub innych wad, które mogą mieć wpływ na działanie gotowego urządzenia lub komfort i bezpieczeństwo pacjenta. Po każdym etapie produkcji zalecana jest kontrola części, na przykład, ale nie tylko, po drukowaniu, usunięciu podpory, czyszczeniu i/lub sterylizacji, jeśli ma to zastosowanie.

1. **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.

2. **Płukanie:** Wymagane – umieść wydrukowane części w pojemniku z alkoholem izopropylowym (IPA, $\geq 99\%$) w stacji Form Wash i myj je przez 20 minut lub do wyczyszczenia. **Uwaga:** Wydrukowane części o skomplikowanej geometrii mogą wymagać dodatkowego mycia.

3. **Suszenie:**

- a. Wyjmij wydrukowane części z IPA i pozostaw je do wyschnięcia w temperaturze pokojowej na **co najmniej** 30 minut. **Uwaga:** Czasy schnięcia mogą się różnić w zależności od konstrukcji części i warunków otoczenia.
- 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.
- c. Jeśli resztki alkoholu są nadal obecne, należy dłużej suszyć części. Jeśli pozostałości żywicy są nadal widoczne, należy ponownie umyć części, aż będą czyste i suche.

4. **Dotwardzanie:** Wymagane – umieść osuszone wydrukowane części w stacji Form Cure i dotwardzaj je zgodnie z poniższymi rekomendacjami:

Drukarka	Temperatura	Czas
Form 2	60°C	30 minut
Form 3B	70°C	30 minut
Form 3BL	70°C	30 minut

Pomiędzy cyklami utwardzania należy umożliwić stacji Form Cure ostygnięcie do temperatury pokojowej. **Uwaga:** Podczas utwardzania następuje zmiana koloru z półprzezroczystego żółtego na półprzezroczysty pomarańczowy.

5. Usuwanie podpór:

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

C. MONTAŻ

1. Wciśnij metalową tuleję (tuleje) wiertła chirurgicznego w odpowiedni otwór (otwory) wydrukowanego szablonu chirurgicznego.
2. Upewnij się, że wkładasz tuleje metalowe, które zostały zatwierdzone i uznane za zgodne z przeznaczeniem.

D. POLEROWANIE

1. Jeśli po usunięciu podpór na powierzchni wydrukowanego szablonu chirurgicznego pozostaną jakieś nierówności, należy wygładzić powierzchnię części za pomocą frezu i uchwytu w celu poprawy komfortu pacjenta.
2. Przed użyciem przez pacjenta wypoleruj wydrukowane szablony chirurgiczne przy użyciu typowych metod polerowania zębów.

E. DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

1. Szablon chirurgiczny może być czyszczony i dezynfekowany zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzone metody dezynfekcji obejmują: namoczenie gotowego szablonu chirurgicznego przez 5 minut w świeżym 70% IPA. **Uwaga:** Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu przez dłuższy czas, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na wydajność.
2. Szablony chirurgiczne mogą być sterylizowane parą wodną zgodnie z cyklami zalecanymi przez CDC (132°C przez 4 minuty w autoklawie parowym z próżnią wstępną lub 30 minut w temperaturze 121°C w autoklawie grawitacyjnym) lub zgodnie z protokołem producenta urządzenia/autoklawu, o ile cykle nie przekraczają 20 minut w temperaturze 134°C lub 30 minut w temperaturze 121°C.

3. Cykle autoklawu powinny obejmować cykl suszenia, aby jak najlepiej zachować dokładność. Na przykład, owinięte narzędzia sterylizowane w autoklawie z próżnią wstępną powinny być suszone przez 20-30 minut zgodnie z zaleceniami CDC.³ Dłuższe lub gorętsze cykle w autoklawie niż wymienione powyżej mogą spowodować pogorszenie właściwości fizycznych i dokładności. **Uwaga:** Po sterylizacji w autoklawie można zaobserwować zmianę koloru; jest to normalne.
4. Po dezynfekcji i sterylizacji należy sprawdzić wydrukowane części pod kątem pęknięć, aby zapewnić spójność struktury szablonu chirurgicznego.

F. PRZECHOWYWANIE

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

G. UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
2. Należy przestrzegać protokołów klinicznych lub zakładowych dotyczących odpadów, które mogą stanowić zagrożenie biologicznie.
3. 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 dopuść do tego, by odpady dostały się do kanalizacji deszczowej lub ściekowej.

³ Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), aktualizacja: maj 2019

- c. Unikaj uwolnienia do środowiska.
- d. Zanieczyszczone opakowanie: Wkład lub jakikolwiek niewykorzystany produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi gospodarki odpadami.

H. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Aby zgłosić poważną szkodę (tymczasowe lub stałe poważne pogorszenie stanu zdrowia, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego lub śmierć), należy skontaktować się z Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) lub lokalnym właściwym organem ⁴.

⁴ Lokalne właściwe organy UE wymienione są tutaj:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Surgical Guide Resin

Kullanım talimatları

Aşağıdaki kullanım talimatları Formlabs fotopolimer Surgical Guide Resin içindir. Talimatlar, güvenlik ve çevresel kaygılar ile ilgili temel bilgiler de içermektedir. Daha ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için lütfen dental.formlabs.com adresinde bulunan güvenlik veri sayfası'na bakın. Bu malzemenin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Formlabs ile iletişime geçin.

Hazırlanma tarihi: 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02



: Güneş ışığından uzak tutun



: Kullanım talimatlarına bakın



: Parti kodu



: Üretici firma



: Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci



: Çevresel tehlike



: Son kullanma tarihi



: Avrupa Uygunluğu



: Katalog numarası



: Sıcaklık sınırı



: Tıbbi cihaz



: Uyarı: Güvenlik Bilgilerini Okuyun



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

AB İthalatçı Firma

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

1. Giriş ve Kullanım Endikasyonları

Giriş

Surgical Guide Resin, biyouyumlu, kısa süreli kullanıma uygun, çıkarılabilir dental cihazların ilave katmanlı imalat yoluyla üretimi için tasarlanmış, ışıkla kürleşen polimer bazlı bir reçinedir.

KULLANIM AMACI

Dental cerrahi kılavuzlar gibi 3D baskısı alınan endosseöz dental implant aksesuarları için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Surgical Guide Resin endosseöz implant yerleştirme ameliyatlarına yardımcı olmak için 3D yazdırılmış biyouyumlu dental cerrahi kılavuzlar ile endike edilen bir fotopolimer reçinedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Surgical Guide Resin, fotopolimer reçine malzemelerine karşı bilinen herhangi bir alerji veya aşırı duyarlılık öyküsü olması durumunda kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon durumunda, derhal kullanmayı bırakın ve bir tıp hekimine danışın.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Bir klinisyenin, hedeflenen amaç ile ilişkili bir tedavi reçete ettiği tüm hastalar ve popülasyonlar.

HEDEF KULLANICILAR

Dental cihazlar üreten diş hekimleri.

KLİNİK FAYDA

Klinik faydalar, hastanın durumuna ve cihaz tasarımına bağlı olarak değişebilir:

Cihaz	Klinik fayda
Surgical Guide Resin	Doğruluk: Diş hekimlerine veya çene cerrahlarına, cerrahi dental implantları artan doğruluk ve hassasiyetle kemiğe yerleştirme veya yönlendirme konusunda yardımcı olur. Çalışma süresi: Diş implantı ameliyatlarında daha kısa koltuk süresi ve daha az invazivlik.

2. Güvenlik

REÇİNE İLE İLİŞKİLİ UYARILAR

Surgical Guide Resin (kürlenmemiş), duyarlı kişilerde cilt tahrişine veya diğer alerjik reaksiyonlara neden olabilecek polimerize olabilen monomerler içerir. Reçine cilde temas ederse, sabun ve suyla iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet meydana gelirse, kullanmayı bırakın. Dermatit veya diğer semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.

- Göz teması:** Yüksek buhar konsantrasyonu tahrişe neden olabilir.
- Cilt teması:** Cilt ile temasında hassasiyet oluşturabilir. Cildi tahriş eder. Tekrarlayan ve/veya uzun süreli temas dermatite neden olabilir.
- Soluma:** Solunum sistemini tahriş eder. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma şunlara neden olabilir: baş ağrısı, uyuşukluk, bulantı, halsizlik (etkilerin şiddeti maruziyetin derecesine bağlıdır).
- Yutma:** Oral toksisitesi düşüktür, ancak yutma gastrointestinal sistemin tahriş olmasına neden olabilir.
- Koruma:** Surgical Guide Resin ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldivenler kullanılmalıdır. Surgical Guide Resin'in kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi dental.formlabs.com adresindeki güvenlik veri sayfalarında bulunabilir.

REÇİNE İLE İLİŞKİLİ ÖNLEMLER

- Basılan parçayı çözücü ile yıkarken, bu işlemin uygun koruyucu maske ve eldivenlerle düzgün havalandırılan bir ortamda yapılması gerekir.
- Süresi dolmuş veya kullanılmamış Surgical Guide Resin, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

3. IPA yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir
4. İmha işlemine yönelik tavsiyeler 5. Bölümde bulunabilir. G.

HASTA GÜVENLİĞİ İÇİN BİLGİLER

1. Hasta, fotopolimer reçine malzemelerine karşı bilinen herhangi bir alerji veya aşırı duyarlılık öyküsü olması durumunda klinisyeni bilgilendirmelidir.
2. Alerjik reaksiyon durumunda, derhal kullanmayı bırakın ve bir tıp hekimine danışın.

3. Donanım ve 3D baskı parametreleri

- a. **Donanım:** Formlabs SLA 3D yazıcı (lazer dalga boyu: 405 nm)
- b. **Yazılım:** Formlabs PreForm
 - Stl dosyası içe aktarma
 - Elle/Otomatik döndürme ve yerleştirme
 - Desteklerin elle/otomatik olarak oluşturulması
- c. **Baskı parametreleri**
 - Katman kalınlığı: 50 µm ve 100 µm
 - Optimal yazdırma konumu: Kabartma yüzeyi yapı platformunun tersine bakacak şekilde yatay konum
 - Minimum kalınlık: 2 mm
- d. **Tavsiye edilen işlem sonrası ekipmanı:**
 - Formlabs Form Wash
 - İzopropil alkol (IPA) ≥ 99%
 - Formlabs Form Cure

4. Çalışma özellikleri

Mekanik özellikler	Sonradan küreme sonuçları ¹	Yöntem
Bükülme Mukavemeti	> 102 MPa	ASTM D638
Bükülme çarpanı	> 2400 MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resin; EN ISO 10993-1:2020, *Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney ile*

¹ Malzeme özellikleri parça geometrisine, baskı yönüne, baskı ayarlarına, sıcaklığa ve kullanılan dezenfeksiyon veya sterilizasyon yöntemlerine göre değişebilir.

