

## INSTRUCTIONS FOR USE

# Surgical Guide Resin

<b>EN</b>	Instructions for Use	<b>GA</b>	Treoracha Úsáide
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare
<b>FR</b>	Mode d'emploi	<b>HR</b>	Upute za upotrebu
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	<b>MT</b>	Istruzzjonijiet għall-Użu
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija
<b>PT</b>	Instruções de uso	<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing	<b>ET</b>	Kasutamise juhised
<b>DA</b>	Brugsanvisning	<b>SK</b>	Návod na použitie
<b>SV</b>	Bruksanvisning	<b>SL</b>	Navodila za uporabo
<b>FI</b>	Käyttöohjeet	<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania
<b>CS</b>	Návod k použití	<b>BG</b>	Инструкции за употреба
<b>HU</b>	Használati útmutató	<b>JP</b>	使用説明書
<b>GR</b>	Οδηγίες χρήσης	<b>ZH</b>	使用说明



Prepared: 02/02/2023 PRNT-0001 Rev 03

# INSTRUCTIONS FOR USE

# Surgical Guide Resin



Keep away from sunlight



Use-by date



Consult Instructions for Use



European Conformity



Batch Code



Catalog Number



Manufacturer



Temperature Limit



Authorized representative  
in the European Community



Medical Device



Environmental hazard



Warning: Read Safety Information



Unique device identifier



Indicates the authorized  
representative in Switzerland



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

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



Curaden AG  
Amlehnstrasse 22  
6010 Kriens  
Switzerland



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

## I. Introduction And Indications For Use

### INTRODUCTION AND INTENDED PURPOSE

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. 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 with known allergies or hypersensitivity history to photopolymer resins. In case of an allergic reaction, stop use immediately, and consult a physician.

### INTENDED PATIENT POPULATION

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

### INTENDED USERS

Dental professionals who fabricate dental appliances.

### CLINICAL BENEFIT

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.

## II. Safety

### RESIN ASSOCIATED WARNINGS

Surgical Guide Resin (uncured) contains polymerizable monomers.

- Please read Surgical Guide Resin SDS at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) for hazards associated with liquid resin.

### RESIN USE ASSOCIATED PRECAUTIONS

- Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling resin. For information about the handling of Surgical Guide Resin please read Safety Data Sheet at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATION FOR PATIENT SAFETY

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

## III. Performance Characteristics

For detailed information on the mechanical properties of this material, technical data sheets can be found at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin has been evaluated in accordance with ISO 10993-1:2020 and ISO 7405:2018, and meets the requirements of all applicable biocompatibility testing.

## IV. Specific Manufacturing Considerations

Refer to the Manufacturing Guide at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) for printing recommendations and

requirements to ensure the correct and safe usage of this material.

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

## REQUIREMENTS

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

### A. PRINTING

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

### B. WASHING

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

### C. POST-CURING

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

### D. SUPPORT REMOVAL

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

### E. CLEANING & DISINFECTION

1. The appliances may be cleaned and disinfected according to facility protocols. Tested disinfection method: soaking the finished appliance in fresh 70% IPA for 5 minutes. Do not leave the part in the alcohol solution for longer than 5 minutes. After disinfection, inspect the part for damage or cracks to ensure that the integrity of the designed part meets performance requirements.
2. The appliances may be steam sterilized or autoclaved. See the Manufacturing Guide for cycle recommendations. After disinfection and sterilization, inspect the part for damage or cracks to ensure that the integrity of the designed part meets performance requirements.

### F. STORAGE

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

### G. DISPOSAL

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

### H. ADVERSE EVENTS

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

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

## I. Einführung und Anwendungshinweise

### EINLEITUNG UND VERWENDUNGSZWECK

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

### VORGESEHENE NUTZER

Zahnmedizinische Fachleute, die dentale Anwendungen herstellen.

### KLINISCHER NUTZEN

#### Dentale

#### 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. Operationsdauer: Reduktion der Stuhlzeit und der Invasivität von Zahnimplantat-Operationen.
----------------------	--

## II. Sicherheit

### HARZBEZOGENE WARNUNGEN

Surgical Guide Resin (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere.

- Bitte lesen Sie das SDB für Surgical Guide Resin unter [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), um sich über die mit dem flüssigen Kunstharz verbundenen Gefahren zu informieren.

### HARZVERWENDUNG UND DAMIT VERBUNDENE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Handhabung von Kunstharz sollten Schutzbrille und Nitrilhandschuhe getragen werden. Für Informationen über die Handhabung von Surgical Guide Resin lesen Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt unter [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATIONEN ZUR PATIENTENSICHERHEIT

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

### III. Leistungsmerkmale

Detaillierte Informationen zu den mechanischen Eigenschaften dieses Materials finden Sie in den technischen Datenblättern unter [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin wurde gemäß ISO 10993-1:2020 und ISO 7405:2018 bewertet und erfüllt die Anforderungen aller anwendbaren Biokompatibilitätstests.

### IV. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

Im Fertigungsleitfaden unter [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) finden Sie Empfehlungen und Anforderungen für den Druck, um die korrekte und sichere Verwendung dieses Materials zu gewährleisten.

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

#### ANFORDERUNGEN

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

#### A. DRUCKEN

Druckrichtlinien und validierte Geräte finden Sie im Fertigungsleitfaden unter [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. WASCHEN

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

#### C. NACHHÄRTUNG

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

#### D. ENTFERNEN DER STÜTZSTRUKTUREN

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

#### E. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Die dentalen Anwendungen können gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Geprüfte Desinfektionsmethode: Eintauchen des fertigen Geräts in frischen 70%igen IPA für 5 Minuten. Lassen Sie das Teil nicht länger als 5 Minuten in der Alkohollösung. Prüfen Sie das Teil nach der Desinfektion auf Schäden oder Risse, um sicherzustellen, dass die Gesamtheit des konstruierten Teils den Leistungsanforderungen entspricht.
2. Die dentalen Anwendungen können mit Dampf oder in einem Autoklav sterilisiert werden. Empfehlungen zum Zyklus finden Sie im Fertigungsleitfaden. Prüfen Sie das Teil nach der Desinfektion und Sterilisation auf Schäden oder Risse, um sicherzustellen, dass die Gesamtheit des konstruierten Teils den Leistungsanforderungen entspricht.

#### F. LAGERUNG

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

#### G. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Harz ist nicht gefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Beachten Sie die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährlich gelten könnten.
3. Unbenutzte flüssige Kunstharze und Lösungsmittel sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

4. Die Kartusche und verunreinigte Verpackung sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## **H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Um eine schwerwiegende Verletzung (vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung der Gesundheit, eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit oder Tod) zu melden, wenden Sie sich an Formlabs Inc. (+49 30 88789870) oder an die zuständige Behörde vor Ort.

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

## I. Introduction et indications d'utilisation

### INTRODUCTION ET OBJECTIF PRÉVU

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

### INDICATIONS D'UTILISATION

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'allergies ou d'hypersensibilité connues aux résines photopolymères. En cas de réaction allergique, cessez immédiatement toute utilisation et consultez un médecin.

### POPULATION DE PATIENTS VISÉE

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

### UTILISATEURS PRÉVUS

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

### AVANTAGE CLINIQUE

<b>Dispositif</b>	<b>Avantage clinique</b>
Surgical Guide Resin	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.

## II. Sécurité

### AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

Surgical Guide Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables.

- Veuillez lire la FDS de Surgical Guide Resin à l'adresse [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pour connaître les risques associés à la résine liquide.

### PRÉCAUTIONS ASSOCIÉES À L'UTILISATION DE LA RÉSINE

- Le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Pour plus d'informations sur la manipulation de Surgical Guide Resin, veuillez consulter la fiche de données de sécurité sur le site [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

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



### III. Caractéristiques de performance

Pour consulter des informations détaillées sur les propriétés mécaniques de ce matériau, les fiches techniques sont disponibles sur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin a été évaluée conformément aux normes ISO 10993-1:2020 et ISO 7405:2018, et répond aux exigences de tous les essais de biocompatibilité applicables.

### IV. Considérations particulières relatives à la fabrication

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

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

#### CONDITIONS REQUISES

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

#### A. IMPRESSION

Les directives d'impression et l'équipement validé figurent dans le guide de fabrication à l'adresse [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. LAVAGE

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

#### C. POST-POLYMÉRISATION

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

#### D. RETRAIT DES SUPPORTS

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

#### E. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Les dispositifs peuvent être nettoyés et désinfectés selon les protocoles de l'établissement.  
Méthode de désinfection testée : trempage du dispositif fini dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes. Ne laissez pas la pièce dans une solution d'alcool pendant plus de 5 minutes. Après la désinfection, vérifiez que la pièce n'est pas endommagée ou fissurée afin de vous assurer que l'intégrité de la pièce conçue répond aux exigences de performance.
2. Les dispositifs peuvent être stérilisés à la vapeur ou en autoclave. Consultez les recommandations relatives aux cycles dans le guide de fabrication. Après la désinfection et la stérilisation, vérifiez que la pièce n'est pas endommagée ou fissurée afin de vous assurer que l'intégrité de la pièce conçue répond aux exigences de performance.

#### F. STOCKAGE

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

## **G. ÉLIMINATION DES DÉCHETS**

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

## **H. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Pour signaler toute blessure grave (détérioration grave temporaire ou permanente de la santé, menace grave pour la santé publique ou décès), contactez Formlabs Inc. (+33 1 87 16 55 03) ou les autorités compétentes locales.

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

## I. Introduzione e indicazioni per l'uso

### INTRODUZIONE E UTILIZZO PREVISTO

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. 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 allergie o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche. In caso di reazione allergica, interrompi immediatamente l'uso e consulta un medico.

### POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

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

### UTENTI PREVISTI

Professionisti del settore odontoiatrico che producono apparecchi odontoiatrici.

### BENEFICI CLINICI

Apparecchio	Benefici clinici
Surgical Guide Resin	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.

## II. Sicurezza

### AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

La Surgical Guide Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili.

- Per conoscere i pericoli associati alla resina liquida, consulta la scheda dati di sicurezza della Surgical Guide Resin disponibile all'indirizzo [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### PRECAUZIONI ASSOCIATE ALL'USO DELLA RESINA

- Quando si manipola la resina, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Per informazioni sulla manipolazione della Surgical Guide Resin, leggi la scheda dati sicurezza disponibile all'indirizzo [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

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

## III. Caratteristiche delle prestazioni

Per informazioni dettagliate sulle proprietà meccaniche di questo materiale, le schede tecniche sono disponibili all'indirizzo [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). La Surgical Guide Resin è stata valutata in accordo con le norme ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e soddisfa i requisiti di tutti i test di biocompatibilità applicabili.

## IV. Considerazioni specifiche sulla produzione

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

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

### REQUISITI

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

#### A. STAMPA

Le linee guida per la stampa e gli apparecchi convalidati sono disponibili nella guida alla produzione all'indirizzo [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### B. LAVAGGIO

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

#### C. POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA

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

#### D. RIMOZIONE DEI SUPPORTI

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

#### E. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Gli apparecchi possono essere puliti e disinfettati secondo i protocolli della struttura. Metodo di disinfezione testato: immersione dell'apparecchio in alcool isopropilico al 70% pulito per cinque minuti. Non lasciare la parte nella soluzione di alcool per più di cinque minuti. Dopo la disinfezione, ispeziona la parte per verificare la presenza di eventuali danni o crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi i requisiti di prestazione.
2. Gli apparecchi possono essere sterilizzati a vapore o in un autoclave. Per consigli sul ciclo da applicare, consulta la guida alla produzione. Dopo la disinfezione e la sterilizzazione, ispeziona la parte per verificare la presenza di eventuali danni o crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi i requisiti di prestazione.

#### F. CONSERVAZIONE

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

#### G. SMALTIMENTO

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

## H. EVENTI AVVERSI

Per segnalare eventuali lesioni gravi (grave deterioramento temporaneo o permanente della salute, una grave minaccia alla salute pubblica o la morte), contatta Formlabs Inc. (+39 06 9480 1310) o le autorità competenti locali.

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

## I. Introducción e indicaciones de uso

### INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

La Surgical Guide Resin es una resina fotopolimerizable diseñada para la fabricación aditiva de aparatos dentales removibles biocompatibles para un uso a corto plazo. 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 si se conoce un historial de alergia o hipersensibilidad a las resinas fotopolimerizables. En caso de reacción alérgica, deja de usarla inmediatamente y consulta a un médico.

### POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

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

### USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la odontología que fabrican aparatos dentales.

### VENTAJA CLÍNICA

Aparato	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 de operación: Reducción del tiempo en la consulta y de la invasividad de la cirugía de implantes dentales.

## II. Seguridad

### ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

La Surgical Guide Resin (sin curar) contiene monómeros polimerizables.

- Lee la FDS de la Surgical Guide Resin en [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) para conocer los peligros asociados a la resina líquida.

