

## INSTRUCTIONS FOR USE

# Dental LT Clear V2

<b>EN</b>	Instructions for Use	<b>FI</b>	Käyttöohjeet
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	<b>PL</b>	Instrukcja używania
<b>FR</b>	Mode d'emploi	<b>CZ</b>	Návod k použití
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	<b>TR</b>	Kullanım talimatları
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης
<b>PT</b>	Instruções de uso	<b>BG</b>	Инструкция за употреба
<b>NL</b>	Gebbruiksaanwijzing	<b>RU</b>	Указания по применению
<b>DK</b>	Anvisninger til brug	<b>JP</b>	使用説明書
<b>SV</b>	Bruksanvisning	<b>ZH</b>	使用说明














Prepared: 06/14/2022 PRNT-0028 Rev 01


## DENTAL LT CLEAR V2 RESIN

# Instructions for use

The following instructions for use are for Formlabs photopolymer Dental LT Clear V2 Resin. Basic information about safety and environmental concerns are also included. For more detailed safety and environment information please refer to the Safety Data Sheet, available at [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). For further information regarding the use of this material, please contact Formlabs.

Prepared: 06/14/2022 PRNT-0028 Rev 01

	: 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		

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

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

## 1. Introduction And Indications For Use

### INTRODUCTION

Dental LT Clear V2 Resin is a light-curable polymer-based resin designed for the fabrication of biocompatible, long-term use, removable dental and orthodontic appliances by additive manufacturing.

### INTENDED PURPOSE

It is intended for 3D printing dental and orthodontic appliances such as occlusal splints or night guards.

## INDICATIONS FOR USE

Dental Clear LT V2 Resin when utilized to print dental or orthodontic appliances such as occlusal splints or night guards is indicated to treat patients diagnosed with Temporomandibular Joint Disorders (TMD) and/or Bruxism, respectively.

## CONTRAINDICATIONS

Dental LT Clear V2 Resin should not be used in case of any known allergy or hypersensitivity history to photopolymer resin materials. In case of an allergic reaction, stop use immediately, and consult a physician.

## INTENDED PATIENT POPULATION

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

## INTENDED USERS

Dental and orthodontic professionals who fabricate dental and orthodontic appliances.

## CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit of Dental LT Clear V2 Resin is the ability to print dental or orthodontic appliances such as occlusal splints or night guards.



## 2. Safety

### RESIN ASSOCIATED WARNINGS

Dental LT Clear V2 Resin (uncured) contains polymerizable monomers which may cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.

1. **Eye contact:** High vapor concentration may cause irritation.
2. **Skin contact:** May cause sensitization by skin contact. Irritating to skin. Repeated and/or prolonged contact may cause dermatitis.
3. **Inhalation:** Irritating to the respiratory system. Prolonged or repeated exposure may cause: headache, drowsiness, nausea, weakness (severity of effects depends on the extent of exposure).
4. **Ingestion:** Low oral toxicity, but ingestion may cause irritation of the gastrointestinal tract.
5. **Protection:** Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling Dental LT Clear V2 Resin. Detailed information about the handling of Dental LT Clear V2 Resin can be found in the Safety Data Sheets at [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

### RESIN ASSOCIATED PRECAUTIONS

1. When washing the printed part with solvent, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Expired or unused Dental LT Clear V2 Resin shall be disposed of in accordance with local regulations.

3. IPA shall be disposed of in accordance with local regulations.
4. Disposal recommendations in Section 5. G.

### INFORMATION FOR PATIENT SAFETY

1. If signs of extreme wear out, deterioration and/or perforations appear, the appliances should be replaced to avoid material failure and potential bodily injury.
2. The patient should inform the clinician of any known allergy or hypersensitivity history to photopolymer resin materials.
3. In case of an allergic reaction, stop use immediately, and consult a medical physician.

### 3. Hardware And Printing Parameters

- a. **Hardware:** Formlabs SLA 3D Printer (Laser Wavelength: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
  - STL file import
  - Manual / Automatic rotation and placement
  - Manual / Automatic generation of supports
- c. **Printing Parameters**
  - **Orientation:** Intaglio surface facing away from the build platform at a 0 - 40° tilted angle
  - Minimum occlusal surface thickness of 2 mm
  - Minimum wall thickness of 1 mm
- d. **Recommended Post-Processing Equipment:**
  - Formlabs validated Wash Unit
  - Isopropyl alcohol (IPA) ≥ 99%
  - Formlabs validated Post Cure Unit

### 4. Performance Characteristics

Mechanical Properties	Post Cured Results <sup>1</sup>	Method
Ultimate Tensile Strength	≥ 50 MPa	ASTM D638
Flexural Modulus	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Elongation	≥ 10%	ASTM D638

Dental LT Clear V2 Resin has been evaluated in accordance with EN ISO 10993-1:2020, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, and ISO 7405:2018, Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry, and passed the requirements for the following biocompatibility risks:

ISO Standard	Description <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Not cytotoxic
ISO 10993-10	Not an irritant
ISO 10993-10	Not a sensitizer
ISO 10993-3	Not mutagenic
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Not toxic (subacute / subchronic)

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

<sup>2</sup> Dental LT Clear V2 Resin was tested at NAMSA World Headquarters, OH, USA.

## 5. Specific Manufacturing Considerations

### NOTIFICATION

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

### REQUIREMENTS

Use dedicated accessories for Dental LT Clear V2 Resin. For biocompatibility compliance, Dental LT Clear V2 Resin requires a dedicated resin tank, build platform, Formlabs validated wash unit, and finishing kit, which should not be mixed with any other resins.

#### A. PRINTING

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

#### B. POST-PROCESSING

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

1. **Part removal:**
  - a. Remove the build platform from the printer.
  - b. Printed parts can be removed from the build platform before or after cleaning. To remove, wedge the part removal tool under the printed part raft, and rotate the tool. For detailed techniques visit [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
2. **Rinsing:** Required - Place the printed parts in a Formlabs validated wash unit filled with Isopropyl Alcohol (IPA,  $\geq 99\%$ ) and wash for 15 minutes. Remove parts from the wash unit and soak in fresh Isopropyl Alcohol (IPA,  $\geq 99\%$ ) for 5 minutes.
3. **Drying:**
  - a. Remove parts from IPA and leave to air dry at room temperature for at least 30 minutes.  
**Note:** Dry times can vary depending on design of parts and ambient conditions.
  - b. Inspect printed parts to ensure that parts are clean and dry. No residual alcohol, excess liquid resin or residue particles must remain on the surface before proceeding to subsequent steps.
  - c. If residual alcohol is still present, dry parts longer. If resin residue is still visible, rewash parts until clean and dry.
4. **Post cure:** Required - Place the dried printed parts in a Formlabs validated post curing unit and post cure at 60°C for 60 minutes. Allow the post curing unit to cool down to room temperature between cure cycles.

#### 5. **Support removal:**

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

### **C. POLISHING**

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

### **D. CLEANING**

1. Fully post processed parts can be cleaned using a dedicated soft toothbrush with neutral soap and room temperature water.
2. Do not use toothpaste or any other abrasive cleaning products on parts printed with Dental LT Clear V2 Resin. Such cleaning products may affect surface finish and patient comfort.
3. After cleaning, always inspect parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

### **E. DISINFECTION**

1. The appliances may be cleaned and disinfected according to facility protocols. Tested method of disinfection includes: soaking the finished appliance in fresh 70% IPA for 5 minutes.  
**Note:** Do not leave the part in the alcohol solution for longer than 5 minutes.
2. After disinfection, inspect the part for cracks to ensure the integrity of the impression tray.

### **F. STORAGE**

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

### **G. DISPOSAL**

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

### **H. ADVERSE EVENTS**

To report any serious injury (temporary or permanent serious deterioration of health, a serious public health threat, or death), contact Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) or your local Competent Authority <sup>3</sup>.

---














3 Local EU Competent Authorities listed here: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf

## DENTAL LT CLEAR RESIN (V2)

# Gebrauchsanweisung

Die folgende Gebrauchsanweisung gilt für das Photopolymer-Kunstharz Dental LT Clear Resin (V2) von Formlabs. Ebenfalls enthalten sind grundlegende Informationen über Sicherheits- und Umweltbelange. Detaillierte Informationen zur Sicherheit und Umwelt entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das unter [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com) verfügbar ist. Bitte kontaktieren Sie Formlabs, um mehr über die Verwendung dieses Materials zu erfahren.

Vorbereitet am: 14.06.2022 PRNT-0028 Rev 01

	: Vor Sonnenlicht schützen		: Haltbarkeitsdatum
	: Gebrauchsanweisung beachten		: europäische Konformität
	: Chargencode		: Katalognummer
	: Hersteller		: Temperaturbegrenzung
	: Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		: Medizinprodukt
	: Umweltgefahr		: Warnung: Sicherheitsinformationen lesen
	: Eindeutige Geräte-ID		



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

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

## 1. Einführung und Anwendungshinweise

### EINLEITUNG

Dental LT Clear Resin (V2) ist ein lichthärtendes Polymerharz für die Herstellung von biokompatiblen, entfernbaren, dentalen und kieferorthopädischen Anwendungen zur langfristigen Verwendung mittels additiver Fertigung.

### VERWENDUNGSZWECK

Es ist für die Verwendung für 3D-gedruckte, dentale und kieferorthopädische Anwendungen wie Okklusionsschienen oder Beißschiene konzipiert.

## ANWENDUNGSHINWEISE

Dental Clear LT Resin (V2) ist bei einer Verwendung zum Drucken von dentalen und kieferorthopädischen Anwendungen wie Okklusionsschienen und Beißschiene zur Behandlung von Patienten mit temporomandibulärer Dysfunktion (TMD) und/oder Bruxismus indiziert.

## KONTRAINDIKATIONEN

Dental LT Clear Resin (V2) sollte nicht verwendet werden, wenn eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Materialien aus Photopolymer-Kunstharz bekannt ist. Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Anwendung sofort, und suchen Sie einen Arzt auf.

## VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

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

## VORGESEHENE NUTZER

Zahnmedizinische oder kieferorthopädische Fachleute, die dentale oder kieferorthopädische Anwendungen herstellen.

## KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen von Dental LT Clear Resin (V2) ist die Fähigkeit, dentale und kieferorthopädische Anwendungen wie Okklusionsschienen und Beißschiene zu drucken.



## 2. Sicherheit

### HARZBEZOGENE WARNUNGEN

Ungehärtetes Dental LT Clear Resin (V2) enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Falls die Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser. Falls eine Hautsensibilisierung eintritt, stellen Sie den Gebrauch ein. Falls Dermatitis oder andere Symptome anhalten, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

1. **Augenkontakt:** Hohe Dampfkonzentration kann zu Reizungen führen.
2. **Hautkontakt:** Bei Hautkontakt kann Sensibilisierung auftreten. Reizt die Haut. Wiederholter und/oder längerer Kontakt kann zu Dermatitis führen.
3. **Inhalation:** Reizt die Atmungsorgane. Längere oder wiederholte Exposition führt unter Umständen zu: Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Schwäche (die Schwere der Auswirkungen hängt vom Ausmaß der Exposition ab).
4. **Verschlucken:** Geringe orale Toxizität, aber Verschlucken kann zu Reizungen des Verdauungstraktes führen.
5. **Schutz:** Bei der Handhabung von Dental LT Clear Resin (V2) sollten Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden. Detaillierte Informationen zur Handhabung von Dental LT Clear Resin (V2) finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).



## HARZBEZOGENE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Waschen des Druckteils mit Lösungsmitteln sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen sowie mit geeigneten Schutzmasken und -handschuhen.
2. Abgelaufenes oder unbenutztes Dental LT Clear Resin (V2) ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen
4. Entsorgungsempfehlungen in Abschnitt 5. G.

## INFORMATIONEN ZUR PATIENTENSICHERHEIT

1. Wenn Anzeichen extremen Verschleißes, extremer Verschlechterung und/oder Perforationen auftreten, sollten die dentalen Anwendungen ersetzt werden, um ein Materialversagen und potenzielle Körperverletzungen zu vermeiden.
2. Der Patient sollte den Arzt über alle bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Materialien aus Photopolymer-Kunstharz informieren.
3. Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Anwendung sofort, und suchen Sie einen Arzt auf.

## 3. Hardware und Druckparameter

- a. **Hardware:** Formlabs SLA-3D-Drucker (Laserwellenlänge: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
  - STL-Dateiimport
  - Manuelle/automatische Drehung und Platzierung
  - Manuelle/automatische Generierung von Stützstrukturen
- c. **Druckparameter**
  - **Ausrichtung:** Intagliofläche zeigt in einem von 0 bis 40° geneigten Winkel von der Konstruktionsplattform weg.
  - Mindeststärke der Okklusionsfläche von 2 mm
  - Mindestwandstärke von 1 mm
- d. **Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte:**
  - Von Formlabs validierte Wascheinheit
  - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
  - Von Formlabs validierte Nachhärtungseinheit

## 4. Leistungsmerkmale

Mechanische Eigenschaften	Nachgehärtete Ergebnisse <sup>1</sup>	Methode
Maximale Zugfestigkeit	≥ 50 MPa	ASTM D638
Biegemodul	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Dehnung	≥ 10 %	ASTM D638

Dental LT Clear Resin (V2) wurde gemäß ISO 10993-1:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems und ISO 7405:2018 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten geprüft und erfüllt die Anforderungen für folgende Biokompatibilitätsrisiken:

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

<b>ISO-Norm</b>	<b>Beschreibung <sup>2</sup></b>
ISO 10993-5	Nicht zytotoxisch
ISO 10993-10	Nicht reizend
ISO 10993-10	Kein Sensibilisator
ISO 10993-3	Nicht mutagen
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Nichttoxisch (subakut/subchronisch)

## 5. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

### BENACHRICHTIGUNG

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

### ANFORDERUNGEN

Eigenes Zubehör für Dental LT Clear Resin (V2) verwenden. Zur Gewährleistung der Biokompatibilität ist für Dental LT Clear Resin (V2) ein eigener Harztank, eine eigene Konstruktionsplattform, eine eigene, von Formlabs validierte Wascheinheit und ein eigenes Finish Kit erforderlich, die nicht mit anderen Kunstharzen verwendet werden dürfen.

#### A. DRUCKEN

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

#### B. NACHBEARBEITUNG

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

<sup>2</sup> Dental LT Clear Resin (V2) wurde getestet bei NAMSA in der Hauptniederlassung in Ohio, USA.

1. **Entfernen der Teile:**
  - a. Entfernen Sie die Konstruktionsplattform aus dem Drucker.
  - b. Die Druckteile können vor oder nach der Reinigung von der Konstruktionsplattform entfernt werden. Zum Entfernen setzen Sie das Ablösewerkzeug unter dem Raft des Druckteils ein, und drehen Sie das Werkzeug. Detaillierte Techniken finden Sie auf [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).
2. **Spülen:** Erforderlich – platzieren Sie die Druckteile in einer von Formlabs validierten Wascheinheit mit Isopropylalkohol (IPA  $\geq 99\%$ ) und waschen Sie sie 15 Minuten lang. Entnehmen Sie die Teile aus der Wascheinheit, und tauchen Sie sie fünf Minuten lang in frischen Isopropylalkohol (IPA  $\geq 99\%$ ) ein.
3. **Trocknen:**
  - a. Entnehmen Sie die Teile aus dem IPA, und lassen Sie sie mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur an der Luft trocknen. **Anmerkung:** Die Trockenzeiten können je nach Teiledesign und Umgebungsbedingungen variieren.
  - b. Untersuchen Sie die Druckteile, und stellen Sie sicher, dass sie sauber und trocken sind. Vor den nächsten Schritten dürfen sich kein Restalkohol, kein überschüssiges flüssiges Kunstharz und keine Rückstände auf den Oberflächen befinden.
  - c. Wenn noch Restalkohol vorhanden ist, trocknen Sie die Teile länger. Wenn noch Harzreste sichtbar sind, waschen Sie die Teile erneut, bis sie sauber und trocken sind.
4. **Nachhärten:** Erforderlich – platzieren Sie die getrockneten Druckteile in einer von Formlabs validierten Nachhärtungseinheit, und härten Sie sie bei 60 °C 60 Minuten lang nach. Lassen Sie die Nachhärtungseinheit zwischen den Aushärtungszyklen auf Raumtemperatur abkühlen.
5. **Entfernen von Stützstrukturen:**
  - a. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit Schneidscheibe und Handstück oder anderen Ablösewerkzeugen.
  - b. Untersuchen Sie die Teile auf Risse. Entsorgen Sie das Teil, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

## C. POLIEREN

1. Wenn nach dem Entfernen von Stützstrukturen grobe Spuren an den gedruckten Schienenoberflächen zurückbleiben, sind die Oberflächen der Stützstrukturen mit Fräse und Handstück zu glätten, um den Patientenkomfort zu verbessern.
2. Die gedruckten Schienen sind vor der Verwendung am Patienten mit den üblichen zahntechnischen Poliermethoden zu polieren.

## D. REINIGUNG

1. Vollständig nachbearbeitete Teile können mit einer eigenen weichen Zahnbürste, Neutralseife und zimmertemperaturiertem Wasser gereinigt werden.
2. Verwenden Sie keine Zahnpasta und keine anderen scheuernden Reinigungsmittel bei Druckteilen aus Dental LT Clear Resin (V2). Derartige Reinigungsmittel können die Oberflächenbeschaffenheit und den Patientenkomfort beeinträchtigen.
3. Nach dem Reinigen sind die Teile immer auf Risse zu untersuchen. Entsorgen Sie das Teil, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

## E. DESINFEKTION

1. Die dentalen Anwendungen können gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Zu den getesteten Desinfektionsmethoden gehört, die fertige dentale Anwendung fünf Minuten lang in frischem 70%igem IPA einzutauchen. **Anmerkung:** Lassen Sie das Teil nicht länger als fünf Minuten in der Alkohollösung.
2. Untersuchen Sie die Teile nach der Desinfektion auf Risse, um die Integrität der Abdrucklöffel zu gewährleisten.

## **F. LAGERUNG**

1. Wenn sie nicht verwendet werden, sind die Druckteile in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder bernsteinfarbenen Behältern aufzubewahren.
2. Kühl, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Übermäßige Lichteinwirkung kann im Lauf der Zeit die Farbe der Druckteile beeinträchtigen.
3. Kartuschen bei 10 °C–25 °C lagern.
4. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
5. Von Zündquellen fernhalten.

## **G. ENTSORGUNG**

1. Ausgehärtetes Kunstharz ist ungefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Die klinischen oder betrieblichen Vorschriften für Abfälle, die als biogefährlich gelten könnten, sind zu beachten.
3. Flüssiges Kunstharz sollte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen (auf kommunaler, regionaler oder staatlicher Ebene) entsorgt werden.
  - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Abfallentsorgungsdienst, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
  - b. Der Abfall darf nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.
  - c. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
  - d. Kontaminierte Verpackung: Entsorgen Sie die Kartusche oder ein nicht verwendetes Produkt gemäß den örtlichen Entsorgungsrichtlinien.

## **H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Wenn Sie eine schwerwiegende Verletzung (vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung der Gesundheit, eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit oder Tod) melden möchten, wenden Sie sich an Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) oder an die zuständige Behörde vor Ort <sup>3</sup>.

---














3 Lokale zuständige Behörden innerhalb der EU finden Sie hier: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR RESIN (V2)

# Mode d'emploi

Le présent mode d'emploi concerne la résine photopolymère Dental LT Clear Resin (V2) de Formlabs. Vous y trouverez également des informations sur la sécurité et les questions environnementales. Pour obtenir des détails supplémentaires concernant la sécurité et l'environnement, consultez la fiche de données de sécurité disponible sur [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com). Pour de plus amples informations concernant l'utilisation de ce matériau, contactez Formlabs.

Élaboré : 14/06/2022 PRNT-0028 Rev 01

	Ne pas exposer à la lumière du soleil		Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi		Conformité européenne
	Code du lot		Référence catalogue
	Fabricant		Limite de température
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Dispositif médical
	Danger environnemental		Avertissement : lisez les consignes de sécurité
	Identifiant unique du dispositif		

 Formlabs Ohio Inc.  
27800 Lemoine Rd,  
Millbury, OH 43447, États-Unis  
+1 617 855 0762

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

## 1. Introduction et indications d'utilisation

### INTRODUCTION

Dental LT Clear Resin (V2) est une résine photo-durcissable à base de polymères, conçue pour réaliser par fabrication additive des dispositifs dentaires et orthodontiques amovibles biocompatibles et à longue durée d'utilisation.