EN ISO 7405:2018, *Diş Hekimliği - Diş hekimliğinde kullanılan tıbbi cihazların biyouyumluluğunun değerlendirilmesi* standartları uyarınca değerlendirilmiş olup belirtilen biyouyumluluk risk gereksinimlerini karşılamıştır:

ISO Standardı	Açıklama ²
EN ISO 10993-5	Nonsitotoksik
EN ISO 10993-10	Tahrişe yol açmaz
EN ISO 10993-10	Duyarlaştırıcı değildir

5. Özel üretim hususları

BİLDİRİM

Aygıt özellikleri, aşağıda belirtilen yazıcı işlem parametreleri kullanılarak doğrulanmıştır.

GEREKSİNİMLER

Surgical Guide Resin için özel olarak üretilmiş aksesuarları kullanın. Biyouyumluluk gereksinimleri sağlamak adına, Surgical Guide Resin, özel bir reçine tankı, yapı platformu, Form Wash ve Finish Kit gerektirir ve diğer reçinelerle karıştırılmamalıdır.

A. BASKI

- Kartuşu sallayın:** Kullanmadan önce kartuşu iyice çalkalayın. Kartuş yeterince çalkalanmazsa renk bozulmaları ve baskı hataları oluşabilir.
- Kurulum:** Reçine kartuşunu uyumlu bir Formlabs 3D yazıcısına takın.
- Baskı:**
 - PreForm yazılımını kullanarak bir yazdırma işi hazırlayın. İstenen parçanın STL dosyasını içe aktarın. Desteklerin yönlerini seçin ve destekleri oluşturun. Yazdırma yönü ve destek yerleşimi hakkında tavsiyeler için dental.formlabs.com adresini ziyaret edin.
 - Yazdırma işini yazıcıya gönderin. Yazdırma menüsünden bir yazdırma işi seçerek yazdırmaya başlayın. Yazıcı ekranında

² Surgical Guide Resin OH, ABD'de bulunan NAMSA Dünya Merkezinde test edilmiştir.

gösterilen komutları veya iletişim kutularını takip edin. Yazıcı otomatik olarak yazdırmayı tamamlayacaktır.

4. **Kartuşun yeniden kullanılması:**

- a. Baskı tamamlandıktan sonra, kullanılmayan reçine kartuşlarını aşağıda Bölüm F'de anlatıldığı gibi saklayın.
- b. Yeni bir yazdırma işi için, kartuşu iyice salladığınızdan ve önerilen tüm talimatları uyguladığınızdan emin olun.

B. İŞLEM SONRASI

Uyarı: Üretim sırasında, baskısı alınan cihazda, bitmiş cihaz performansını veya hasta konforunu ve güvenliğini etkileyebilecek çatlaklar, pürüzlü kenarlar veya diğer kusurlar olup olmadığını kontrol edin. Her üretim adımından sonra parçaların incelenmesi önerilir. Örneğin, bunlarla sınırlı olmamak üzere, baskıdan sonra, uygun olduğu durumlarda desteklerin çıkarılması, temizleme ve/veya sterilizasyon işlemleri gerçekleştirilmelidir.

1. **Parçaları çıkarma:**

- a. Yapı platformunu yazıcıdan çıkarın.
- b. Basılı parçalar Form Wash ile temizlenmeden önce veya sonra yapı platformundan çıkarılabilir. Çıkarmak için, parça çıkarma aracını yazdırılan parça radyesinin altına sokarak aracı döndürün. Ayrıntılı teknikler için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.

2. **Yıkama:** Gereklidir - Basılan parçaları izopropil alkol (IPA, $\geq$ %99) ile doldurulmuş bir Form Wash içine yerleştirin ve 20 dakika yıkayın. **Not:** Karmaşık şekillere sahip basılı parçalar ek yıkama gerektirebilir.

3. **Kurutma:**

- a. Parçaları IPA'dan çıkarın ve **en az** 30 dakika oda sıcaklığında kurumaya bırakın. **Not:** Kuruma süreleri, parçaların tasarımına ve ortam koşullarına bağlı olarak değişebilir.
- b. Yazdırılan parçaları, parçaların temiz ve kuru olduğundan emin olmak için inceleyin. Sonraki adımlara geçmeden önce yüzeyde kalıntı alkol, fazla sıvı reçine veya kalıntı partiküller bulunmamalıdır.

- c. Eğer hala kalıntı alkol görüyorsanız, parçaları daha uzun süreyle kurutun. Eğer hala reçine kalıntısı görüyorsanız, parçalar temizlenene ve kuruyana kadar yeniden yıkayın.
4. **Sonradan kürlenme:** Gereklidir - Kurutulmuş basılı parçaları Form Cure içine yerleştirin aşağıda tavsiye edilen şekilde sonradan kürlenme işlemi yapın.

Yazıcı	Sıcaklık	Zaman
Form 2	60°C	30 dakika
Form 3B	70°C	30 dakika
Form 3BL	70°C	30 dakika

Form Cure'ün kürlenme döngüleri arasında oda sıcaklığına soğumasına izin verin. **Not:** Sonradan kürlenme sırasında, yarı saydam sarıdan yarı saydam turuncuya doğru bir renk değişimi meydana gelecektir.

5. **Destegi çıkarma:**
- Bir kesme diski ve el aleti kullanarak veya diğer parça sökme aletlerini kullanarak destekleri çıkarın.
 - Basılan parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.

C. MONTAJ

- Metal cerrahi matkap kılavuz manşonu(maşonları) baskısı alınan cerrahi kılavuzun karşılık gelen delik(ler)ine bastırın.
- Doğrulan ve kullanım için uygun metal maşonları bastırdığınızdan emin olun.

D. PARLATMA

- Destek çıkarıldıktan sonra baskısı alınan cerrahi kılavuz yüzeyinde pürüzlü izler kalırsa, hasta konforunu artırmak için destek yüzeylerini bir frez ve el aleti ile pürüzsüzleştirin.
- Hasta kullanımından önce baskısı alınan cerrahi kılavuzları normal diş parlatma yöntemlerini kullanarak cilalayın.

E. DEZENFEKSİYON AND STERİLİZASYON

1. Cerrahi kılavuz tesis protokollerine göre dezenfekte ve sterilize edilebilir. Test edilmiş dezenfeksiyon yöntemleri şunları içerir: tamamlanmış cerrahi kılavuzun 5 dakika boyunca %70 taze IPA'ya batırılması. **Not:** Performansı olumsuz etkileyebileceğinden parçayı alkol solüsyonunda uzun süre bırakmayın.
2. Cerrahi kılavuzlar, CDC tarafından önerilen döngülere göre buharla sterilize edilebilir (ön vakumlu buhar sterilizatöründe 4 dakikalık 132 ° C / 270 ° F veya gravite otoklavında 121° C / 250° F'de 30 dakikalık) veya tesis/otoklav üreticisinin protokolüne göre, 134° C/273° F için 20 dakikayı veya 121° C/250° F için 30 dakikayı aşmayan döngüler.
3. Otoklav döngüleri, doğruluğu en iyi şekilde korumak için kurutma döngüsü de içermelidir. Örneğin, ön vakum otoklavda sterilize edilmiş sarılı aletler, CDC tavsiyelerine göre 20-30 dakika süreyle kurutulmalıdır.³ Yukarıda listelenenlerden daha uzun veya daha sıcak otoklav döngüleri, fiziksel özelliklerin ve doğruluğun bozulmasına neden olabilir. **Not:** Otoklavlamadan sonra bir renk değişimi gözlemlenecektir, bu normaldir.
4. Dezenfeksiyon ve sterilizasyondan sonra, cerrahi kılavuzun bütünlüğünü sağlamak için baskısı alınan parçanın çatlakları olup olmadığını inceleyin.

F. SAKLAMA

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

³ Sağlık Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Rehberi, 2008, ABD Hastalık Kontrol ve Korunma Merkezleri(CDC), Güncelleme Tarihi: Mayıs 2019

F. İMHA

1. K rle  en reçine tehlikesizdir ve normal atık olarak imha edilebilir.
2. Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için klinik veya tesis protokollerini izleyin.
3. Sıvı reçine, yasal düzenlemelere (toplum, bölgesel, ulusal) uygun olarak imha edilmelidir.
 - a. Sıvı reçineyi atmak için lisanslı bir profesyonel atık imha servisine başvurun.
 - b. Atıkların 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 imha edin.

H. KOMPLİKASYONLAR

Herhangi bir ciddi yaralanmayı (sağlığın geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması, ciddi bir halk sağlığı tehdidi veya ölüm) bildirmek için Formlabs Inc. ile (+1 617 855 0762) veya yerel Yetkili Makamınızla iletişime geçin ⁴.

⁴ Avrupa'da bulunan Yetkili Makamlar  urada belirtilmiştir:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Οδηγίες χρήσης

Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης αναφέρονται στη φωτοπολυμερή ρητίνη Surgical Guide Resin της Formlabs. Περιλαμβάνονται επίσης βασικές πληροφορίες για την ασφάλεια και τα περιβαλλοντικά ζητήματα. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και το περιβάλλον, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται στην τοποθεσία dental.formlabs.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του υλικού, επικοινωνήστε με τη Formlabs.