### PRECAUCIONES ASOCIADAS AL USO DE RESINAS

- Deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo cuando manipules resina. Para obtener información sobre la manipulación de la Surgical Guide Resin, lee la ficha de datos de seguridad en [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

## III. Características de rendimiento

Si deseas información detallada sobre las propiedades mecánicas de este material, puedes consultar las fichas técnicas en [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). La Surgical Guide Resin se ha evaluado de acuerdo con las normas ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 y cumple los requisitos de todos los ensayos de biocompatibilidad aplicables.

## IV. Consideraciones específicas de fabricación

Consulta la Guía de fabricación en [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) para conocer las recomendaciones y requisitos de impresión y garantizar el uso correcto y seguro de este material.

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

### REQUISITOS

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

#### A. IMPRESIÓN

Las recomendaciones de impresión y el equipamiento validado pueden consultarse en la Guía de fabricación, en [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. LAVADO

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

#### C. POSCURADO

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

#### D. ELIMINACIÓN DE SOPORTES

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

#### E. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Los aparatos se pueden limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Método de desinfección probado: consiste en sumergir el aparato acabado en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos. No dejes la pieza sumergida en la solución alcohólica durante más de 5 minutos. Después de la desinfección, inspecciona la pieza para comprobar que no tiene daños o grietas y que su integridad satisface los requisitos de rendimiento.
2. Los aparatos pueden esterilizarse con vapor o en autoclave. Consulta la Guía de fabricación para ver las recomendaciones de ciclos. Después de la desinfección y la esterilización, inspecciona la pieza para comprobar que no tiene daños o grietas y que su integridad satisface los requisitos de rendimiento.

#### F. ALMACENAMIENTO

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

#### G. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. La resina curada no es peligrosa y se puede desechar junto con los residuos habituales.
2. Sigue los protocolos del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
3. La resina líquida y los disolventes sin usar deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.
4. El cartucho y los embalajes contaminados deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

## **H. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

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



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

## I. Introdução e indicações de uso

### INTRODUÇÃO E FIM A QUE SE DESTINA

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. 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 alergias ou hipersensibilidade a resinas de fotopolímero. Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.

### POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

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

### UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Profissionais de medicina dentária que fabricam aparelhos odontológicos.

### BENEFÍCIO CLÍNICO

Aparelho	Benefício clínico
Surgical Guide Resin	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.

## II. Segurança

### AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A Surgical Guide Resin (não curada) contém monómeros polimerizáveis.

- Leia a ficha de dados de segurança da Surgical Guide Resin em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) para riscos associados à resina líquida.

### PRECAUÇÕES ASSOCIADAS À UTILIZAÇÃO DE RESINA

- Durante o manuseamento da resina devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Para informações sobre o manuseamento da Surgical Guide Resin, leia a Ficha de Dados de Segurança em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMAÇÃO PARA A SEGURANÇA DOS PACIENTES

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

## III. Características de desempenho

Para informações detalhadas sobre as propriedades mecânicas deste material, consultar as fichas de dados técnicos em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). A Surgical Guide Resin foi avaliada de acordo com as normas ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e cumpre os requisitos de todos os testes de biocompatibilidade aplicáveis.

## IV. Considerações específicas de fabrico

Consulte o Guia do Fabricante em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) para recomendações e requisitos de impressão, a fim de assegurar a utilização correta e segura deste material.

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

### REQUISITOS

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

#### A. IMPRESSÃO

As diretrizes de impressão e o equipamento validado podem ser encontradas no Guia do Fabricante, em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. LAVAGEM

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

#### C. PÓS-CURA:

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

#### D. REMOÇÃO DOS SUPORTES

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

#### E. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Os guias podem ser limpos e desinfetados de acordo com os protocolos de instalação. Método de desinfecção testado: mergulhar o guia acabado em álcool isopropílico novo a 70 % durante 5 minutos. Não deixe a peça em solução de álcool por um período superior a 5 minutos. Após a desinfecção, inspecione a peça quanto a danos ou fissuras para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre os requisitos de desempenho.
2. Os aparelhos podem ser esterilizados a vapor ou colocados num autoclave. Consultar o Guia do Fabricante para as recomendações de ciclo. Após a desinfecção e esterilização, inspecione a peça quanto a danos ou fissuras para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre os requisitos de desempenho.

#### F. ARMAZENAMENTO

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

#### G. ELIMINAÇÃO

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

## H. EVENTOS ADVERSOS

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

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

## I. Inleiding en gebruiksaanwijzing

### INLEIDING EN BEOOGD DOEL

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. 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 fotopolymeerharsen. Stop onmiddellijk het gebruik in geval van een allergische reactie en raadpleeg een arts.

### BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

### BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandheelkundig specialisten die tandheelkundige elementen produceren.

### KLINISCHE VOORDELEN

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

## II. Veiligheid

### WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

Surgical Guide Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren.

- Lees het veiligheidsinformatieblad voor Surgical Guide Resin op [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) voor gevaren in verband met vloeibare hars.

### VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN HARS

- Tijdens het werken met hars moeten een veiligheidsbril en nitril handschoenen worden gedragen. Lees het veiligheidsinformatieblad op [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) voor informatie over de behandeling van Surgical Guide Resin.

### INFORMATIE VOOR DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT

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

## III. Prestatiekenmerken

Voor gedetailleerde informatie over de mechanische eigenschappen van dit materiaal kun je de technische informatiebladen vinden op [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin is geëvalueerd in overeenstemming met ISO 10993-1:2020 en ISO 7405:2018, en voldoet aan de eisen van alle toepasselijke biocompatibiliteitstesten.

## IV. Specifieke productieoverwegingen

Raadpleeg de productiegids op [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) voor aanbevelingen en vereisten voor het afdrucken om een correct en veilig gebruik van dit materiaal te garanderen.

- Hardware: Formlabs 3D Printer en toebehoren
- Software: Formlabs PreForm
- Onderdeeloriëntatie: ontwerprichtlijnen voor onderdeeloriëntatie tijdens het afdrucken zijn te vinden in de productiegids.
- Onderdeeldikte: ontwerprichtlijnen voor de dikte van de onderdelen zijn te vinden in de productiegids
- Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
  - Door Formlabs gecertificeerde accessoires
  - Door Formlabs gecertificeerde wasinstallaties met goedgekeurd oplosmiddel
  - Door Formlabs gecertificeerde uithardingsinstallaties

### VEREISTEN

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

#### A. PRINTEN

Printrichtlijnen en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids op [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. SPOELEN

Spoelvoorschriften en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids.

#### C. UITHARDEN

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

#### D. STEUNVERWIJDERING

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

#### E. REINIGING EN DESINFECTIE

1. De apparaten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de protocollen van de faciliteit. Geteste desinfectiemethoden omvatten ook het 5 minuten onderdompelen van de toestellen in een verse IPA-oplossing van 70%. Laat het onderdeel niet langer dan 5 minuten in een alcoholoplossing liggen. Inspecteer het onderdeel na desinfectie op scheurtjes om te verzekeren dat de integriteit van het ontworpen onderdeel voldoet aan de prestatievereisten.
2. De toestellen kunnen met stoom gesteriliseerd of geautoclaveerd worden. Zie de productiegids voor aanbevelingen voor de cyclus. Inspecteer het onderdeel na desinfectie en sterilisatie op scheurtjes om te verzekeren dat de integriteit van het ontworpen onderdeel voldoet aan de prestatievereisten.

#### F. OPSLAG

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

#### G. VERWIJDERING

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

#### H. ONVOORZIENE GEBEURTENISSEN

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

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

## I. Indledning og brugsanvisning

### INDLEDNING OG TILSIGTET FORMÅL

Surgical Guide Resin er en lyshærdende, polymerbaseret harpiks, der er designet til fremstilling af biokompatibelt, aftagelige tandmedicinske anordninger til kortvarigt brug ved hjælp af additiv fremstilling. Den er beregnet til 3D-printning af tilbehør til endossale tandimplantater som f.eks. tandkirurgiske guides.

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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 ved kendte allergier eller overfølsomhed over for fotopolymerresin. Ved allergisk reaktion skal brugen straks stoppes, og der skal tages kontakt til en læge.

### TILSIGTET PATIENTGRUPPE

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

### TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger, der fremstiller dentalt udstyr.

### KLINISK FORDEL

Anordning	Klinisk fordel
Surgical Guide Resin	Præcision: Hjælper tandlæger eller mundkirurger med at placere eller indsætte kirurgiske tandimplantater i knoglen med øget nøjagtighed og præcision. Operativ tid: Reduktion af stotetid og invasivitet ved tandimplantatoperationer.

## II. Sikkerhed

### ADVARSLER VEDRØRENDE RESIN

Surgical Guide Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer.

- Læs Surgical Guide Resin SDS på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) for farer i forbindelse med flydende resin.

### FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BRUG AF RESIN

- Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af resin. For oplysninger om håndtering af Surgical Guide Resin, læs venligst sikkerhedsdatabladet på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATION OM PATIENTSIKKERHED

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

## III. Ydelsesegenskaber

Detaljerede oplysninger om de mekaniske egenskaber for dette materiale findes i de tekniske datablade på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin er blevet evalueret i overensstemmelse med ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018 og opfylder kravene i alle gældende biokompatibilitetstest.

## IV. Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

Se fremstillingsvejledningen på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) for at få oplysninger om anbefalinger og krav til printning for at sikre korrekt og sikker brug af dette materiale.

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

### KRAV

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

### A. PRINTNING

Retningslinjer for printning og for valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### B. VASK

Retningslinjer for vask og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

### C. EFTERHÆRDNING

Retningslinjer for efterhærdning og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

### D. Fjernelse af støttestruktur:

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

### E. RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Enhederne kan renses og desinficeres i henhold til facilitetsprotokollerne. Afprøvet desinfektionsmetode: Det færdige apparat lægges i blød i frisk 70 % IPA i 5 minutter. Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i mere end 5 minutter. Efter desinfektion inspiceres delen for skader eller revner for at sikre, at den konstruerede dels integritet opfylder kravene til ydeevne.
2. Udstyret kan dampsteriliseres eller autoklaveres. Se fremstillingsvejledningen for at få oplysninger om cyklusanbefalinger. Efter desinfektion og sterilisering inspiceres delen for skader eller revner for at sikre, at den konstruerede dels integritet opfylder kravene til ydeevne.

### F. OPBEVARING

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

### G. BORTSKAFFELSE

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

### H. UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

## I. Introduktion och indikationer för användning

### INTRODUKTION OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Surgical Guide Resin är ett ljushärdande, polymerbaserat harts utformat för tillverkning av biokompatibla, avtagbara tandställningar med hjälp av additiv tillverkning. Den är avsedd för 3D-utskrift av tillbehör för tandskelettimplantat, såsom kirurgiska styrningar.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

### KONTRAIKATIONER

Surgical Guide Resin bör inte användas vid kända allergier eller överkänslighet mot fotopolymerharts. Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.

### AVSEDD PATIENTPOPULATION

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

### AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandtekniker som tillverkar tandställningar.

### KLINISK FÖRDEL

Skena	Klinisk fördel
Surgical Guide Resin	Noggrannhet: Hjälper tandläkare eller käkkirurger att placera tandimplantat i käkbenet med ökad noggrannhet och precision. Operativ tid: Minskad tid i stolen och mindre invasivitet vid implantatoperationer.

## II. Säkerhet

### HARTSRELATERADE VARNINGAR

Surgical Guide Resin (ohärdat) innehåller polymeriserbara monomerer.

- Läs Surgical Guide Resin SDS på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) för faror i samband med flytande harts.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV HARTS

- Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av harts. För information om hanteringen av Surgical Guide Resin, läs säkerhetsdatabladet på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATION RÖRANDE PATIENTSÄKERHET

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

## III. Prestandaegenskaper

Detaljerad information om materialets mekaniska egenskaper finns i det tekniska databladet på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin har utvärderats i enlighet med ISO 10993-1:2020 och ISO 7405:2018 och uppfyller kraven i alla tillämpliga biokompatibilitetstester.

## IV. Specifika överväganden vid tillverkning

Se tillverkningsguiden på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) för utskriftsrekommendationer och krav för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material.

- Hårdvara: Formlabs 3D-skrivare och tillbehör



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

## FÖRUTSÄTTNINGAR

För att säkerställa biokompatibiliteten validerades Surgical Guide Resin med en dedikerad hartsbehållare, en byggplattform, en tvättenhet och en efterbehandlingsutrustning som inte blandats med andra hartser.

### A. SKRIVA UT

Riktlinjer för utskrift och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### B. TVÄTTA

Riktlinjer för tvätt och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden.

### C. EFTERHÄRDNING

Riktlinjer för efterhärdning och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden.

### D. TA BORT STÖD

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

### E. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Skenorna kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad desinfektionsmetod: den färdiga skenan läggs i 70 % IPA under 5 minuter. Låt inte objektet ligga i alkohollösningen i mer än 5 minuter. Inspektera objektet efter desinficering för skador eller sprickor för att säkerställa att det färdigställda objektet uppfyller prestandakraven.
2. Skenorna kan ångsteriliseras eller autoklaveras. Se tillverkningsguiden för rekommendationer rörande cykler. Efter desinfektion och sterilisering, inspektera objektet för skador eller sprickor för att säkerställa att det färdigställda objektet uppfyller kraven på prestanda.