### UTILISATION PRÉVUE

Elle est destinée à l'impression 3D de dispositifs dentaires et orthodontiques tels que des gouttières occlusales ou des appareils de contention à porter la nuit.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Quand elle est utilisée pour imprimer des dispositifs dentaires et orthodontiques tels que des gouttières occlusales ou des appareils de contention à porter la nuit, Dental Clear LT Resin (V2) est indiquée pour traiter les patients souffrant d'un trouble de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) et / ou d'un bruxisme.

## CONTRE-INDICATIONS

Dental LT Clear Resin (V2) ne doit pas être utilisée en cas d'antécédent d'allergie ou d'hypersensibilité aux matériaux en résine photopolymère. En cas de réaction allergique, cessez immédiatement toute utilisation et consultez un médecin.

## POPULATION DE PATIENTS VISÉE

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

## UTILISATEURS PRÉVUS

Les professionnels de la santé dentaire et orthodontique qui fabriquent des dispositifs dentaires et orthodontiques.

## AVANTAGE CLINIQUE

L'avantage clinique de Dental LT Clear Resin (V2) est qu'elle permet d'imprimer des dispositifs dentaires et orthodontiques tels que des gouttières occlusales ou des appareils de contention à porter la nuit.



## 2. Mesures de sécurité

### AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

Dental LT Clear Resin (V2) (non polymérisée) contient des monomères polymérisables pouvant causer une irritation cutanée (dermatite de contact allergique) ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles. Si de la résine entre en contact avec la peau, lavez soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation cutanée, cessez l'utilisation. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.

1. **Contact avec les yeux** : une concentration élevée de vapeur peut causer une irritation.
2. **Contact avec la peau** : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Irritant pour la peau. Un contact répété ou prolongé peut causer une dermatite.
3. **Inhalation** : irritant pour les voies respiratoires. Une exposition prolongée ou répétée peut causer des maux de tête, une somnolence, des nausées, une sensation de faiblesse (la gravité des effets dépend du degré d'exposition).
4. **Ingestion** : malgré une faible toxicité orale, l'ingestion peut causer une irritation du système digestif.
5. **Protection** : le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler Dental LT Clear Resin (V2). Des informations détaillées sur la manipulation de Dental LT Clear Resin (V2) sont présentées dans la fiche de données de sécurité disponible sur [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

## PRÉCAUTIONS ASSOCIÉES À LA RÉSINE

1. L'opération de lavage de la pièce imprimée avec un solvant doit s'effectuer dans un environnement correctement ventilé et avec des masques et des gants de protection adaptés.
2. La résine Dental LT Clear Resin (V2) qui n'a pas été utilisée ou dont la date de validité est dépassée doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
3. L'alcool isopropylique doit être éliminé conformément à la réglementation locale.
4. Les conseils concernant l'élimination se trouvent à la section 5. G.

## INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

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

## 3. Matériel et paramètres d'impression

- a. **Matériel** : imprimante 3D SLA de Formlabs (longueur d'onde du laser : 405 nm)
- b. **Logiciel** : PreForm de Formlabs
  - Import de fichiers STL
  - Rotation et positionnement manuels/automatiques
  - Génération manuelle/automatique des supports
- c. **Paramètres d'impression**
  - **Orientation** : la surface intrados est orientée à l'opposé de la plateforme de fabrication, à un angle d'inclinaison de 0 à 40 °
  - Épaisseur minimum des surfaces occlusales de 2 mm
  - Épaisseur minimum des parois de 1 mm
- d. **Équipement de post-traitement recommandé** :
  - Unité de lavage validée par Formlabs
  - Alcool isopropylique ≥ 99 %
  - Unité de post-polymérisation validée par Formlabs

## 4. Caractéristiques de performance

Propriétés mécaniques	Résultats après cuisson <sup>1</sup>	Méthode
Résistance à la rupture par traction	≥ 50 MPa	ASTM D638
Module de flexion	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Allongement	≥ 10 %	ASTM D638

Dental LT Clear Resin (V2) a été évaluée conformément à la norme EN ISO 10993-1:2020, Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque, et à la norme ISO 7405:2018, Médecine bucco-dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire, et répond aux exigences pour les risques suivants en matière de biocompatibilité :

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

<b>Norme ISO</b>	<b>Description <sup>2</sup></b>
ISO 10993-5	Non cytotoxique
ISO 10993-10	Non irritant
ISO 10993-10	Non sensibilisant
ISO 10993-3	Non mutagène
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Non toxique (subaigu / subchronique)

## 5. Considérations particulières relatives à la fabrication

### NOTIFICATION

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

### CONDITIONS REQUISES

Utilisation d'accessoires dédiés à Dental LT Clear Resin (V2). Pour garantir la biocompatibilité, Dental LT Clear Resin (V2) doit être utilisée avec un bac à résine, une plateforme de fabrication, une unité de lavage validée par Formlabs et un Finish Kit dédiés, qui ne devront en aucun cas être utilisés avec d'autres résines.

#### A. IMPRESSION

1. **Agitation de la cartouche** : avant toute utilisation, secouez bien la cartouche. Une agitation insuffisante de la cartouche peut entraîner des écarts de couleur ou des erreurs d'impression.
2. **Installation** : insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible.
3. **Impression** :
  - a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée. Procédez à l'orientation et générez les supports. Pour obtenir des conseils sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, rendez-vous sur [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com).
  - b. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante. Démarrez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante va automatiquement réaliser l'impression.
4. **Réutilisation des cartouches** :
  - a. Une fois l'impression terminée, stockez les cartouches de résine non utilisées conformément aux instructions présentées dans la section F ci-dessous.
  - b. Pour lancer une nouvelle tâche d'impression, veillez à bien secouer la cartouche et à suivre l'ensemble des instructions indiquées.

#### B. POST-TRAITEMENT

**Avertissement** : pendant la production, inspectez le dispositif imprimé pour vérifier qu'il n'y a pas de fissures, de bords rugueux ou tout autre artefact qui pourrait nuire aux performances du dispositif final ou au confort et à la sécurité du patient. Il est recommandé d'inspecter la pièce après chaque étape de fabrication, notamment après l'impression, le retrait des supports, le nettoyage et/ou la stérilisation le cas échéant.

<sup>2</sup> Dental LT Clear Resin (V2) a été testée au siège mondial de NAMS, Ohio, aux États-Unis.



1. **Retrait de la pièce :**
  - a. Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante.
  - b. Les pièces imprimées peuvent être retirées de la plateforme de fabrication avant ou après le nettoyage. Pour procéder au retrait, calez l'outil servant à retirer les pièces de la plateforme sous la base de la pièce imprimée, et faites-le tourner. Pour des techniques plus détaillées, consultez [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).
2. **Rinçage :** requis. Placez les pièces imprimées dans une unité de lavage validée par Formlabs remplie d'alcool isopropylique à 99 % et programmez un lavage de 15 minutes. Retirez les pièces de l'unité de lavage et faites-les tremper dans de l'alcool isopropylique propre à 99 % pendant 5 minutes.
3. **Séchage :**
  - a. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre et à température ambiante pendant au moins 30 minutes. **Remarque :** les temps de séchage peuvent varier en fonction de la conception des pièces et des conditions ambiantes.
  - b. Inspectez les pièces imprimées afin de vérifier qu'elles sont bien propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout reste d'alcool, résine liquide en excès ou particules résiduelles avant de passer aux étapes suivantes.
  - c. Si de l'alcool résiduel est encore présent, faites sécher les pièces plus longtemps. Si des résidus de résine sont encore visibles, lavez à nouveau les pièces jusqu'à ce qu'elles soient propres et sèches.
4. **Post-polymérisation :** requise. Placez les pièces imprimées dans une unité de post-polymérisation validée par Formlabs et lancez une post-polymérisation à 60 °C pendant 60 minutes. Laissez l'unité de post-polymérisation refroidir à température ambiante entre les cycles de polymérisation.
5. **Élimination des supports :**
  - a. Éliminez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, ou d'autres outils destinés à retirer les pièces de la plateforme.
  - b. Vérifiez que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

## C. POLISSAGE

1. S'il reste des parties rugueuses sur la surface de la gouttière imprimée après l'élimination des supports, utilisez une pièce à main et une fraise pour lisser les surfaces des supports et améliorer le confort du patient.
2. Polissez les gouttières imprimées avec des méthodes de polissage dentaire standard avant toute utilisation par le patient.

## D. NETTOYAGE

1. Une fois le post-traitement terminé, les pièces peuvent être nettoyées avec une brosse à dents souple dédiée, un savon neutre et de l'eau à température ambiante.
2. N'utilisez pas de dentifrice ou autre produit nettoyant abrasif sur les pièces imprimées avec Dental LT Clear Resin (V2). Ces produits risquent de nuire à la finition de surface et au confort du patient.
3. Après un nettoyage, vérifiez systématiquement que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

## E. DÉSINFECTION

1. Les dispositifs peuvent être nettoyés et désinfectés selon les protocoles de l'établissement. Les méthodes de désinfection testées comprennent l'immersion du dispositif fini dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes. **Remarque** : ne laissez pas la pièce tremper dans une solution d'alcool pendant plus de 5 minutes.
2. Après désinfection, vérifiez que la pièce n'est pas fissurée pour vous assurer de son intégrité.

## F. STOCKAGE

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

## G. ÉLIMINATION

1. Les résines polymérisées ne sont pas dangereuses et peuvent être éliminées comme des déchets ordinaires.
2. Suivez les protocoles de la clinique ou de l'établissement pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
3. La résine liquide doit être éliminée conformément à la réglementation publique (communautaire, nationale ou régionale).
  - a. Veuillez contacter un service professionnel autorisé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
  - b. Ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouts ou d'évacuation d'eau de pluie.
  - c. Évitez de la rejeter dans l'environnement.
  - d. Emballage contaminé : jetez la cartouche ou tout produit non utilisé conformément aux directives locales de gestion des déchets.

## H. EFFETS INDÉSIRABLES

Pour signaler toute blessure grave (détérioration grave temporaire ou permanente de la santé, menace grave pour la santé publique ou décès), contactez Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ou les autorités compétentes locales<sup>3</sup>.

---

3 Les autorités compétentes locales au sein de l'UE sont répertoriées ici : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


**DENTAL LT CLEAR RESIN (V2)**

# Istruzioni per l'uso

Le seguenti istruzioni per l'uso riguardano la resina fotopolimerica Dental LT Clear Resin (V2) di Formlabs. Nel presente documento sono incluse anche informazioni di base sulla sicurezza e preoccupazioni di carattere ambientale. Per informazioni più dettagliate in materia di sicurezza e ambiente, invitiamo a consultare la scheda dati di sicurezza, disponibile su [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com). Per ulteriori informazioni sull'uso di questo materiale, si prega di contattare Formlabs.

Preparazione: 14/06/2022 PRNT-0028 Rev 01

	: tenere lontano dalla luce solare		: data di scadenza
	: consultare le istruzioni per l'uso		: conformità europea
	: codice lotto		: numero di catalogo
	: produttore		: limite di temperatura
	: rappresentante autorizzato nella Comunità europea		: dispositivo medico
	: pericolo ambientale		: avvertenza: leggere le informazioni sulla sicurezza
	: identificatore unico del dispositivo		

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

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

## 1. Introduzione e indicazioni per l'uso

### INTRODUZIONE

La Dental LT Clear Resin (V2) è una resina a base di polimeri fotopolimerizzabili progettata per la fabbricazione, mediante la produzione additiva, di apparecchi odontoiatrici e ortodontici estraibili che siano biocompatibili e adatti per un utilizzo a lungo termine.

### UTILIZZO PREVISTO

È pensata per la stampa 3D di apparecchi odontoiatrici e ortodontici come bite dentali e occlusali.

## INDICAZIONI PER L'USO

Se usata per stampare apparecchi odontoiatrici od ortodontici come bite occlusali e dentali, la Dental LT Clear Resin (V2) è indicata al trattamento di pazienti con diagnosi di disturbi temporomandibolari e/o bruxismo.

## CONTROINDICAZIONI

La Dental LT Clear Resin (V2) non deve essere usata in caso di allergia o ipersensibilità nota alle resine fotopolimeriche. In caso di reazione allergica, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.

## POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

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

## UTENTI PREVISTI

Professionisti dell'odontoiatria e dell'ortodonzia che producono apparecchi odontoiatrici e ortodontici.

## BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico della Dental LT Clear Resin (V2) consiste nell'abilità di stampare apparecchi odontoiatrici od ortodontici quali bite dentali e occlusali.



## 2. Sicurezza

### AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

La Dental LT Clear Resin (V2) (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare irritazione cutanea (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche nelle persone predisposte. Se la resina entra in contatto con la pelle, lavalala accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompi l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consulta un medico.

1. **Contatto con gli occhi:** un'elevata concentrazione di vapore può causare irritazione.
2. **Contatto con la pelle:** può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Irritante per la pelle. Il contatto ripetuto e/o prolungato può causare dermatite.
3. **Inalazione:** irritante per le vie respiratorie. L'esposizione prolungata o ripetuta può causare mal di testa, sonnolenza, nausea, debolezza (la gravità degli effetti dipende dall'entità dell'esposizione).
4. **Ingestione:** bassa tossicità orale, ma l'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale.
5. **Protezione:** quando si manipola la Dental LT Clear Resin (V2), occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Informazioni dettagliate sulla manipolazione della Dental LT Clear Resin (V2) sono disponibili all'interno della scheda dati di sicurezza su [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

## PRECAUZIONI RELATIVE ALLA RESINA

1. Quando lavi la parte stampata con solvente, assicurati di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare una mascherina e guanti protettivi adeguati.
2. La Dental LT Clear Resin (V2) scaduta o non utilizzata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
3. L'alcool isopropilico va smaltito conformemente alle normative locali.
4. Raccomandazioni per lo smaltimento nella sezione 5. G.

## INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

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

## 3. Hardware e parametri di stampa

- a. **Hardware:** stampante 3D SLA di Formlabs (lunghezza d'onda del laser: 405 nm)
- b. **Software:** PreForm di Formlabs
  - Importazione di file STL
  - Rotazione e posizionamento manuale/automatico
  - Generazione manuale/automatica di supporti
- c. **Parametri di stampa**
  - **Orientamento:** superfici a intaglio rivolte in direzione opposta rispetto alla piattaforma di stampa, con un'inclinazione compresa tra 0 e 40°
  - Spessore minimo delle superfici occlusali: 2 mm
  - Spessore minimo delle pareti: 1 mm
- d. **Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:**
  - Unità di lavaggio convalidata da Formlabs
  - Alcool isopropilico  $\geq 99\%$
  - Unità di polimerizzazione post-stampa convalidata da Formlabs

## 4. Caratteristiche delle prestazioni

Proprietà meccaniche	Risultati dopo la polimerizzazione post-stampa <sup>1</sup>	Metodo
Carico di rottura a trazione	$\geq 50$ MPa	ASTM D638
Modulo di flessione	$\geq 2000$ MPa	ASTM D790
Allungamento	$\geq 10\%$	ASTM D638

La Dental LT Clear Resin (V2) è stata valutata in accordo con le norme EN ISO 10993-1:2020, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test in un processo di gestione dei rischi, e lo standard ISO 7405:2018, Odontoiatria - Valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici utilizzati in odontoiatria, e ha superato i requisiti per i seguenti rischi di biocompatibilità:

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

<b>Norma ISO</b>	<b>Descrizione <sup>2</sup></b>
ISO 10993-5	Non citotossico
ISO 10993-10	Non irritante
ISO 10993-10	Non sensibilizzante
ISO 10993-3	Non mutageno
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Non tossico (subacuto/subcronico)

## 5. Considerazioni specifiche sulla produzione

### AVVISO

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

### REQUISITI

Usa accessori dedicati per la Dental LT Clear Resin (V2). Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la Dental LT Clear Resin (V2) richiede serbatoio resina, piattaforma di stampa, apparecchio per il lavaggio convalidato da Formlabs e kit di finitura dedicati, che non devono essere usati per altre resine.

#### A. STAMPA

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

#### B. POST-ELABORAZIONE

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

---

<sup>2</sup> La Dental LT Clear Resin (V2) è stata testata presso la sede centrale mondiale di NAMSA in Ohio, Stati Uniti.

- Rimozione delle parti:**
  - Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante.
  - Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma di stampa prima o dopo il lavaggio. Per effettuare la rimozione, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Per tecniche dettagliate, visita [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).
- Risciacquo (necessario):** posiziona le parti stampate in un'unità di lavaggio convalidata da Formlabs riempita con alcool isopropilico ( $\geq 99\%$ ) e imposta il lavaggio per una durata di 15 minuti. Rimuovi le parti dall'unità di lavaggio e immergile in alcool isopropilico ( $\geq 99\%$ ) pulito per cinque minuti.
- Asciugatura:**
  - Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. **Nota:** i tempi di asciugatura possono variare a seconda del design delle parti e delle condizioni ambientali.
  - Ispeziona le parti stampate per assicurarti che siano pulite e asciutte. Prima di passare alle fasi successive, accertati che sulla superficie non sia rimasto alcun residuo di alcool, resina liquida in eccesso o frammenti.
  - Se noti residui di alcool, lascia asciugare le parti più a lungo. Se noti residui di resina, lava nuovamente le parti finché non saranno pulite e asciutte.
- Polimerizzazione post-stampa (necessaria):** posiziona le parti asciutte in un'unità di polimerizzazione post-stampa convalidata da Formlabs e avvia la polimerizzazione post-stampa a 60 °C per 60 minuti. Lascia che l'unità di polimerizzazione post-stampa si raffreddi fino a temperatura ambiente tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.
- Rimozione dei supporti:**
  - Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo o altri strumenti di rimozione.
  - Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scarta le parti se rilevi danni o crepe.

## C. LUCIDATURA

- Se le superfici dei bite dentali stampati presentano segni irregolari dopo la rimozione dei supporti, leviga i punti di contatto dei supporti con una fresa e un manipolo per migliorare il comfort dei pazienti.
- Prima dell'uso da parte dei pazienti, lucida i bite dentali stampati usando i tipici metodi di lucidatura odontoiatrica.

## D. PULIZIA

- Le parti completamente post-elaborate possono essere pulite usando un apposito spazzolino da denti morbido, con sapone neutro e acqua a temperatura ambiente.
- Non usare dentifricio o altri detergenti abrasivi sulle parti stampate con la Dental LT Clear Resin (V2). Questi detergenti potrebbero influire sulla finitura superficiale e sul comfort dei pazienti.
- Dopo averle pulite, ispeziona sempre le parti per individuare eventuali crepe. Scarta le parti se rilevi danni o crepe.

## E. DISINFEZIONE

- Gli apparecchi possono essere puliti e disinfettati secondo i protocolli della struttura. Uno dei metodi di disinfezione testati consiste nell'immersione degli apparecchi in alcool isopropilico al 70% pulito per cinque minuti. **Nota:** non lasciare le parti in soluzione di alcool per più di cinque minuti.
- Dopo la disinfezione, ispeziona le parti per individuare eventuali crepe e assicurarti dell'integrità dell'apparecchio.

## **F. CONSERVAZIONE**

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

## **G. SMALTIMENTO**

1. Qualsiasi resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
2. Segui i protocolli della clinica o dell'impianto per i rifiuti che possono essere considerati a rischio biologico.
3. La resina liquida deve essere smaltita in conformità ai regolamenti governativi (comunitari, regionali e nazionali).
  - a. Contatta un servizio professionale di smaltimento rifiuti autorizzato per smaltire la resina liquida.
  - b. Evita la penetrazione nelle reti fognarie, negli scarichi o nei sistemi di drenaggio.
  - c. Evita il rilascio nell'ambiente.
  - d. Imballaggi contaminati: smaltisci le cartucce o qualsiasi prodotto inutilizzato secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti.

## **H. EVENTI AVVERSI**

Per segnalare qualsiasi lesione grave (grave deterioramento temporaneo o permanente della salute, una grave minaccia alla salute pubblica o la morte), contatta Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) o le autorità competenti locali <sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Lista delle autorità competenti locali dell'UE: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf







**DENTAL LT CLEAR V2 RESIN**

# Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a la Dental LT Clear V2 Resin de Formlabs, una resina fotopolimerizable. También se incluye información básica sobre cuestiones de seguridad y medioambientales. Para obtener información más detallada sobre cuestiones de seguridad y medio ambiente, consulta la ficha de datos de seguridad (FDS) disponible en [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com). Para obtener más información sobre el uso de este material, ponte en contacto con Formlabs.