Συντάχθηκε: 22/03/2021 PRNT-0001 Αναθ. 02

	: Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως		: Ημερομηνία λήξης
	: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		: Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	: Κωδικός παρτίδας		: Αριθμός καταλόγου
	: Κατασκευαστής		: Όριο θερμοκρασίας
	: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	: Περιβαλλοντικός κίνδυνος		: Προειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες για την ασφάλεια

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

Εισαγωγέας Ε.Ε.
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastr. 18.
12459 Berlin, Germany
+49 1573 5993322

1. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

Εισαγωγή

Η Surgical Guide Resin είναι μια φωτοσκληρυνόμενη ρητίνη με βάση πολυμερή, σχεδιασμένη για την κατασκευή βιοσυμβατών αφαιρούμενων οδοντικών διατάξεων για βραχεία χρήση, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της προσθετικής κατασκευής.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προορίζεται για την τρισδιάστατη εκτύπωση συνοδευτικών εξαρτημάτων των ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων, όπως οι οδοντικοί χειρουργικοί οδηγοί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Surgical Guide Resin είναι μια ρητίνη φωτοπολυμερούς που ενδείκνυται για την τρισδιάστατη εκτύπωση βιοσυμβατών οδοντικών χειρουργικών οδηγών για την υποβοήθηση χειρουργικών επεμβάσεων ενδοοστικής τοποθέτησης εμφυτευμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Όλοι οι ασθενείς και οι πληθυσμοί στους οποίους ένας κλινικός ιατρός έχει συνταγογραφήσει θεραπεία που σχετίζεται με τον προοριζόμενο σκοπό χρήσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματίες οδοντίατροι που κατασκευάζουν οδοντικές διατάξεις.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Τα κλινικά οφέλη μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την περίπτωση του ασθενούς και το σχεδιασμό της διάταξης:

Διάταξη	Κλινικό όφελος
Surgical Guide Resin	Ακρίβεια: Βοηθά τους οδοντίατρους ή τους γναθοχειρουργούς να τοποθετούν ή να κατευθύνουν χειρουργικά οδοντικά εμφυτεύματα στο οστό με αυξημένη ακρίβεια και πιστότητα. Χρόνος λειτουργίας: Μείωση του χρόνου στην οδοντιατρική καρέκλα και της επεμβατικότητας των χειρουργικών επεμβάσεων οδοντικών εμφυτευμάτων.

2. Ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η Surgical Guide Resin (μη σκληρυμένη) περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή που ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις σε ευπαθή άτομα. Αν η ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Αν παρουσιαστεί ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Αν η δερματίτιδα ή τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

- Επαφή με τα μάτια:** Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.
- Επαφή με το δέρμα:** Η επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση. Ερεθιστική για το δέρμα. Η επαναλαμβανόμενη ή/και η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα.
- Εισπνοή:** Ερεθιστική για το αναπνευστικό σύστημα. Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση μπορεί να προκαλέσει: πονοκέφαλο, υπνηλία, ναυτία, αδυναμία (η σοβαρότητα των επιδράσεων εξαρτάται από το βαθμό της έκθεσης).
- Κατάποση:** Ο κίνδυνος τοξικότητας από το στόμα είναι χαμηλός, αλλά η κατάποση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Προστασία:** Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γυαλιά και γάντια νιτρίλιου, ενώ χειρίζεστε την Surgical Guide Resin. Αναλυτικές πληροφορίες για το χειρισμό της Surgical Guide Resin περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας στην τοποθεσία dental.formlabs.com.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

1. Το πλύσιμο του εκτυπωμένου μέρους με διαλύτη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλα αεριζόμενο περιβάλλον με κατάλληλες προστατευτικές μάσκες και γάντια.
2. Η ληγμένη ή αχρησιμοποίητη Surgical Guide Resin θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
3. Η IPA πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Συστάσεις για την απόρριψη στην Ενότητα 5. Ζ.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον κλινικό ιατρό σε περίπτωση ιστορικού γνωστής αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε υλικά φωτοπολυμερούς ρητίνης.
2. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.

3. Υλικό και παράμετροι εκτύπωσης

- a. **Υλικό:** Τρισδιάστατος εκτυπωτής στερεολιθογραφίας (SLA) της Formlabs (Μήκος κύματος λέιζερ: 405 nm)
- b. **Λογισμικό:** PreForm της Formlabs
 - Εισαγωγή αρχείων STL
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη περιστροφή και τοποθέτηση
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη δημιουργία στηριγμάτων
- c. **Παράμετροι εκτύπωσης**
 - Πάχος στρώσεων: 50 μm και 100 μm
 - Βέλτιστος προσανατολισμός: Οριζόντιος προσανατολισμός με την επιφάνεια βαθυτυπίας (intaglio) στραμμένη προς την αντίθετη πλευρά από την πλατφόρμα κατασκευής
 - Ελάχιστο πάχος 2 mm
- d. **Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας:**
 - Form Wash της Formlabs
 - Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) $\geq 99\%$
 - Form Cure της Formlabs

4. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Μηχανικές ιδιότητες	Αποτελέσματα μετά τη σκλήρυνση ¹	Μέθοδος
Αντοχή σε κάμψη	> 102 MPa	ASTM D638
Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη	> 2400 MPa	ASTM D790

Η Surgical Guide Resin έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10993-1:2020, *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* και το πρότυπο EN ISO 7405:2018, *Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*, και έχει εγκριθεί με βάση τις απαιτήσεις για τους ακόλουθους κινδύνους βιοσυμβατότητας:

Πρότυπο ISO	Περιγραφή ²
EN ISO 10993-5	Μη κυτταροτοξικό
EN ISO 10993-10	Δεν προκαλεί ερεθισμό
EN ISO 10993-10	Δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση

5. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν επικυρωθεί βάσει των παραμέτρων της διαδικασίας εκτύπωσης που αναφέρονται παρακάτω.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε τα συνοδευτικά εξαρτήματα που προορίζονται αποκλειστικά για την Surgical Guide Resin. Για σκοπούς βιοσυμβατότητας, η χρήση της Surgical Guide Resin πραγματοποιείται με ειδικό δοχείο ρητίνης, πλατφόρμα κατασκευής, Form Wash και κιτ φινιρίσματος και δεν θα πρέπει να γίνεται ανάμιξη με άλλες ρητίνες.

¹ Οι ιδιότητες του υλικού μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη γεωμετρία του εξαρτήματος, τον προσανατολισμό της εκτύπωσης, τις ρυθμίσεις εκτύπωσης, τη θερμοκρασία και τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης.

² Η Surgical Guide Resin δοκιμάστηκε στη διεθνή έδρα της NAMSA, ΟΗ, Η.Π.Α.

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

1. **Ανακίνηση κασέτας:** Πριν από τη χρήση, ανακινήστε καλά την κασέτα. Ενδέχεται να προκύψουν χρωματικές αποκλίσεις και αστοχίες κατά την εκτύπωση, εάν η κασέτα δεν έχει ανακινηθεί επαρκώς.
2. **Εγκατάσταση:** Τοποθετήστε την κασέτα ρητίνης σε έναν συμβατό τρισδιάστατο εκτυπωτή της Formlabs.
3. **Εκτύπωση:**
 - a. Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το λογισμικό PreForm. Εισαγάγετε το αρχείο STL του επιθυμητού μέρους. Ρυθμίστε τον προσανατολισμό και δημιουργήστε τα στηρίγματα. Για συστάσεις σχετικά με τον προσανατολισμό εκτύπωσης και την τοποθέτηση στηριγμάτων, επισκεφτείτε την τοποθεσία dental.formlabs.com.
 - b. Αποστέλλετε την εργασία εκτύπωσης στον εκτυπωτή. Ξεκινήστε την εκτύπωση, επιλέγοντας μια εργασία εκτύπωσης από το μενού εκτύπωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες ή τα παράθυρα διαλόγου που εμφανίζονται στην οθόνη του εκτυπωτή. Ο εκτυπωτής θα ολοκληρώσει αυτόματα την εκτύπωση.
4. **Επαναχρησιμοποίηση κασέτας:**
 - a. Αφού ολοκληρωθεί η εκτύπωση, αποθηκεύστε τις αχρησιμοποίητες κασέτες ρητίνης σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται παρακάτω στην Ενότητα ΣΤ.
 - b. Για μια νέα εργασία εκτύπωσης, μην παραλείψετε να ανακινήσετε καλά την κασέτα και ακολουθήστε όλες τις προτεινόμενες οδηγίες.

B. ΜΕΤΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Προειδοποίηση: Κατά τη διάρκεια της παραγωγής, ελέγξτε την εκτυπωμένη διάταξη για ρωγμές, ακατέργαστες άκρες ή άλλα σφάλματα που μπορεί να επηρεάσουν την τελική απόδοση της συσκευής ή την άνεση και την ασφάλεια του ασθενούς. Συνιστάται ο έλεγχος των μερών ύστερα από κάθε βήμα κατασκευής, για παράδειγμα, ενδεικτικά μετά την εκτύπωση, την αφαίρεση των στηριγμάτων, τον καθαρισμό ή/και την αποστείρωση κατά περίπτωση.

1. **Αφαίρεση μερών:**

- a. Αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από τον εκτυπωτή.
- b. Τα εκτυπωμένα μέρη μπορούν να αφαιρεθούν από την πλατφόρμα κατασκευής πριν ή μετά τον καθαρισμό σε Form Wash. Για την αφαίρεση, στερεώστε το εργαλείο αφαίρεσης μερών στη βάση του εκτυπωμένου μέρους και περιστρέψτε το. Για αναλυτικές τεχνικές, επισκεφτείτε την τοποθεσία support.formlabs.com.

2. **Έκπλυση:** Απαιτείται - Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα μέρη σε Form Wash γεμάτο με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA, $\geq 99\%$) και πλύνετε για 20 λεπτά ή έως ότου καθαρίσει. **Σημείωση:** Τυπωμένα μέρη με πολύπλοκη γεωμετρία ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη πλύση.

3. **Στέγνωμα:**

- a. Αφαιρέστε τα μέρη από την IPA και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά **τουλάχιστον**. **Σημείωση:** Το χρονικό διάστημα στεγνώματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το σχεδιασμό των μερών και τις συνθήκες περιβάλλοντος.
- b. Ελέγξτε τα εκτυπωμένα μέρη για να διασφαλίσετε ότι είναι καθαρά και στεγνά. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει υπολείμματα αλκοόλης, περίσσεια υγρή ρητίνη ή απομένοντα σωματίδια στην επιφάνεια προτού προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.
- c. Εάν υπάρχουν ακόμη υπολείμματα αλκοόλης, αφήστε τα μέρη περισσότερο για να στεγνώσουν. Εάν εξακολουθούν να εμφανίζονται υπολείμματα ρητίνης, πλύνετε ξανά τα μέρη έως ότου καθαρίσουν και στεγνώσουν.