### F. FÖRVARING

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

### G. AVFALLSHANTERING

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

### H. NEGATIVA HÄNDELSER

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

Ennen tulostamista tutustu tämän materiaalin valmistusoppaaseen ja hammaslääketieteellisten sovellusten oppaaseen osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) tulostus- ja jälkikäsitelysuositusten ja -vaatimusten osalta varmistaaksesi tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön. Yksityiskohtaiset turvallisuus- ja ympäristötiedot löytyvät käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteesta [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## I. Johdanto ja käyttöaiheet

### JOHDANTO JA KÄYTTÖTARKOITUS

Surgical Guide Resin on valokovettuva polymeeripohjainen harts, joka on suunniteltu bioyhteensopivien, lyhytaikaiseen käyttöön soveltuvien, irrotettavien hammashoidollisten laitteiden pikavalmistamista varten. Se on tarkoitettu istutettavien hammasimplanttitarvikkeiden, kuten hammaslääketieteellisten kirurgisten ohjainten, 3D-tulostukseen.

### KÄYTTÖAIHEET

Surgical Guide Resin on fotopolymeeriharts, joka on tarkoitettu bioyhteensopivien hammaslääketieteellisten kirurgisten ohjainten 3D-tulostukseen. Se auttaa istutettavien implanttien asennuskirurgiassa.

### VASTAAIHEET

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

### SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

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

### SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammashoidollisia laitteita valmistavat hammaslääketieteen ja oikomishoidon ammattilaiset.

### KLIININEN HYÖTY

Laite	Kliininen hyöty
Surgical Guide Resin	Tarkkuus: Auttaa hammaslääkäreitä tai suukirurgia asettamaan tai ohjaamaan kirurgisia hammasimplanteja luuhun entistä tarkemmin ja täsmällisemmin. Operatiivinen aika: Leikkausajan lyhentäminen ja hammasimplanttileikkausten invasiivisuuden vähentäminen.

## II. Turvallisuus

### HARTSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

Surgical Guide Resin (kovettumaton) sisältää polymerisoituvia monomeerejä.

- Lue Surgical Guide Resin -hartsin turvallisuustiedote osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) nestemäiseen hartsiin liittyvistä vaaroista.

### HARTSIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

- Käytä hartsin käsittelyn aikana suojalaseja ja nitrilikäsineitä. Lisätietoja Surgical Guide Resin -hartsin käsittelystä on turvallisuustiedotteesta osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### POTILASTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

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

## III. Suorituskykyarvio

Yksityiskohtaisia tietoja tämän materiaalin mekaanisista ominaisuuksista on saatavilla teknisissä tiedotteissa osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin on arvioitu standardien ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 mukaisesti, ja se täyttää kaikki sovellettavien bioyhteensopivuustestien vaatimukset.

## IV. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

Tutustu valmistusoppaaseen osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) tulostussuosituksen ja -vaatimusten osalta varmistaaksesi tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön.

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

### VAATIMUKSET

Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi Surgical Guide Resin validoitiin erillisellä hartsisäiliöllä, rakennusallustalla, pesuyskiköllä ja jälkikäsitteilylaitteistolla, joita ei käytetty muiden hartsien kanssa.

### A. TULOSTAMINEN

Tulostusohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### B. PESU

Pesuohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta.

### C. JÄLKIKOVETUS

Jälkikovetusohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta.

### D. TUEN IRROTTAMINEN

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

### E. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Laitteet voidaan puhdistaa ja desinfioida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti.  
Testattu desinfiointimenelmä: valmiin laitteen liottaminen puhtaassa 70-prosenttisessä isopropyylialkoholissa 5 minuutin ajan. Älä jätä tulostetta alkoholiliuokseen viittä minuuttia pidemmäksi ajaksi. Tarkista osa vaurioiden tai murtumien varalta desinfiointin jälkeen varmistaaksesi, että suunnitellun osan eheys täyttää suorituskykyvaatimukset.
2. Laitteet voidaan steriloida höyryllä tai autoklavoida. Katso syklisuositukset valmistusoppaasta.  
Tarkista osa vaurioiden tai murtumien varalta desinfiointin ja steriloinnin jälkeen varmistaaksesi, että suunnitellun osan eheys täyttää suorituskykyvaatimukset.

### F. SÄILYTYS

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

### G. HÄVITTÄMINEN

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

### H. HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

## I. Úvod a návod k použití

### ÚVOD A ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Surgical Guide Resin je pryskyřice založená na světle vytvrditelném polymeru určená pro výrobu biokompatibilních snímatelných zubolékařských pomůcek pro krátkodobé použití pomocí aditivní výroby. 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 Surgical Guide Resin by se neměla používat u pacientů se známou alergií nebo anamnézou přecitlivělosti na polymerové pryskyřice. V případě alergické reakce ihned ukončete používání a poraďte se s lékařem.

### PACIENTI, PRO NĚŽ JE PRODUKT URČEN

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

### URČENÍ UŽIVATELÉ

Stomatologičtí odborníci zabývající se výrobou stomatologických pomůcek.

### KLINICKÝ PROSPĚCH

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. Trvání zákroku: Pomůcka zkracuje dobu strávenou pacientem v zubařském křesle a snižuje invazivnost operace zavádění zubního implantátu.

## II. Bezpečnost

### VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

Pryskyřice Surgical Guide Resin (netvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery.

- Přečtěte si bezpečnostní list k pryskyřici Surgical Guide Resin na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), kde najdete informace o nebezpečích, které se pojí s tekutou pryskyřicí.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM PRYSKYŘICE

- Při manipulaci s pryskyřicí byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Informace o zacházení s pryskyřicí Surgical Guide Resin naleznete v bezpečnostním listu na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMACE PRO BEZPEČNOST PACIENTŮ

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

## III. Funkční charakteristiky

Podrobné informace o mechanických vlastnostech tohoto materiálu naleznete v technických listech na

adrese support.formlabs.com. Pryskyřice Surgical Guide Resin byla vyhodnocována v souladu s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a splňuje požadavky všech příslušných testů biokompatibility.

## IV. Konkrétní výrobní aspekty

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

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

### POŽADAVKY

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

#### A. TISK

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

#### B. MYTÍ

Pokyny pro mytí a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou.

#### C. NÁSLEDNÉ VYTVRZENÍ

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

#### D. ODSTRANĚNÍ PODPĚR

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

#### E. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Pomůcky lze čistit a dezinfikovat podle protokolů provozovny. Testovaný způsob dezinfekce: ponoření vytištěné pomůcky do čerstvého 70% roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut. Nenechávejte část v alkoholovém roztoku po dobu delší než 5 minut. Po dezinfekci zkontrolujte, zda na části nejsou trhliny, abyste se ujistili, že celistvost navržené části splňuje požadavky na výkon.
2. Přístroje mohou být sterilizovány parou nebo autoklávovány. Doporučení pro cyklus naleznete v průvodci výrobou. Po dezinfekci a sterilizaci zkontrolujte, zda na části nejsou trhliny, abyste se ujistili, že celistvost navržené části splňuje požadavky na výkon.

#### F. SKLADOVÁNÍ

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

#### G. LIKVIDACE

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

#### H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Az anyag helyes és biztonságos használatához a nyomtatás előtt olvassa el a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) oldalon az anyaghoz tartozó Gyártási útmutatót és fogászati alkalmazási útmutatót a szükséges nyomtatási és utófeldolgozási ajánlásokért és követelményekért. Részletes biztonsági és környezetvédelmi információkért a biztonsági adatlap a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) oldalon érhető el.

## I. Bevezetés és használati útmutató

### BEVEZETÉS ÉS RENDELTETÉS

A Surgical Guide Resin egy fényre keményedő polimer alapú műgyanta, amelyet biokompatibilis, rövid távú felhasználású, kivehető fogászati eszközök additív gyártására terveztek. Endoszteális fogászati implantátumtartozékok, például implantációs fűrősablonok 3D nyomtatására szolgál.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Surgical Guide Resin egy fotopolimer műgyanta, amelyet biokompatibilis implantációs fűrősablonok 3D nyomtatására fejlesztettek ki, hogy segítse az endoszteális implantátumbeültetési műtéteket.

### ELLENJAVALLATOK

A Surgical Guide Resin nem használható fotopolimer műgyantákkal szembeni ismert allergia vagy túlérzékenység esetén. Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a használatát és forduljon orvoshoz.

### CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Olyan betegek és egyéb populációk, ahol a klinikus a rendeltetési célnak megfelelő kezelést írt elő.

### CÉLFELHASZNÁLÓK

Fogászati szakemberek, akik fogászati eszközöket készítenek.

### KLINIKAI ELŐNYÖK

<b>Eszköz</b>	<b>Klinikai előnyök</b>
---------------	-------------------------

Surgical Guide Resin	Pontosság: Segít a fogorvosoknak vagy szájsebészeknek a sebészeti fogimplantátumok fokozott pontossággal és precizitással történő elhelyezésében vagy csontba irányításában. Műtéti idő: Csökkenti az ülésidőt és a fogászati implantációs műtétek invazivitását.
----------------------	---

## II. Biztonság

### MŰGYANTÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

A (nem polimerizált) Surgical Guide Resin polimerizálható monomereket tartalmaz

- Kérjük, olvassa el a Surgical Guide Resin biztonsági adatlapját a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) oldalon a folyékony műgyantával kapcsolatos veszélyekről.

### A MŰGYANTA HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A műgyanta kezelése során védőszemüveget és nitril kesztyűt kell viselni. A Surgical Guide Resin kezelésével kapcsolatos információkért olvassa el a biztonsági adatlapot a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) oldalon.

### BETEGBIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

## III. Teljesítményjellemzők

Az anyag mechanikai tulajdonságaira vonatkozó részletes információk a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) weboldalon található műszaki adatlapokon található. A Surgical Guide Resin az ISO 10993-1:2020 és az ISO 7405:2018 szabványoknak megfelelően került értékelésre, és megfelel az összes vonatkozó biokompatibilitási vizsgálat követelményeinek.

## IV. Specifikus gyártási szempontok

Az anyag helyes és biztonságos használatához szükséges nyomtatási ajánlásokat és követelményeket a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) oldalon található Gyártási útmutatóban találja.

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

### KÖVETELMÉNYEK

A biokompatibilitási megfelelés érdekében a Surgical Guide Resin hitelesítése külön műgyantartartállyal, építési platformmal, mosógységgel és utókezelő berendezéssel történt, amelyeket nem kevertek más műgyantákkal.

### A. NYOMTATÁS

A nyomtatási irányelvek és a hitelesített berendezések megtalálhatók a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) oldalon található Gyártási útmutatóban.

### B. MOSÁS

A mosási irányelvek és a hitelesített berendezések a Gyártási útmutatóban találhatók.

### C. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

Az utópolimerizációs irányelvek és a hitelesített berendezések a Gyártási útmutatóban találhatók.

### D. A TÁMASZTÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA

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

### E. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. Az nyomtatott eszközök a létesítmény protokollja szerint tisztíthatók és fertőtleníthetők. Ellenőrzött fertőtlenítési módszer: a kész eszközök friss 70%-os IPA-ba áztatása 5 percig. Ne hagyja a munkadarabot 5 percnél tovább az alkoholos oldatban. Fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy nincsenek sérülések vagy repedések a munkadarabon és sértetlensége megfelel a teljesítménykövetelményeknek.
2. Az eszközök sterilizálhatók gőzzel vagy autoklávozhatók. A ciklusra vonatkozó ajánlásokat lásd a Gyártási útmutatóban. Fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy nincsenek sérülések vagy repedések a munkadarabon és sértetlensége megfelel a teljesítménykövetelményeknek.

### F. TÁROLÁS

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

### G. ÁRTALMATLANÍTÁS

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

### H. NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK

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

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

## I. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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. Προορίζεται για την τρισδιάστατη εκτύπωση 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.

### ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

### ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Επαγγελματίες οδοντίατροι που κατασκευάζουν οδοντικές διατάξεις.

### ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Διάταξη	Κλινικό όφελος
Surgical Guide Resin	Ακρίβεια: Βοηθά τους οδοντιάτρους ή τους χειρουργούς στόματος να τοποθετούν ή να κατευθύνουν χειρουργικά οδοντικά εμφυτεύματα στο οστό με αυξημένη ακρίβεια και ορθότητα. Χρόνος εκτέλεσης: Μείωση του χρόνου εκτέλεσης της διαδικασίας και της επεμβατικότητας των χειρουργικών επεμβάσεων εμφύτευσης οδοντικών διατάξεων.

## II. Ασφάλεια

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η Surgical Guide Resin (μη σκληρυνόμενη) περιέχει πολυμερίσιμα μονομερή.

- Διαβάστε το SDS της Surgical Guide Resin στο [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) για τους κινδύνους που σχετίζονται με την υγρή ρητίνη.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ

- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γάντια νιτριλίου, ενώ χειρίζεστε τη ρητίνη Resin. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό της Surgical Guide Resin, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στη διεύθυνση [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

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



### III. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μηχανικές ιδιότητες αυτού του υλικού, μπορείτε να βρείτε τα τεχνικά δελτία δεδομένων στη διεύθυνση [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Η Surgical Guide Resin έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-1:2020 και ISO 7405:2018 και πληροί τις απαιτήσεις όλων των εφαρμοστέων δοκιμών βιοσυμβατότητας.