Preparación: 14/06/2022 PRNT-0028 Rev 01

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

 Formlabs Ohio Inc.  
27800 Lemoine Rd,  
Millbury, OH 43447 (EE. UU.)  
+1 617 855 0762

Importador en la UE:  
Formlabs GmbH  
Funkhaus Berlin  
Nalepastrasse 18  
12459 Berlín, Alemania  
+49 1573 5993322

## 1. Introducción e indicaciones de uso

### INTRODUCCIÓN

La Dental LT Clear V2 Resin es una resina fotopolimerizable diseñada para la fabricación aditiva de dispositivos dentales y para ortodoncia removibles, biocompatibles y para un uso prolongado.

### FINALIDAD PREVISTA

Está prevista para la impresión 3D de aparatos odontológicos y de ortodoncia como férulas oclusales o férulas de descarga.

## INDICACIONES DE USO

Cuando se utiliza para imprimir aparatos dentales o de ortodoncia como férulas oclusales o férulas de descarga, la Dental Clear LT V2 Resin está indicada para el tratamiento de pacientes diagnosticados con trastornos de la articulación temporomandibular y/o bruxismo, respectivamente.

## CONTRAINDICACIONES

La Dental LT Clear V2 Resin no debe utilizarse en caso de que se conozca algún historial de alergia o hipersensibilidad a los materiales de resina fotopolimerizable. En caso de reacción alérgica, deja de usarla inmediatamente y consulta a un médico.

## POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

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

## USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la odontología y la ortodoncia que fabrican aparatos dentales y de ortodoncia.

## VENTAJA CLÍNICA

La ventaja clínica de la Dental LT Clear V2 Resin es la capacidad de imprimir aparatos dentales o de ortodoncia como férulas oclusales o férulas de descarga.



## 2. Seguridad

### ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

La Dental LT Clear V2 Resin de Formlabs (sin curar) contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación cutánea (dermatitis alérgica por contacto) u otras reacciones alérgicas en personas sensibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávala a fondo con agua y jabón. Si se produce sensibilización cutánea, deja de utilizarla. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, contacta con un médico.

1. **Contacto con los ojos:** Una alta concentración de vapor puede causar irritación en los ojos.
2. **Contacto con la piel:** Puede causar sensibilización en contacto con la piel. También puede provocar irritación de la piel. El contacto repetido o prolongado puede causar dermatitis.
3. **Inhalación:** Irritación de las vías respiratorias. La exposición prolongada o repetida puede causar dolor de cabeza, somnolencia, náuseas o debilidad (la gravedad de los efectos depende del grado de exposición).
4. **Ingestión:** Aunque el nivel de toxicidad oral es bajo, la ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal.
5. **Protección:** Se deberían usar gafas protectoras y guantes de nitrilo cuando se manipule la Dental LT Clear V2 Resin. Se puede obtener información detallada sobre la manipulación de la Dental LT Clear V2 Resin en la ficha de datos de seguridad que está disponible en [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com).

## PRECAUCIONES ASOCIADAS A LA RESINA

1. Cuando laves con disolvente la pieza impresa, deberías hacerlo en un entorno debidamente ventilado y utilizar una máscara y unos guantes protectores adecuados.
2. Si la Dental LT Clear V2 Resin ha caducado o no se ha utilizado, se debe desechar de acuerdo con la normativa local.
3. El alcohol isopropílico se debe desechar de acuerdo con la normativa local.
4. Las recomendaciones de eliminación se encuentran en el apartado 5.G.

## INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Si aparecen señales de un desgaste, deterioro o perforaciones significativos, se deberían sustituir los aparatos para evitar el fallo del material y posibles lesiones corporales.
2. El paciente debe informar al médico si tiene antecedentes conocidos de alergia o hipersensibilidad a los materiales de resina fotopolimerizable.
3. En caso de reacción alérgica, deje de usarla inmediatamente y consulta a un médico.

## 3. Hardware y parámetros de impresión

- a. **Hardware:** Impresora 3D SLA de Formlabs (longitud de onda del láser: 405 nm)
- b. **Software:** PreForm de Formlabs
  - Importación de archivos STL
  - Rotación y colocación manual/automática
  - Generación manual/automática de soportes
- c. **Parámetros de impresión**
  - **Orientación:** La superficie interior debe apuntar en sentido contrario a la base de impresión, con una inclinación de 0-40°
  - Grosor mínimo de las superficies oclusales: 2 mm
  - Grosor mínimo de las paredes: 1 mm
- d. **Equipo recomendado para el posacabado:**
  - Unidad de lavado validada por Formlabs
  - Alcohol isopropílico  $\geq 99\%$
  - Unidad de poscurado validada por Formlabs

## 4. Características de rendimiento

Propiedades mecánicas	Resultados con poscurado <sup>1</sup>	Método
Resistencia a la rotura por tracción	$\geq 50$ MPa	ASTM D638
Módulo de flexión	$\geq 2000$ MPa	ASTM D790
Alargamiento	$\geq 10\%$	ASTM D638

La Dental LT Clear V2 Resin se ha evaluado de acuerdo con la norma EN ISO 10993-1:2020, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo y la Norma EN ISO 7405:2018, Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología, habiendo superando los requisitos para los siguientes riesgos de biocompatibilidad:

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

Norma ISO	Descripción <sup>2</sup>
ISO 10993-5	No citotóxica
ISO 10993-10	No es un irritante
ISO 10993-10	No es un sensibilizante
ISO 10993-3	No mutagénica
ISO 10993-17, ISO 10993-18	No tóxica (subaguda/subcrónica)

## 5. Consideraciones específicas de fabricación

### NOTIFICACIÓN

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

### REQUISITOS

Reserva accesorios para usarlos únicamente con la Dental LT Clear V2 Resin. Para ser biocompatible, la Dental LT Clear V2 Resin requiere un tanque de resina, una base de impresión, una unidad de lavado validada por Formlabs y un kit de acabado específicos que no deben mezclarse con ninguna otra resina.

#### A. IMPRESIÓN

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

#### B. POSACABADO

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

---

<sup>2</sup> La Dental LT Clear V2 Resin se sometió a ensayo en la sede mundial de NAMS, Ohio, EE. UU.

- Extracción de la pieza:**
  - Retira la base de impresión de la impresora.
  - Las piezas impresas se pueden retirar de la base de impresión antes o después de la limpieza. Para extraerlas, coloca la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de la pieza impresa y gírala. Si deseas conocer las técnicas con detalle, visita [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).
- Lavado:** Obligatorio. Coloca las piezas impresas en una unidad de lavado validada por Formlabs llena de alcohol isopropílico ( $\geq 99\%$ ) y programa un lavado de 15 minutos. Retira las piezas de la unidad de lavado y báñalas en alcohol isopropílico limpio ( $\geq 99\%$ ) durante 5 minutos.
- Secado:**
  - Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante como mínimo 30 minutos. **Nota:** Los tiempos de secado pueden variar según el diseño de las piezas y las condiciones ambientales.
  - Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que estén limpias y secas. No debe quedar alcohol residual, resina líquida sobrante ni partículas residuales en la superficie antes de pasar a pasos posteriores.
  - Si todavía hay alcohol residual, seca las piezas durante más tiempo. Si todavía hay residuos de resina visibles, vuelve a lavar las piezas hasta que estén limpias y secas.
- Poscurado:** Obligatorio - Coloca las piezas impresas secas en una unidad de poscurado validada por Formlabs y poscúralas a 60 °C durante 60 minutos. Permite que la unidad de poscurado se enfríe hasta la temperatura ambiente entre ciclos de curado.
- Eliminación de los soportes:**
  - Retira los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar elementos imprimidos.
  - Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

## C. PULIDO

- Si quedan marcas rugosas en la superficie de la pieza tras la eliminación de los soportes, alisa las superficies de los soportes con una fresa para mayor comodidad del paciente.
- Pule las férulas que imprimas con los métodos de pulido habituales para dispositivos dentales antes de que las usen los pacientes.

## D. LIMPIEZA

- Las piezas que ya hayan pasado por un posacabado completo se pueden limpiar con un cepillo de dientes suave de uso exclusivo para ello, con jabón neutro y agua a temperatura ambiente.
- No uses pasta de dientes ni ningún otro producto de limpieza abrasivo con las piezas impresas con la Dental LT Clear V2 Resin. Dichos productos de limpieza pueden afectar al acabado de la superficie y la comodidad del paciente.
- Inspecciona siempre las piezas después de la limpieza para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

## E. DESINFECCIÓN

- Los aparatos se pueden limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Uno de los métodos de desinfección que se ha sometido a ensayo consiste en sumergir el aparato acabado en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos. **Nota:** No dejes la pieza sumergida en la solución alcohólica durante más de 5 minutos.
- Después de la desinfección, inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas y garantizar la integridad de la cubeta de impresión.

## **F. ALMACENAMIENTO**

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

## **G. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**

1. Las resinas curadas no son peligrosas y se pueden desechar junto con los residuos habituales.
2. Sigue los protocolos de la clínica o del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
3. La resina líquida se debe desechar de acuerdo con los reglamentos gubernamentales (comunitarios, regionales, o nacionales).
  - a. Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.
  - b. No dejes que entren residuos en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
  - c. Evita eliminar los desechos en el medio ambiente.
  - d. Envases contaminados: Desecha el cartucho o cualquier producto no utilizado según las directrices locales de gestión de residuos.

## **H. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

Para informar de cualquier lesión grave (deterioro temporal o permanente de la salud, amenaza grave para la salud pública o fallecimiento), ponte en contacto con Formlabs Inc. (+34 810 81 06 63) o con la autoridad competente local <sup>3</sup>.

---














<sup>3</sup> Las autoridades locales competentes de la UE aparecen aquí: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


**DENTAL LT CLEAR RESIN (V2)**

# Instruções de uso

As seguintes instruções de uso são para a Dental LT Clear Resin (V2) de fotopolímero da Formlabs. As informações básicas sobre segurança e questões ambientais também estão incluídas. Para obter informações mais detalhadas sobre segurança e ambiente, consulte a ficha de dados de segurança, disponível em [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). Para mais informações sobre a utilização deste material, contacte a Formlabs.

Elaborado: 06/14/2022 PRNT-0028 Rev 01

	: proteja da luz solar		: data de validade
	: consultar as instruções de uso		: conformidade europeia
	: código do lote		: número de catálogo
	: fabricante		: limite de temperatura
	: representante autorizado na Comunidade Europeia		: dispositivo médico
	: risco ambiental		: Aviso: leia a informação de segurança
	: identificador único do dispositivo		

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

Importador UE  
Formlabs GmbH  
Funkhaus Berlin  
Nalepastr. 18  
12459 Berlim, Alemanha

## 1. Introdução e indicações de uso

### INTRODUÇÃO

A Dental LT Clear Resin (V2) é uma resina à base de polímero fotopolimerizável para o fabrico de aparelhos odontológicos amovíveis, biocompatíveis e de uso prolongado através de fabrico aditivo.

### FIM A QUE SE DESTINA

Destina-se à impressão 3D de aparelhos dentários e odontológicos, como placas oclusais ou placas miorelaxantes.

## INDICAÇÕES DE USO

A Resina Dental Clear LT V2, quando utilizada para imprimir aparelhos dentários ou odontológicos, como placas oclusais ou placas miorelaxantes é indicada para tratar pacientes diagnosticados com disfunção da articulação temporomandibular (ATM) e/ou Bruxismo, respetivamente.

## CONTRAINDICAÇÕES

A Dental LT Clear Resin (V2) não deve ser usada em caso de histórico conhecido de alergia ou hipersensibilidade a materiais de resina de fotopolímero. Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.

## POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

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

## UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Profissionais de medicina dentária e odontologia que fabricam aparelhos odontológicos.

## BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico da Dental LT Clear Resin (V2) é a capacidade de imprimir aparelhos dentários ou odontológicos, como placas oclusais ou placas miorelaxantes.



## 2. Segurança

### AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A Dental LT Clear Resin (V2) (não curada) contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea (eczema de contacto alérgico) ou outras reações alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, descontinuar o uso. Se eczema ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.

1. **Contacto com os olhos:** alta concentração de vapores pode causar irritação.
2. **Contacto com a pele:** pode causar sensibilização por contacto com a pele. Irritante para a pele. Contacto repetido e/ou prolongado pode causar eczema.
3. **Inalação:** irritante para as vias respiratórias. Uma exposição prolongada ou repetida pode causar: dor de cabeça, sonolência, náuseas, fraqueza (a gravidade dos efeitos depende da extensão da exposição).
4. **Ingestão:** baixa toxicidade oral, mas a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal.
5. **Proteção:** durante o manuseio da Dental LT Clear Resin (V2) devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Informações detalhadas sobre o manuseio da Dental LT Clear Resin (V2) podem ser encontradas na ficha de dados de segurança em [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).



## PRECAUÇÕES ASSOCIADAS À RESINA

1. Ao lavar a parte impressa com solvente, esta deve estar num ambiente devidamente ventilado e deve usar máscara e luvas de proteção adequadas.
2. Restos da Dental LT Clear Resin (V2) que não forem usados ou que estiverem com prazo de validade vencido deverão ser descartados conforme estabelecido pela legislação local.
3. O álcool isopropílico deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local
4. Recomendações de eliminação na Secção 5. G.

## INFORMAÇÃO PARA A SEGURANÇA DOS PACIENTES

1. Se surgirem sinais de desgaste extremo, deterioração e/ou perfurações, os aparelhos devem ser substituídos para evitar falhas materiais e potenciais lesões corporais.
2. O paciente deve informar o médico em caso de histórico conhecido de alergia ou hipersensibilidade a materiais de resina de fotopolímero.
3. Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.

## 3. Parâmetros de hardware e impressão

- a. **Hardware:** impressora 3D SLA da Formlabs (Comprimento de onda do laser: 405 nm)
- b. **Software:** PreForm da Formlabs
  - Importação de ficheiros STL
  - Rotação e colocação manual/automática
  - Geração de suportes manual/automática
- c. **Parâmetros de impressão**
  - **Orientação:** superfície com entalhe voltada para fora da plataforma de impressão com um ângulo de inclinação de 0-40°.
  - Espessura mínima da superfície oclusal de 2 mm
  - Espessura mínima da parede de 1 mm
- d. **Equipamentos recomendados para pós-processamento:**
  - Equipamento de lavagem validado pela Formlabs
  - Álcool isopropílico  $\geq 99\%$
  - Equipamento de pós-cura validado pela Formlabs

## 4. Características de desempenho

Propriedades mecânicas	Resultados pós-cura <sup>1</sup>	Método
Resistência máxima à flexão	$\geq 50$ MPa	ASTM D638
Módulo de flexão	$\geq 2000$ MPa	ASTM D790
Alongamento	$\geq 10\%$	ASTM D638

A Dental LT Clear Resin (V2) foi avaliada de acordo com a EN ISO 10993-1:2020, Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaio num processo de gestão do risco, e EN ISO 7405:2018, Odontologia - Avaliação da biocompatibilidade dos dispositivos médicos utilizados em odontologia, e cumpre os requisitos relativos aos seguintes riscos de biocompatibilidade:

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

<b>Norma ISO</b>	<b>Descrição <sup>2</sup></b>
ISO 10993-5	Não citotóxico
ISO 10993-10	Não irritante
ISO 10993-10	Não sensibilizante
ISO 10993-3	Não mutagénico
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Não tóxico (subagudo / subcrónico)

## 5. Considerações específicas de fabrico

### NOTIFICAÇÃO

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

### REQUISITOS

Utilize acessórios dedicados para Dental LT Clear Resin (V2). Para conformidade da biocompatibilidade, a Dental LT Clear Resin (V2) requer um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, um equipamento de lavagem validado pela Formlabs e um Finish Kit, que não devem ser misturados com quaisquer outras resinas.

#### A. IMPRESSÃO

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

#### B. PÓS-PROCESSAMENTO

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

---

2 A Dental LT Clear Resin (V2) foi testada em NAMSA WorldHeadquarters, OH, USA.

1. **Remoção de peças:**
  - a. Remova a plataforma de impressão da impressora.
  - b. As peças impressas podem ser removidas da plataforma de impressão antes ou depois da limpeza. Para remover, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas, consulte [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).
2. **Enxaguamento:** Obrigatório - Coloque as peças impressas dentro de um equipamento de lavagem validado pela Formlabs encheido com álcool isopropílico  $\geq 99\%$  e coloque a lavar durante 15 minutos. Remova as peças do equipamento de lavagem e mergulhe em álcool isopropílico novo ( $\geq 99\%$ ) durante 5 minutos.
3. **Secagem:**
  - a. Remova as peças do álcool isopropílico e deixe secar ao ar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. **Observação:** os tempos de secagem podem variar em função do design das peças e das condições ambientais.
  - b. Inspeccione as peças impressas para assegurar que estas estão limpas e secas. A superfície não deve apresentar resíduos de álcool, excesso de resina líquida ou resíduos de partículas antes de prosseguir com os passos seguintes.
  - c. Se ainda estiverem presentes resíduos de álcool deixe as peças secar mais tempo. Se ainda estiverem visíveis resíduos de resina, volte a lavar as peças até ficarem limpas e deixe secar.
4. **Pós-cura:** Obrigatório - Coloque as peças impressas secas num equipamento de pós-cura validado pela Formlabs e proceda à pós-cura a  $60^{\circ}\text{C}$  durante 60 minutos. Deixe o equipamento de pós-cura resfriar até chegar à temperatura ambiente entre os ciclos de pós-cura.
5. **Remoção dos suportes:**
  - a. Remova os suportes usando um disco de corte e uma peça de mão, ou outras ferramentas de remoção de peças.
  - b. Inspeccione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

## C. POLIMENTO

1. Se ainda existirem marcas de rugosidade na superfície da férula impressa depois de removido o suporte, alise as superfícies do suporte com uma broca e uma peça de mão para melhorar o conforto do paciente.
2. Proceda ao polimento das férulas impressas usando os métodos tradicionais de polimento odontológico antes de utilizar no paciente.

## D. LIMPEZA

1. As peças totalmente pós-processadas podem ser limpas utilizando uma escova de dentes macia apenas para esse fim, sabão neutro e água à temperatura ambiente.
2. Não utilize pasta de dentes ou quaisquer produtos de limpeza abrasivos nas peças impressas com Dental LT Clear Resin (V2). Esses produtos de limpeza podem afetar o acabamento de superfície e o conforto do paciente.
3. Após a limpeza, inspeccione sempre as peças para verificar se existem fendas. Se você encontrar danos ou rachaduras nas peças, descarte-as.

## E. DESINFEÇÃO

1. Os aparelhos podem ser limpos e desinfetados de acordo com os protocolos de instalação. Método de desinfeção testado inclui mergulhar o aparelho acabado em álcool isopropílico novo a 70 %, durante cinco minutos. **Observação:** não deixe a peça na solução de álcool por um período superior a cinco minutos.
2. Após a desinfeção, inspecione a moldeira para impressão, verifique se existem rachaduras e confirme a sua integridade.

## F. ARMAZENAMENTO

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

## G. ELIMINAÇÃO

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

## H. EVENTOS ADVERSOS

Para comunicar qualquer ferimento grave (deterioração grave temporária ou permanente da saúde, ameaça grave para a saúde pública ou morte), contactar Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ou a Autoridade Competente local <sup>3</sup>.

---














3 Autoridades locais competentes da UE listadas aqui: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR RESIN (V2)

# Gebruiksaanwijzing

De volgende gebruiksaanwijzing is voor Formlabs fotopolymeerkunsthars Dental LT Clear Resin (V2). Hierin is ook basisinformatie over veiligheid en milieu opgenomen. Voor meer gedetailleerde informatie over veiligheid en milieu verwijzen wij u naar het veiligheidsinformatieblad, beschikbaar op [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). Voor meer informatie over het gebruik van dit materiaal kunt u contact opnemen met Formlabs.

Opgesteld: 06/14/2022 PRNT-0028 Rev 01

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

 Formlabs, Inc.  
27800 Lemoyne Rd,  
Millbury, OH 43447, Verenigde Staten  
+1 617 855 0762

Importeur voor Europa  
Formlabs GmbH  
Funkhaus Berlin  
Nalepastraße 18  
12459 Berlijn, Duitsland  
+49 1573 5993322

## 1. Inleiding en gebruiksaanwijzing

### INLEIDING

Dental LT Clear V2 Resin is een licht-uithardbare polymeerhars, ontwikkeld voor de vervaardiging van biocompatibele, verwijderbare tandheelkundige en orthodontische apparaten voor langdurig gebruik door middel van additieve productie.