4. **Μετασκλήρυνση:** Απαιτείται - Τοποθετήστε τα στεγνά εκτυπωμένα μέρη σε Form Cure και πραγματοποιήστε μετασκλήρυνση σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις:

Εκτυπωτής	Θερμοκρασία	Χρόνος
Form 2	60 °C	30 λεπτά
Form 3B	70 °C	30 λεπτά
Form 3BL	70 °C	30 λεπτά

Αφήστε το Form Cure να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ των κύκλων σκλήρυνσης. **Σημείωση:** Στη διάρκεια της μετασκλήρυνσης, το χρώμα θα αλλάξει από ημιδιαφανές κίτρινο σε ημιδιαφανές πορτοκαλί.

5. Αφαίρεση στηριγμάτων:

- a. Αφαιρέστε τα στηρίγματα με έναν δίσκο κοπής και ένα εργαλείο χειρός ή με άλλα εργαλεία αφαίρεσης μερών.
- b. Ελέγξτε τα εκτυπωμένα μέρη για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ρωγμές.

Γ. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

1. Πιέστε το(τα) μεταλλικό(α) χιτώνιο(α) του χειρουργικού οδηγού του τρυπανιού στην(στις) αντίστοιχη(ες) οπή(ες) του εκτυπωμένου χειρουργικού οδηγού.
2. Βεβαιωθείτε ότι εισάγετε μεταλλικά χιτώνια που έχουν επικυρωθεί και θεωρούνται συμβατά για χρήση.

Δ. ΣΤΙΛΒΩΣΗ

1. Αν έχουν μείνει έντονα σημάδια στην επιφάνεια του εκτυπωμένου χειρουργικού οδηγού μετά την αφαίρεση των στηριγμάτων, λειάνετε τις επιφάνειες των στηριγμάτων με φρέζα και εργαλείο χειρός για βελτίωση της άνεσης του ασθενούς.
2. Στιλβώστε τους εκτυπωμένους χειρουργικούς οδηγούς εφαρμόζοντας τις τυπικές μεθόδους οδοντιατρικής στίλβωσης πριν από τη χρήση στον ασθενή.

Ε. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

1. Ο χειρουργικός οδηγός μπορεί να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Οι δοκιμασμένες μέθοδοι απολύμανσης περιλαμβάνουν: εμποτισμό του ολοκληρωμένου χειρουργικού οδηγού σε φρέσκια IPA 70% για 5 λεπτά. **Σημείωση:** Μην αφήνετε το μέρος σε αλκοολούχο διάλυμα για μεγάλο χρονικό διάστημα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση.

2. Οι χειρουργικοί οδηγοί μπορούν να αποστειρώνονται με ατμό σύμφωνα με τους συνιστώμενους από το CDC κύκλους (132 °C για 4 λεπτά σε αποστειρωτή ατμού με προ-κενό ή 30 λεπτά στους 121 °C σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας) ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης/του κατασκευαστή του αυτόκαυστου, εφόσον οι κύκλοι δεν υπερβαίνουν τα 20 λεπτά για 134 °C ή 30 λεπτά στους 121 °C.
3. Οι κύκλοι αυτόκαυστου πρέπει να περιλαμβάνουν έναν κύκλο στεγνώματος για την καλύτερη δυνατή διατήρηση της ακρίβειας. Για παράδειγμα, τα περιτυλιγμένα εργαλεία που αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο προ-κενού θα πρέπει να στεγνώνουν για 20–30 λεπτά σύμφωνα με τις συστάσεις του CDC.³ Κύκλοι μεγαλύτερης διάρκειας ή υψηλότερης θερμοκρασίας από όσα αναφέρονται παραπάνω μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση των φυσικών ιδιοτήτων και της ακρίβειας.
Σημείωση: Θα παρατηρηθεί μεταβολή του χρώματος μετά το αυτόκαυστο. Αυτό είναι φυσιολογικό.
4. Μετά την απολύμανση και την αποστείρωση, ελέγξτε τα εκτυπωμένα μέρη για ρωγμές για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του χειρουργικού οδηγού.

ΣΤ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, τοποθετήστε τα εκτυπωμένα μέρη σε κλειστά, αδιαφανή ή σκουρόχρωμα δοχεία.
2. Να αποθηκεύεται σε μέρος δροσερό, ξηρό και μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να επηρεάσει σταδιακά την απόδοση των εκτυπωμένων μερών.
3. Αποθηκεύετε τις κασέτες στους 10–25 °C.
4. Μην υπερβαίνετε τους 25 °C κατά την αποθήκευση.
5. Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Ζ. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Οποιαδήποτε σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί όπως και τα συνήθη απορρίμματα.

³ Κατευθυντήρια οδηγία για την απολύμανση και την αποστείρωση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, 2008, Κέντρα Ελέγχου και Πρόκλησης Νοσημάτων (CDC), Ενημέρωση: Μάιος 2019

2. Ακολουθείτε τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης ή κλινικής για τη διάθεση των απορριμμάτων που μπορούν να θεωρηθούν ως "βιολογικά επικίνδυνα".
3. Η υγρή ρητίνη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κρατικούς κανονισμούς (κοινοτικούς, περιφερειακούς, εθνικούς).
 - a. Επικοινωνήστε με μια εγκεκριμένη 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. Μολυσμένη συσκευασία: Απορρίψτε την κασέτα ή οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες διαχείρισης απορριμμάτων.

Η. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Για να αναφέρετε οποιονδήποτε σοβαρό τραυματισμό (προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας, σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία ή θάνατο), επικοινωνήστε με την Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ή με την αρμόδια αρχή της περιοχής σας ⁴.

⁴ Οι τοπικές αρμόδιες αρχές της Ε.Ε. παρατίθενται εδώ:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Surgical Guide Resin

Инструкции за употреба

Следните инструкции за употреба се отнасят за фотополимер Surgical Guide Resin на Formlabs. Включена е и основна информация относно безопасността и околната среда. За по-подробна информация за безопасността и околната среда вижте информационния лист за безопасност, който можете да намерите на dental.formlabs.com. За допълнителна информация относно използването на този материал се свържете с Formlabs.

Изготвен: 22/03/2021 PRNT-0001 Rev 02



: Да не се излага на слънчева светлина



: Прочетете инструкциите за употреба



: Код на партида



: Производител



: Упълномощен представител в Европейската общност



: Опасност за околната среда



: Срок на годност



: Европейско съответствие



: Каталоген номер



: Температурна граница



: Медицинско изделие



: Внимание: Прочетете информацията за безопасността



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

ВНОСИТЕЛ ЗА ЕС

Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastraße 18
12459 Berlin, Germany
+49 1573 5993322

1. Въведение и показания за употреба

Въведение

Surgical Guide Resin е лека, втвърдяваща се смола на полимерна основа, предназначена за производството на биосъвместими, премахващи се стоматологични изделия за краткосрочна употреба чрез адитивно производство.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначена е за 3D принтиране на вътрешни костни аксесоари за зъбни импланти като зъболекарски хирургически модели.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Surgical Guide Resin е фотополимерна смола, предназначена за 3D принтиране на биосъвместими дентални хирургични модели за подпомагане на ендосални операции за поставяне на импланти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Surgical Guide Resin не трябва да се използва в случай на история на алергия или свръхчувствителност към фотополимерни смоли. В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПАЦИЕНТИ И СЛУЧАИ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Зъболекари, които произвеждат стоматологични уреди.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничните ползи могат да варират в зависимост от случая на пациента и дизайна на уреда:

Уред	Клинична Полза
Surgical Guide Resin	Точност: Подпомага зъболекарите или оралните хирурзи да поставят или насочват хирургични зъбни импланти в костта с повишена точност и прецизност. Оперативно време: Намаляване на времето върху стола и инвазивност на операциите на зъбни импланти.

2. Безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

Surgical Guide Resin (невтвърдена) съдържа полимеризуеми мономери, които могат да причинят раздразнение на кожата или други алергични реакции при лица с чувствителност. Ако смолата влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако се появи сенсibiliзация на кожата, прекратете употребата. Ако дерматитът или други симптоми продължат, потърсете медицинска помощ.

1. **При контакт с очите:** Може да предизвика раздразнение при висока концентрация на парите.
2. **При контакт с кожата:** Възможна е сенсibiliзация при контакт с кожата. Раздразнение на кожата. Многократният и/или продължителен контакт може да причини дерматит.
3. **При вдишване:** Дразни дихателните пътища. Продължително или многократно излагане може да причини: главоболие, сънливост, гадене, слабост (сериозността на последствията зависи от степента на излагане).
4. **При поглъщане:** Ниска орална токсичност, но поглъщането може да причини дразнене на стомашно-чревния тракт.
5. **Защита:** Трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици при работа с Surgical Guide Resin. Подробна информация за работата с Surgical Guide Resin може да намерите в Информационните листове за безопасност на адрес: dental.formlabs.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

1. Измивайте отпечатаната част с разтворител в подходяща проветрива среда, като носите подходящи защитни маски и ръкавици.
2. Неизползваната смола Surgical Guide Resin и тази с изтекъл срок на годност трябва да бъде изхвърлена в съответствие с местните правила.
3. IPA се изхвърля в съответствие с местните разпоредби
4. Препоръки за изхвърляне в Раздел 5. G.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

1. Пациентът трябва да информира медицинското лице за всяка известна история на алергия или свръхчувствителност към материали от фотополимерна смола.
2. В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.

3. Хардуер и параметри за печат

- a. **Хардуер:** Formlabs SLA 3D принтер (Дължина на вълната на лазера: 405 nm)
- b. **Софтуер:** Formlabs PreForm
 - Импортиране на STL файл
 - Ръчно/автоматично въртене и поставяне
 - Ръчно/автоматично генериране на опора
- c. **Параметри на принтиране**
 - Дебелина на слоя: 50 μ m и 100 μ m
 - Оптимална ориентация: Хоризонтална ориентация като повърхността с резбата е обърната встрани от платформата за изграждане
 - Минимална дебелина: 2 mm
- d. **Препоръчано оборудване за последваща обработка:**
 - Formlabs Form Wash
 - Изопропилов алкохол (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

4. Производителни характеристики

Механични характеристики	Резултати след използване ¹	Метод
Еластичност при извиване	> 102 MPa	ASTM D638
Гъвкави модули	> 2400 MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resin е оценена в съответствие с EN ISO 10993-1: 2020, Биологична оценка на медицински изделия - Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса на управление на риска, и EN ISO 7405:2018, Стоматология - Оценка на биосъвместимостта на медицинските изделия, използвани в стоматологията,, и премина изискванията за следните рискове от биосъвместимост:

ISO Стандарт	Описание ²
EN ISO 10993-5	Не е цитотоксична
EN ISO 10993-10	Не е дразнител
EN ISO 10993-10	Не е сенсibiliзатор

5. Специфични производствени съображения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Спецификациите на изделието са проверени чрез параметрите на процеса на принтера, посочени по-долу.