### IV. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

Ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής, στη διεύθυνση [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), για τις συστάσεις και απαιτήσεις εκτύπωσης, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και ασφαλή χρήση αυτού του υλικού.

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

#### ΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

#### A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες εκτύπωσης και τον εγκεκριμένο εξοπλισμό στον Οδηγό κατασκευής, στη διεύθυνση [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. ΠΛΥΣΗ

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

#### C. ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

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

#### D. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ

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

#### E. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Δοκιμασμένη μέθοδος απολύμανσης: εμποτισμός της τελικής συσκευής σε καθαρή IPA 70% για 5 λεπτά. Μην αφήνετε το εξάρτημα στο αλκοολούχο διάλυμα για περισσότερα από 5 λεπτά. Μετά την απολύμανση επιθεωρήστε το εξάρτημα για ζημιές ή ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα του σχεδιασμένου εξαρτήματος πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης.
2. Οι συσκευές μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό ή με αυτόκαυστο. Ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής για συστάσεις σχετικά με το πρόγραμμα. Μετά την απολύμανση και την αποστείρωση επιθεωρήστε το εξάρτημα για ζημιές ή ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα του σχεδιασμένου εξαρτήματος πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης.

#### F. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Οι εκτυπωμένες συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε κλειστά, αδιαφανή ή κεχριμπαρένια δοχεία. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να επηρεάσει σταδιακά το χρώμα και την απόδοση των εκτυπωμένων συσκευών.
2. Αποθηκεύετε τις κασέτες στους 10 °C - 25 °C. Η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25 °C.
3. Διατηρείτε τις κασέτες κλειστές και μακριά από πηγές ανάφλεξης.

## **G. ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

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

## **H. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ**

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

Sula bpriontálfaidh tú seo, féach ar an Treoir Déantúsaíochta agus ar an treoir faoi ábhair fhorchurtha fhiaclóireachta maidir leis an ábhar seo ar [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) chun le haghaidh moltaí agus riachtanais priontála agus iar-phróiseála lena chinntiú go n-úsáidfean an t-ábhar seo mar is cuí agus go sábháilte. Chun eolas mionsonraithe sábháilteachta agus comhshaoil a fháil, tá an Bhileog Sonraí Sábháilteachta ar fáil ag [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## I. Réamhrá agus Treoracha Úsáide

### RÉAMHRÁ AGUS AN FHEIDHM BHEARTAITHE

Is roisín polaiméir-bhunaithe solaschrúaite é Surgical Guide Resin le haghaidh fearais inbhainte gearhrthréimheacha bithchomhoiriúnacha fhiaclóireachta a dhéanamh trí dhéantúsaíocht bhreisithe. Tá sé beartaithe le haghaidh priontáil 3T oiriúintí d'ionphlanduithe ionchnámhacha fiacla amhail treoracha máinliachta fiaclóireachta.

### TREORACHA ÚSÁIDE

Is roisín fótopolaiméire é Surgical Guide Resin atá le húsáid chun treoracha máinliachta fiaclóireachta bithchomhoiriúnacha a phriontáil go 3T mar chúnaimh in obráidí chun ionphlanduithe ionchnámhacha a chur.

### FRITÁSCA

Ná húsáidtear Surgical Guide Resin má tá ailléirgí ar eolas nó má tá stair hipirógairachta ar roisíní fótopolaiméire. I gcás frithghníomhú ailléirgeach, stop dá úsáid láithreach bonn agus téigh i gcomhairle le dochtúir.

### POBAL OTHAR AR A BHFUIL SÉ DÍRITHE

Gach othar agus pobal inar oideasaigh cliniceoir cóir leighis a bhaineann leis an aidhm atá beartaithe léi.

### ÚSÁIDEOIRÍ AR A BHFUIL SÉ DÍRITHE

Gairmithe fiaclóireachta a dhéanann fearais fhiaclóireachta.

### BUNTÁISTE CLINICIÚIL

#### Fearas Buntáiste Cliniciúil

Fearas	Buntáiste Cliniciúil
Surgical Guide Resin	Cruinneas: Cuidíonn sé le fiaclóirí nó le máinlianna béil ionphlanduithe fiaclóireachta máinliachta a chur nó a dhírú sa chnámh ar mhodh níos cruinne agus níos beachte. Am Oibrithe: Laghdaíonn sé an t-am a chaitear sa chathaoir agus ionracht na n-obráidí le hionphlanduithe fiaclóireachta a chur.

## II. Sábháilteacht

### RABHAIDH A BHAINNEAN LE ROISÍNÍ

Tá monaiméirí inpholaiméirithe i Surgical Guide Resin (gan cruachan).

- Léigh Bileog Sonraí Sábháilteachta Surgical Guide Resin ar [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) le fáil amach faoi ghuaiseacha a bhaineann le roisín leachtach.

### RÉAMHCHÚRAIMÍ I DTAOBH ÚSÁIDE ROISÍN

- Ba chóir speaclaí cosanta agus lámhainní nitríle a chaitheamh le linn duit a bheith ag láimhsíú roisín. Le haghaidh eolais faoi Surgical Guide Resin a láimhsíú, léigh an Bhileog Sonraí Sábháilteachta ar [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### EOLAS MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT OTHAR

- Ní foláir don othar an cliniceoir a chur ar an eolas faoi aon ailléirge nó aon hipirógairacht i leith roisín fótopolaiméire a chuaigh dó nó di roimhe seo.
- I gcás frithghníomhú ailléirgeach, stop dá úsáid láithreach bonn, agus téigh i gcomhairle le dochtúir.
- Ná húsáid fearais a bhfuil damáiste déanta dóibh nó a bhfuil scoilteanna iontu.
- Má tá cuma thar a bheith caite ar na fearais nó má bhíonn scrios nó pollta iontu, ba chóir iad a athrú chun teip ábhair agus/nó gortú colainne a d'fhéadfadh tarlú a sheachaint.

## III. Tréithe Feidhmíochta

Tá mioneolas ar áirí meicniúla an ábhair seo le fáil i mbileoga sonraí teicniúla ar [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

Measúnaíodh Surgical Guide Resin i gcomhréir le ISO 10993-1:2020 agus ISO 7405:2018, agus comhlíonann sé riachtanais gach tástála i dtaobh bithchomhoiriúnachta.

## IV. Saincheisteanna Déantúsaíochta

Féach ar an Treoir Déantúsaíochta ag [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) chun moltaí agus riachtanais phriontála a fháil lena chinntiú go n-úsáidfean an t-ábhar mar is cuí agus go sábháilte.

- Crua-earraí: Printéir 3T Formlabs agus oiriúintí
- Bogearraí: PreForm Formlabs
- Treoshuíomh Páirteanna: Tá treoirlínte dearaidh maidir le treoshuíomh na bpáirteanna le linn priontála le fáil sa Treoir Déantúsaíochta.
- Tiús Páirteanna: Tá treoirlínte dearaidh maidir le tiús páirteanna le fáil sa Treoir Déantúsaíochta
- Trealamh Iar-Phróiseála Molta:
  - Oiriúintí dearbhaithe Formlabs
  - Aonaid níocháin dearbhaithe Formlabs le tuaslagóirí ceadaithe
  - Aonaid leasaithe dearbhaithe Formlabs

### RIACHTAN AIS

Dearbhaíodh Surgical Guide Resin i leith comhlíonta bithchomhoiriúnachta le humar roisín tiomnaithe, léibheann tógála, aonad níocháin agus trealamh iar-phróiseála nár meascadh le roisín ar bith eile.

#### A. PRIONTÁIL

Tá treoirlínte priontála agus trealamh dearbhaithe le fáil sa Treoir Déantúsaíochta ar [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. NÍOCHÁN

Tá treoirlínte níocháin agus trealamh dearbhaithe le fáil sa Treoir Déantúsaíochta.

#### C. IAR-CHRUACHAN

Tá treoirlínte iar-chruachana agus trealamh dearbhaithe le fáil sa Treoir Déantúsaíochta.

#### D. BAINT TACAÍ

D'fhéadfadh marcanna tacaí scrabhadh a fhágáil mura ndéantar iad a bhaint agus a shnasú. Féach ar an Treoir Déantúsaíochta chun moltaí snasaithe a fháil.

#### E. GLANADH & DÍGHALRÚ

1. Is féidir na fearais a ghlanadh agus a dhíghalrú de réir phrótacail na háise. Modh díghalraithe tástáilte: an fearas ullmhaithe a chur ar bogadh in IPA 70% úr ar feadh cúig nóiméad. Ná fág an pháirt sa tuaslagán alcóil níos mó ná 5 nóiméad. Tar éis díghalrú a dhéanamh, déan iniúchadh ar an bpáirt féachaint an bhfuil aon damáiste nó scoilteanna chun a chinntiú go gcomhlíonann sláine na páirte deartha riachtanais feidhmíochta.
2. Is féidir na fearais a steiriliú le gal ní in uathchlábh. Féach an Treoir Déantúsaíochta le haghaidh na gciogal molta. I ndiaidh díghalrú agus steiriliú, iniúch an pháirt féachaint an bhfuil damáiste ní scoilteanna le cinntiú go gcomhlíonann sláine na páirte deartha riachtanais feidhmíochta.

#### F. STÓRÁIL

1. Ba chóir fearais phriontáilte a stóráil i gcoimeádáin theimhneacha nó ómracha atá dúnta. D'fhéadfadh an iomarca solais cur as do dhath agus d'fheidhmíocht fhearais priontáilte le himeacht ama.
2. Stóráil cartúis ag 10°C - 25°C. Ná téigh tar 25°C le linn stórála.
3. Coinnigh na cartúis dúnta agus slán ó fhoinsí adhaite.

#### G. DIÚSCAIRT

1. Níl contúirt ag baint le roisín cruaithe agus is féidir é a dhiúscairt sa ghnáthdhramaíl.
2. Lean prótacail na háise maidir le dramaíl a d'fhéadfadh a bheith bithghuaiseach.
3. Ba chóir roisín leachtach agus tuaslagóirí nár úsáideadh a dhiúscairt i gcomhréir le rialacháin áitiúla.
4. Ba chóir cartúis agus pacáistíú éillithe a dhiúscairt i gcomhréir le rialacháin áitiúla.

#### H. EACHTRAÍ DÍOBHÁLACHA

Chun aon drochghortú a thuairiscíú (meath sláinte atá sealadach nó tromchúiseach agus buan, bagairt thromchúiseach ar shláinte phoiblí, nó bás), téigh i dteagmháil le Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) nó le d'Údarás Inniúil Áitiúil.

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

## I. Introducere și indicații de utilizare

### INTRODUCERE ȘI SCOP PRECONIZAT

Surgical Guide Resin este o rășină polimerică fotopolimerizabilă, concepută pentru fabricarea de aparate dentare detașabile, biocompatibile, cu utilizare pe termen scurt prin fabricare aditivă. Aceasta este destinată imprimării 3D a accesoriilor de implant dentar intraosos, precum ghidurile chirurgicale dentare.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Surgical Guide Resin este o rășină fotopolimerică, indicată pentru imprimarea 3D a ghidurilor chirurgicale dentare biocompatibile, pentru a ajuta în procedurile chirurgicale de amplasare a implanturilor intraosoase.

### CONTRAINDICAȚII

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

### POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

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

### UTILIZATORII VIZAȚI

Profesioniști din domeniul stomatologic care fabrică aparate dentare.

### BENEFICIU CLINIC

#### Aparat

#### BENEFICIU CLINIC

Surgical Guide Resin	Precizie: ajută medicul stomatolog sau ortodontist să plaseze sau să direcționeze implanturile dentare chirurgicale în os, cu acuratețe și precizie sporite. Durata intervenției: reducerea timpului de tratament și operație, precum și a invazității procedurilor chirurgicale de implant dentar.
----------------------	--

## II. Siguranță

### AVERTISMENTE ASOCIATE CU RĂȘINA

Surgical Guide Resin (nepolimerizată) conține monomeri polimerizabili.

- Vă rugăm să citiți fișa cu date de securitate a Surgical Guide Resin la adresa [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pentru a afla care sunt pericolele asociate cu rășina lichidă.

### PRECAUȚII ASOCIATE UTILIZĂRII RĂȘINII

- În timpul manipulării rășinii trebuie să purtați ochelari de protecție și mănuși cu nitril. Pentru informații despre manipularea Surgical Guide Resin, vă rugăm să consultați fișa cu date de siguranță la [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA PACIENȚILOR

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

### III. Caracteristici de performanță

Pentru informații detaliate privind proprietățile mecanice ale acestui material, fișele cu date tehnice pot fi găsite la adresa [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin a fost evaluată în conformitate cu ISO 10993-1:2020 și ISO 7405:2018 și îndeplinește cerințele tuturor testelor de biocompatibilitate aplicabile.