### BEOOGD GEBRUIK

Het is bedoeld voor het 3D printen van tandheelkundige en orthodontische apparaten zoals occlusale spalkapparaten of nachtgebittjes.

## GEbruIKSAANWIJZING

Het gebruik van Dental Clear LT V2 Resin voor het printen van tandheelkundige en orthodontische apparaten zoals occlusale spalkapparaten of nachtgebittjes wordt aangewezen om patiënten met respectievelijk kaakgewrichtsstoornissen (TMJ) en/of bruxisme te behandelen.

## CONTRA-INDICATIES

Dental LT Clear V2 Resin mag niet worden gebruikt in geval van een bekende allergie of overgevoeligheid voor fotopolymeerkunsthar. Stop onmiddellijk het gebruik in geval van een allergische reactie en raadpleeg een arts.

## BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

## BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandartsen en orthodontisten die tandheelkundige en orthodontische apparaten maken.

## KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van Dental LT Clear V2 Resin is de mogelijkheid om tandheelkundige en orthodontische apparaten zoals occlusale spalkapparaten of nachtgebittjes te printen.



## 2. Veiligheid

### WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

Dental LT Clear Resin (V2) (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergische contactdermatitis) of andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Was de huid grondig met water en zeep indien de kunsthar in contact komt met de huid. Stop met het gebruik als de huid overgevoelig reageert. Win medisch advies in als dermatitis of andere symptomen aanhouden.

1. **Contact met de ogen:** Een hoge dampconcentratie kan irritatie veroorzaken.
2. **Contact met de huid:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Irriterend voor de huid. Herhaald en/of langdurig contact kan dermatitis veroorzaken.
3. **Inademen:** Irriterend voor de luchtwegen. Langdurige of herhaalde blootstelling kan leiden tot: hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, zwakte (de ernst van de effecten hangt af van de mate van blootstelling).
4. **Inslikken:** Lage orale toxiciteit, maar inslikken kan irritatie van het maag-darmkanaal veroorzaken.
5. **Bescherming:** Bij het gebruik van Dental LT Clear V2 Resin moeten een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen worden gedragen. Uitgebreide informatie over het gebruik van Dental LT Clear Resin (V2) is te vinden in het veiligheidsinformatieblad op [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

## VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN KUNSTHARS

1. Het wassen van het geprinte onderdeel met oplosmiddel moet in een goed geventileerde omgeving worden gedaan, met goed beschermende maskers en handschoenen.
2. Verlopen of ongebruikte Dental LT Clear Resin V2 Resin moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
3. IPA moet overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
4. Aanbevelingen voor verwijdering zijn te vinden in paragraaf 5.G.

## INFORMATIE VOOR DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT

1. Bij tekenen van extreme slijtage, beschadiging of perforaties moeten de apparaten worden vervangen om materiaalfalen en mogelijke lichamelijk letsel te vermijden.
2. De patiënt moet de clinicus op de hoogte brengen van een eventuele allergie of overgevoeligheid voor de materialen in fotopolymeerharsen.
3. Stop het gebruik onmiddellijk in geval van een allergische reactie en raadplaag een arts.

## 3. Hardware en printparameters

- a. **Hardware:** Formlabs SLA 3D Printer (Lasergolflengte: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
  - STL-bestand importeren
  - Handmatig/automatische rotatie en plaatsing
  - Handmatig/automatisch genereren van ondersteuning
- c. **Printparameters**
  - **Oriëntatie:** Intagliovlak afgewend van het bouwplatform in een gekantelde hoek van 0 - 40°
  - Minimale dikte van 2 mm van occlusale vlak
  - Minimale wanddikte van 1 mm
- d. **Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:**
  - Door Formlabs gevalideerde wasunit
  - Isopropylalcohol (IPA) ≥ 99%
  - Door Formlabs gevalideerde postcuring Unit

## 4. Kenmerken

### Mechanische

eigenschappen	Resultaten na uitharding <sup>1</sup>	Methode
Eindtreksterkte	≥ 50 MPa	ASTM D638
Buigvastheid	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Rekbaarheid	≥ 10%	ASTM D638

Dental LT Clear V2 Resin is beoordeeld als conform EN ISO 10993-1: 2020, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen risicomangement proces, en ISO 7405: 2018, Tandheelkunde - Evaluatie van de biocompatibiliteit van medische hulpmiddelen welke worden gebruikt in de tandheelkunde, en voldoet aan de vereisten voor de volgende biocompatibiliteitsrisico's:

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

ISO-norm	Beschrijving <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Niet-cytotoxisch
ISO 10993-10	Niet-irriterend
ISO 10993-10	Leidt niet tot overgevoeligheid
ISO 10993-3	Niet-mutageen
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Niet-toxisch (subacuut / subchronisch)

## 5. Specifieke productieoverwegingen

### KENNISGEVING

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

### VEREISTEN

Gebruik speciaal voor Dental LT Clear V2 Resin bestemde accessoires. In verband met conformiteit met biocompatibiliteit zijn voor Dental LT Clear V2 Resin een speciale harstank, een bouwplatform, een door Formlabs goedgekeurde wasunit en een afwerkingskit vereist, die niet voor andere harsen mogen worden gebruikt.

#### A. PRINTEN

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

#### B. NABEWERKEN

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

---

<sup>2</sup> Dental LT Clear V2 Resin werd getest op NAMS World Headquarters, Ohio, VS.



1. **Onderdelen verwijderen:**
  - a. Verwijder het bouwplatform van de printer.
  - b. Geprinte onderdelen kunnen voor of na reiniging van het bouwplatform worden verwijderd. Plaats het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteer het instrument om het geprinte onderdeel te verwijderen. Raadpleeg [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) voor gedetailleerde technieken.
2. **Spoelen:** Vereist - Plaats de gedrukte onderdelen in een door Formlabs goedgekeurde wasunit met isopropylalcohol (IPA,  $\geq 99\%$ ) en was gedurende 15 minuten. Verwijder de onderdelen uit de wasunit en dompel deze gedurende 5 minuten onder in verse isopropylalcohol (IPA,  $\geq 99\%$ ).
3. **Drogen:**
  - a. Verwijder onderdelen uit de IPA en laat deze gedurende ten minste 30 minuten drogen op kamertemperatuur. **Opmerking:** De droogtijd kan variëren afhankelijk van het ontwerp van onderdelen of de omgevingsomstandigheden.
  - b. Inspecteer de geprinte onderdelen om te controleren of deze schoon en droog zijn. Er mag geen alcohol, overtollige vloeibare hars of restdeeltjes op het oppervlak achterblijven. Verwijder dit voordat u verder gaat met de volgende stappen.
  - c. Als nog niet alle alcohol is verdwenen, laat u de onderdelen langer drogen. Als er nog harsresten zichtbaar zijn, reinigt u de onderdelen opnieuw totdat ze schoon zijn en laat u ze drogen.
4. **Uitharden:** Vereist - Plaats de gedroogde geprinte onderdelen in een door Formlabs goedgekeurde postcuring unit en hard uit bij 60 °C gedurende 60 minuten. Laat de postcuring unit afkoelen tot kamertemperatuur tussen de uithardingscycli.
5. **Ondersteuningsmateriaal verwijderen:**
  - a. Verwijder ondersteuning met behulp van een snijschijf en een handstuk, of met behulp van een ander instrument voor het verwijderen van onderdelen.
  - b. Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

## C. POLIJSTEN

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

## D. SCHOONMAKEN

1. Volledig nabewerkte onderdelen kunnen worden gereinigd met een speciale zachte borstel met neutrale zeep en water op kamertemperatuur.
2. Gebruik geen schurende schoonmaakproducten op met Dental LT Clear V2 Resin geprinte onderdelen. Dergelijke schoonmaakproducten kunnen de afwerking van het oppervlak en het patiëntencomfort nadelig beïnvloeden.
3. Controleer de onderdelen na reiniging altijd op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

## E. DESINFECTIE

1. De toestellen kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de protocollen van de instelling. Geteste desinfectiemethoden omvatten ook het 5 minuten onderdompelen van de toestellen in een verse IPA-oplossing van 70%. **Opmerking:** Laat het onderdeel niet langer dan 5 minuten in een alcoholoplossing liggen.
2. Inspecteer de onderdelen na desinfectie op scheuren, om te controleren of de afdruklepel nog volledig intact is.

## **F. OPSLAG**

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

## **G. VERWIJDERING**

1. Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
2. Volg de klinische of facilitaire protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.
3. Vloeibare kunsthars moet worden afgevoerd in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, regionaal of landelijk).
  - a. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars af te voeren.
  - b. Afval mag niet in het rioleringsstelsel terechtkomen.
  - c. Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.
  - d. Verontreinigde verpakking: Gooi cartridges of ongebruikte producten weg volgens de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

## **H. ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Voor het melden van ernstig letsel (een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid, een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid of een overlijden) neemt u contact op met Formlabs (+1 617 855 0762) of de plaatselijke bevoegde autoriteit <sup>3</sup>.

---














3 De Europese bevoegde autoriteiten zijn hier te vinden: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR V2 RESIN

# Brugsanvisning

Nedenstående anvisninger til brug gælder for Formlabs fotopolymer Dental LT Clear V2 Resin. De omfatter også grundlæggende information om sikkerheds- og miljøhensyn. Yderligere information om sikkerhed og miljø findes i sikkerhedsdatabladet, der kan findes på [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). Yderligere information om anvendelsen af dette materiale kan fås ved henvendelse til Formlabs.

Udarbejdet den: 6.14.2022 PRNT-0028 Rev 01

	: Beskyt mod sollys		: Sidste salgsdag
	: Se brugsanvisning		: CE-mærket
	: Batch-kode		: Katalognummer
	: Producent		: Temperaturgrænse
	: Autoriseret repræsentant i EU		: Medicinsk enhed
	: Miljøfare		: Advarsel: Læs sikkerhedsoplysninger
	: Unik enhedsidentifikation		

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

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

## 1. Indledning og brugsanvisning

### INDLEDNING

Dental LT Clear V2 Resin er et polymerbaseret resin designet til fremstilling af biokompatible, udtagelige dentale og ortodontiske enheder til langsigtet brug ved additiv fremstilling.

### PÅTÆNKT ANVENDELSE

Det er beregnet til at 3D-printe dentale og ortodontiske enheder, såsom bideskinner eller natbøjler.

## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Når det bruges til at printe dentale eller ortodontiske enheder, såsom bideskinner eller natbøjler, er Dental Clear LT V2 Resin indikeret til at behandle patienter med diagnosen Temporomandibular Joint Disorders (TMD) og/eller tænderskæren.

## KONTRAINDIKATIONER

Dental LT Clear V2 Resin bør ikke bruges i tilfælde af kendte allergier eller tidligere overfølsomhed mod fotopolymer-resinmaterialer. I tilfælde af en allergisk reaktion skal brugen ophøres øjeblikkeligt, og der skal rådføres med en læge.

## PÅTÆNKT PATIENTGRUPPE

Alle patienter og grupper, som en tandlæge har foreskrevet en behandling for og er knyttet til det påtænkte formål.

## TILSIGTEDE BRUGERE

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

## KLINISK FORDEL

Den kliniske fordel ved Dental LT Clear V2 Resin er muligheden for at printe dentale eller ortodontiske enheder, såsom bideskinner eller natbøjler.



## 2. Sikkerhed

### ADVARSLER VEDRØRENDE RESIN

Dental LT Clear Resin (V2) (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage hudirritation (allergisk kontaktdermatitis) eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. Hvis resinen kommer på huden, skal den vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår hudoverfølsomhed, skal man ophøre med brugen. Hvis dermatitis eller andre symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.

1. **Øjenkontakt:** Høj dampkoncentration kan forårsage irritation.
2. **Hudkontakt:** Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Irriterer huden. Gentagen og/eller langvarig kontakt kan forårsage dermatitis.
3. **Inhalering:** Irriterende for luftvejene. Langvarig eller gentagen eksponering kan forårsage: hovedpine, døsighed, kvalme, svaghed (graden af påvirkning afhænger af omfanget af eksponering).
4. **Indtagelse:** Lav oral toksicitet, men indtagelse kan forårsage irritation i mave-/tarmkanalen.
5. **Beskyttelse:** Beskyttelsesbriller og nitrilhandsker bør bæres under håndtering af Dental LT Clear V2 Resin. Detaljerede oplysninger om håndtering af Dental LT Clear Resin (V2) findes i sikkerhedsdatabladene på [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

## FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE RESIN

1. Når den printede del vaskes med opløsningsmiddel, bør det ske i et passende ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og -handsker.
2. Udløbet eller ubrugt Dental LT Clear V2 Resin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
3. Isopropylalkohol skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser
4. Anbefalinger til bortskaffelse står i afsnit 5. G.

## INFORMATION OM PATIENTSIKKERHED

1. Hvis der opstår tegn på ekstrem slid, forringelse eller perforeringer, skal enheden udskiftes for at undgå materialefejl og potentielle kropsskader.
2. Patienten bør informere tandlægen om konstateret allergi eller overfølsomhed over for materialer af fotopolymerresin.
3. I tilfælde af en allergisk reaktion skal du straks stoppe brugen og konsultere en læge.

## 3. Apparatur og printparametre

- a. **Hardware:** Formlabs SLA 3D Printer (Laser Wavelength: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
  - STL-filimport
  - Manuel/automatisk rotation og placering
  - Manuel/automatisk generering af støttestrukturer
- c. **Printparametre**
  - **Orientering:** Dybtrykt overflade, der vender væk fra byggeplatformen ved en 0 - 40° skrå vinkel
  - Minimum okklusal overfladetykkelse på 2 mm
  - Minimum vægtykkelse på 1 mm
- d. **Anbefalet efterbehandlingsudstyr:**
  - Formlabs-valideret Wash Unit
  - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
  - Formlabs-valideret Post Cure Unit

## 4. Ydelseskaraktistika

Mekaniske egenskaber	Efterhærdede resultater <sup>1</sup>	Metode
Ultimativ trækstyrke	≥ 50 MPa	ASTM D638
Bøjningsmodul	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Elongering	≥ 10%	ASTM D638

Dental LT Clear V2 Resin er blevet evalueret i overensstemmelse med EN ISO 10993-1:2020, biologisk evaluering af medicinske enheder – Del 1: Evaluering og testning i en risikohåndteringsproces, og ISO 7405:2018 – odontologi – evaluering af biokompatibiliteten af medicinske enheder, der anvendes i odontologi og lever op til kravene for følgende biokompatibilitetsrisici.

<sup>1</sup> Materialeegenskaber kan variere afhængigt af anvendt delgeometri, printretning, printindstillinger, temperatur og anvendte desinfektions- eller steriliseringsmetoder.

ISO-standard	Beskrivelse <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Ikke cytotoxisk
ISO 10993-10	Irriterer ikke huden
ISO 10993-10	Sensibiliserer ikke huden
ISO 10993-3	Ikke mutagent
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Ikke-toksisk (subakut/subkronisk)

## 5. Specifikke overvejelser vedrørende produktion

### MEDDELELSE

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

### KRAV

Brug dedikeret tilbehør til Dental LT Clear V2 Resin. Af biokompatibilitetsoverholdelseshensyn kræver Dental LT Clear V2 Resin en dedikeret resintank, byggeplatform, Formlabs-valideret vaskeenhed og et Finishing Kit, som ikke bør blandes med andre resiner.

### A. PRINTNING

- Ryst patronen:** Inden brug skal patronen rystes grundigt. Farveafvigelse og udskrivningsfejl kan forekomme, hvis patronen rystes utilstrækkeligt.
- Opsætning:** Indsæt resinpatronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.
- Printning**
  - Forbered et printjob ved hjælp af PreForm-software. Importér STL-fil til ønsket del. Orienter og generér støttestrukturer. Anbefalinger om orientering af print og placering af støttestrukturer kan ses på [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com).
  - Send printjobbet til printeren. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren udfører automatisk printningen.
- Genbrug af patroner:**
  - Når printningen er udført, opbevares patroner med ubrugt harpiks som anvist i afsnit F nedenfor.
  - Ved nye printjobs er det vigtigt at ryste patronen godt og følge alle anvisninger som anbefalet.

### B. EFTERBEHANDLING

**Under produktionen skal du kontrollere den printede enhed for revner, ru kanter eller andre uregelmæssigheder, der kan påvirke den færdige enheds ydeevne eller patientens komfort og sikkerhed.** Det anbefales at kontrollere dele efter hvert fabrikationstrin, f.eks., men ikke begrænset til, efter printning, fjernelse af støttestrukturer, rengøring og / eller sterilisering, hvor det er relevant.

- Udtagning af dele:**
  - Fjern konstruktionsplatformen fra printeren.
  - De printede dele kan fjernes fra konstruktionsplatformen før eller efter rengøring. For at fjerne delen skal du kile afmonteringsværktøjet til delene ind under pladen, der holder den printede del og dreje værktøjet. Du kan finde detaljerede teknikker på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

<sup>2</sup> Dental LT Clear V2 Resin er testet på NAMSA World Headquarters, OH, USA.

2. **Skylning:** Påkrævet – placer de printede dele i en Formlabs-valideret vaskeenhed fyldt med Isopropyl Alcohol (IPA,  $\geq 99\%$ ), og vask i 15 minutter. Fjern dele fra vaskeenheden, og læg dem i blød i Isopropyl Alcohol (IPA,  $\geq 99\%$ ) i 5 minutter.
3. **Tørring:**
  - a. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i mindst 30 minutter. **Bemærk:** Tørretider kan variere afhængigt af delenes design og omgivelsesbetingelserne.
  - b. Kontrollér de printede dele for at sikre, at delene er rene og tørre. Der må ikke være rester af alkohol, overskydende flydende harpiks eller restpartikler tilbage på overfladen, når der fortsættes til de efterfølgende trin.
  - c. Hvis der stadig er rester af alkohol, skal delene tørre længere. Hvis der stadig er synlige rester af resin, skal delene vaskes igen, til de er rene og tørre.
4. **Efterhærdning:** Påkrævet – Placer de tørre printede dele i en Formlabs-valideret efterhærdningsenhed og efterhærd ved  $60^{\circ}\text{C}$  i 60 minutter. Lad efterhærdningsenheden køle ned til stuetemperatur mellem hærtningscyklusser.
5. **Fjernelse af støttestruktur:**
  - a. Fjern støtterne vha. en skæreskive og et håndtag eller med andre værktøjer til fjernelse af delene.
  - b. Efterse delene for revner. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

### C. POLERING

1. Hvis der efterlades ujævne mærker på overfladen af den printede del efter fjernelse af støtten, skal du polere støtteoverfladerne med en skive med et bor og et håndtag for at øge komforten for patienten.
2. Polér de printede skinner ved hjælp af typiske metoder til tandpolering, før patienten bruger dem.

### D. RENGØRING

1. Fuldt efterbehandlede dele kan rengøres med en blød tandbørste med neutral sæbe og vand ved stuetemperatur.
2. Brug ikke tandpasta eller andre slibende rengøringsmidler på dele, der er printet med Dental LT Clear Resin (V2). Sådanne rengøringsmidler kan påvirke overfladefinish og patientkomfort.
3. Efter rengøring ses delene altid efter for revner. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

### E. DESINFEKTION

1. Enhederne kan renses og desinficeres i henhold til facilitetsprotokollerne. Afprøvede desinfektionsmetoder omfatter: at lægge den færdige enhed i blød i frisk  $70\%$  IPA i 5 minutter. **Bemærk:** Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i mere end 5 minutter.
2. Efter desinfektion kontrolleres delen for revner for at sikre, at aftryksskeen er intakt

### F. OPBEVARING

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

## **G. BORTSKAFFELSE**

1. Al hærdet harpiks er ikke-farligt materiale og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Følg klinikkens eller genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
3. Flydende harpiks bør bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning (lokalt, regionalt, nationalt).
  - a. Kontakt et autoriseret bortskaffelsesfirma for bortskaffelse af flydende harpiks.
  - b. Affald herfra må ikke komme ind i regnvands- eller kloaksystemer.
  - c. Undgå udledning i miljøet.
  - d. Kontamineret emballage: Bortskaf patronen eller eventuelt ubrugt produkt i henhold til de lokale retningslinjer for affaldsbortskaffelse.

## **H. BIVIRKNINGER**

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) <sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> De kompetente lokale EU-myndigheder står her: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf

















## DENTAL LT CLEAR V2 RESIN

## Bruksanvisning

Följande bruksanvisning gäller Formlabs polymerharts Dental LT Clear V2 Resin. Allmän information om säkerhet och miljö ingår också. För mer detaljerad information om säkerhet och miljö, se säkerhetsdatabladet som finns på [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com). För ytterligare information om materialanvändningen, kontakta Formlabs.