ИЗИСКВАНИЯ

Използвайте аксесоарите, предназначени за Surgical Guide Resin. За да се поддържа биосъвместимостта, за Surgical Guide Resin се изисква специален контейнер за смола, платформа за изграждане, Form Wash и Finish Kit, който не трябва да се смесва с други смоли.

¹ Свойствата на материала могат да варират в зависимост от геометрията на детайла, ориентацията на печат, настройките за печат, температурата и използваните методи за дезинфекция или стерилизация.

² Surgical Guide Resin was tested at NAMSA World Headquarters, OH, USA.

A. ПРИНТИРАНЕ

1. **Разклатете касетата:** Преди употреба разклатете добре касетата. Възможно е да възникнат отклонения в цвета и грешки при принтирането, ако касетата не е била разклатена достатъчно.
2. **Подготовка:** Поставете касета със смола в съвместим 3D принтер Formlabs.
3. **Принтиране:**
 - a. Подгответе задачата за принтиране със софтуера PreForm. Импортирайте желаната част на STL файла. Регулирайте ориентацията и генерирайте подпори. За препоръки относно ориентацията на печат и поставянето на опора вижте dental.formlabs.com.
 - b. Изпратете задачата за принтиране към принтера. Започнете принтирането, като изберете задача за принтиране от менюто за принтиране. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши отпечатването.
4. **Повторно използване на касетата:**
 - a. След като принтирането приключи, съхранявайте неизползвани касети със смола, както е указано в раздел F по-долу.
 - b. За ново задача за печат не забравяйте да разклатите добре касетата и да следвате всички инструкции, както е препоръчано.

B. ПОСЛЕДВАЩА ОБРАБОТКА

Внимание: По време на производството проверете отпечатания уред за пукнатини, грапави ръбове или други дефекти, които могат да повлияят на работата на готовото устройство или комфорта и безопасността на пациента. Препоръчва се проверка на частите след всяка стъпка на производство, например, но не само, след отпечатване, отстраняване на опората, почистване и / или стерилизация, когато е приложимо.

1. **Премахване на част:**
 - a. Извадете платформата за изграждане от принтера.
 - b. Принтираните части могат да бъдат премахнати от платформата за изграждане преди или след почистване с Form Wash. За да ги премахнете, отделете инструмента за отстраняване на части под отпечатаната подложка за част и завъртете инструмента. За подробни техники вижте support.formlabs.com.
2. **Изплакване:** Задължително – Поставете отпечатаните части във Form Wash, напълнен с изопропилов алкохол (IPA, $\geq 99\%$) и мийте в продължение на 20 минути. **Забележка:** Принтираните части със сложна форма могат да се нуждаят от допълнително измиване.
3. **Сушене:**
 - a. Извадете частите от IPA и оставете да изсъхнат на стайна температура за **минимум** 30 минути. **Забележка:** Времето за сушене може да варира в зависимост от дизайна на частите и условията на околната среда.
 - b. Проверете отпечатаните части, за да се уверите, че са чисти и сухи. На повърхността не трябва да има остатъчен алкохол, излишна течна смола или остатъчни частици, преди да се пристъпи към следващите стъпки.
 - c. Ако все още има остатъчен алкохол, изсушете частите по-дълго. Ако остатъците от смола все още са видими, измийте частите докато станат чисти и сухи.
4. **След втвърдяване:** Задължително – Поставете изсушените отпечатани части във Form Cure за процеса след втвърдяване при 60 °C в продължение на 60 минути:

Принтер	Температура	Време
Форма 2	60°C	30 минути
Форма 3B	70°C	30 минути
Форма 3BL	70°C	30 минути

Оставете Form Cure да се охлади до стайна температура между циклите на втвърдяване. **Забележка:** По време на втвърдяването ще настъпи промяна на цвета от полупрозрачен жълт до полупрозрачен оранжев.

5. **Премахване на подпорите:**

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

C. МОНТАЖ

1. Притиснете втулката(ите) за хирургическа бормашина в съответния отвор(и) на отпечатания хирургически модел.
2. Уверете се, че сте поставили метални втулки, които са валидирани и се считат за съвместими за употреба.

D. ПОЛИРАНЕ

1. Ако след отстраняването на опората останат груби следи върху отпечатаната повърхност на шината, изгладете подпорните повърхности с борер и накрайник, за да подобрите комфорта на пациента.
2. Полирайте отпечатаните шини съобразно обичайните методи за стоматологично полиране преди употреба от пациента.

E. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Персонализираната тава може да се почисти и дезинфектира съгласно протоколите на учреждениято. Тестваният метод за дезинфекция включва: накисване на готовата отпечатъчна тава в пресен 70% IPA за 5 минути. **Забележка:** Не оставяйте детайла в алкохолен разтвор за продължителен период, тъй като това може да повлияе неблагоприятно на работата.

2. Хирургичните модели могат да бъдат стерилизирани с пара в съответствие с препоръчаните от CDC цикли (132 ° C / 270 ° F за 4 минути в предвакуумен стерилизатор за пара или 30 минути при 121 ° C / 250 ° F в автоклав за гравитационно изместване) или към протокола на производителя на съоръжение / автоклав, стига циклите да не надвишават 20 минути за 134 ° C / 273 ° F или 30 минути при 121 ° C / 250 ° F.
3. Циклите на автоклавите трябва да включват сух цикъл, за да се поддържа най-добре точността. Например, увити инструменти, стерилизирани в преобладаващ автоклав, трябва да се изсушават за 20-30 минути съгласно препоръките на CDC.³ По-дълги или по-горещи цикли на автоклав от изброените по-горе могат да доведат до влошаване на физическите свойства и точност.
Забележка: След автоклавиране ще се наблюдава изменение на цвета, това е нормално.
4. След дезинфекция проверете частта за пукнатини, за да гарантирате целостта на отпечатъчната тава.

F. СЪХРАНЕНИЕ

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

G. ИЗХВЪРЛЯНЕ

1. Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля заедно с обикновените отпадъци.

³ Насоки за дезинфекция и стерилизация в здравни заведения, 2008 г., Центрове за контрол и профилактика на заболяванията (CDC), актуализиран: Май 2019

2. Следвайте протоколите на клиниката или учреждението относно отпадъци, които могат да се считат за биологично опасни.
3. Течната смола трябва да се изхвърля в съответствие с държавните разпоредби (общински, регионални, национални).
 - a. Свържете се с лицензирана професионална служба за унищожаване на отпадъци, за да изхвърлите 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.

Н. 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.⁴

⁴ Местни компетентни органи на ЕС, изброени тук:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Указания по применению

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

Подготовлено: 22.03.2021 PRNT-0001 Ред. 02



: предохранять от воздействия прямых солнечных лучей



: смотреть указания по применению



: номер партии



: производитель



: уполномоченный представитель в Европейском сообществе



: экологическая опасность



: использовать в течение срока годности



: соответствие требованиям Европейского сообщества



: номер по каталогу



: предельная температура



: медицинское устройство



: Предостережение. Ознакомьтесь с информацией о безопасности



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

Импортер в ЕС

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

1. Введение и указания по применению

Введение

Surgical Guide Resin — это легкоотверждаемый полимерный материал для изготовления биосовместимых, съемных зубных протезов для краткосрочного использования методом аддитивного производства.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Он предназначен для 3D-печати вспомогательных инструментов для эндооссальных зубных имплантатов, таких как стоматологические хирургические шаблоны.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Surgical Guide Resin — это фотополимер, предназначенный для 3D-печати биосовместимых хирургических шаблонов, которые используются при вставке эндооссальных имплантатов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Surgical Guide 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, изготавливающие зубные протезы.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническая польза может отличаться в зависимости от пациента и конструкции протеза:

Протез	Клиническая польза
Хирургический шаблон	Точность: помогает стоматологам или челюстно-лицевым хирургам устанавливать или направлять хирургические зубные имплантаты в кость с повышенной точностью. Время: сокращение времени пребывания пациента в кресле и инвазивности стоматологической имплантационной хирургии.

2. Безопасность

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛИМЕРОМ

Surgical Guide Resin (неотвержденный) содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи или другие аллергические реакции у предрасположенных к этому людей. При попадании полимера на кожу тщательно промойте соответствующий участок водой с мылом. При сенсибилизации кожи прекратите использование. Если дерматит или другие симптомы сохраняются, обратитесь за медицинской помощью.

1. **Попадание в глаза.** Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.
2. **Попадание на кожу.** При попадании на кожу может приводить к ее сенсибилизации. Оказывает раздражающее действие на кожу. При регулярном/продолжительном контакте с кожей может привести к возникновению дерматита.
3. **Попадание в органы дыхания.** Оказывает раздражающее действие на органы дыхания. Продолжительное и регулярное воздействие может привести к возникновению следующих симптомов: головная боль, сонливость, тошнота, слабость (тяжесть симптомов зависит от степени воздействия).
4. **Попадание в органы пищеварительной системы.** Обладает низкой пероральной токсичностью, однако при проглатывании может привести к раздражению желудочно-кишечного тракта.

5. **Средства защиты.** При работе с Surgical Guide Resin следует надевать защитные очки и нитриловые перчатки. Более подробную информацию о работе с Surgical Guide Resin можно найти в паспорте безопасности на веб-сайте dental.formlabs.com.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛИМЕРОМ

1. Промывку напечатанной модели растворителем следует выполнять в хорошо проветриваемом помещении, в защитной маске и перчатках.
2. Неиспользованный полимер Surgical Guide Resin или полимер с истекшим сроком годности нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.
3. ИПС нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.
4. Рекомендации по утилизации см. в разделе 5. G.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

1. Пациент должен сообщить врачу о наличии аллергии на фотополимерные материалы или гиперчувствительности к ним.
2. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратите использование полимера и обратитесь к врачу.