### IV. Aspecte specifice privind fabricarea

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

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

#### CERINȚE

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

#### A. IMPRIMARE

Recomandările privind imprimarea și echipamentele validate pot fi găsite în Ghidul de fabricație la adresa [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. SPĂLARE

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

#### C. POST-POLIMERIZARE

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

#### D. ÎNDEPĂRTAREA SUPORTURILOR

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

#### E. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

1. Aparatele pot fi curățate și dezinfectate în conformitate cu protocoalele unității. Metoda de dezinfecție testată: înmuierea aparatului finit în IPA 70% proaspăt timp de 5 minute. Nu lăsați piesa în soluția de alcool mai mult de 5 minute. După dezinfectare se inspectează piesa pentru a detecta eventuale deteriorări sau fisuri, pentru a vă asigura că integritatea piesei proiectate îndeplinește cerințele de performanță.
2. Aparatele pot fi sterilizate cu aburi sau în autoclave. Consultați Ghidul de fabricație pentru recomandările privind ciclul. După dezinfectare și sterilizare se inspectează piesa pentru a detecta eventuale deteriorări sau fisuri, pentru a vă asigura că integritatea piesei proiectate îndeplinește cerințele de performanță.

#### F. DEPOZITARE

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

**G. ELIMINARE LA DEȘEURI**

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

**H. EVENIMENTE ADVERSE**

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

Prije ispisa pročitajte Upute za proizvodnju i Upute za stomatološke primjene koje se odnose na ovaj materijal na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Tamo ćete pronaći savjete za ispis i za dodatnu obradu te uvjete koji se moraju ispuniti kako bi se osigurala ispravna i sigurna upotreba ovog materijala. Detaljne informacije o sigurnosti i okolišu možete pronaći u Sigurnosno-tehničkom listu dostupnom na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## I. Uvod i indikacije za upotrebu

### UVOD I NAMJENA

Smola Surgical Guide Resin je na bazi polimera koja se stvrdnjava pod utjecajem svjetlosti primjenom metode aditivne proizvodnje. Namijenjena je za izradu biokompatibilnih, kratkotrajnih, uklonjivih stomatoloških aparata. Namijenjena je za 3D ispis endodontskog pribora za dentalne implantate, kao što su dentalne kirurške vodilice.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Smola Surgical Guide Resin je fotopolimerna smola namijenjena za 3D ispis biokompatibilnih dentalnih kirurških vodilica koje pomažu tijekom operacija smještanja endodontskih implantata.

### KONTRAINDIKACIJE

Smola Surgical Guide Resin ne smije se upotrebljavati u slučaju poznate povijesti alergija ili preosjetljivosti na fotopolimernu smolu. Ako dođe do alergijske reakcije, odmah prekinite upotrebu proizvoda i obratite se liječniku.

### PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Svi pacijenti i populacije kojima je medicinsko osoblje propisalo terapiju u skladu s namjenom ovog proizvoda.

### KORISNICI

Stomatolozi koji proizvode stomatološke aparate.

### KLINIČKA KORIST

Aparatić	Klinička korist
Surgical Guide Resin	Točnost: pomaže stomatolozima ili oralnim kirurzima pri smještanju ili izravnom umetanju kirurških dentalnih implantata u kost uz povećanu točnost i preciznost. Radno vrijeme: smanjenje vremena sjedenja na stolici i invazivnosti operacija umetanja dentalnih implantata.

## II. Sigurnost

### UPOZORENJA U VEZI SA SMOLOM

Smola Surgical Guide Resin (nestvrdnuta) sadrži monomere koji polimeriziraju.

- U Sigurnosno-tehničkom listu o smoli Surgical Guide Resin koji se nalazi na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pronaći ćete informacije o opasnostima u vezi s tekućom smolom.

### MJERE OPREZA PRI UPOTREBI SMOLE

- Pri rukovanju smolom trebaju se nositi zaštitne naočale i nitrilne rukavice. U Sigurnosno-tehničkom listu na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pronaći ćete informacije o rukovanju smolom Surgical Guide Resin.

### INFORMACIJE U VEZI SA SIGURNOŠĆU PACIJENATA

- Pacijent mora obavijestiti medicinsko osoblje ako ima alergije ili preosjetljivost na fotopolimerne smole.
- Ako dođe do alergijske reakcije, odmah prekinite upotrebu proizvoda i obratite se liječniku.
- Proizvode nemojte upotrebljavati ako su na njima vidljiva oštećenja ili pukotine.
- Ako se pojave znakovi značajne istrošenosti, dotrajalosti i/ili perforacije, aparate treba zamijeniti kako bi se izbjeglo propadanje materijala i/ili potencijalne tjelesne ozljede.

## III. Radne karakteristike

U tehničkom listu na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pronaći ćete detaljne informacije o mehaničkim svojstvima ovog materijala. Smola Surgical Guide Resin ocijenjena je u skladu s normom ISO 10993-1:2020 i ISO 7405:2018 te ispunjava zahtjeve svih važećih ispitivanja biokompatibilnosti.



## IV. Posebne napomene o proizvodnji

Pročitajte Upute za proizvodnju na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) jer se u njima nalaze preporuke za ispis te uvjeti koji se moraju ispuniti kako bi se osigurala ispravna i sigurna upotreba ovog materijala.

- Hardver: 3D pisač i dodatna oprema marke Formlabs
- Softver: Formlabs PreForm
- Položaj dijelova: smjernice za projektiranje koje se odnose na položaj dijelova tijekom ispisa mogu se pronaći u Uputama za proizvodnju.
- Debljina dijelova: smjernice za projektiranje koje se odnose na debljinu dijelova mogu se pronaći u Uputama za proizvodnju.
- Preporučena oprema za dodatnu obradu:
  - dodatna oprema koju je odobrio Formlabs
  - posude za ispiranje (s odobrenim otapalom) koje je odobrio Formlabs
  - uređaji za otvrdnjivanje koje je odobrio Formlabs

### UVJETI

Kako bi sve bilo u skladu s propisima o biokompatibilnosti, smola Surgical Guide Resin odobrena je s posebnim spremnikom za smolu, pločom za ispis, posudom za ispiranje te opremom za dodatnu obradu koji nisu bili pomiješani ni s kakvim drugim smolama.

### A. ISPIS

Upute za ispis i popis odobrene opreme možete pronaći u Uputama za proizvodnju na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### B. ISPIRANJE

Upute za ispiranje i popis odobrene opreme možete pronaći u Uputama za proizvodnju.

### C. DODATNO OTVRDNJIVANJE

Upute za dodatno otvrdnjivanje i popis odobrene opreme možete pronaći u Uputama za proizvodnju.

### D. UKLANJANJE POTPORNE STRUKTURE

Potporni mogu uzrokovati oštećenja ako se ne uklone i ispoliraju. U Uputama za proizvodnju možete pronaći savjete za poliranje.

### E. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Aparatići se mogu čistiti i dezinficirati u skladu s postupcima koje su odredile nadležne ustanove. Proverjena metoda dezinfekcije: namakanje gotovog proizvoda u 70 %-tnom izopropilnom alkoholu u trajanju od pet minuta. Ispisani dio nemojte ostavljati u alkoholnoj otopini dulje od 5 minuta. Nakon dezinfekcije provjerite ima li kakvih oštećenja ili pukotina kako bi se osiguralo da ispisani dio u cijelosti ispunjavaju kriterije u pogledu radnih karakteristika.
2. Aparatići se mogu sterilizirati parom ili u autoklavu. U Uputama za proizvodnju možete pronaći savjete za cikluse. Nakon dezinfekcije i sterilizacije provjerite ima li kakvih oštećenja ili pukotina kako bi se osiguralo da ispisani dio u cijelosti ispunjavaju kriterije u pogledu radnih karakteristika.

### F. POHRANJIVANJE

1. Ispisani se aparatići moraju čuvati u zatvorenim, neprozirnim ili jantarnim (amber) spremnicima. Budu li izloženi prevelikoj količini svjetlosti, to s vremenom može utjecati na boju i radne karakteristike ispisanih aparatića.
2. Spremnike smole čuvajte na temperaturi od 10 °C do 25 °C. Temperatura u prostoru pohrane ne smije prijeći iznad 25 °C.
3. Spremnici smole moraju biti zatvoreni i trebaju se čuvati dalje od izvora zapaljenja.

### G. ODLAGANJE

1. Otvrdnuta smola nije opasna i može se odložiti u standardni otpad.
2. Ako se otpad smatra biološki opasnim, slijedite upute koje vrijede u postrojenjima za gospodarenje otpadom.
3. Neiskorištena tekuća smola i otapala moraju se odložiti u skladu s važećim lokalnim propisima.
4. Spremnik smole i kontaminirana ambalaža moraju se odložiti u skladu s važećim lokalnim propisima.

## **H. ŠTETNI DOGAĐAJI**

Za prijavu bilo kakve ozbiljne ozljede (privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja, ozbiljna prijetnja javnom zdravlju ili smrt) obratite se tvrtki Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ili nadležnom tijelu na svojoj lokaciji.

Gabel tibda tistampa, aqra l-Manufacturing Guide u d-dental applications guide ta' dan il-materjal li tista' ssibhom billi żżur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dawn se jgħinuk tifhem is-suġġerimenti għall-istampar u l-iprocessar ta' dan il-materjal u dak li hu meħtieġ biex tiżgura li dan il-materjal jintuża kif suppost u b'mod sigur. Għal informazzjoni dettaljata dwar is-sigurtà u l-effetti tal-prodott fuq l-ambjent, aqra s-Safety Data Sheet li tista' tinkiseb minn [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## I. Dañla u Istruzzjonijiet għall-Użu

### DAÑLA U SKOP TAL-PRODOTT

Resin ta' Gwida Kirurġika huwa raża msejsa fuq il-polimeri li jinxfex bid-dawl u li tfassal biex jintuża għall-holqien ta' apparat tas-snien li jista' jinbena saff saff u li jkun bijokompatibbli, jista' jintuża għal żmien qasir u li jista' jinqala'. Huwa mahsub għall-istampar 3D ta' accessori ta' impjanti dentali endosseous bħal gwidi kirurġiċi dentali.

### STRUZZJONJIET GĦALL-UŻU

Resin ta' Gwida Kirurġika huwa raża tal-fotopolimeri indikata gwidi kirurġiċi dentali bijokompatibbli mal-istampar 3D biex tgħin f'kirurġiji ta' tqegħid ta' impjanti endosseous.

### META M'GĦANDEKX TUŻA L-PRODOTT

Resin ta' Gwida Kirurġika ma għandux jintuża f'każ ta' allergiji magħrufa jew storja ta' sensittività eċċessiva għar-rażi tal-fotopolimeri. F'każ ta' reazzjoni allergjika, waqqaf l-użu minnufih u kellem tabib.

### PAZJENTI LI L-PRODOTT MAHSUB GĦALIHOM

Il-pazjenti u dawk kollha li tabib ordnalhom trattament marbut mal-iskop tal-prodott.

### MIN GĦANDU JUŻA L-PRODOTT

Dentisti li jiffabbrikaw apparat tas-snin.

### BENEFIĊĊJU KLINIKU

Apparat	Benefiċċju Kliniku
Surgical Guide Resin	Akkuratezza: Tgħin lid-dentisti jew kirurgi orali jqiegħdu jew jidderieġu impjanti tas-snin kirurġiċi fl-għadam b'aktar preċiżjoni. Hin Operattiv: Tnaqqis tal-hin fuq is-siġġu, u invażività tal-kirurġiji tal-impjanti tas-snin.

## II. Sigurtà

### TWISSIJET MARBUTA MAR-RAŻA

Ir-Raża ta' Gwida Kirurġika (mhux imnixxef) fih monomeri li jistgħu jiġu polimerizzati.

- Jekk jogħġbok aqra Surgical Guide Resin SDS fuq [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) għall-perikli assoċjati mar-raża likwida.

### TWISSIJET MARBUTA MAL-UŻU TAR-RAŻA

- Int u taħdem bir-raża għandek dejjem tilbes nuċċalijiet protettivi u ingwanti tan-nitril. Għal iktar informazzjoni dwar kif għandek taħdem bir-Raża ta' Gwida Kirurġika, jekk jogħġbok aqra s-Safety Data Sheet billi żżur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMAZZJONI GĦAS-SIGURTÀ TAL-PAZJENTI

- Il-pazjent għandu jgħarraf lit-tabib b'kull allergija jew sensittività għar-raża tal-fotopolimeri li jkun jaf biha.
- F'każ ta' reazzjoni allergjika, waqqaf l-użu minnufih u kellem tabib.
- Tużax l-apparat jekk ikun fih xi hsarat jew xquq.
- Jekk ikun tkagħbar jew hżien hafna u/jew jitfaċċaw xi toqob fih, l-apparat għandu jinbidel biex tevita li jinkiser u/jew li jwassal għal korrimment.

## III. Karatteristiċi Mekkanici

Għal iktar dettalji dwar il-karatteristiċi mekkaniċi ta' dan il-materjal tista' ssib it-technical data sheets billi żżur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Ir-Raża ta' Gwida Kirurġika għet iċċekkjata skont ISO 10993-1:2020 u ISO 7405:2018 u għandu dak kollu li hu meħtieġ biex jgħaddi mill-eżamijiet ta' bijokompatibilità marbuta ma' dawn l-istandards.