Beredd: 2022-06-14 PRNT-0028 Rev 01

	: Skydda mot solljus		: Sista användningsdag
	: Se bruksanvisning		: EU-försäkran om överensstämmelse
	: Batchkod		: Katalognummer
	: Tillverkare		: Temperaturgräns
	: Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna		: Medicinteknisk utrustning
	: Miljöfara		: Varning: Läs säkerhetsinformationen
	: Unik enhetsidentifierare		

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

EU-importör  
Formlabs GmbH  
Funkhaus Berlin  
Nalepastraße 18  
12459 Berlin, Tyskland  
+49 1573 5993322

## 1. Inledning och indikationer för användning

### INLEDNING

Dental LT Clear V2 Resin är ett ljushärdande, polymerbaserat harts utformat för tillverkning av biokompatibla, avtagbara tandställningar och ortodontiska hjälpmedel för långvarig användning och med hjälp av additiv tillverkning.

### AVSETT SYFTE

Den är avsedd för 3D-utskrift av tandställningar och ortodontiska hjälpmedel som ocklusala skenor eller nattskydd.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dental Clear LT V2 Resin när den används för att skriva ut tandställningar eller ortodontiska hjälpmedel såsom ocklusala skenor eller nattskydd är indicerat för att behandla patienter som diagnostiserats med temporomandibulära ledstörningar (TMD) och/eller bruxism, respektive.

## KONTRAIKATIONER

Dental LT Clear V2 Resin får inte användas vid kända allergier eller överkänslighet mot fotopolymerhartsmaterial. Avsluta genast användningen vid allergiska reaktioner och kontakta läkare.

## AVSEDD PATIENTPOPULATION

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

## AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandtekniker och ortodontiska specialister som tillverkar tandställningar och ortodontiska hjälpmedel.

## KLINISK FÖRDEL

Den kliniska fördelen med Dental LT Clear V2 Resin är förmågan att skriva ut tandskenor eller ortodontiska hjälpmedel som ocklusala skenor eller nattskydd.



## 2. Säkerhet

### HARTSRELATERADE VARNINGAR

Dental LT Clear V2 Resin (ohärdad) innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (allergisk kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner hos mottagliga personer. Skölj noga med tvål och vatten om harts kommer i kontakt med huden. Använd inte produkten om hudsensibilisering uppstår. Kontakta läkare om dermatit eller andra symptom inte går över.

1. **Ögonkontakt:** Hög koncentration av ångor kan orsaka irritation.
2. **Hudkontakt:** Kan orsaka överkänslighet vid hudkontakt. Hudirriterande. Upprepad och/eller längre tids kontakt kan orsaka dermatit.
3. **Inandning:** Irriterar andningsorganen. Längre tids eller upprepade exponering kan orsaka: huvudvärk, yrsel, illamående, svaghet (effekternas styrka beror på graden av exponering).
4. **Intag:** Låg oral toxicitet, men intag kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen.
5. **Skydd:** Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av Dental LT Clear V2 Resin. Mer information om hanteringen av Dental LT Clear V2 Resin finns i säkerhetsdatabladet på [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

### HARTSRELATERADE SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. När de utskrivna delarna sköljs med lösningsmedel måste det göras i ett utrymme med god ventilation. Lämplig skyddsmask och lämpliga handskar ska användas.
2. Utgången eller oanvänt Dental LT Clear V2 Resin ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

3. IPA ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
4. Rekommendationer för avfallshandtering, se avsnitt 5. G.

### INFORMATION FÖR PATIENTSÄKERHET

1. Om tecken på extremt slitage, försämring och/eller perforeringar uppstår, bör hjälpmedlen bytas ut för att undvika materialfel och potentiell kroppsskada.
2. Patienten bör informera läkaren vid kända allergier eller överkänslighet mot fotopolymerhartsmaterial.
3. I händelse av en allergisk reaktion, sluta använda omedelbart och kontakta en läkare.

### 3. Maskinvaru- och utskriftsparametrar

- a. **Hårdvara:** Formlabs SLA 3D-skrivare (laservåglängd: 405 nm)
- b. **Programvara:** Formlabs PreForm
  - STL-filimport
  - Manuell/automatisk rotation och placering
  - Manuell/automatisk generering av stöd
- c. **Utskriftsparametrar**
  - **Orientering:** Intaglio-ytan vänd bort från byggplattformen i en 0–40° lutad vinkel
  - Minimitjocklek hos ocklusal yta på 2 mm
  - Min. vägg tjocklek på 1 mm
- d. **Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:**
  - Tvättenhet validerad av Formlabs
  - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
  - Efterhärdningsenhet validerad av Formlabs

### 4. Prestandaegenskaper

Mekaniska egenskaper	Resultat av efterhärdning <sup>1</sup>	Metod
Brottgräns	≥ 50 MPa	ASTM D638
Böjmodul	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Töjning	≥ 10%	ASTM D638

Dental LT Clear V2 Resin har utvärderats i enlighet med EN ISO 10993-1:2020, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess, och ISO 7405:2018, Tandvård – Utvärdering av biokompatibilitet hos medicintekniska produkter som används inom tandvården och som har uppfyllt kraven för följande biokompatibilitetsrisker:

ISO-standard	Beskrivning <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Inte cytotoxiskt
ISO 10993-10	Inte irriterande
ISO 10993-10	Inte sensibiliserande
ISO 10993-3	Inte mutageniskt
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Icke-toxiskt (subakut/subkroniskt)

1. Materialegenskaper kan variera beroende på delgeometri, utskriftsorientering, utskriftsinställningar, temperatur och desinfektions- eller steriliseringsmetoder som används.
2. Dental LT Clear V2 Resin har provats av NAMSA World Headquarters, OH, USA.

## 5. Särskild information om tillverkning

### AVISERING

Produktens specifikationer har kontrollerats med utskriftsparametrarna nedan.

### FÖRUTSÄTTNINGAR

Använd särskilda tillbehör för Dental LT Clear V2 Resin. För biokompatibilitet för Dental LT Clear V2 Resin krävs en särskild behållare, en konstruktionsplattform, en Form Wash och en efterbehandlingsatts vilka inte får användas med andra hartser.

#### A. UTSKRIFT

1. **Skaka patronen:** Skaka patronen väl före användning. Om patronen inte skakas ordentligt kan färgavvikelse eller utskriftsfel bli följden.
2. **Ställ in:** För in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.
3. **Skriva ut:**
  - a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera önskad del av en STL-fil. Orientera och skapa stöd. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com).
  - b. Skicka utskriftsjobbet till skrivaren. Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.
4. **Återanvändning av patron:**
  - a. När utskriften är klar, förvara oanvända hartspatroner enligt instruktionerna i avsnitt F nedan.
  - b. Se till att skaka patronen väl och följ alla instruktioner som rekommenderas för ett nytt utskriftsjobb.

#### B. EFTERBEARBETNING

**Varning:** Kontrollera den utskrivna detaljen under produktionen om den har sprickor, grova kanter eller andra artefakter som kan påverka den finbearbetade detaljens funktion eller patientens komfort och säkerhet. Kontroll av detaljen rekommenderas efter varje bearbetningssteg, t.ex. men inte begränsat till, efter utskrift, borttagning av stöd, rengöring och/eller sterilisering (om tillämpligt).

1. **Borttagning av del:**
  - a. Ta bort byggplattformen från skrivaren.
  - b. Utskrivna delar kan tas bort från byggplattformen före eller efter rengöring. För in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
2. **Sköljning:** Krav – Placera de tryckta delarna i en validerad Formlabs-tvättenhet fylld med isopropylalkohol (IPA  $\geq 99\%$ ) och tvätta i 15 minuter. Ta bort delarna från tvättenheten och blötlägg dem i ren isopropylalkohol (IPA  $\geq 99\%$ ) i 5 minuter.
3. **Torka:**
  - a. Ta upp delarna ur isopropylalkoholen och låt dem lufttorka vid rumstemperatur i minst 30 minuter. **Notera:** Torkningstiderna kan variera beroende på detaljernas form och omgivningsförhållanden.
  - b. Kontrollera att de utskrivna delarna är rena och torra. Rester av alkohol, överskott av flytande harts eller restpartiklar får inte finnas kvar på ytan när efterföljande steg genomförs.
  - c. Torka detaljerna under längre tid om rester av alkohol finns kvar. Om rester av harts fortfarande syns ska detaljerna tvättas tills de är rena och torra.
4. **Efterhärdning:** Krav – Placera de torkade tryckta delarna i en validerad efterhärdningsenhet från Formlabs och efterhärda dem i 60 °C i 60 minuter. Låt efterhärdningsenheten svalna till rumstemperatur mellan härdningscyklerna.

#### 5. Ta bort stöd:

- a. Ta bort stöden med en kapskiva och handverktyg eller annat lämpligt verktyg för borttagning.
- b. Kontrollera om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

### C. POLERING

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

### D. RENGÖRING

1. Helt efterbearbetade delar kan rengöras med en särskild mjuk tandborste med neutralt rengöringsmedel och rumstempererat vatten.
2. Använd inte tandkräm eller andra slipande rengöringsmedel på delar utskrivna med Dental LT Clear V2 Resin. Denna typ av rengöringsmedel kan försämra ytfinishen och patientkomforten.
3. Kontrollera alltid efter rengöring om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

### E. DESINFICERING

1. Hjälpmedlen kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad metod för desinficering omfattar: blötläggning av det färdiga hjälpmedlet i ren 70 % IPA i 5 minuter.  
**Notera:** Låt inte delen ligga i alkohollösningen i mer än 5 minuter.
2. Kontrollera om det finns sprickor i delen efter desinficering för att säkerställa att avtrycksskeden är hel.

### F. FÖRVARING

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

### G. KASSERING

1. Härdat harts är ofarligt och kan avfallshanteras som normalt avfall.
2. Följ klinikens eller verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
3. Flytande harts ska avfallshanteras i enlighet med lagstadgade föreskrifter (kommunala, regionala, nationella).
  - a. Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshantering av flytande harts.
  - b. Släpp inte ut avfall i dagvatten- eller avloppsvattensystem.
  - c. Undvik miljöutsläpp.
  - d. Föreorenad förpackning: Avfallshantera patronen eller oanvänd produkt enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

### H. OGYNNSAMMA HÄNDELSER

För att rapportera allvarliga tillbud (tillfälliga eller permanenta, allvarliga hälsoeffekter, allvarligt hot mot folkhälsa eller dödsfall), kontakta Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller lokalt ansvarig myndighet<sup>3</sup>.

---














3 Ansvärga lokala myndigheter inom EU anges här: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR V2 RESIN

# Käyttöohjeet

Seuraavat käyttöohjeet koskevat Formlabsin fotopolymeeristä Dental LT Clear V2 Resin -hartsia. Lisäksi annetaan perustiedot turvallisuudesta ja ympäristöaiheista. Tarkempia tietoja turvallisuudesta ja ympäristöstä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavissa osoitteessa [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). Lisätietoa materiaalin käytöstä on saatavissa Formlabsilta.

**Luotu: 06.14.2022 PRNT-0028 Rev 01**

	: Säilytettävä suojattuna auringonvalolta		: Viimeinen käyttöpäivä
	: Katso käyttöohjeet		: Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	: Eräkoodi		: Katalogin numero
	: Valmistaja		: Lämpötilaraja
	: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		: Lääkinnällinen laite
	: Ympäristövaara		: Varoitus: lue turvallisuustiedot
	: Laitteen yksilöllinen tunnistus		

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

Maahantuoja EU:ssa:  
Formlabs GmbH  
Funkhaus Berlin  
Nalepastraße 18  
12459 Berliini, Saksa  
+49 1573 5993322

## 1. Johdanto ja käyttöaiheet

### JOHDANTO

Dental LT Clear V2 Resin -hartsia on kevyt, kestävä, polymeeripohjainen hartsia, joka on suunniteltu bioyhteensopivien, pitkäaikaiseen käyttöön soveltuvien, irrotettavien hammashoidollisten laitteiden ja oikomiskojeiden pikavalmistamista varten.

### SUUNNITELTU KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä hartsia on tarkoitettu hammashoidollisten laitteiden ja oikomiskojeiden tai kuten purentakiskojen tai uniapneakisko 3D-tulostukseen.

## KÄYTTÖAIHEET

Hammashoidollisten laitteiden ja oikomiskojeiden (kuten purentakiskojen tai uniapneakiskojen) 3D-tulostukseen käytettynä Dental Clear LT V2 Resin -hartsia on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitamiseen, joilla on diagnosoitu leukanivelen toimintahäiriö ja/tai bruksismi.

## VASTA-AIHEET

Dental LT Clear V2 Resin -hartsia ei tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai jos hänellä on ollut aiemmin yliherkkyyttä fotopolymeerihartsimateriaaleille. Mikäli ilmenee allerginen reaktio, käyttö tulee lopettaa välittömästi ja ottaa yhteyttä lääkäriin.

## SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

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

## SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammashoidollisia laitteita ja oikomiskojeita valmistavat hammaslääketieteen ja oikomishoidon ammattilaiset.

## KLIININEN HYÖTY

Dental LT Clear V2 Resin -hartsin kliininen hyöty on mahdollisuus tulostaa hammashoidollisia laitteita ja oikomiskojeita, kuten purentakiskoja tai uniapneakiskoja.



## 2. Turvallisuus

### HARTSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

Dental LT Clear V2 Resin -hartsia (kovettamaton) sisältää polymeroituvia monomeerejä, jotka voivat aiheuttaa ihon ärsytystä (allerginen kosketusihotulehdus) tai muita allergisia reaktioita herkkillä henkilöillä. Jos hartsia pääsee iholle, pese perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos ihoärsytys jatkuu, lopeta käyttö. Jos ihotulehdus tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkärin hoitoon.

- Silmäkontakti:** Korkea höyrypitoisuus voi aiheuttaa ärsytystä.
- Ihokontakti:** Iholle päästessään voi aiheuttaa ärsytystä. Ärsyttää ihoa. Toistuva ja/tai pitkäaikainen kosketus voi aiheuttaa ihotulehduksen.
- Hengitettynä:** Ärsyttää hengitysteitä. Pitkäaikainen tai toistuva altistus voi aiheuttaa: päänsärkyä, uneliaisuutta, pahoinvointia, heikkoutta (vaikutusten vakavuus riippuu altistumisen laajuudesta).
- Nieltyinä:** Matala myrkyllisyys suun kautta, mutta nieleminen voi aiheuttaa maha-suolikanavan ärsytystä.
- Suojaus:** Käytä Dental LT Clear V2 Resin -hartsin käsittelyn aikana suojalaseja ja nitriliikäsineitä. Tarkempia tietoja Dental LT V2 Resin -tuotteen käsittelystä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavissa osoitteessa [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

## HARTSIA KOSKEVAT VAROTOIMET

1. Tuloste tulee pestä asianmukaisesti tuulettussa ympäristössä käyttäen asianmukaista suojanaamaria ja käsineitä.
2. Vanhentunut tai käyttämätön Dental LT Clear V2 Resin -hartsi on hävitettävä paikallisten säännösten mukaisesti.
3. IPA tulee hävittää paikallisten säännösten mukaan.
4. Hävittämistä koskevat suositukset ovat osiossa 5. G.

## POTILASTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

1. Mikäli lääkinnällisissä laitteissa ilmenee merkittävää kulumista, heikentymistä tai repeytymiä, laitteet on vaihdettava uusiin, jotta voidaan välttyä materiaalin hajoamiselta ja mahdolliselta ruumiinvammalta.
2. Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hänellä tiedetään olevan allergia tai yliherkkyyttä fotopolymeeri-hartsimateriaaleille.
3. Mikäli ilmenee allerginen reaktio, käyttö tulee lopettaa välittömästi ja ottaa yhteyttä lääkäriin.

## 3. Laitteisto ja tulostusparametrit

- a. **Laitteisto:** Formlabs SLA 3D-tulostin (laserin aallonpituus: 405 nm)
- b. **Ohjelmisto:** Formlabs PreForm
  - STL-tiedoston tuonti
  - Manuaalinen/automaattinen kierto ja asetus
  - Manuaalinen/automaattinen tukien luonti
- c. **Tulostusparametrit**
  - **Suuntaus:** Kaiverrettava pinta pois päin rakennusalustasta 0–40 °:een kallistuskulmassa
  - Purupinnan minimipaksuus 2 mm
  - Seinämän vähimmäispaksuus 1 mm
- d. **Suosittelut jälkikäsittelylaitteisto:**
  - Formlabsin validoima pesuysikkö
  - Isopropyylialkoholi (IPA) ≥ 99%
  - Formlabsin validoima jälkikövetusyksikkö

## 4. Suorituskykyarvio

<b>Mekaaniset ominaisuudet</b>	<b>Kovettamisen jälkeiset tulokset <sup>1</sup></b>	<b>Menetelmä</b>
Suurin vetolujuus	≥ 50 MPa	ASTM D638
Taivutuskerroin	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Pidennys	≥ 10%	ASTM D638

Dental LT Clear V2 Resin -hartsi on testattu standardien EN ISO 10993–1:2020 (Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus osana riskienhallintaprosessia) ja ISO 7405:2018 (Hammaslääketiede – hammaslääketieteessä käytettävien lääkinnällisten laitteiden bioyhteensopivuuden arviointi) mukaisesti ja se on läpäissyt seuraavat bioyhteensopivuuteen liittyviä riskejä koskevat vaatimukset:

1 Materiaalin ominaisuudet voivat vaihdella osan geometrian, tulostuksen suuntauksen, tulostusasetusten, lämpötilan ja käytettyjen desinfiointi- ja puhdistusmenetelmien mukaan.



ISO-standardi	Kuvaus <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Ei sytotoksinen
ISO 10993-10	Ei ärsyttävä
ISO 10993-10	Ei herkistävä
ISO 10993-3	Ei mutageeninen
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Ei toksinen (lyhytaikainen / keskipitkä aikaväli)

## 5. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

### ILMOITUS

Laitemääritykset on vahvistettu käyttämällä alla mainittuja tulostimen prosessiparametreja.

### VAATIMUKSET

Käytä erillisiä lisävarusteita Dental LT Clear V2 Resin -hartsille. Bioyhteensopivuuden takaamiseksi Dental LT Clear V2 Resin vaatii erillisen hartsisäiliön, rakennusalustan, Formlabsin validoiman pesuyskikön ja viimeistelysarjan, joita ei tule sekoittaa muiden hartsien kanssa.

#### A. TULOSTAMINEN

- Ravista kasettia:** Ravista kasetti hyvin ennen käyttöä. Jos kasettia ei ravisteta riittävästi, seurauksena voi olla värivoikkeamia ja tulostusvirheitä.
- Kokoonpano:** Aseta hartsikasetti yhteensopivaan Formlabs 3D-tulostimeen.
- Tulostaminen**
  - Valmistele tulostustyö PreForm-ohjelmalla. Tuo halutun kappaleen STL-tiedosto. Suuntaa ja luo tuet. Suosituksia tulostussuunnasta ja tuen sijoittelusta löytyy osoitteessa [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com).
  - Lähetä tulostustyö tulostimeen. Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näytettyjen kehotteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin suorittaa tulostuksen automaattisesti.
- Kasetin uudelleenkäyttö:**
  - Kun tulostus on valmis, varastoi käyttämättömät tulostuskasetit alla osiossa F kuvatulla tavalla.
  - Kun teet uuden tulostuksen, ravista kasetti huolellisesti ja seuraa kaikkia ohjeita suositusten mukaisesti.

#### B. JÄLKIKÄSITTELY

**Varoitus:** Tarkista valmistuksen aikana tulostettu laite halkeamien, terävien kulmien tai muiden kohtien varalta, jotka voivat vaikuttaa valmiin laitteen toimintakykyyn tai potilaan mukavuuteen tai turvallisuuteen. On suositeltua tarkistaa tulostettu osa jokaisen valmistusvaiheen jälkeen, kuten esimerkiksi tulostuksen, tukien poistamisen, puhdistuksen ja/tai sterilisoinnin jälkeen.

##### 1. Tulosteen irrottaminen:

- Poista rakennusalusta tulostimesta.
- Tulostetut osat voidaan poistaa rakennusalustalta ennen puhdistusta tai sen jälkeen. Irrota tuloste viemällä kappaleen irrotustyökalu tulosteen alustan alle ja kiertämällä työkalua. Katso yksityiskohtainen menetelmä osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

<sup>2</sup> Dental LT Clear V2 Resin -hartsi testattiin NAMSAn kansainvälisessä päätoimipaikassa Ohiossa, Yhdysvalloissa.