3. Оборудование и параметры печати

- a. **Оборудование:** стереолитографический (SLA) 3D-принтер компании Formlabs (длина волны лазера: 405 нм)
- b. **Программное обеспечение:** PreForm компании Formlabs
 - Импорт файлов в формате STL
 - Ручное/автоматическое вращение и размещение
 - Ручное/автоматическое создание поддерживающих структур
- c. **Параметры печати**
 - Толщина слоя: 50 мкм и 100 мкм
 - Оптимальная ориентация: горизонтальная ориентация таким образом, чтобы поверхность оттиска была обращена в противоположную сторону от рабочей платформы
 - Минимальная толщина 2 мм

- d. **Рекомендуемые материалы и оборудование для постобработки**
- Form Wash компании Formlabs
 - Изопропиловый спирт (ИПС) ≥ 99 %
 - Form Cure компании Formlabs

4. Эксплуатационные характеристики

Механические свойства	Результаты после финальной полимеризации ¹	Метод
Прочность на изгиб	> 102 МПа	ASTM D638
Модуль изгиба	> 2400 МПа	ASTM D790

Полимер Surgical Guide Resin оценивался в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1:2020 *Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками*, и EN ISO 7405:2009/(R)2018, *Стоматология — Оценка биосовместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии*. Полимер также соответствует требованиям, предъявляемым к следующим рискам биосовместимости:

Стандарт ISO	Описание ²
EN ISO 10993-5	Не цитотоксичное вещество
EN ISO 10993-10	Не раздражающее вещество
EN ISO 10993-10	Не сенсибилизирующее вещество

5. Особые указания производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

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

¹ Свойства материала могут отличаться в зависимости от геометрической формы модели, ориентации модели, настроек печати, температуры, а также используемых методов дезинфекции и стерилизации.

² Полимер Surgical Guide Resin был протестирован в головном офисе NAMSA, расположенном в штате Огайо, США.

ТРЕБОВАНИЯ

Используйте специальные вспомогательные инструменты для Surgical Guide Resin В целях соблюдения требований биосовместимости, при использовании Surgical Guide Resin нужны отдельный резервуар для полимеров, платформа, Form Wash и Finish Kit. Его нельзя смешивать с другими полимерами.

А. ПЕЧАТЬ

1. **Встряхните картридж:** перед использованием хорошо встряхните картридж. Если картридж встряхнуть недостаточно хорошо, это может привести к другому цвету напечатанной модели или возникновению ошибок при печати.
2. **Подготовка:** вставьте картридж с полимером в совместимый 3D-принтер Formlabs.
3. **Печать:**
 - a. Подготовьте задачу на печать в программном обеспечении PreForm. Импортируйте нужный файл модели в формате STL. Расположите и создайте поддерживающие структуры. Для получения рекомендаций по размещению модели и поддерживающих структур посетите веб-сайт dental.formlabs.com.
 - b. Отправьте задачу на печать на принтер. Запустите печать, выбрав задачу в меню. Следуйте указаниям и сообщениям на экране принтера. Принтер завершит печать автоматически.
4. **Повторное использование картриджей:**
 - a. После завершения печати храните неиспользованные картриджи для полимеров в соответствии с указаниями в разделе F ниже.
 - b. При выполнении нового задания на печать обязательно хорошо встряхните картридж и следуйте рекомендуемым указаниям.

В. ПОСТОБРАБОТКА

Предостережение. В ходе изготовления моделей проверяйте напечатанный протез на отсутствие трещин, неровных краев или любых других артефактов, которые могут повлиять на его функциональность или комфорт и безопасность пациента. Осмотр моделей рекомендуется проводить после каждого этапа изготовления, например, после печати, удаления поддерживающих структур, очистки и/или стерилизации, если это применимо.

1. Отсоединение моделей:

- a. Извлеките платформу из принтера.
- b. Напечатанные модели можно отсоединить от платформы до или после очистки с помощью Form Wash. Для этого вставьте инструмент для извлечения под основание напечатанной подели и поверните его. Для получения более подробной информации посетите веб-сайт support.formlabs.com.

2. Промывка: требуется обязательно помещать напечатанные модели в Form Wash с залитым изопропиловым спиртом (ИПС, $\geq 99\%$) и промывать в течение 20 минут или до полной очистки. **Примечание.** Напечатанные модели со сложными геометрическими элементами могут потребовать дополнительной промывки.

3. Сушка:

- a. Извлеките модели из ИПС и просушите их при комнатной температуре **по меньшей мере** в течение 30 минут.
Примечание. Время высыхания может меняться в зависимости от конструкции моделей и условий окружающей среды.
- b. Осмотрите напечатанные модели на предмет чистоты и сухости. Прежде чем переходить к следующим действиям, необходимо убедиться, что на моделях не осталось спирта, избытков жидкого полимера или других частиц.
- c. Если спирт еще остался, дополнительно просушите модели. Если остатки полимера все еще видны, повторно промойте модели, пока они не станут чистыми и сухими.

4. Финальная полимеризация: требуется помещать высушенные напечатанные модели в Form Cure и выполнять последующую

финальную полимеризацию в соответствии с приведенными ниже рекомендациями:

Принтер	Температура	Время
Form 2	60 °C	30 минут
Form 3B	70 °C	30 минут
Form 3BL	70 °C	30 минут

Между циклами финальной полимеризации устройство Form Cure должно остывать до комнатной температуры. **Примечание.** Во время финальной полимеризации происходит изменение цвета от полупрозрачного желтого до полупрозрачного оранжевого.

5. Удаление поддерживающих структур:

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

С. СБОРКА

1. Вставьте направляющую втулку (втулки) имплантационного сверла в соответствующее отверстие (отверстия) напечатанного хирургического шаблона.
2. Убедитесь, что вставляемые металлические втулки прошли проверку и подходят для использования.

Д. ПОЛИРОВКА

1. Если после удаления поддерживающей структуры на поверхности напечатанного хирургического шаблона остались шероховатости, избавьтесь от их с помощью напильника или другого инструмента для большего удобства пациента.
2. Прежде чем использовать хирургические шаблоны для пациентов, отполируйте их с помощью методов, применяемых в стоматологии.

Е. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Хирургические шаблоны можно очищать, дезинфицировать и стерилизовать согласно правилам медицинского учреждения. Существует проверенный метод дезинфекции: погружение отшлифованного хирургического шаблона в свежий 70 % раствор ИПС на 5 минут. **Примечание.** Запрещается оставлять модель в спиртовом растворе дольше, так как это может повлиять на качество модели.
2. Хирургические шаблоны можно стерилизовать паром в соответствии с циклами, рекомендованными Центром по контролю и профилактике заболеваний США (при температуре 132 °C в течение 4 минут в предварительно вакуумном паровом стерилизаторе или при температуре 121 °C в течение 30 минут в автоклаве гравитационного типа), или в соответствии с требованиями медицинского учреждения/протокола производителя автоклава, при условии, что циклы не превышают 20 минут при температуре 134 °C или 30 минут при температуре 121 °C.
3. Для сохранения наибольшей точности при автоклавировании должен выполняться сухой цикл. Например, обернутые инструменты, стерилизованные в автоклаве с предварительным вакуумированием, должны быть высушены в течение 20–30 минут в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний США.³ Более длительные или горячие циклы автоклавирования, чем перечисленные выше, могут привести к ухудшению физических свойств и точности. **Примечание.** После автоклавирования будет наблюдаться изменение цвета, что нормально.
4. После дезинфекции и стерилизации проверьте напечатанные модели на отсутствие трещин, чтобы обеспечить целостность хирургического шаблона.

Г. ХРАНЕНИЕ

1. Если модели не используются, поместите их в закрытые, светонепроницаемые или янтарно-желтые контейнеры.

³ Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях, 2008 г.; Центр по контролю и профилактике заболеваний США; обновлено: Май 2019 г.

2. Храните модели в сухом, прохладном месте, предохраняя их от воздействия прямых солнечных лучей. Избыточное воздействие света со временем может повлиять на характеристики напечатанных моделей.
3. Храните картриджи при температуре от 10 °C до 25 °C.
4. Запрещается хранить модели при температуре выше 25 °C.
5. Храните модели вдали от источников воспламенения.

Г. УТИЛИЗАЦИЯ

1. Отвержденные полимеры не токсичны. Их можно утилизировать вместе с бытовым мусором.
2. В отношении отходов, которые могут считаться биологически опасными, следуйте требованиям медицинского учреждения.
3. Жидкие полимеры нужно утилизировать в соответствии с местным (городским, региональным, национальным) законодательством.
 - 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.

Н. 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 органом⁴.

⁴ Местные компетентные органы ЕС перечислены по следующей ссылке:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Surgical Guide Resin

使用説明書

本書では、Formlabsの感光性レジンであるSurgical Guide Resinの使用法について説明します。その中には、安全や環境への配慮などに関する基本情報も含まれます。安全や環境に関する、より詳細な情報をお求めの場合は、dental.formlabs.comから入手可能な安全データシートをご参照ください。本資料の利用方法について更に詳しい情報をお求めの場合は、Formlabsまでお問い合わせください。

作成日 : 03/22/2021 PRNT-0001 Rev 02



:直射日光を避けてください。



:本使用説明書をご参照ください



:バッチコード



:製造元



:欧州共同体(EC)内の正規販売代理店



:環境ハザード:



:使用期限



:CEマーク



:カタログ番号



:温度限界



:医療機器



:警告:安全情報を読む



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

EUへの輸入業者
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin, Nalepastr.18
12459 Berlin, Germany
+49 1573 5993322

1. はじめに及び使用適応

はじめに

Surgical Guide Resinは、光硬化性ポリマーをベースにしたレジンで、短期使用向けの取り外し可能な歯科用生体適合性器具の積層造形用素材として設計されています。

本来の目的

これは、歯科用サージカルガイドなどの骨内インプラントアクセサリの3Dプリントに使用することを目的としています。

使用適応

Surgical Guide Resinは、骨内インプラント埋入手術に使用する生体適合性の歯科用サージカルガイドの3Dプリントに適応できる感光性レジンです。

禁忌

感光性レジンにアレルギーや過敏症の既往がある場合は、Surgical Guide Resin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。

想定される患者層

臨床医が本来の目的に関連する治療法を処方したすべての患者およびその母集団。

想定ユーザー

歯科装置を製作する歯科医療従事者

臨床効果

臨床上の効果は、各患者の症例や器具の設計によって異なる場合があります。

器具	臨床効果
----	------

Surgical Guide Resin	精度: 歯科医師や口腔外科医が、歯科用インプラントをより正確に骨に埋入できるようにサポートします。 稼働時間: 診察椅子に座って作業する時間ならびにインプラント手術の侵襲性を低減します。
----------------------	---

2. 安全性

レジンに関連する警告

Surgical Guide Resin(未硬化)には重合性モノマーが含まれており、影響を受けやすい人に皮膚刺激などのアレルギー反応を引き起こす可能性があります。レジンが皮膚に付着したら、水と石鹼で念入りに洗い流してください。皮膚感作が発生したら、使用し続けしないでください。皮膚炎またはその他の症状が治まらない時は、医療支援をお求めください。

1. 目に入った時: 高蒸気濃度による目の炎症が起きる可能性があります。
2. 肌に触れた時: 皮膚感作が発生する可能性があります。皮膚を刺激します。接触を繰り返す、および／または接触が長く続くと、皮膚炎を引き起こす可能性があります。
3. 吸入した時: 呼吸器系を刺激します。吸入を繰り返す、および／または吸入が長く続くと、頭痛、眠気、吐き気や倦怠感を引き起こす可能性があります(症状の重さは吸入する量によって異なります)。
4. 摂取した時: 経口毒性は低いですが、消化管を刺激し、炎症を繋がる可能性があります。
5. 保護: Surgical Guide Resinを取り扱う際には、保護メガネとニトリル製の手袋を着用してください。Surgical Guide Resinの取り扱いに関する詳細な情報は、dental.formlabs.comの安全データシートに記載されています。

レジンに関連する注意

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

4. セクション5に記載している廃棄に関する推奨事項をご参照ください。G.