## IV. Qejsien Partikolari ghall-Manifattura

Aqra l-Gwida ghall-Manifatturi billi żżur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) ghas-suggerimenti fuq kif tistampa l-oġġetti u ghal dak li hu mehtoeġ biex tiżgura li dan il-materjal jintuża kif suppost b'mod sigur.

- Taghmir: Formlabs 3D Printer u l-aċċessorji tiegħu
- Softwer: Formlabs PreForm
- Xaqliba tal-oġġett 3D: Il-linji gwida tad-disinn għax-xaqliba tal-oġġetti 3D jistgħu jinstabu fil-Gwida għall-Manifatturi.
- Hxuna tal-oġġett 3D: Il-linji gwida tad-disinn għall-hxuna tal-oġġetti 3D jistgħu jinstabu fil-Gwida għall-Manifatturi
- Apparat għall-Ipproċessar Ahħari Suggerit:
  - Aċċessorji validati minn Formlabs
  - Apparat għall-ħasil tat-tagħmir b'solvent approvat validat minn Formlabs
  - Apparat għat-tnixxif tal-oġġetti stampati validati minn Formlabs

### HTIĠIJJET

Biex jikkonferma li għandu l-htiġijiet tal-bijokompatibbiltà kollha, ir-Raža ta' Gwida Kirurgika għet validata b'tank tar-raža, pjattaforma tal-oġġetti, hassiela u apparat għall-ipproċessar ahħari apposta li ma thalltu ma' ebda raža oħra.

### A. STAMPAR

Tista' ssib il-linji gwida u l-apparat validat għall-istampar fil-Gwida għall-Manifatturi billi żżur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### B. HASIL

Tista' ssib il-linji gwida u l-apparat validat għall-ħasil fil-Gwida għall-Manifatturi.

### C. WARA T-TNIXXIF

Tista' ssib il-linji gwida u l-apparat validat għall-hidma wara t-tnixxif fil-Gwida għall-Manifatturi.

### D. TNEHĦIJA TAL-MARKI TAL-APPOĠĠ

Il-marki tal-appoġġ jistgħu jgħorbu dak li jmiss magħhom jekk ma jitneħħewx u ma jiġux illostrati. Aqra l-Gwida għall-Manifatturi biex issib is-suggerimenti fuq kif tillostra l-oġġett.

### E. TINDIF U DIŻINFIZZJONI

1. Tista' tnaddaf u tiddiżinfetta l-apparat skont ir-regoli tal-faċilità. Metodu għad-diżinfazzjoni ppruvat: qiegħed fi spirtu ta' 70% frisk u hallih hemm għal hames minuti. Thallix l-oġġett fl-ispirtu għal iktar minn hames minuti. Wara d-diżinfazzjoni, iċċekkja li l-oġġett ma jkunx fih hserat jew xquq biex tiżgura li l-oġġett li tkun fassalt ikun jista' jaqdi l-iskopijiet mekkaniċi tiegħu.
2. L-apparati jistgħu jkunu sterilizzati bil-fwar jew ittrattati f'awtoklavi. Aqra l-Gwida għall-Manifatturi biex issib is-suggerimenti fuq iċ-ċiklu. Wara d-diżinfazzjoni, u l-isterlizzazzjoni, iċċekkja li l-oġġett ma jkunx fih hserat jew xquq biex tiżgura li l-oġġett li tkun fassalt ikun jista' jaqdi l-iskopijiet mekkaniċi tiegħu.

### F. HAŻNA

1. L-apparat tas-snien stampat għandu jinħażen f'kontenituri magħluqa li jkunu lewn l-ambru jew mhux trasparenti. Wisq dawl jista' maż-żmien jibdel il-lewn u l-kwalità tal-apparat tas-snien stampat.
2. Ahżen l-istoċċijiet f'temperatura ta' bejn 10°C - 25°C. Thallix it-temperatura tal-post tal-ħażna taqbeż il-25°C.
3. Żomm l-istoċċijiet imsakkra u 'l bogħod minn dak kollu li jista' jibda nar.

### G. RIMI

1. Ir-raža mnixxa mhix perikoluża u tista' tintrema mal-bqija taż-żibel.
2. Jekk xi materjal li tkun qed tarmi jista' jitqies ta' periklu bijoloġiku, imxi mal-protokoll tal-faċilità.
3. Ir-raža f'forma likwida u s-solventi mhux użati għandhom jintremew skont ir-regolamenti tal-post fejn tinsab.
4. L-istoċċ u l-pakkett imniġġsa tal-prodott għandhom jintremew skont ir-regolamenti tal-post fejn tinsab.

## H. SITWAZZJONIJIET MHUX MIXTIEQA

Biex tirrapporta xi korriment serju (problemi ta' sahha serji temporanji jew permanenti, theddida serja ghas-sahha pubblika jew mewt), ikkuntattja lil Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) jew lill-awtorità responsabbli minn dawn is-sitwazzjonijiet tal-post fejn tinsab.

Pirms drukāšanas skatiet šī materiāla ražošanas rokasgrāmatu un zobārstniecības lietojumprogrammu rokasgrāmatu vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), lai iepazītos ar drukāšanas un pēcapstrādes ieteikumiem un prasībām, kas nodrošina pareizu un drošu šī materiāla izmantošanu. Sīkāka drošības un vides informācija ir pieejama drošības datu lapā, kas atrodama vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## I. Ievads un lietošanas indikācijas

### IEVADS UN PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Surgical Guide Resin ir gaismas cietējošs sveķu polimērs uz polimēru bāzes, kas paredzēts biosaderīgu, īstermiņa lietošanai paredzētu, izņemamu zobārstniecības piederumu izgatavošanai, izmantojot aditīvo ražošanu. Tas ir paredzēts 3D drukāšanai ar endosēniskiem zobu implantu piederumiem, piemēram, zobu ķirurģiskajām vadlīnijām.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Surgical Guide Resin ir fotopolimēra sveķi, kas paredzēti 3D drukāšanai ar bioloģiski saderīgām zobu ķirurģiskām vadlīnijām, lai palīdzētu endosēniskās implantu ievietošanas operācijās.

### KONTRINDIKĀCIJAS

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

### PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Visi pacienti un populācijas, kurām klīnicists ir izrakstījis ārstēšanu, kas saistīta ar paredzēto mērķi.

### PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Zobārstniecības speciālisti, kas izgatavo zobārstniecības ierīces.

### KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Ierīce	Klīniskais ieguvums
Surgical Guide Resin	Precizitāte: Palīdz zobārstiem vai mutes ķirurgiem ievietot vai novirzīt ķirurģiskos zobu implantus kaulā ar lielāku precizitāti un pareizību. Operatīvais laiks: Zobu implantācijas operāciju laika un invazivitātes samazināšana.

## II. Drošība

### AR SVEĶIEM SAISTĪTIE BRĪDINĀJUMI

Surgical Guide Resin (kas nav sacietējuši) satur polimerizējamus monomērus.

- Lūdzu, izlasiet Surgical Guide Resin SDS vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) par bīstamību, kas saistīta ar šķidrājiem sveķiem.

### AR SVEĶU LIETOŠANU SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Strādājot ar sveķiem, jālieto aizsargbrilles un nitrila cimdi. Lai iegūtu informāciju par darbībām ar Surgical Guide Resin, lūdzu, izlasiet drošības datu lapu vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMĀCIJA PAR PACIENTU DROŠĪBU

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

## III. Veiktspējas raksturlielumi

Sīkāku informāciju par šī materiāla mehāniskajām īpašībām var atrast tehnisko datu lapās vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin ir novērtēts saskaņā ar ISO 10993-1:2020 un ISO 7405:2018, un tas atbilst visām piemērojamo bioloģiskās saderības testu prasībām.

## IV. Īpaši ražošanas apsvērumi

Lai nodrošinātu pareizu un drošu šī materiāla lietošanu, skatiet Ražošanas rokasgrāmatu vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), kur atrodami drukāšanas ieteikumi un prasības.

- Aparatūra: Formlabs 3D printeris un piederumi
- Programmatūra: Formlabs PreForm
- Detaļas Orientācija: Projektēšanas vadlīnijas par detaļas orientāciju drukāšanas laikā ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā.
- Detaļas biežums: Projektēšanas vadlīnijas par detaļas biežumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā
- Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums:
  - Formlabs apstiprinātie piederumi
  - Formlabs apstiprinātas mazgāšanas iekārtas ar apstiprinātu šķīdinātāju
  - Formlabs apstiprinātas cietināšanas iekārtas

### PRASĪBAS

Lai nodrošinātu atbilstību bioloģiskās saderības prasībām, Surgical Guide Resin tika apstiprināts, izmantojot īpašu sveķu tvertni, veidošanas platformu, mazgāšanas iekārtu un pēcapstrādes aprīkojumu, kas nebija sajaukts ar citiem sveķiem.

### A. DRUKĀŠANA

Drukāšanas vadlīnijas un apstiprinātās iekārtas ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### B. MAZGĀŠANA

Mazgāšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā.

### C. PĒC SACIETĒŠANAS

Pēcsacietēšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā.

### D. BALSTA NOŅEMŠANA

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

### E. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Ierīces var tīrīt un dezinficēt saskaņā ar iestādes protokoliem. Pārbaudīta dezinfekcijas metode: gatavas ierīces mērcēšana svaigā 70 % IPA uz 5 minūtēm. Neatstājiet detaļu spirta šķīdumā ilgāk par 5 minūtēm. Pēc dezinfekcijas pārbaudiet, vai detaļa nav bojāta vai iekļūstusi, lai pārliecinātos, ka projektētās detaļas integritāte atbilst veiktspējas prasībām.
2. Ierīces var sterilizēt ar tvaiku vai autoklāvēt. Ciklu ieteikumus skatiet ražošanas rokasgrāmatā. Pēc dezinfekcijas un sterilizācijas pārbaudiet, vai detaļa nav bojāta vai saplaisājusi, lai pārliecinātos, ka projektētās detaļas integritāte atbilst veiktspējas prasībām.

### F. GLABĀŠANA

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

### G. IZNĪCINĀŠANA

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

### H. NEPIELĀUJAMI NOTIKUMI

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

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

## I. Įvadas ir naudojimo indikacijos

### ĮVADAS IR NUMATYTAS TIKSLAS

Surgical Guide Resin – tai šviesoje kietėjanti polimero pagrindu pagaminta derva, skirta biologiškai suderinamiems, trumpalaikiams, išimamiems odontologiniams aparatams, priedams gaminti. Ji skirta spausdinti trimačius dantų implantams skirtus priedus, tokius kaip chirurginiai dantų kreipikliai.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Surgical Guide Resin yra fotopolimero pagrindu pagaminta derva, skirta trimačiam biologiškai suderinamų chirurginių dantų kreipiklių, skirtų naudoti įstatant endokaulinius implantus, spausdinimui.

### KONTRAINDIKACIJOS

Surgical Guide Resin neturėtų būti naudojama, jei yra žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas fotopolimerinėms dervoms. Esant alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

### NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

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

### NUMATYTI NAUDOTOJAI

Odontologai, gaminantys odontologinius prietaisus.

### KLINIKINĖ NAUDA

Prietaisas	Klinikinė nauda
Surgical Guide Resin	Tikslumas: padeda odontologams ar dantų chirurgams įstatyti ar nukreipti chirurginius dantų implantus į kaulą padidinant įstatymo tikslumą. Naudojimo trukmė: pacientui procedūra atliekama greičiau, sumažinamas dantų implantavimo chirurginių procedūrų invazijos lygis.

## II. Sauga

### SU DERVA SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI

Surgical Guide Resin dervos (nesukietėjusios) sudėtyje yra polimerizuojamų monomerų.

- Perskaitykite Surgical Guide Resin SDS adresu [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) ir sužinokite apie pavojus, susijusius su skysta derva.

### SU DERVOS NAUDOJIMU SUSIJUSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant su derva reikia dėvėti apsauginius akinius ir nitrilo pirštines. Norėdami gauti informacijos apie darbą su Surgical Guide Resin, skaitykite saugos duomenų lapą adresu [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### PACIENTŲ SAUGOS INFORMACIJA

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

## III. Veikimo savybės

Išsamią informaciją apie šios medžiagos mechanines savybes rasite techniniuose duomenų lapuose adresu [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin buvo įvertintas pagal ISO 10993-1:2020 ir ISO 7405:2018 standartus ir atitinka visų taikomų biologinio suderinamumo testų reikalavimus.



## IV. Specialūs gamybos aspektai

Norėdami užtikrinti tinkamą ir saugų šios medžiagos naudojimą, spausdinimo rekomendacijas ir reikalavimus rasite gamybos vadove adresu [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

- Techninė įranga: Formlabs 3D spausdintuvas ir priedai
- Programinė įranga: Formlabs PreForm
- Dalies padėtis: dalies padėties spausdinimo metu projektavimo gaires rasite gamybos vadove.
- Dalies storis: dalies storio projektavimo gaires rasite gamybos vadove
- Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga:
  - Formlabs patvirtinti priedai
  - Formlabs patvirtinti plovimo įrenginiai su patvirtintu tirpikliu
  - Formlabs patvirtinti kietinimo įrenginiai

### REIKALAVIMAI

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

### A. SPAUSDINIMAS

Spausdinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove adresu [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### B. PLOVIMAS

Plovimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove.