2. **Huuhtelu:** Vaaditaan – Aseta tulostetut osat Formlabsin validoimaan pesuyskikköön, joka on täytetty isopropyylialkoholilla (IPA, ≥99 %), ja pese 15 minuutin ajan. Poista tulosteet pesuyskiköstä ja liota tuoreessa isopropyylialkoholissa (IPA, ≥99 %) 5 minuutin ajan.
3. **Kuivaus:**
  - a. Poista tulosteet isopropyylialkoholista ja anna kuivua huonelämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan. **Huomaa:** Kuivumisaika voi vaihdella tulostetun osan muotoilun ja ympäristön olosuhteiden mukaan.
  - b. Tarkista tulostetut osat varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja kuivat. Pinnalla ei saa olla alkoholin jäämiä, ylimääräistä nestemäistä hartsia tai jäännöshiukkasia ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.
  - c. Jos alkoholin jäämiä on yhä jäljellä, anna tulosteen kuivua pidempään. Jos ylimääräistä hartsia on jäljellä, pese osat uudelleen kunnes ne ovat puhtaat ja anna niiden kuivua.
4. **Jälkikövetus:** Vaaditaan – Aseta kuivatut tulostetut osat Formlabsin validoimaan jälkikövetusyksikköön ja jälkikövetä 60 °C:n lämpötilassa 60 minuutin ajan. Anna jälkikövetusyksikön jäähtyä huoneenlämpöön kovettamisjaksojen välillä.
5. **Tuen irrottaminen:**
  - a. Irrota tuet käyttämällä leikkauslaikkaa ja käsikappaletta tai muulla tulosteen irrotustyökälulla.
  - b. Tarkista tulosteet murtumien varalta. Hävitä tuloste, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

## C. KIILOTUS

1. Jos tulostetun purentakiskon pinnalle jää karkeita jälkiä tuen irrotuksen jälkeen, tasoita tukipinnat hiomapäällä ja käsikappaleella. Näin laite on potilaan kannalta mukavampi käyttää.
2. Kiillota tulostetut purentakiskot tavanomaisella hampaidenkiillotusaineella ennen kuin laite annetaan potilaan käyttöön.

## D. PUHDISTUS

1. Kokonaan jälkikäsitellyt tulosteet voidaan puhdistaa erityisellä pehmeällä hammasharjalla ja neutraalilla saippualla ja huoneenlämpöisellä vedellä.
2. Älä käsittele Dental LT Clear V2 Resin -hartsilla tulostettuja kappaleita hammastahnalla tai muilla hankaavilla puhdistustuotteilla. Tällaiset puhdistustuotteet voivat vahingoittaa pintaa ja heikentää laitteen käyttömukavuutta potilaan kannalta.
3. Puhdistamisen jälkeen tarkista tulosteet aina murtumien varalta. Hävitä tuloste, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

## E. DESINFIOINTI

1. Laitteet voidaan puhdistaa ja desinfioida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Testattuun desinfiointimenelmään kuuluu: valmiin laitteen liottaminen puhtaassa 70-prosenttisessä isopropyylialkoholissa 5 minuutin ajan. **Huomaa:** Älä jätä tulostetta alkoholiliuokseen viittä minuuttia pidemmäksi ajaksi.
2. Tarkasta desinfiointin jälkeen tuloste eheyden varmistamiseksi, ettei purentaosassa ole halkeamia.

## F. SÄILYTYS

1. Kun tulosteita ei käytetä, laita ne suljettuun, läpikuultamattomaan tai kullankeltaiseen säiliöön.
2. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta. Liiallinen altistus valolle voi ajan mittaan vaikuttaa tulosteiden väriin.
3. Säilytä kasetit 10–25 °C:ssa.
4. Lämpötila ei saa säilytyksen aikana ylittää 25 °C:ta.
5. Säilytettävä loitolla syttymislähteistä.

## G. HÄVITTÄMINEN

1. Kovettunut hartsi ei ole vaarallista ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
2. Mahdollisesti biovaarallisten jätteiden kohdalla noudata laitoksen toimintaohjeita.
3. Nestemäinen hartsi tulee hävittää viranomaisten (yhteisön, alueellisten, kansallisten) säännösten mukaan.
  - a. Ota yhteyttä lisensoituun jätehuoltoyritykseennestemäisen hartsin hävittämistä varten.
  - b. Älä päästä jätteitä tulvavesien tai viemärien poistojärjestelmiin.
  - c. Ei saa päästää ympäristöön.
  - d. Saastunut pakkausmateriaali: Hävitä tulostuskasetit tai käyttämättömät tuotteet paikallisten jätteenkäsittelyohjeiden mukaisesti.

## H. HAITTAVAIKUTUKSET

Ilmoita kaikista vakavista vaurioista (väliaikaisista tai pysyvistä terveyden heikkenemistä, vakavaa julkista terveysriskiä tai kuolemantapauksia koskevista) Formlabs Inc.:lle (+1 617 855 0762) tai paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle <sup>3</sup>.

---














<sup>3</sup> EU:n paikalliset toimivaltaiset viranomaiset on listattu täällä: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## PRYSKYŘICE DENTAL LT CLEAR V2 RESIN

# Návod k použití

Následující návod k použití je určen pro fotopolymerní pryskyřici Dental LT Clear V2 Resin společnosti Formlabs. Součástí návodu jsou také základní informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí. Podrobnější informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí jsou uvedeny v bezpečnostním listu, který je k dispozici na internetových stránkách dental.formlabs.com. Pokud si přejete získat další informace týkající se použití tohoto materiálu, obraťte se na společnost Formlabs.

Připraveno: 14. 6. 2022 PRNT-0028 Rev. 01

	: Nevystavujte přímému slunečnímu záření		: Datum použitelnosti
	: Přečtěte si Návod k použití		: Evropské označení shody
	: Kód šarže		: Katalogové číslo
	: Výrobce		: Teplotní limit
	: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		: Zdravotnický prostředek
	: Ekologické riziko		: Varování: Prostudujte si informace o bezpečnosti
	: Jedinečný identifikátor zařízení		

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

Dovozce do EU:  
Formlabs GmbH  
Funkhaus Berlin  
Nalepastr. 18  
12459 Berlin, Německo  
+49 1573 5993322

## 1. Úvod a návod k použití

### ÚVOD

Dental LT Clear V2 Resin je pryskyřice založená na světle vytvrditelném polymeru určená pro výrobu biokompatibilních snímatelných zubolékařských a ortodontických pomůcek pro dlouhodobé používání pomocí aditivní výroby.

### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Je určen pro 3D tisk dentálních a ortodontických pomůcek, jako jsou okluzní dlahy nebo noční rovnátka.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Prskyřice Dental Clear LT V2 Resin, při použití k tisku dentálních nebo ortodontických aparátů, jako jsou okluzní dlahy nebo noční rovnátka, je indikována k léčbě pacientů s diagnostikovanými poruchami temporomandibulárního kloubu (TMD) a/nebo bruxismem.

## KONTRAINDIKACE

Prskyřice Dental LT Clear V2 Resin by se neměla používat v případě anamnézy známé alergie pacienta nebo přecitlivělosti na materiály z fotopolymerní prskyřice. V případě alergické reakce ihned ukončete používání a poraďte se s lékařem.

## PACIENTI, PRO NĚŽ JE PRODUKT URČEN

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

## URČENÍ UŽIVATELÉ

Stomatologičtí a ortodontičtí odborníci zabývající se výrobou stomatologických a ortodontických pomůcek.

## KLINICKÝ PROSPĚCH

Klinickým prospěchem prskyřice Dental LT Clear V2 Resin je schopnost tisknout dentální nebo ortodontické pomůcky, jako jsou okluzní dlahy nebo noční rovnátka.



## 2. Bezpečnost

### VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

Prskyřice Dental LT Clear V2 Resin (nevytvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou u citlivých osob vyvolat podráždění kůže (alergická kontaktní dermatitida) nebo jiné alergické reakce. Pokud dojde ke kontaktu prskyřice s kůží, kůži důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud dojde ke senzibilizaci kůže, přestaňte výrobek používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

1. **Kontakt s očima:** Vysoká koncentrace par může způsobit podráždění.
2. **Kontakt s kůží:** Může způsobit senzibilizaci při kontaktu s kůží. Dráždí kůži. Opakovaný a/nebo dlouhodobý kontakt může způsobit dermatitidu.
3. **Při vdechnutí:** Dráždí dýchací cesty. Dlouhodobá nebo opakovaná expozice může způsobit: bolesti hlavy, ospalost, nevolnost, slabost (závažnost účinků závisí na rozsahu expozice).
4. **Při požití:** Výrobek má nízkou orální toxicitu, ale jeho požití může způsobit podráždění gastrointestinálního traktu.
5. **Ochrana:** Při manipulaci s prskyřicí Dental LT Clear V2 Resin byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Podrobné informace o manipulaci s prskyřicí Dental LT Clear V2 Resin jsou uvedeny v bezpečnostních listech na internetových stránkách [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

## BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

1. Omývání vytištěné části rozpouštědlem by se mělo provádět v řádně větraném prostředí za použití vhodných ochranných masek a rukavic.
2. Pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin, u níž uplynulo datum použitelnosti nebo která zbyla po použití, musí být zlikvidována v souladu s místními právními předpisy.
3. Isopropylalkohol se musí likvidovat v souladu s místními právními předpisy
4. Doporučení k likvidaci jsou uvedena v kapitole 5. G.

## INFORMACE PRO BEZPEČNOST PACIENTŮ

1. Pokud se objeví známky extrémního opotřebení, poškození a/nebo perforace, neprodleně pomůcky vyměňte, předejete tak selhání materiálu a potenciálnímu zranění.
2. Pacient by měl lékaře informovat o anamnéze známé alergie nebo přecitlivělosti na materiály z fotopolymerní pryskyřice.
3. V případě alergické reakce ihned přestaňte pryskyřici používat a poradte se s odborným lékařem.

## 3. Parametry hardwaru a tisku

- a. **Hardware:** 3D tiskárna SLA od společnosti Formlabs (vlnová délka laseru: 405 nm)
- b. **Software:** Formlabs PreForm
  - Import souboru STL
  - Manuální/automatická rotace a umístění
  - Manuální/automatické generování podpor
- c. **Parametry tisku**
  - **Orientace:** Hlubotiskový povrch směřuje na stranu odvrácenou od tiskové platformy pod úhlem naklonění 0–40°
  - Minimální tloušťka nákusné plochy 2 mm
  - Minimální tloušťka stěny 1 mm
- d. **Doporučené vybavení pro zpracování po 3D tisku:**
  - Ověřená čisticí stanice Formlabs
  - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99%
  - Ověřená stanice pro následné vytvrzení Formlabs

## 4. Funkční charakteristiky

Mechanické vlastnosti	Výsledky po vytvrzení <sup>1</sup>	Metoda
Maximální pevnost v tahu	≥ 50 MPa	ASTM D638
Modul pružnosti	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Prodloužení	≥ 10 %	ASTM D638

Pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin byla vyhodnocena podle normy EN ISO 10993-1:2020, Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik, a EN ISO 7405:2018, Stomatologie - Hodnocení biokompatibility zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii, a splnila požadavky pro následující rizika biokompatibility:

<sup>1</sup> Materiálové vlastnosti se mohou lišit podle geometrie součástí, orientace a nastavení tisku, teploty a použitých metod desinfekce nebo sterilizace.

Norma ISO	Popis <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Není cytotoxická
ISO 10993-10	Nedráždí
ISO 10993-10	Nevyvolává senzibilizaci
ISO 10993-3	Není mutagenní
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Není toxická (subakutní/subchronická)

## 5. Konkrétní výrobní aspekty

### OZNÁMENÍ

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

### POŽADAVKY

Používejte příslušenství speciálně určené pro pryskyřici Dental LT Clear V2 Resin. Aby pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin splňovala požadavky na biokompatibilitu, je nutné ji používat se speciální nádrží na pryskyřici, tiskovou platformou, ověřenou čisticí stanicí Formlabs a dokončovací sadou, které by se neměly používat s jinými pryskyřicemi.

#### A. TISK

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

#### B. ZPRACOVÁNÍ PO TISKU

**Varování:** Během výroby kontrolujte, zda vyčištěná pomůcka není popraskaná, nemá drsné okraje nebo jiné artefakty, které by mohly ovlivnit funkci hotové pomůcky nebo komfort a bezpečnost pacienta. Kontrola částí se doporučuje po každém kroku výroby, například, ale nejen po tisku, odstranění podpor, čištění a/nebo případné sterilizaci.

- Odstraňování částí:**
  - Vyjměte tiskovou platformu z tiskárny.
  - Vyčištěné části mohou být odstraněny z tiskové platformy před vyčištěním nebo po něm. Části odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou desku vyčištěné části a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na internetových stránkách [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

<sup>2</sup> Pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin byla testována na světovém ústředí NAMS, OH, USA.

2. **Oplachování:** Povinné – Vložte vytištěné díly do ověřené čisticí stanice Formlabs naplněného isopropylalkoholem (IPA,  $\geq 99\%$ ) a oplachujte po dobu 15 minut. Vyjměte části z čisticí jednotky a ponořte je do čerstvého isopropylalkoholu (IPA,  $\geq 99\%$ ) na dobu 5 minut.
3. **Sušení:**
  - a. Vyjměte části z isopropylalkoholu a nechte je alespoň 30 minut schnout na vzduchu při pokojové teplotě. **Upozornění:** Doba sušení se může lišit podle tvaru součástí a okolních podmínek.
  - b. Zkontrolujte vytištěné části a ujistěte se, že jsou čisté a suché. Před provedením následujících kroků nesmí na povrchu zůstat žádný zbytkový alkohol, přebytečná kapalná pryskyřice nebo zbytkové částice.
  - c. Pokud jsou přítomny zbytky alkoholu, prodlužte dobu sušení. Pokud jsou viditelné zbytky pryskyřice, znovu součástí omývejte, až budou čisté a suché.
4. **Následné vytvrzení:** Povinné – Vložte vysušené vytištěné díly do ověřené stanice pro následné vytvrzování Formlabs a proveďte následné vytvrzování při teplotě 60 °C po dobu 60 minut. Mezi jednotlivými cykly vytvrzování nechte stanici pro následné vytvrzování vychladnout na pokojovou teplotu.
5. **Odstranění podpor:**
  - a. Podpory odstraňte pomocí řezného kotouče s násadou nebo pomocí jiných nástrojů pro odstraňování částí.
  - b. Zkontrolujte části a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte je.

### C. LEŠTĚNÍ

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

### D. ČIŠTĚNÍ

1. Části, které prošly celkovým následným zpracováním, lze vyčistit pomocí měkkého zubního kartáčku určeného pro tento účel a neparfemovaného mýdla s vodou o pokojové teplotě.
2. Na části vytištěné pomocí pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin nepoužívejte zubní pastu ani jiné abrazivní čisticí prostředky. Takové čisticí prostředky mohou narušit povrchovou úpravu a zhoršit pohodlí pacienta.
3. Po vyčištění vždy části zkontrolujte a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte je.

### E. DEZINFEKCE

1. Pomůcky lze čistit a dezinfikovat podle protokolů provozovny. Mezi testované způsoby dezinfekce patří: ponoření vytištěné pomůcky do čerstvého 70% roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut. **Upozornění:** Nenechávejte část v alkoholovém roztoku po dobu delší než 5 minut.
2. S cílem zajistit integritu otiskovací lžice po dezinfekci část zkontrolujte a zjistěte, zda se na ní neobjevily praskliny.



## F. SKLADOVÁNÍ

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

## G. LIKVIDACE

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

## H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pro ohlášení závažného úrazu (dočasného nebo trvalého závažného poškození zdraví, závažné hrozby pro zdraví veřejnosti, nebo smrti) kontaktujte společnost Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) nebo váš místní kompetentní orgán <sup>3</sup>.

---














<sup>3</sup> Zde jsou uvedeny místní kompetentní orgány v zemích EU: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR V2 RESIN

# Instrukcja użytkowania

Poniższa instrukcja użytkowania dotyczy fotopolimeru Formlabs Dental LT Clear V2 Resin. Zawiera ona również podstawowe informacje na temat bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Więcej szczegółów na ten temat można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com). Więcej informacji na temat użytkowania tego materiału można uzyskać od Formlabs.

Przygotowano: 6.14.2022 PRNT-0028 Wer. 01

	: Trzymać z dala od światła słonecznego		: Termin przydatności do użycia
	: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		: Zgodność europejska
	: Kod partii		: Numer katalogowy
	: Producent		: Wartość graniczna temperatury
	: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		: Wyrób medyczny
	: Zagrożenie dla środowiska		: Ostrzeżenie: Przeczytaj informacje dotyczące bezpieczeństwa
	: Unikalny identyfikator urządzenia		

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

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

## 1. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

### WPROWADZENIE

Dental LT Clear V2 Resin to światłoutwardzalna żywica na bazie polimerów, przeznaczona do wytwarzania biokompatybilnych, długotrwałych, wyjmowanych aparatów stomatologicznych i ortodontycznych poprzez obróbkę przyrostową.

### PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Jest ona przeznaczona do druku 3D aparatów stomatologicznych i ortodontycznych, takich jak szyny zgryzowe czy wkładki na noc.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dental Clear LT V2 Resin używana do drukowania aparatów stomatologicznych i ortodontycznych, takich jak szyny zgryzowe czy wkładki na noc jest wskazana w leczeniu pacjentów ze zdiagnozowanymi zaburzeniami stawów skroniowo-żuchwowych oraz bruksizmem.

## PRZECIWWSKAZANIA

Dental LT Clear V2 Resin nie powinno się wykorzystywać w przypadku stwierdzonej alergii lub nadwrażliwości na materiały z żywicy fotopolimerowej. W przypadku reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.

## GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

## DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Specjaliści w dziedzinie stomatologii oraz ortodoncji, którzy przygotowują aparaty stomatologiczne i ortodontyczne.

## KORZYŚĆ KLINICZNA

Kliniczną korzyścią Dental LT Clear V2 Resin jest możliwość drukowania aparatów dentystycznych lub ortodontycznych, takich jak szyny zgryzowe czy wkładki na noc.



## 2. Bezpieczeństwo

### OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

Dental LT Clear Resin (V2) (żywica nieutwardzona) zawiera polimeryzowane monomery, które mogą powodować podrażnienia skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry) lub inne reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W przypadku kontaktu żywicy ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa skóry, należy przerwać korzystanie z produktu. Jeśli zapalenie skóry lub inne objawy będą się utrzymywać, należy skorzystać z pomocy lekarza.

1. **W razie kontaktu z oczami:** Wysokie stężenie oparów może wywoływać podrażnienia.
2. **W razie kontaktu ze skórą:** Może wywoływać reakcje alergiczne skóry. Działa drażniąco na skórę. Powtarzający się lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować zapalenie skóry.
3. **W razie dostania się do dróg oddechowych:** Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Długotrwały lub powtarzający się kontakt może powodować: ból głowy, uczucie senności, nudności, osłabienie (nasilenie skutków zależy od stopnia narażenia).
4. **W razie poknięcia:** Niska toksyczność doustna, ale spożycie może spowodować podrażnienie przewodu pokarmowego.
5. **Ochrona:** Podczas używania Dental LT Clear Resin (V2) należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Szczegółowe informacje na temat postępowania z Dental LT Clear V2 Resin można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

1. Wydrukowane części należy myć rozpuszczalnikiem w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, w odpowiedniej masce i rękawicach ochronnych.
2. Przetworzony lub niewykorzystany produkt Dental LT Clear V2 Resin należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.
3. Alkohol izopropylowy (IPA) należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Zalecenia dotyczące utylizacji w punkcie 5. G.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

1. Jeśli pojawią się oznaki znacznego zużycia, zniszczenia lub przedziurawienia, aparaty należy wymienić, by uniknąć pęknięcia materiału i potencjalnych obrażeń ciała.
2. Pacjent powinien poinformować lekarza o stwierdzonej alergii lub nadwrażliwości na materiał z żywicy fotopolimerowej.
3. W przypadku reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.