患者の安全に関する情報

1. 患者は、感光性レジン素材に対する既知のアレルギーや過敏症の既往歴を臨床家に伝える必要があります。
2. 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。

3. ハードウェアとプリントパラメータ

- a. ハードウェア: Formlabs SLA 3Dプリンタ(レーザー波長: 405nm)
- b. ソフトウェア: Formlabs PreForm
 - STLファイルの読み込み
 - 手動/自動回転・配置
 - サポートの手動/自動生成
- c. プリントパラメータ
 - 積層ピッチ: 50 μ mと100 μ m
 - 最適な向き: 凹版の表面がビルドプラットフォームと反対側になる水平方向
 - 最小厚み 2mm
- d. 推奨される後処理装置:
 - Formlabs Form Wash
 - イソプロピルアルコール (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

4. 性能特性

機械的特性	硬化後の結果 ¹	方法
曲げ強度	>102MPa	ASTM D638
曲げ係数	>2400MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resinは、EN ISO 10993-1:2020 医療器具の生物学的評価-第1部: リスク管理プロセス内での評価と試験、ならびにEN ISO 7405:2018 歯科 - 歯科用医療

¹材料特性は、部品の形状、プリント方向、プリント設定、温度、使用する消毒・滅菌方法などによって異なる場合があります。

器具の生体適合性評価に規定されている手順に沿って評価されており、下記に示す生体適合性リスクの回避条件を満たしています：

ISO基準	内容説明 ²
EN ISO 10993-5	細胞毒性ではない
EN ISO 10993-10	皮膚を刺激しない
EN ISO 10993-10	感作性物質ではない

5. 製作に使用する際の具体的考慮点

通知

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

必要条件

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

A. プリント

1. カートリッジを振る: カートリッジを振る: カートリッジの振り方が不十分だと、色ムラが発生したり、プリントが失敗したりする原因になる場合があります。
2. セットアップ: レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンタに装着します。
3. プリント:
 - a. PreFormソフトウェアを使って、プリントジョブを準備します。パーツとしてプリントしたいデータが入っているSTLファイルをインポートします。プリントの向きを決め、サポート材を生成します。プリントの向きやサポート材の配置位置に関する推奨情報については、dental.formlabs.comをご覧ください。

² Surgical Guide Resinの試験は、米国のオハイオ州にあるNAMSA世界本部で実施されました。

- b. プリントジョブをプリンタに送信します。プリントを開始するには、プリントメニューに表示されるプリントジョブの中から、開始したいジョブをまず選択します。プリンタの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリンタが自動的にプリントを完了します。
- 4. カートリッジの再利用:
 - a. プリント終了後、未使用のレジンカートリッジは、下記のセクションFに記載されている指示に従って保管してください。
 - b. 新しいプリントジョブの場合は、カートリッジをよく振って、推奨されているすべての指示に従ってください。

B. 後処理

警告: 製造中に、プリントした器具に亀裂や粗削りの箇所など、完成した器具の性能や患者の快適性・安全性に影響を与える可能性のあるものが発生していないかを点検します。パーツの点検は、プリント後、サポート材を取り除いた後、洗浄後、および／または滅菌後など、各製造工程の後に行うことをお勧めします。

1. パーツの取り外し:
 - a. プリンタからビルドプラットフォームを取り外します。
 - b. プリントしたパーツをビルドプラットフォームから取り外すタイミングは、Form Washで洗浄する前または洗浄した後のどちらでも構いません。取り外す要領としては、パーツリムーバルツールをプリントしたパーツのラフトの下に潜らせ、ツールを回転させます。取り外し方について、より詳しい情報をお求めの時は、support.formlabs.com にアクセスしてください。
2. すすぎ洗い: 必須- イソプロピルアルコール(IPA、99%以上)を満たしたForm Washにプリントしたパーツを入れ、20分またはきれいになるまで洗浄します。注記: 複雑な形状のパーツをプリントした時は、追加の洗浄が必要になる場合があります。
3. 乾燥:
 - a. IPAからパーツを取り出し、少なくとも30分間、そのまま放置して室温で空気乾燥させます。注記: 乾燥時間は、部品のデザインや周囲の環境によって異なる場合があります。

- b. プリントしたパーツの洗浄と乾燥後に全体を点検し、どこも汚れがなく、きれいに乾いていることを確認します。パーツ表面に、アルコール、余分な液体レジンまたは粒子が何も残っていないことを確認するまでは、次のステップに進まないでください。
 - c. まだアルコールが残っている場合は、さらに乾燥させてください。余分なレジンがまだ付着したまま残っている場合は、きれいになるまでパーツを再度洗浄し、その後、乾燥させてください。
4. 二次硬化: 必須 - プリントしたパーツを乾燥させたら、Form Cureに入れ、以下の推奨方法で二次硬化を行います:

プリンタ	温度	所要時間
Form 2	60°C	30分間
Form 3B	70°C	30分間
Form 3BL	70°C	30分間

硬化サイクルを繰り返す時は、Form Cure内の温度が室温まで下がるのを待ってから、次の硬化サイクルに移ってください。注記: 二次硬化が進む間、パーツの色が半透明の黄色から半透明のオレンジ色に変色していきます。

5. サポートの取り外し:
 - a. カッティングディスクとハンドピース、またはその他のリムーバルツールを使って、パーツからサポートを取り外します。
 - b. プリントしたパーツに亀裂がないかどうかを点検します。パーツに損傷箇所や亀裂があることを検出したら、そのパーツは破棄してください。

C. 組立

1. 金属製のサージカルドリルガイドのスリーブを、プリントしたサージカルガイドに開けてある、それぞれ対応の穴に押し込みます。
2. 挿入する金属製のスリーブは、使用しても安全であることが証明されている親和性のあるスリーブであることを必ず事前に確認しておいてください。

D. 研磨

1. プリントしたサージカルガイドからサポート材を取り外した時に、サージカルガイドの表面を粗くする痕が残った場合、サポートを取り外した箇所を仕上げバーとハンドピースを使って滑らかにし、患者の使用感を良くしてください。

2. プリントしたサージカルガイドは、患者が使用する前に一般的な歯科用研磨方法で磨いてください。

E. 消毒・滅菌

1. サージカルガイドの洗浄、消毒や滅菌方法については、使用する施設のプロトコルに従うようにしてください。推奨されている消毒方法の一つとして、完成したサージカルガイドを純度70%のIPAに5分間浸す方法が有効であることが実証されています。注記：プリントしたパーツをアルコール溶液に長時間放置しないでください。性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
2. サージカルガイドは、CDCが推奨するサイクル（132°Cに熱した真空脱気式蒸気滅菌器で4分間、または121°Cに熱した重力置換式オートクレーブで30分間）、または施設／オートクレーブメーカーのプロトコルに従って、134°Cで20分、121°Cで30分を超えない範囲で蒸気滅菌することができます。
3. オートクレーブのサイクルには、精度を維持するためにドライサイクルを含める必要があります。例えば、真空脱気式オートクレーブで滅菌されたラップ器具は、CDCの推奨に従って20～30分乾燥させる必要があります。³上記以外の長時間または高温のオートクレーブサイクルは、物理的特性や精度の低下を招く恐れがあります。注記：オートクレーブ後に色の変化が見られますが、これは正常な現象です。
4. 消毒・滅菌後、プリントしたパーツに亀裂がないかを点検し、サージカルガイドの完全性を確認してください。

F. 保管

1. プリントしたパーツを使用しない時は、不透明または琥珀色の密閉容器に保管するようにしてください。
2. 保管場所としては、湿気が低く、直射日光が当たらない冷暗所をお選びください。過剰な光の長時間照射は、プリントしたパーツの性能に影響を及ぼす恐れがあります。
3. レジンカートリッジは、10-25°Cの環境で保管してください。
4. 温度が25°Cを超える場所では保管しないようにしてください。
5. 発火源が近くにある場所は避けてください。

³医療施設における消毒・滅菌のガイドライン、2008年、米国疾病対策センター（CDC）、更新：2019年5月

G. 廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないので、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 生体有害物質として捉えられる可能性がある廃棄物については、各医院または施設で定めている廃棄物処理法に従って適切に処分してください。
3. 液体レジン は、それぞれの国、地域や自治体で定めている行政規則に基づいて処分してください。
 - a. 液体レジンの廃棄については、産業廃棄物処理の資格の持つ専門業者にご連絡ください。
 - b. プリントや洗浄作業に使用した廃棄物を雨水や下水用の排水路に流さないでください。
 - c. 環境に放出しないようにしてください。
 - d. 汚れた梱包材:カートリッジや未使用の製品は、地域の廃棄物管理ガイドラインに従って廃棄してください。

H. 有害事象

重大な傷害(一時的または永久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)を報告する場合は、Formlabs Inc. (+1 617 855 0762)またはお住まいの地域の管轄機関⁴に連絡してください。

⁴ EU内の管轄機関のリストはこちら:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Surgical Guide Resin

使用说明

本使用说明适用于 Formlabs 光敏树脂 Surgical Guide Resin。其中还包括有关安全
和环境问题的基本信息。如需更详细的安全和环境信息，请参阅
dental.formlabs.com 上的安全数据表。有关使用本树脂材料的更多信息，请联系
Formlabs。