### C. PO KIETINIMO PROCEDŪROS

Procedūros po kietinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove.

### D. ATRAMOS PAŠALINIMAS

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

### E. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti pagal įrenginio protokolus. Išbandytas dezinfekavimo būdas: paruoštas prietaisas 5 minutes mirkomas šviežiam 70 % IPA tirpale. Nelaikykite dalies alkoholio tirpale ilgiau nei 5 minutes. Po dezinfekcijos patikrinkite, ar dalis nepažeista arba neįtrūkusi, kad įsitikintumėte, jog suprojektuotos dalies vientisumas atitinka eksploatacinių savybių reikalavimus.
2. Prietaisus galima sterilizuoti garu arba autoklave. Ciklų rekomendacijas žr. gamybos vadove. Po dezinfekcijos ir sterilizavimo patikrinkite, ar dalis nepažeista arba neįtrūkusi, kad įsitikintumėte, jog suprojektuotos dalies vientisumas atitinka eksploatacinių savybių reikalavimus.

### F. SANDĖLIAVIMAS

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

### G. UTILIZAVIMAS

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

### H. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

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

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

## I. Sissejuhatus ja näidustused

### SISSEJUHATUS JA KASUTUSOTSTARVE

Surgical Guide Resin on valguskõvastuva polümeeri baasil vaik, mis on disainitud bioloogiliselt ühilduvate, lühiajaliselt kasutatavate ja eemaldatavate hambaraviseadmete jaoks. See on mõeldud endosseaalsete hambaimplantaatide tarvikute (nt hambakirurgia suunised) 3D-printimiseks.

### KASUTUSJUHISED

Surgical Guide Resin on fotopolümeervaik, mis on mõeldud bioloogiliselt ühilduvate hambakirurgiliste juhendite 3D printimiseks, mille eesmärgiks on olla abiks endosseaalsete hambaimplantaadi paigaldamise operatsioonidel.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Surgical Guide Resin ei tohi kasutada teadaolevate allergiate või ülitundlikkuse korral fotopolümeeri vaigu suhtes. Allergilise reaktsiooni korral lõpetage viivitamatult kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

### PATSIENDID, KELLELE TOODE ON MÕELDUD

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

### MATERJALI KASUTAJAD

Hambaravi spetsialistid, kes toodavad hambaraviseadmeid.

### KLIINILINE KASU

Seade	Kliiniline kasu
Surgical Guide Resin	Täpsus: aitab hambaarstidel või suukirurgidel opereeritavaid implantaate täpsemalt luusse asetada või suunata. Operatsiooniaeg: toolis olemise aja ja hambaimplantaatide operatsioonide invasiivsuse vähendamine.

## II. Ohutus

### SURGICAL GUIDE RESIN-I KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED

Surgical Guide Resin (säilitusaineteta) sisaldab polümeriseeritavaid monomeere.

- Palun lugege vedela vaiguga seonduvate ohtude teadvustamiseks Surgical Guide Resin-i ohutuskaarti aadressil [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com)

### SURGICAL GUIDE RESIN-I KASUTAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaigu käsitlemisel tuleb kanda kaitseprille ja nitrilkindaid. Teave Surgical Guide Resin-i käsitlemise kohta on saadaval ohutuskaardil aadressil [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com)

### TEAVE PATSIENDI OHUTUSE TAGAMISEKS

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

## III. Tehnilised andmed

Üksikasjalikku teavet selle materjali mehaaniliste omaduste kohta leiate tehniliste andmete lehelt, mis asub veebilehel: [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). Surgical Guide Resin on hinnatud kooskõlas ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 standarditega ja see vastab kõikidele vastavatele bioloogilise ühilduvuse testimise nõuetele.

## IV. Eriomased tootmisega seotud kaalutlused

Tutvu abivahendite valmistusjuhendiga aadressil: [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). Sealt leiad soovitusi ja nõudeid printimiseks, mis tagavad materjali õige ja ohutu kasutamise.

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

### NÕUDED

Bioloogilise ühilduvuse tagamiseks valideeriti Surgical Guide Resin spetsiaalse vaigupaagi, ehitusplatvormi, pesuseadme ja järeltötlusseadmetega, mida ei segatud ühegi teise vaiguga.

### A. PRINTIMINE

Printimise juhised ja heaks kiidetud seadmed leiate valmistusjuhendist aadressil: [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### B. PESU

Pesemisjuhised ja heaks kiidetud pesuseadmed leiate valmistusjuhendist.

### C. PÄRAST MATERJALI KÕVENEMIST

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

### D. TOESTUSE EEMALDAMINE

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

### E. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Abivahendeid võib puhastada ja desinfitseerida vastavalt asutuse protokollidele. Testitud desinfitseerimismeetod: valmis abivahendi leotamine värskes 70% IPA lahuses 5 minuti jooksul. Ärge jätke detaili alkoholilahusesse kauemaks kui 5 minutit. Pärast desinfitseerimist kontrollige detaili kahjustuste või pragude suhtes, et tagada projekteeritud detaili terviklikkus vastavalt toimivusnõuetele.
2. Abivahendeid võib steriliseerida aurutamise või autoklaavimisega. Tsükli soovitused on valmistusjuhendis. Pärast desinfitseerimist ja steriliseerimist vaadelda detaile, veendumaks, et need ei ole kahjustunud ega katkised ning projekteeritud detailid vastaksid tootlusnõuetele.

### F. HOIUSTAMINE

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

### G. UTILISEERIMINE

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

### H. KÕRVALTOIMED

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

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

## I. Úvod a určené použitie

### ÚVOD A ÚČEL URČENIA

Surgical Guide Resin je svetlom vytvrdzovaná živica na báze polyméru určená na aditívnu výrobu biokompatibilných snímateľných zubných pomôcok na krátke použitie. Je určená na 3D tlač endoseálnych doplnkov zubných implantátov, ako sú napríklad zubné chirurgické vodiace pomôcky.

### URČENÉ POUŽITIE

Surgical Guide Resin je fotopolymérová živica určená na 3D tlač biokompatibilných zubných chirurgických vodiacich pomôcok, ktoré pomáhajú pri operáciách na umiestnenie endoseálnych implantátov.

### KONTRAINDIKÁCIE

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

### AKÉMU PACIENTOVI JE VÝROBOK URČENÝ

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

### URČENÍ POUŽÍVATELIA

Odborníci na zubnú starostlivosť, ktorí vyrábajú zubné pomôcky.

### KLINICKÝ PRÍNOS

<b>Pomôcka</b>	<b>Klinický prínos</b>
----------------	------------------------

Surgical Guide Resin	Presnosť: Pomáha zubným lekárom alebo stomatochirurgom umiestniť alebo nasmerovať chirurgické zubné implantáty do kosti so zvýšenou presnosťou a precíznosťou. Operačný čas: Skrátenie času v kresle a zmiernenie invazívnosti operácií zubných implantátov.
----------------------	--

## II. Bezpečnosť

### VÝSTRAHY SÚVISIACE SO ŽIVICOU

Živica Surgical Guide Resin (nevytvrdnutá) obsahuje polymerizovateľné monoméry.

- Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov k živici Surgical Guide Resin na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), kde nájdete informácie o nebezpečenstvách spojených s tekutou živcou.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S POUŽÍVANÍM ŽIVICE

- Pri manipulácii so živcou by ste mali nosiť ochranné okuliare a nitrilové rukavice. Informácie o manipulácii so živcou Surgical Guide Resin nájdete na karte bezpečnostných údajov na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PACIENTOV

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

## III. Technické charakteristiky

Podrobné informácie o mechanických vlastnostiach tohto materiálu nájdete na karte technických údajov na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Živica Surgical Guide Resin bola vyhodnotená v súlade s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a spĺňa požiadavky všetkých príslušných testov biokompatibility.

## IV. Špecifické výrobné aspekty

Odporúčania a požiadavky na tlač, aby bolo zabezpečené správne a bezpečné používanie tohto materiálu, nájdete v sprievodcovi výrobou na adrese [support.formlabs.com](mailto:support.formlabs.com).

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

### POŽIADAVKY

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

#### A. TLAČ

Pokyny na tlač a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou na adrese [support.formlabs.com](mailto:support.formlabs.com).

#### B. ČISTENIE

Pokyny na čistenie a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou.

#### C. NÁSLEDNÉ VYTVRDZOVANIE

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

#### D. ODSTRÁNENIE PODPIER

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

#### E. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Pri čistení a dezinfekcii je potrebné postupovať podľa protokolov pracoviska. Testovaná metóda dezinfekcie: namočenie hotového dielu do čerstvého roztoku 70 % IPA počas 5 minút. Nenechávajte diel v alkoholovom roztoku dlhšie ako 5 minút. Po dezinfekcii skontrolujte, či diel nie je poškodený alebo prasknutý, aby ste sa uistili, že celistvosť navrhnutého dielu spĺňa požiadavky na funkčnosť.
2. Prístroje sa môžu sterilizovať parou alebo autoklávať. Odporúčania týkajúce sa cyklov nájdete v sprievodcovi výrobou. Po dezinfekcii a sterilizácii skontrolujte, či diel nie je poškodený alebo prasknutý, aby ste sa uistili, že celistvosť navrhnutého dielu spĺňa požiadavky na funkčnosť.

#### F. SKLADOVANIE

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

#### G. LIKVIDÁCIA

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

#### H. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

## I. Uvod in navodila za uporabo

### UVOD IN PREDVIDENI NAMEN UPORABE

Smola Surgical Guide Resin je svetlobno vezljiva polimerna smola, zasnovana za izdelavo biokompatibilnih snemljivih zobnih pripomočkov za kratkotrajno uporabo z aditivno tehniko. Namenjena je 3D-tiskanju pripomočkov za endosalne zobne vsadke, kot so zobna kirurška vodila.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Smola Surgical Guide Resin je fotopolimerna smola, namenjena 3D-tiskanju biokompatibilnih zobnih kirurških vodil, ki so v pomoč pri izvedbi operativnih posegov vstavljanja endosalnih zobnih vsadkov.

### KONTRAINDIKACIJE

Smole Surgical Guide Resin se ne sme uporabljati v primeru znanih alergij ali preobčutljivosti na fotopolimerne smole. V primeru alergijske reakcije takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

### PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

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

### NAMENJENI UPORABNIKI

Zobozdravstveni strokovnjaki, ki izdelujejo zobne pripomočke.

### KLINIČNE PREDNOSTI

Pripomoček	Klinične prednosti
------------	--------------------

Surgical Guide Resin	Natančnost: Zobozdravnikom ali oralnim kirurgom pomaga pri vstavljanju ali usmerjanju kirurških zobnih vsadkov v kost z večjo natančnostjo. Operativni čas: Krajša zdravstvena obravnava in nižja stopnja invazivnosti operacij za vstavev zobnih vsadkov.
----------------------	--

## II. Varnost

### OPOZORILA, POVEZANA Z UPORABO SMOLE

Nevtrjena smola Surgical Guide Resin vsebuje polimerizirajoče monomere.

- Za nevarnosti, povezane s tekočo smolo, preberite varnostni list za smolo Surgical Guide Resin SDS.

### PREVIDNOSTNI UKREPI, POVEZANI Z UPORABO SMOLE

- Pri ravnanju s smolo je treba nositi zaščitna očala in nitrilne rokavice. Za informacije o ravnanju s smolo Surgical Guide Resin preberite varnostni list na spletni strani [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMACIJE ZA ZAGOTAVLJANJE VARNOSTI PACIENTOV

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

## III. Značilnosti delovanja

Več podrobnih informacij glede mehanskih lastnosti tega materiala in tehnične liste najdete na spletni strani [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Smola Surgical Guide Resin je bila ocenjena v skladu s standardoma ISO 10993-1:2020 in ISO 7405:2018 ter izpolnjuje zahteve vseh veljavnih preskusov biokompatibilnosti.

## IV. Posebni proizvodni dejavniki

Priporočila za tiskanje in zahteve za zagotavljanje pravilne in varne uporabe tega materiala najdete v priročniku za izdelavo na spletni strani [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

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

## **ZAHTEVE**

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

### **A. TISKANJE**

Smernice za tiskanje in potrjeno opremo najdete v priročniku za izdelavo na spletni strani [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### **B. PRANJE**

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

### **C. NAKNADNO UTRJEVANJE**

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

### **D. ODSTRANITEV PODPORE**

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

### **E. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE**

1. Pripomočki se lahko očistijo in razkužijo v skladu s protokoli ustanove. Preizkušena metoda razkuževanja: namakanje pripravljenega pripomočka v svežem 70-odstotnem izopropilnem alkoholu za 5 minut. Dela ne puščajte v alkoholni raztopini dlje kot 5 minut. Po razkuževanju preverite, ali je del poškodovan ali razpokan, da zagotovite, da celovitost zasnovanega dela izpolnjuje zahteve glede zmogljivosti.
2. Pripomočki so bili morda razkuženi z vodno paro ali sterilizirani s pomočjo parnih sterilizatorjev. Priporočila za izvedbo postopka najdete v priročniku za izdelavo. Po razkuževanju preverite, ali je del poškodovan ali razpokan, da zagotovite, da celovitost zasnovanega dela izpolnjuje zahteve glede zmogljivosti.