## 3. Parametry sprzętowe i parametry druku

- a. **Sprzęt:** Drukarka 3D SLA Formlabs (długość fali lasera: 405 nm)
- b. **Oprogramowanie:** Formlabs PreForm
  - Import pliku STL
  - Ręczne lub automatyczne obracanie i pozycjonowanie
  - Ręczne lub automatyczne generowanie podpór
- c. **Parametry druku**
  - **Orientacja:** Powierzchnia wklęsłodrukowa odwrócona od platformy roboczej pod kątem 0 - 40°.
  - Minimalna grubość ściany okluzjalnej 2 mm
  - Minimalna grubość ściany 1 mm
- d. **Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:**
  - Urządzenia myjące zatwierdzone przez Formlabs
  - Alkohol izopropylowy (IPA)  $\geq 99\%$
  - Urządzenia do utwardzania zatwierdzone przez Formlabs

## 4. Właściwości produktu

Właściwości mechaniczne	Rezultaty po dotwardzeniu <sup>1</sup>	Metoda
Wytrzymałość na rozciąganie	$\geq 50$ MPa	ASTM D638
Moduł sprężystości	$\geq 2000$ MPa	ASTM D790
Wydłużenie	10	ASTM D638

Dental LT Clear V2 Resin została przebadana zgodnie z normą EN ISO 10993-1:2020, Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem oraz ISO 7405:2018, Stomatologia - Ocena biogodności wyrobów medycznych używanych w stomatologii i spełnił wymogi dotyczące następujących ryzyk związanych z biogodnością:

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

Norma ISO	Opis <sup>2</sup>
EN ISO 10993-5	Produkt nie jest cytotoksyczny
EN ISO 10993-10	Produkt nie działa drażniąco
EN ISO 10993-10	Produkt nie działa uczulająco
EN ISO 10993-5	Produkt nie jest mutagenny
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Produkt nie jest toksyczny (toksyczność podostra / podprzewlekła)

## 5. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

### INFORMACJA

Parametry wyrobu zostały zweryfikowane na podstawie poniższych parametrów drukarki.

### WYMAGANIA

Należy korzystać ze specjalnych akcesoriów przeznaczonych dla produktu Dental LT Clear V2 Resin. W celu zapewnienia zgodności w zakresie biokompatybilności produkt Dental LT Clear V2 Resin wymaga zastosowania specjalnego zbiornika na żywicę, platformy roboczej, zatwierdzonej przez Formlabs stacji myjącej oraz zestawu do wykańczania, których nie należy używać z innymi żywicami.

### A. DRUKOWANIE

- Potrząśnij kartridżem:** Przed użyciem mocno potrząśnij kartridżem. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić odchylenia kolorystyczne i błędy w druku.
- Przygotowanie:** Włóż kartridż z żywicą do kompatybilnej drukarki 3D Formlabs.
- Drukowanie**
  - Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL dla pożądanego części. Określ orientację podpór i je wygeneruj. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć na stronie dental.formlabs.com.
  - Prześlij zadanie drukowania do drukarki. Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub oknami dialogowymi wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka wykona wydruk automatycznie.
- Ponowne użycie kartridża:**
  - Po zakończeniu drukowania nieużywane kartridże z żywicą należy przechowywać zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji F poniżej.
  - W przypadku nowego zadania drukowania koniecznie dobrze wstrząśnij kartridżem i postępuj zgodnie ze wszystkimi zaleceniami.

### B. OBRÓBKA POPROCESOWA

**Ostrzeżenie:** W trakcie produkcji sprawdzaj drukowany aparat pod kątem pęknięć, nierównych krawędzi lub wszelkich innych artefaktów, które mogą mieć wpływ na właściwości gotowego wyrobu lub komfort i bezpieczeństwo pacjenta. Zaleca się kontrolę części po każdym etapie produkcji, np. między innymi po drukowaniu, usunięciu podpór, czyszczeniu i/lub sterylizacji w stosownych przypadkach.

<sup>2</sup> Produkt Dental LT Clear V2 Resin zbadano w globalnej siedzibie głównej North American Science Associates (NAMSA), Ohio, USA.

1. **Wymywanie części:**
  - a. Zdjąć platformę roboczą z drukarki.
  - b. Wydrukowane części można usunąć z platformy przed czyszczeniem lub później. Aby to zrobić, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyciągania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).
2. **Płukanie:** Wymagane – umieść wydrukowane części w zatwierdzonym przez Formlabs urządzeniu myjącym z alkoholem izopropylowym (IPA,  $\geq 99\%$ ) i myj je przez 15 minut. Wyjmij części ze stacji myjącej i zanurz je na 5 minut w świeżym alkoholu izopropylowym (IPA,  $\geq 99\%$ ).
3. **Suszenie:**
  - a. Wyjmij wydrukowane części z IPA i pozostaw je do wyschnięcia w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut. **Uwaga:** Czas suszenia może się różnić w zależności od budowy części i warunków otoczenia.
  - b. Sprawdź, czy części są suche i oczyszczone. Zanim przejdziesz do kolejnego etapu procesu, upewnij się, że na powierzchni części nie ma pozostałości alkoholu, resztek płynnej żywicy ani drobin żywicy.
  - c. Jeśli występują wciąż pozostałości alkoholu, susz części dłużej. Jeżeli resztki żywicy są wciąż widoczne, wymyj ponownie części, aż będą oczyszczone, i wysusz je.
4. **Utwardzanie:** Wymagane – umieść wysuszone wydrukowane części w urządzeniu do utwardzania zatwierdzonym przez Formlabs i utwardzaj je w temperaturze 60°C przez 60 minut. Pomiędzy cyklami utwardzania należy pozostawić urządzenie utwardzające do ostygnięcia do temperatury pokojowej.
5. **Usuwanie podpór:**
  - a. Usuń podpory przy użyciu tarczy tnącej i rękojeści lub za pomocą innych narzędzi do wyciągania części.
  - b. Sprawdź, czy na częściach nie ma żadnych pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

## C. POLEROWANIE

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

## D. CZYSZCZENIE

1. Części poddane pełnej obróbce poprocesowej można oczyścić za pomocą specjalnej miękkiej szczoteczki do zębów i neutralnego mydła z wodą o temperaturze pokojowej.
2. Do czyszczenia części wydrukowanych przy użyciu Dental LT Clear V2 Resin nie należy używać pasty do zębów ani żadnych innych środków czyszczących o właściwościach ściernych. Takie środki mogą negatywnie wpłynąć na wykończenie powierzchni i komfort pacjenta.
3. Zawsze po oczyszczeniu części sprawdź, czy nie pojawiły się na nich pęknięcia. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

## E. DEZYNFEKCJA

1. Aparaty mogą być czyszczone i dezynfekowane zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzone metoda dezynfekcji: namoczenie gotowego aparatu przez 5 minut w świeżym 70% IPA. **Uwaga:** Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu dłużej niż 5 minut.
2. Po dezynfekcji należy sprawdzić części pod kątem pęknięć, aby zapewnić spójność struktury tacki do wycisków.

## F. PRZECHOWYWANIE

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

## G. UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
2. Należy przestrzegać protokołów klinicznych lub zakładowych dotyczących odpadów, które mogą stanowić zagrożenie biologicznie.
3. Płynna żywica powinna być usuwana zgodnie z obowiązującymi przepisami (wspólnotowymi, regionalnymi i krajowymi).
  - a. W celu usunięcia płynnej żywicy należy skorzystać z usług licencjonowanego podmiotu świadczącego usługi utylizacji odpadów.
  - b. Nie dopuścić do tego, by odpady dostały się do kanalizacji deszczowej lub ściekowej.
  - c. Unikać uwolnienia do środowiska.
  - d. Zanieczyszczone opakowanie: Usunąć kartridż lub niewykorzystany produkt zgodnie z lokalnymi wytycznymi gospodarowania odpadami.

## H. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Aby zgłosić wszelkie poważne urazy (tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie zdrowia, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego lub śmierć), skontaktuj się z Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) lub lokalnym właściwym organem <sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Wykaz lokalnych właściwych organów w UE jest dostępny tutaj: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR V2 RESİN

# Kullanım talimatları

Aşağıdaki kullanım talimatları Formlabs Dental LT Clear V2 Resin fotopolimeri için geçerlidir. Talimatlar, güvenlik ve çevresel kaygılar ile ilgili temel bilgileri de içerir. Daha ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için lütfen dental.formlabs.com adresinde bulunan güvenlik veri sayfası'na bakın. Bu malzemenin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Formlabs ile iletişime geçin.

Hazırlama tarihi: 06/14/2022 PRNT-0028 Rev 01

	: Güneş ışığından uzak tutun		: Son kullanma tarihi
	: Kullanım talimatlarına bakın		: Avrupa Uygunluğu
	: Parti Kodu		: Katalog Numarası
	: Üretici Firma		: Sıcaklık Sınırı
	: Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		: Tıbbi Cihaz
	: Çevresel tehlike		: Uyarı: Güvenlik bilgilerini okuyun
	: Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		

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

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

## 1. Giriş ve kullanım endikasyonları

### GİRİŞ

Dental LT Clear V2 Resin biyoyoumlu, uzun süreli kullanıma uygun, çıkarılabilir dental ve ortodontik cihazların ek imalat ile üretimi için tasarlanmış, ışıkla kürleşen polimer bazlı bir reçinedir.

### KULLANIM AMACI

Isırma splintleri, ısırma plakları gibi dental ve ortodontik cihazların 3D baskısı için tasarlanmıştır.



## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Dental Clear LT V2 Resin, ısırma splintleri, ısırma plakları gibi dental ve ortodontik cihazların 3D baskısı için kullanıldığında Temporomandibular Eklem Bozuklukları (TMD) ve/veya Diş Gıcırdatma tanısı konan hastaların tedavisinde endikedir.

## KONTRENDİKASYONLAR

Dental LT Clear V2 Resin, fotopolimer reçine malzemelere karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon görüldüğünde derhal kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.

## HEDEF HASTA POPÜLASYONU

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

## HEDEF KULLANICILAR

Dental ve ortodontik cihazlar üreten diş veya ortodonti uzmanları.

## KLİNİK FAYDA

Dental LT Clear V2 Resin'in klinik faydası ısırma splintleri, ısırma plakları gibi dental ve ortodontik cihazları basabilme kabiliyetidir.



## 2. Güvenlik

### REÇİNE İLE İLİŞKİLİ UYARILAR

Dental LT Clear V2 Resin (kürlenmemiş), duyarlı kişilerde cilt tahrişine (alerjik kontakt dermatit) veya diğer alerjik reaksiyonlara neden olabilecek polimerize edilebilir monomerler içerir. Reçine cilde temas ederse, sabun ve suyla iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet meydana gelirse, kullanmayı bırakın. Dermatit veya diğer semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.

- Gözle temas:** Yüksek buhar konsantrasyonu tahrişe neden olabilir.
- Ciltle temas:** Ciltle temas yoluyla duyarlılaştırmaya yol açabilir. Cildi tahriş eder. Tekrarlayan ve/veya uzun süreli temas dermatite neden olabilir.
- Soluma:** Solunum sistemini tahriş eder. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma şunlara neden olabilir: baş ağrısı, uyuşukluk, bulantı, halsizlik (etkilerin şiddeti maruziyetin derecesine bağlıdır).
- Yutma:** Oral toksisitesi düşük olmakla birlikte yutulması halinde sindirim sisteminde tahrişe neden olabilir.
- Korunma:** Dental LT Clear V2 Resin ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldiven kullanılmalıdır. Dental LT Clear V2 Resin'in kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com) adresindeki Güvenlik Veri Sayfalarında bulunabilir.

## REÇİNE İLE İLİŞKİLİ ÖNLEMLER

1. Basılan parçayı çözücü ile yıkarken, bu işlemin uygun koruyucu maske ve eldivenlerle düzgün havalandırılan bir ortamda yapılması gerekir.
2. Son kullanma tarihi geçen veya kullanılmayan Dental LT Clear V2 Resin yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
3. IPA, yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf etmeyle ilgili öneriler için bkz. Bölüm 5. G.

## HASTA GÜVENLİĞİ İLE İLGİLİ BİLGİLER

1. Aşırı yıpranma, bozulma ve/veya delinme belirtileri görülürse malzemenin bozulmasından ve olası yaralanmalardan kaçınmak için cihazların değiştirilmesi gerekir.
2. Hasta, fotopolimer reçine malzemelerine karşı bilinen herhangi bir alerji veya aşırı duyarlılık öyküsü olması durumunda klinisyeni bilgilendirmelidir.
3. Alerjik reaksiyon durumunda, derhal kullanmayı bırakın ve bir tıp hekimine danışın.

## 3. Donanım ve Baskı Parametreleri

- a. **Donanım:** Formlabs SLA 3D Printer (Lazer Dalgaboyu: 405 nm)
- b. **Yazılım:** Formlabs PreForm
  - STL dosyası içe aktarma
  - Elle/Otomatik döndürme ve yerleştirme
  - Desteklerin elle/otomatik olarak oluşturulması
- c. **Baskı Parametreleri**
  - **Yön:** Baskı yüzeyi yapı platformuna göre 0 - 40° eğimli açıyla yerleştirilir
  - Minimum oklüzyon yüzey kalınlığı 2 mm
  - Minimum duvar kalınlığı 1 mm
- d. **Önerilen Son İşlem Ekipmanı:**
  - Formlabs tarafından doğrulanan Yıkama Ünitesi
  - İzopropil alkol (IPA)  $\geq$  %99
  - Formlabs tarafından doğrulanan Son Kütleme Ünitesi

## 4. Çalışma Özellikleri

Mekanik Özellikler	Son Kütleme Sonuçları <sup>1</sup>	Yöntem
Nihai Gerilme Mukavemeti	$\geq$ 50 MPa	ASTM D638
Bükülme Modülü	$\geq$ 2000 MPa	ASTM D790
Uzama	$\geq$ %10	ASTM D638

Dental LT Clear V2 Resin; EN ISO 10993-1:2020, Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney ile ISO 7405:2018, Dış Hekimliği - Dış hekimliğinde kullanılan tıbbi cihazların biyoyumumluluğunun değerlendirilmesi standartları uyarınca değerlendirilmiş olup belirtilen biyoyumumluluk risk gereksinimlerini karşılamıştır:

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

ISO Standardı	Açıklama <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Nonsitotoksik
ISO 10993-10	Tahrişe yol açmaz
ISO 10993-10	Duyarlaştırıcı değildir
ISO 10993-3	Mutajenik değildir
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Toksik değildir (subakut / subkronik)

## 5. Özel Üretim Hususları

### BİLDİRİM

Aygıt özellikleri, aşağıda belirtilen yazıcı işlem parametreleri kullanılarak doğrulanmıştır.

### GEREKİNİMLER

Dental LT Clear V2 Resin için özel aksesuarlar kullanın. Biyoyumumluluk açısından Dental LT Clear V2 Resin için reçine tankı, yapı platformu, Formlabs tarafından doğrulanmış yıkama ünitesi ve diğer reçinelerle karıştırılmaması gereken son işlem kiti gerekir.

#### A. BASKI

- Kartuşu çalkalayın:** Kullanım öncesinde kartuşu iyice çalkalayın. Kartuş yeterince çalkalanmazsa renk bozulmaları ve yazdırma hataları oluşabilir.
- Kurulum:** Reçine kartuşunu uyumlu bir Formlabs 3D yazıcıya yerleştirin.
- Baskı:**
  - PreForm yazılımını kullanarak bir yazdırma işi hazırlayın. İstenen parçanın STL dosyasını içe aktarın. Parçanın yönünü seçin ve destekleri oluşturun. Baskı yönü ve destek yerleşimi hakkında öneriler için [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com) adresini ziyaret edin.
  - Baskı işini yazıcıya gönderin. Baskı menüsünden bir baskı işi seçerek baskıya başlayın. Yazıcı ekranında gösterilen komutları veya iletişim kutularını takip edin. Yazıcı otomatik olarak yazdırmayı tamamlayacaktır.
- Kartuşun yeniden kullanılması:**
  - Baskı tamamlandıktan sonra, kullanılmayan reçine kartuşlarını aşağıda Bölüm F'de anlatıldığı gibi saklayın.
  - Yeni bir yazdırma işi için, kartuşu iyice salladığınızdan ve önerilen tüm talimatları uyguladığınızdan emin olun.

#### B. SON İŞLEM

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

- Parçayı çıkarma:**
  - Yapı platformunu yazıcıdan çıkarın.
  - Basılan parçalar yapı platformundan temizlik öncesinde veya sonrasında çıkarılabilir. Çıkarmak için, parça çıkarma aracını yazdırılan parça salının altına takıp aracı döndürün. Ayrıntılı teknikler için [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) adresini ziyaret edin.

2 Dental LT Clear V2 Resin, NAMSA World Headquarters, OH, USA adresinde test edilmiştir.

2. **Yıkama:** Gerekli - Basılan parçaları İzopropil Alkol (IPA,  $\geq$  %99) doldurulmuş Formlabs tarafından doğrulanmış bir yıkama ünitesine yerleştirin ve 15 dakika süreyle yıkayın. Parçaları yıkama ünitesinden çıkarın ve 5 dakika süreyle taze izopropil alkole (IPA,  $\geq$  %99) batırın.
3. **Kurutma:**
  - a. Parçaları IPA'dan çıkarın ve en az 30 dakika oda sıcaklığında kurumaya bırakın. **Not:** Kuruma süreleri parçaların tasarımına ve ortam koşullarına göre değişebilir.
  - b. Basılan parçaları temiz ve kuru olduklarından emin olmak için inceleyin. Sonraki adımlara geçmeden önce yüzeyde kalıntı alkol, fazla sıvı reçine veya kalıntı partiküller bulunmamalıdır.
  - c. Hala alkol kalıntısı görülüyorsa parçaları daha uzun süreyle kurutun. Hala reçine kalıntısı görülüyorsa parçalar temizlenene kadar yeniden yıkayın ve kurutun.
4. **Son kürlenme:** Gerekli - Kuruyan basılı parçaları Formlabs tarafından doğrulanmış bir son kürlenme ünitesine yerleştirin ve 60°C sıcaklıkta 60 dakika süreyle son kürlenme uygulayın. Kürlenme döngüleri arasında son kürlenme ünitesinin oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
5. **Desteği çıkarma:**
  - a. Bir kesme diski ve el aleti kullanarak veya diğer parça sökme aletlerini kullanarak destekleri çıkarın.
  - b. Parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.

### C. CİLALAMA

1. Destek çıkarıldıktan sonra basılı splint yüzeyinde pürüzlü izler kalırsa, hasta konforunu artırmak için destek yüzeylerini bir frez ve el aleti ile pürüzsüzleştirin.
2. Hasta kullanımından önce basılı splintleri normal diş parlatma yöntemlerini kullanarak cilalayın.

### D. TEMİZLEME

1. Eksiksiz son işlemde geçen parçalar nötr sabun ve oda sıcaklığında su ile özel bir yumuşak diş fırçası kullanılarak temizlenebilir.
2. Dental LT Clear V2 Resin ile basılan parçalarda diş macunu veya aşındırıcı temizlik ürünleri kullanmayın. Bu tür temizlik ürünleri yüzey kaplamasını ve hasta konforunu olumsuz etkileyebilir.
3. Temizleme sonrasında parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.

### E. DEZENFEKSİYON

1. Cihazlar tesis protokollerine göre temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Test edilmiş dezenfeksiyon yöntemi şunları içerir: bitmiş cihazın 5 dakika boyunca temiz %70 IPA'ya batırılması. **Not:** Parçayı 5 dakikadan uzun bir süre alkol çözeltisinde bırakmayın.
2. Dezenfeksiyondan sonra, impresyon diş kaşığının bütünlüğünü sağlamak için parçayı çatlaklar açısından inceleyin.

### F. SAKLAMA

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

## F. İMHA

1. Kürleşen reçine tehlikesizdir ve normal atık olarak imha edilebilir.
2. Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için klinik veya tesis protokollerini izleyin.
3. Sıvı reçine, yasal düzenlemelere (toplum, bölgesel, ulusal) uygun olarak imha edilmelidir.
  - a. Sıvı reçineyi atmak için lisanslı bir profesyonel atık imha servisine başvurun.
  - b. Atıkların rüzgara kapılmasına veya kanalizasyon drenaj sistemlerine dökülmesine izin vermeyin.
  - c. İlgili maddelerin çevreye yayılmasını önleyin.
  - d. Kontamine ambalaj: Kartuşları veya herhangi bir kullanılmayan ürünü yerel atık yönetimi yönergelerine göre bertaraf edin.

## H. OLUMSUZ VAKALAR

Herhangi bir ciddi yaralanmayı (sağlığın geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması, ciddi bir halk sağlığı tehdidi veya ölüm) bildirmek için Formlabs Inc. ile (+1 617 855 0762) veya yerel Yetkili Makamınızla iletişime geçin <sup>3</sup>.