编写日期：2021 年 3 月 22 日 PRNT-0001 修订版 02



: 避免阳光照射



: 请参考使用说明



: 批号



: 生产商



: 欧共体授权代表



: 环境危害



: 有效期



: 欧盟认证



: 产品目录号



: 温度限制



: 医疗器械



: 警告: 阅读安全信息



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

欧盟进口商
Formlabs GmbH
Funkhaus Berlin
Nalepastr.18
12459 Berlin, Germany (柏林, 德国)
+49 1573 5993322

1. 简介和使用说明

介绍

Surgical Guide Resin 是一种以光固化聚合物为原料的树脂，专用于以增材制造方式制造供短期使用且具有生物相容性的可摘式牙科器具。

预期用途

用于 3D 打印骨内牙科种植体配件，例如牙科手术导板。

使用说明

Surgical Guide Resin 树脂是一种光敏树脂，适用于 3D 打印具有生物相容性的牙科手术导板，辅助实施骨内种植体植入术。

禁忌

如果对光敏树脂材料有已知的过敏史，则不应使用 Surgical Guide Resin。如果出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。

预期患者群体

临床医生所开具治疗处方涉及前述预期用途的所有患者和群体。

预期用户

制造牙科器具的牙科专业人员。

临床益处

临床益处可能因患者症状和器具设计而异。

器具	临床益处
Surgical Guide Resin	精度:协助牙医或口腔外科医生以更高的精度和准确性将牙科种植体植入或导入骨内。 手术时间 缩短椅旁诊疗时间，减少种植牙术的侵入性。

2. 安全

树脂相关警告

Surgical Guide Resin(未固化)含有可聚合的单体，可能会造成易感人群皮肤刺激或出现其他过敏反应。若不慎接触皮肤，请用肥皂和水清洗干净。如果发生皮肤过敏，请停止使用。如果皮炎或其他症状持续存在，请寻求医疗帮助。

1. 不慎入眼:高蒸汽浓度可能引起过敏。
2. 皮肤接触:皮肤接触可能会导致过敏。刺激皮肤。反复和/或长时间接触可能引起皮炎。
3. 吸入:刺激呼吸系统。长时间或反复接触可能引起：头痛、嗜睡、恶心、虚弱（影响的严重程度取决于接触的程度）。
4. 摄入 :口服毒性低，但摄入可能引起胃肠道刺激。
5. 防护 :处理 Surgical Guide Resin 时，应戴上护目镜和丁腈手套。有关处理 Surgical Guide Resin 的详细信息，请参见 [dental.formlabs.com](https://www.dental.formlabs.com) 中的安全数据表。

树脂相关预防措施

1. 用溶剂清洗打印部件时，应处于通风良好的环境中，同时戴好防护面具和手套。
2. 过期或闲置的 Surgical Guide Resin 应按照当地法规进行处置。
3. IPA 应根据地方规定进行处置。
4. 另请参见第 5 节中的处置建议。G.

患者安全相关信息

1. 患者如有光敏树脂材料的已知过敏史，应告知临床医生。
2. 如果出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。

3. 硬件和打印参数

- a. 硬件:Formlabs SLA 3D 打印机(激光波长：405 纳米)。
- b. 软件 :Formlabs PreForm
 - STL 文件导入
 - 手动/自动旋转和布置
 - 手动/自动生成支撑

- c. 打印参数
 - 打印层厚：50 μm 和 100 μm
 - 最佳定向：水平定向，凹面背对构建平台
 - 最小厚度为 2 mm
- d. 推荐使用的后处理设备：
 - Formlabs Form Wash
 - 异丙醇 (IPA) ≥ 99%
 - Formlabs Form Cure

4. 性能特征

机械性能	后固化结果 ¹	方法
弯曲强度	> 102 MPa	ASTM D638
弯曲模量	> 2400 MPa	ASTM D790

Surgical Guide Resin 已按照 EN ISO 10993-1:2020《医疗器械生物学评价 - 第 1 部分：风险管理过程中的评估和测试》以及 EN ISO 7405:2018《牙科 - 牙科用医疗器械的生物相容性评估》进行评估，并通过了以下生物相容性风险的要求：

ISO 标准	说明 ²
EN ISO 10993-5	无细胞毒性
EN ISO 10993-10	无刺激性
EN ISO 10993-10	非致敏剂

5. 具体的生产注意事项

告知

设备规格已采用下列所示的打印机工艺参数进行了验证。

¹ 材料属性因部件的几何形状、打印定向、打印设置、温度和所采用的消毒或灭菌方法而异。
² Surgical Guide Resin 在美国俄亥俄州的 NAMSА(北美科学组织) 世界总部进行了测试。

要求

使用 Surgical Guide Resin 的专用配件。为了符合生物相容性的要求，Surgical Guide Resin 需配备专用的树脂槽、构建平台、Form Wash 和 Finish Kit 不得与任何其他树脂混用。

A. 打印

1. 摇晃树脂盒 :使用前, 充分摇晃树脂盒。如果树脂盒摇晃不充分，可能会出现颜色偏差和打印失败。
2. 装配: 将树脂盒放入一台兼容的 Formlabs 3D 打印机。
3. 打印:
 - a. 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的 STL 文件。定向并生成支撑结构。有关打印定向和支撑布置的建议，请访问 dental.formlabs.com。
 - b. 将打印任务发送至打印机。从打印菜单中选择打印任务以开始打印。请遵循打印机屏幕上的所有提示或对话框。打印机将自动完成打印。
4. 重复使用树脂盒：
 - a. 打印完成后, 按照下面 F 部分的指示存放闲置的树脂盒。
 - b. 执行新打印任务时, 请确保充分摇晃墨盒，并按照建议的所有说明进行操作。

B. 后处理

警告: 在生产期间，检查打印器具是否有裂痕、边缘粗糙或任何其他可能影响成品器具性能或患者舒适度和安全性的问题。建议在每个制造步骤之后都检查部件，例如（但不限于）在打印、去除支撑、清理和/或消毒（如适用）之后。

1. 移除部件：
 - a. 从打印机上取下构建平台。
 - b. 打印部件可以在使用 Form Wash 清洗前或清洗后从构建平台上移除。若要移除部件，请将部件去除工具楔入打印部件基座的下方，然后旋转该工具。有关详细技术，请访问 support.formlabs.com。

2. 漂洗:必需操作 - 将打印部件放入装有异丙醇(IPA, $\geq 99\%$)的 Form Wash 中清洗 20 分钟或直至干净为止。注:几何形状复杂的打印部件可能需要额外清洗。
3. 干燥:
 - a. 从 IPA 中取出部件,并在室温下风干至少 30 分钟。注:干燥时间会因部件设计和环境条件而异。
 - b. 检查打印部件,确保部件清洁干燥。在进行后续步骤之前,部件表面不得残留任何酒精、剩余的液态树脂或残留颗粒。
 - c. 如果仍然残留酒精,需延长部件干燥时间。如果仍能看到树脂残留物,请重新清洗部件,直至清洁干燥。
4. 后固化:必需操作 - 将干透的打印部件放到 Form Cure 中,按以下建议进行后固化处理:

打印机	温度	时间
Form 2	60°C	30 分钟
Form 3B	70°C	30 分钟
Form 3BL	70°C	30 分钟

每个固化周期结束后,让 Form Cure 冷却至室温。注:后固化时,部件颜色会从半透明黄色变为半透明橙色。

5. 去除支撑:
 - a. 使用切割盘和手机或其他部件去除工具去除支撑。
 - b. 检查打印部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂痕,则丢弃部件。

C. 组装

1. 将金属材质的外科手术钻导板套压入打印的手术导板的相应孔中。
2. 确保插入的金属套经过验证且符合使用要求。

D. 抛光

1. 如果去除支撑后,打印的手术导板表面上有任何粗糙的痕迹,请使用钻头 and 手机将支撑表面打磨光滑,以提高患者的舒适度。
2. 在患者使用前,请使用标准的牙科抛光方法对打印的手术导板进行抛光。

E. 消毒和灭菌

1. 可以根据设备规程对手术导板进行清洁、消毒和灭菌。经过测试的消毒方法包括:将完工的手术导板浸入纯净的 70% IPA 中浸泡 5 分钟。注:不要将部件长时间浸泡在酒精溶液中,否则会对性能产生不利影响。
2. 手术导板可根据 CDC 推荐的消毒周期(预真空蒸汽灭菌器 132°C/270°F 4 分钟,重力置换高压灭菌器 121°C/250°F 30 分钟)进行蒸汽消毒,或者根据设施/高压灭菌器制造商规程进行消毒(前提是 134°C/273°F 时消毒周期不超过 20 分钟或 121°C/250°F 时消毒周期不超过 30 分钟)。
3. 高压灭菌器周期应包含一个干燥周期,以达到最佳的精度保持效果。例如,根据 CDC 的建议,在预真空高压灭菌器中灭菌的器械包应干燥 20-30 分钟。³如果高压灭菌周期的时间或温度超出上述要求,可能会导致物理性能和精度下降。注:高压灭菌后会发现颜色发生变化,这是正常现象。
4. 消毒和灭菌后,检查打印部件是否有裂痕,以确保手术导板完好无损。

F. 储存

1. 打印部件在闲置时,应放入密闭、不透明或琥珀色的容器中,
2. 存放于阴凉干燥处,避免阳光直射。光照时间过长可能会影响打印部件的性能。
3. 将树脂盒存放在 10°C - 25°C (50°F - 77°F) 的温度下。
4. 存储温度不得超过 25°C (77°F)。
5. 远离火源。

G. 处置

1. 任何固化树脂都是无害的,可以当作普通垃圾处置。
2. 对于可能被视为具有生物危害的废弃物,应遵循临床或设备规程。
3. 液态树脂应按照政府法规(社区、区域、国家/地区)进行处置。
 - a. 可联系有执照的专业废物处理服务商,以处置液态树脂。
 - b. 请勿让废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:按照所在地废弃物管理指南处置树脂盒或闲置产品。

³ 美国疾病控制和预防中心 (CDC) 2008 版《医疗机构消毒灭菌指南》,更新时间:2019 年月

H. 不良事件

若要上报任何严重伤害（健康状况发生严重的暂时或永久性恶化、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⁴。

⁴ 有关当地的欧盟主管部门，请查阅：

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