### **F. SHRANJEVANJE**

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

### **G. ODLAGANJE**

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

### **H. NEVARNI DOGODKI**

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

Przed drukowaniem należy zapoznać się z przewodnikiem produkcyjnym i przewodnikiem po zastosowaniach stomatologicznych dla tego materiału na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) w celu zapoznania się z zaleceniami i wymaganiami dotyczącymi drukowania i przetwarzania końcowego, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użycie tego materiału. Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i ochrony środowiska można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## I. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

### WPROWADZENIE I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Surgical Guide Resin to światłoutwardzalna żywica na bazie polimerów przeznaczona do wytwarzania biokompatybilnych, krótkotrwałych, wyjmowanych aparatów stomatologicznych poprzez obróbkę przyrostową. 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 reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.

### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

### DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Specjaliści w dziedzinie stomatologii, którzy przygotowują aparaty stomatologiczne.

### KORZYŚĆ KLINICZNA

Aparat	Korzyść kliniczna
Surgical Guide Resin	Dokładność: wspomaga lekarzy stomatologów lub chirurgów jamy ustnej w umieszczaniu lub kierowaniu chirurgicznych implantów dentystycznych do kości z większą dokładnością i precyzją. Czas pracy: zmniejszenie czasu spędzonego przez pacjenta na fotelu oraz inwazyjności zabiegów implantologicznych.

## II. Bezpieczeństwo

### OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYVICĄ

Żywica Surgical Guide Resin (nieutwardzona) zawiera monomery polimeryzujące.

- Przeczytaj kartę charakterystyki Surgical Guide Resin na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) w celu zapoznania się z zagrożeniami związanymi z płynną żywicą.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z UŻYCIEM ŻYWICY

- Podczas używania żywicy należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Aby uzyskać informacje na temat postępowania z Surgical Guide Resin, należy zapoznać się z kartą charakterystyki na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

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



### III. Właściwości produktu

Szczegółowe informacje na temat właściwości mechanicznych tego materiału można znaleźć w kartach danych technicznych na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Surgical Guide Resin oceniono zgodnie z normami ISO 10993-1:2020 oraz ISO 7405:2018. Produkt ten spełnia wymagania wszystkich obowiązujących badań biokompatybilności.

### IV. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

Aby zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi drukowania i wymaganiami zapewniającymi prawidłowe i bezpieczne użycie tego materiału, należy przeczytać przewodnik produkcyjny na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

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

#### WYMAGANIA

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

#### A. DRUKOWANIE

Wytyczne dotyczące drukowania i zatwierdzony sprzęt można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. MYCIE

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

#### C. UTWARDZANIE PO DRUKOWANIU

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

#### D. USUWANIE PODPÓR

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

#### E. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Aparaty mogą być czyszczone i dezynfekowane zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzonego sposobu dezynfekcji: namoczenie gotowej części przez 5 minut w świeżym IPA o stężeniu 70%. Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu dłużej niż 5 minut. Po dezynfekcji należy sprawdzić części pod kątem pęknięć, aby zapewnić, że spójność zaprojektowanej części spełnia wymagania eksploatacyjne.
2. Aparaty mogą być sterylizowane parą wodną lub w autoklawie. Zalecenia dotyczące cyklu można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym. Po dezynfekcji i sterylizacji należy sprawdzić części pod kątem pęknięć, aby zapewnić, że spójność zaprojektowanej części spełnia wymagania eksploatacyjne.

#### F. PRZECHOWYWANIE

1. Wydrukowane produkty należy przechowywać w zamkniętych, nieprzezroczystych lub bursztynowych pojemnikach. Nadmierna ekspozycja na światło przez dłuższy czas może spowodować zmianę koloru i wydajności wydrukowanych produktów.
2. Kartridge należy przechowywać w temperaturze 10°C – 25°C. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
3. Przechowywać kartridge zamknięte i z dala od źródeł zapłonu.

## **G. UTYLIZACJA**

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

## **H. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

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

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

## I. Въведение и показания за употреба

### ВЪВЕДЕНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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. Предназначена е за 3D принтиране на вътрешни костни аксесоари за зъбни импланти като стоматологични хирургически водачи.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПАЦИЕНТИ И СЛУЧАИ

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

### ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Зъболекари, които произвеждат стоматологични апарати.

### КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Апарат	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.

## II. Безопасност

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

Смолата Surgical Guide Resin (в невтвърдено състояние) съдържа полимеризиращи се мономери.

- Моля, прочетете Информационния лист за безопасност на смолата Surgical Guide Resin на адрес [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) за информация относно опасностите, свързани с течната смола.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА СМОЛАТА

- Трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици при работа със смоли. За информация относно работата със смолата Surgical Guide Resin, моля, прочетете Информационния лист за безопасност на адрес [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

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

### III. Експлоатационни характеристики

Подробна информация за механичните свойства на този материал може да бъде намерена в информационните листове за технически данни на адрес [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Смолата Surgical Guide Resin е оценена в съответствие с ISO 10993-1:2020 и ISO 7405:2018 и отговаря на изискванията на всички приложими изпитвания за биосъвместимост.

### IV. Специфични производствени съображения

Прочетете ръководството за производство на адрес [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) за препоръки и изисквания за печат, за да се гарантира правилната и безопасна употреба на този материал.

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

#### ИЗИСКВАНИЯ

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

#### A. ПЕЧАТ

Указанията за печат и валидираното оборудване можете да намерите в Ръководството за производство на адрес [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

#### B. ИЗМИВАНЕ

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

#### C. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

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

#### D. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ

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

#### E. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Хирургичните водачи да се почистват и дезинфекцират съгласно протоколите на учреждението. Тестваният метод за дезинфекция: накисване на готовия уред в пресен 70% IPA за 5 минути. Не оставяйте частта в алкохолния разтвор в продължение на повече от 5 минути. След дезинфекция проверете частта за повреди или пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираната част отговаря на изискванията за функционалност.
2. Уредите могат да бъдат стерилизирани с пара или в автоклав. Прочетете Ръководството за производство за препоръки за циклите. След дезинфекция и стерилизиране проверете частта за повреди или пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираната част отговаря на изискванията за функционалност.

#### F. СЪХРАНЕНИЕ

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

## **G. ИЗХВЪРЛЯНЕ**

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

## **H. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

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

プリントを行う前に、support.formlabs.comで、この材料の製造ガイドおよび歯科用アプリケーションガイドを参照し、プリントおよび後処理に関する推奨事項と、この材料を正しく安全に使用するための要件を確認してください。安全や環境に関する詳細な情報については、support.formlabs.comから安全データシートを入手することができます。

## I. イントロダクションおよび使用上の注意

### イントロダクションおよび意図する目的

Surgical Guideレジン<sup>®</sup>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アディティブマニュファクチャリング用材料です。歯科用サージカルガイド等の骨内インプラント器具の3Dプリントに使用することを目的として作られています。

### 使用上の注意

Surgical Guideレジン<sup>®</sup>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光硬化性樹脂です。

### 禁止事項

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

### 想定患者層

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を想定しています。

### 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

器具	臨床効果
Surgical Guideレジン	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。手術時間：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。

## II. 安全性

### レジンに関連する警告

Surgical Guideレジン<sup>®</sup> (未硬化) は、重合性単量体を含んでいます。

- 液体レジンに関連する危険性については、support.formlabs.comのSurgical Guideレジン<sup>®</sup>の安全データシートをお読みください。

### レジン使用に関する注意事項

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

### 患者の安全に関する情報

- 患者は、光硬化性樹脂レジンに対する既知のアレルギーや過敏症の既往歴を臨床医に伝える必要があります。
- アレルギー反応が出た場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。
- 損傷や亀裂がある場合は、器具を使用しないでください。
- 重大な事故および/または身体的損傷を引き起こすリスクを回避するため、器具に摩耗、劣化、および/または穿孔が認められる場合、その器具は交換してください。

## III. 材料特性

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

## IV. 製作に使用する際の留意事項

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

- ハードウェア: Formlabs 3Dプリンタおよび備品
- ソフトウェア: Formlabs PreForm
- パーツの向き: プリント中のパーツの向きに関する設計ガイドラインは、製造ガイドに記載されています。
- パーツの厚み: パーツの厚みに関する設計ガイドラインは、製造ガイドに記載されています。
- 推奨される後処理装置
  - Formlabsの認証済備品
  - Formlabsにより承認された溶剤を用いた検証済み洗浄ユニット
  - Formlabsの認証済硬化ユニット

## 要件

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

### A. プリント

プリントガイドラインや検証済装置に関しては、[support.formlabs.com](https://support.formlabs.com)から製造ガイドを入手することができます。

### B. 洗浄

洗浄ガイドラインや検証済装置に関しては、製造ガイドに記載されています。

### C. 二次硬化

二次硬化ガイドラインや検証済装置に関しては、製造ガイドに記載されています。

### D. サポート材の取り外し

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

### E. 洗浄と消毒

1. 器具の洗浄と消毒は、各施設で定めている方法に従って実施しても問題ありません。試験で有効性を確認した消毒方法: 最後まで仕上げた器具を純度70%のIPAに5分間漬けておきます。パーツをアルコール溶剤に5分以上漬けたままにしないでください。消毒後、パーツの損傷や亀裂がないか検査し、プリントされたパーツの完全性が性能要件を満たしていることを確認してください。
2. 器具は、蒸気滅菌またはオートクレーブ滅菌することができます。推奨サイクルについては、製造ガイドをご参照ください。消毒・滅菌後、パーツの損傷や亀裂がないか検査し、設計された部品の完全性が要求性能を満たしていることを確認してください。

### F. 収納スペース

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

### G. 廃棄

1. 硬化したレジン、未硬化レジン、未使用の液体レジンおよび溶剤は、地域の規制に従って廃棄してください。
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、各施設の廃棄物処理法に従って適切に処分してください。
3. 未使用の液体レジンおよび溶剤は、地域の規制に従って廃棄してください。
4. カートリッジと汚染されたパッケージは、地域の規制に従って廃棄してください。

### H. 有害事象

重大な傷害（一時的または重大で永続的な健康状態の悪化、公衆衛生上の重大な脅威、または死亡）の報告については、Formlabs Inc (03-6718-4004) または地域の管轄機関までご連絡ください。

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

## I. 简介和使用说明

### 简介和预期用途

Surgical Guide Resin 是一款以光固化聚合物为原料的树脂，旨在通过增材制造技术制造供短期使用且具有生物相容性的可摘牙科器械。用于通过 3D 打印制造骨内牙科种植体配件，例如牙科手术导板。

### 适用病例

Surgical Guide Resin 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，以辅助实施骨内种植体植入术。

### 禁忌

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

### 预期患者群体

临床医生所开具治疗处方涉及前述预期用途的所有患者和群体。

### 预期用户

制造牙科器械的牙科专业人员。

### 临床效益

#### 器械

#### 临床效益

Surgical Guide Resin	准确性：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。
----------------------	--

## II. 安全

### 树脂相关警告

Surgicalz Guide Resin（未固化）含有可聚合单体。

- 请参阅 [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) 中的 Surgical Guide Resin 安全数据表，以了解液态树脂的相关危险。

### 树脂相关预防措施

- 处理树脂时，应戴上护目镜和丁腈手套。请参阅 [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) 中的安全数据表，以了解处理 Surgical Guide Resin 的相关信息。

### 患者安全相关信息

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

## III. 性能特征

请参阅 [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) 中的技术数据表，了解有关该材料机械性能的详细信息。

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

## IV. 具体生产注意事项

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

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



- 建议使用的后处理设备：
  - 经 Formlabs 验证的配件
  - 经 Formlabs 验证的清洗设备以及经批准的溶剂
  - 经 Formlabs 验证的固化设备

## 要求

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

### A. 打印

请参阅 [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) 中的制造指南，以了解打印指南和经验证设备的信息。

### B. 清洗

请参阅制造指南，以了解清洗指南和经验证设备的信息。

### C. 后固化

请参阅制造指南，以了解后固化指南和经验证设备的信息。

### D. 去除支撑

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

### E. 清洁和消毒

1. 部件可根据设备规程进行清洁和消毒。经测试的消毒方法：将成品器械浸入纯净的 IPA（浓度为 70%）中浸泡 5 分钟。请勿将部件在酒精溶液中放置超过 5 分钟。完成消毒后，检查打印部件是否损坏或存在裂缝，以确保设计的部件结构完整，可满足性能要求。
2. 打印器械可以采用蒸汽或高压灭菌。请参阅制造指南，以获取消毒周期建议。完成灭菌和消毒后，检查打印部件是否损坏或存在裂缝，以确保设计的部件结构完整，可满足性能要求。

### F. 存储

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

### G. 处置

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

### H. 不良事件

若要上报任何严重伤害（健康状况发生暂时或永久性严重恶化、严重威胁公共健康或导致死亡），请联系 Formlabs Inc. (+86 400 850 6876) 或当地主管部门。