---














3 Avrupa Birliği'ndeki yerel Yetkili Makamların listesini burada bulabilirsiniz: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR V2 RESIN

# Οδηγίες χρήσης

Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης αναφέρονται στην φωτοπολυμερή ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin της Formlabs. Περιλαμβάνονται επίσης βασικές πληροφορίες για την ασφάλεια και για περιβαλλοντικά ζητήματα. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και το περιβάλλον, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται στην τοποθεσία [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του υλικού, επικοινωνήστε με τη Formlabs.

Προετοιμασία: 06/14/2022 PRNT-0028 Rev 01

	: Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το φως του ήλιου		: Ημερομηνία λήξης
	: Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		: Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	: Κωδικός παρτίδας		: Αριθμός καταλόγου
	: Κατασκευαστής		: Όριο θερμοκρασίας
	: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	: Περιβαλλοντικός κίνδυνος		: Προειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες για την ασφάλεια
	: Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής		

 Formlabs Ohio Inc.  
27800 Lemoine Rd,  
Millbury, OH 43447 ΗΠΑ  
+1 617 855 0762

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

## 1. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin είναι μια φωτοσκληρυνόμενη ρητίνη με βάση πολυμερή, σχεδιασμένη για την κατασκευή βιοσυμβατών αφαιρούμενων οδοντιατρικών συσκευών για μακροχρόνια χρήση, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της προσθετικής κατασκευής.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προορίζεται για τρισδιάστατη εκτύπωση οδοντιατρικών και ορθοδοντικών συσκευών όπως προστατευτικοί νάρθηκες ή μασέλες νυκτός.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin όταν χρησιμοποιείται για την εκτύπωση οδοντιατρικών ή ορθοδοντικών συσκευών όπως προστατευτικοί νάρθηκες ή μασέλες νυκτός ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που έχουν διαγνωστεί με Διαταραχές Κροταφογναθικής Διάθρωσης (TMD) και/ή βρουξισμό, αντίστοιχα.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού γνωστής αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε υλικά φωτοπολυμερούς ρητίνης. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματίες οδοντίατροι και ορθοδοντικοί που κατασκευάζουν οδοντιατρικές και ορθοδοντικές συσκευές.

## ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό όφελος της ρητίνης Dental LT Clear V2 Resin είναι η δυνατότητα εκτύπωσης οδοντιατρικών ή ορθοδοντικών συσκευών όπως προστατευτικοί νάρθηκες ή μασέλες νυκτός.



## 2. Ασφάλεια

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin (μη σκληρυμένη) περιέχει μονομερή με δυνατότητα πολυμερισμού που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις σε ευπαθή άτομα. Αν η ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Αν παρουσιαστεί ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Αν η δερματίτιδα ή τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

- Επαφή με τα μάτια:** Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.
- Επαφή με το δέρμα:** Η επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση. Ερεθιστική για το δέρμα. Η επαναλαμβανόμενη ή/και η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα.
- Εισπνοή:** Ερεθιστική για το αναπνευστικό σύστημα. Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση μπορεί να προκαλέσει: πονοκέφαλο, υπνηλία, ναυτία, αδυναμία (η σοβαρότητα των επιδράσεων εξαρτάται από το βαθμό της έκθεσης).
- Κατάποση:** Ο κίνδυνος τοξικότητας από το στόμα είναι χαμηλός, αλλά η κατάποση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του γαστρεντερικού σωλήνα.

5. **Προστασία:** Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γάντια νιτρίλιου όταν χειρίζεστε τη ρητίνη Dental LT Clear Resin V2. Μπορείτε να βρείτε αναλυτικές πληροφορίες για τον χειρισμό της ρητίνης Dental LT Clear V2 Resin στα δελτία δεδομένων ασφάλειας στην τοποθεσία [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

1. Το πλύσιμο του εκτυπωμένου μέρους με διαλύτη θα πρέπει να γίνεται σε κατάλληλα αεριζόμενο περιβάλλον με κατάλληλες προστατευτικές μάσκες και γάντια.
2. Η ληγμένη ή μη χρησιμοποιημένη ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
3. Η IPA πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Συστάσεις για την απόρριψη στην Ενότητα 5. Z.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Εάν εμφανιστούν σημάδια υπερβολικής φθοράς, αλλοίωσης ή/και διάτρησης, οι συσκευές θα πρέπει να αντικατασταθούν για να αποφευχθεί η αστοχία υλικού και ο πιθανός σωματικός τραυματισμός.
2. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τον κλινικό ιατρό σε περίπτωση ιστορικού γνωστής αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε υλικά φωτοπολυμερούς ρητίνης.
3. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευτείτε ιατρό.

## 3. Υλικό και παράμετροι εκτύπωσης

- a. **Υλικό:** Τρισδιάστατος εκτυπωτής στερεολιθογραφίας (SLA) της Formlabs (Μήκος κύματος λέιζερ: 405 nm)
- b. **Λογισμικό:** PreForm της Formlabs
  - Εισαγωγή αρχείων STL
  - Χειροκίνητη/Αυτόματη περιστροφή και τοποθέτηση
  - Χειροκίνητη/Αυτόματη δημιουργία στηριγμάτων
- c. **Παράμετροι εκτύπωσης**
  - **Προσανατολισμός:** Επιφάνεια βαθυτυπίας στραμμένη μακριά από την πλατφόρμα κατασκευής με γωνία κλίσης 0 - 40°
  - Ελάχιστο πάχος μασητικής επιφάνειας 2 mm
  - Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 1 mm
- d. **Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας:**
  - Εγκεκριμένες μονάδες πλύσης της Formlabs
  - Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) ≥ 99%
  - Εγκεκριμένες μονάδες επεξεργασίας μετά τη σκλήρυνση της Formlabs

## 4. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Μηχανικές ιδιότητες	Αποτελέσματα μετά τη σκλήρυνση <sup>1</sup>	Μέθοδος
Μέγιστη εφελκυστική αντοχή	≥ 50 MPa	ASTM D638
Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Επιμήκυνση	≥ 10%	ASTM D638

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



Η ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10993-1:2020, Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή στο πλαίσιο διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου, και το πρότυπο EN ISO 7405:2018, Οδοντιατρική - Αξιολόγηση βιοσυμβατότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική και έχει εγκριθεί με βάση τις απαιτήσεις για τους ακόλουθους κινδύνους βιοσυμβατότητας:

Πρότυπο ISO	Περιγραφή <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Μη κυτταροτοξική
ISO 10993-10	Δεν προκαλεί ερεθισμό
EN ISO 10993-10	Δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση
ISO 10993-3	Μη μεταλλαξιόγonos
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Μη τοξική (υποξεία/υποχρόνια)

## 5. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

### ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε τα ειδικά αξεσουάρ για την Dental LT Clear V2 Resin. Για τους σκοπούς συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας, η ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin απαιτεί τη χρήση ειδικού δοχείου ρητίνης, πλατφόρμας κατασκευής, εγκεκριμένη μονάδα πλήσης της Formlabs και κιτ τελικής διαμόρφωσης, το οποίο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλες ρητίνες.

### A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

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

<sup>2</sup> Η Dental LT Clear V2 Resin δοκιμάστηκε στη διεθνή έδρα της NAMSΑ, ΟΗ, Η.Π.Α.

## **B. ΜΕΤΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**

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

- 1. Αφαίρεση μερών:**
  - a. Αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από τον εκτυπωτή.
  - b. Τα εκτυπωμένα μέρη μπορούν να αφαιρεθούν από την πλατφόρμα κατασκευής πριν ή μετά τον καθαρισμό. Για την αφαίρεση, στερεώστε το εργαλείο αφαίρεσης μερών στη βάση του εκτυπωμένου μέρους και περιστρέψτε το. Για αναλυτικές τεχνικές, επισκεφθείτε την τοποθεσία [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).
- 2. Έκπλυση:** Απαιτείται - Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα μέρη σε μια εγκεκριμένη μονάδα πλύσης της Formlabs με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA,  $\geq 99\%$ ) και πλύνετε για 15 λεπτά. Αφαιρέστε τα μέρη από τη μονάδα πλύσης και εμποτίστε τα σε καθαρή ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA  $\geq 99\%$ ) για 5 λεπτά.
- 3. Στέγνωμα:**
  - a. Αφαιρέστε τα μέρη από την IPA και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά τουλάχιστον. **Σημείωση:** Το χρονικό διάστημα στεγνώματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον σχεδιασμό των μερών και τις συνθήκες περιβάλλοντος.
  - b. Ελέγξτε τα εκτυπωμένα μέρη για να διασφαλίσετε ότι είναι καθαρά και στεγνά. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει υπολείμματα αλκοόλης, περίσσεια υγρής ρητίνης ή απομένοντα σωματίδια στην επιφάνεια προτού προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.
  - c. Εάν υπάρχουν ακόμη υπολείμματα αλκοόλης, αφήστε τα μέρη περισσότερο για να στεγνώσουν. Εάν εξακολουθούν να εμφανίζονται υπολείμματα ρητίνης, πλύνετε ξανά τα μέρη έως ότου καθαρίσουν και στεγνώσουν.
- 4. Επεξεργασία μετά τη σκλήρυνση:** Απαιτείται - Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα μέρη σε μια μονάδα επεξεργασίας μετά τη σκλήρυνση και εκτελέστε την επεξεργασία σε θερμοκρασία 60 °C για 60 λεπτά. Αφήνετε τη μονάδα επεξεργασίας μετά τη σκλήρυνση να κρυώνει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ των κύκλων σκλήρυνσης.
- 5. Αφαίρεση στηριγμάτων:**
  - a. Αφαιρέστε τα στηρίγματα με έναν δίσκο κοπής και ένα εργαλείο χειρός ή με άλλα εργαλεία αφαίρεσης μερών.
  - b. Ελέγξτε τα μέρη για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ρωγμές.

## **Δ. ΣΤΙΛΒΩΣΗ**

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

## **Γ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

1. Μπορείτε να καθαρίσετε τα πλήρως μετεπεξεργασμένα μέρη, χρησιμοποιώντας μια ειδική μαλακή οδοντόβουρτσα με ουδέτερο σαπούνι και νερό σε θερμοκρασία δωματίου.

- Μην χρησιμοποιείτε οδοντόπαστα ή άλλα καθαριστικά προϊόντα στίλβωσης σε μέρη που έχουν εκτυπωθεί με ρητίνη Dental LT Clear V2 Resin. Καθαριστικά προϊόντα τέτοιου τύπου μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο φινιρίσμα της επιφάνειας και να επηρεάσουν αρνητικά την άνεση του ασθενή.
- Μετά τον καθαρισμό, ελέγχετε πάντα τα μέρη για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ρωγμές.

#### **Δ. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

- Οι συσκευές μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Η δοκιμασμένη μέθοδος απολύμανσης περιλαμβάνει: εμποτισμό της ολοκληρωμένης συσκευής σε καθαρή IPA 70% για 5 λεπτά. **Σημείωση:** Μην αφήνετε το μέρος στο αλκοολούχο διάλυμα για περισσότερο από 5 λεπτά.
- Μετά την απολύμανση, ελέγξτε το μέρος για ρωγμές για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δισκαρίου αποτύπωσης.

#### **ΣΤ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

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

#### **Ζ. ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

- Οποιαδήποτε σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί όπως και τα συνήθη απορρίμματα.
- Ακολουθείτε τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης ή κλινικής για τη διάθεση των απορριμμάτων που μπορούν να θεωρηθούν ως «βιολογικά επικίνδυνα».
- Η υγρή ρητίνη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κρατικούς κανονισμούς (κοινοτικούς, περιφερειακούς, εθνικούς).
  - Επικοινωνήστε με μια εγκεκριμένη υπηρεσία απόρριψης απορριμμάτων από επαγγελματική χρήση για την απόρριψη της υγρής ρητίνης.
  - Μην επιτρέψετε την απελευθέρωση των απορριμμάτων σε συστήματα όμβριων υδάτων ή αποστράγγισης υπονόμων.
  - Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
  - Απορρίψτε την κασέτα ή οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες διαχείρισης απορριμμάτων.

#### **Η. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Για να αναφέρετε οποιονδήποτε σοβαρό τραυματισμό (προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας, σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία ή θάνατο), επικοινωνήστε με την Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) ή με την αρμόδια αρχή της περιοχής σας <sup>3</sup>.

---

3 Οι τοπικές αρμόδιες αρχές της ΕΕ που παρατίθενται εδώ: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## СМОЛА DENTAL LT CLEAR V2

# Инструкции за употреба

Следните инструкции за употреба се отнасят за фотополимерната смола Dental LT Clear V2 на Formlabs. Включена е и основна информация относно безопасността и околната среда. За по-подробна информация за безопасността и околната среда вижте информационния лист за безопасност, който можете да намерите на [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com). За допълнителна информация относно използването на този материал се свържете с Formlabs.

Изготвено: 06.14.2022 г. PRNT-0028 Вер. 01

	: Да не се излага на слънчева светлина		: Срок на годност
	: Прочетете инструкциите за употреба		: Европейско съответствие
	: Код на партида		: Каталоген номер
	: Производител		: Температурна граница
	: Упълномощен представител в Европейската общност		: Медицинско изделие
	: Опасност за околната среда		: Предупреждение: Прочетете информацията за безопасността
	: Уникален идентификатор на устройство		

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

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

## 1. Въведение и показания за употреба

### ВЪВЕДЕНИЕ

Dental LT Clear V2 е лека, втвърдяваща се смола на полимерна основа, предназначена за производството на биосъвместими, премахващи се стоматологични и ортодонтични уреди за дългосрочна употреба чрез адитивно производство.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначена е за 3D печат на стоматологични и ортодонтични уреди, като например оклузални шини или нощни предпазители.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Смолата Dental Clear LT V2 Resin, когато се използва за отпечатване на стоматологични или ортодонтски уреди като например оклузални шини или нощни предпазители, е показан за лечение на пациенти, диагностицирани съответно с темпоромандибуларни ставни нарушения (TMD) и/или бруксизъм.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Смолата Dental LT Clear V2 Resin не трябва да се използва в случай на известна алергия или история на свръхчувствителност към фотополимерни смоли. В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПАЦИЕНТИ И СЛУЧАИ

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

## ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Зъболекари и ортодонти, които произвеждат стоматологични и ортодонтски уреди.

## КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Клиничната полза на смолата Dental LT Clear V2 Resin е възможността за отпечатване на стоматологични или ортодонтски уреди, като например оклузални шини или нощни предпазители.



## 2. Безопасност

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

Смолата Dental LT Clear V2 Resin (невтвърдена) съдържа полимеризуеми мономери, които могат да причинят раздразнение на кожата (алергичен контактен дерматит) или други алергични реакции при лица с чувствителност. Ако смолата влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако се появи сенсibiliзация на кожата, прекратете употребата. Ако дерматитът или други симптоми продължат, потърсете медицинска помощ.

- Контакт с очите:** Може да предизвика раздразнение при висока концентрация на парите.
- Контакт с кожата:** Възможна е сенсibiliзация при контакт с кожата. Раздразнение на кожата. Многократният и/или продължителен контакт може да причини дерматит.
- Вдишване:** Дразни дихателните пътища. Продължително или многократно излагане може да причини: главоболие, сънливост, гадене, слабост (сериозността на последствията зависи от степента на излагане).
- Поглъщане:** Ниска орална токсичност, но поглъщането може да причини дразнене на стомашно-чревния тракт.

5. **Защита:** Трябва да се носят защитни очила и нитрилови ръкавици при работа със смолата Dental LT Clear V2 Resin. Подробна информация за работата със смолата Dental LT Clear V2 Resin може да намерите в Информационните листове за безопасност на адрес: dental.formlabs.com.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА

1. Измивайте отпечатаната част с разтворител в подходяща проветрива среда, като носите подходящи защитни маски и ръкавици.
2. Неизползвана смола Dental LT Clear V2 Resin или такава с изтекъл срок на годност се изхвърля в съответствие с местните разпоредби.
3. IPA се изхвърля в съответствие с местните разпоредби
4. Препоръки за изхвърляне в Раздел 5. G.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

1. При признаци на силно износване, влошаване на качеството и/или перфорации, уредите трябва да бъдат заменени, за да се избегне повреда на материала и потенциално телесно нараняване.
2. Пациентът трябва да информира медицинското лице за всяка известна история на алергия или свръхчувствителност към материали от фотополимерна смола.
3. В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.

## 3. Хардуер и параметри за печат

- a. **Хардуер:** Formlabs SLA 3D принтер (Дължина на вълната на лазера: 405 nm)
- b. **Софтуер:** Formlabs PreForm
  - Импортиране на STL файл
  - Ръчно/автоматично въртене и поставяне
  - Ръчно/автоматично генериране на опора
- c. **Параметри на печатане**
  - **Ориентация:** Intaglio повърхността с дълбок печате обърната встрани от платформата за изграждане под 0 – 40° ъгъл на наклона
  - Минимална дебелина на оклузалната повърхност: 2 mm
  - Минимална дебелина на стената: 1 mm
- d. **Препоръчано оборудване за последваща обработка:**
  - Проверено от Formlabs устройство за измиване
  - Изопропилов алкохол (IPA) ≥ 99%
  - Проверено от Formlabs устройство за последващо втвърдяване

## 4. Производителни характеристики

### Механични характеристики    Резултати след използване <sup>1</sup>    Метод

Максимална якост на опън	≥ 50 MPa	ASTM D638
Гъвкави модули	≥ 2000 MPa	ASTM D790
Удължение	≥ 10%	ASTM D638

Смолата Dental LT Clear V2 Resin е оценена в съответствие с EN ISO 10993-1:2020, Биологична оценка на медицински изделия - Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса

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

на управление на риска, и ISO 7405:2018, Стоматология - Оценка на биосъвместимостта на медицинските изделия, използвани в стоматологията, и отговаря на изискванията за следните рискове, свързани с биосъвместимостта:

ISO Стандарт	Описание <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Не е цитотоксична
ISO 10993-10	Не е дразнител
ISO 10993-10	Не е сенсибилизатор
ISO 10993-3	Не е мутагенна
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Не е токсична (субакутна/субхронична)

## 5. Специфични производствени съображения

### УВЕДОМЛЕНИЕ

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

### ИЗИСКВАНИЯ

Използвайте специалните аксесоари за смолата Dental LT Clear V2 Resin. За да се поддържа биосъвместимостта, за смолата Dental LT Clear V2 Resin се изисква специален контейнер за смола, платформа за изграждане, проверено от Formlabs устройство за измиване и комплект за полиране, които не трябва да се смесват с други смоли.

#### А. ПЕЧАТ

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

#### В. ПОСЛЕДВАЩА ОБРАБОТКА

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

<sup>2</sup> Смолата Dental LT Clear V2 Resin е изпитана в централния офис на NAMSA, Охайо, САЩ.

1. **Премахване на част:**
  - a. Извадете платформата за изграждане от принтера.
  - b. Отпечатаните части могат да бъдат премахнати от платформата за изграждане преди или след почистване. За да ги премахнете, отделете инструмента за отстраняване на части под отпечатаната подложка за част и завъртете инструмента. За подробни техники вж. [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).
2. **Изплакване:** Задължително – поставете отпечатаните части в проверено от Formlabs устройство за измиване, напълнено с изопропилов алкохол (IPA,  $\geq 99\%$ ), и измийте в продължение на 15 минути. Извадете частите от устройството за измиване и ги накснете в пресен изопропилов алкохол (IPA,  $\geq 99\%$ ) в продължение на 5 минути.
3. **Сушене:**
  - a. Извадете частите от IPA и оставете да изсъхнат на стайна температура за минимум 30 минути. **Забележка:** Времето за сушене може да варира в зависимост от дизайна на частите и условията на околната среда.
  - b. Проверете отпечатаните части, за да се уверите, че са чисти и сухи. На повърхността не трябва да има остатъчен алкохол, излишна течна смола или остатъчни частици, преди да се пристъпи към следващите стъпки.
  - c. Ако все още има остатъчен алкохол, изсушете частите по-дълго. Ако остатъците от смола все още са видими, измийте частите докато станат чисти и сухи.
4. **Последващо втвърдяване:** Задължително – поставете изсушените отпечатани части в проверено от Formlabs устройство за последващо втвърдяване на 60°C в продължение на 60 минути. Оставете устройството за последващо втвърдяване да се охлади до стайна температура между циклите на втвърдяване.
5. **Премахване на подпорите:**
  - a. Премахнете подпорите с помощта на режещ диск и накрайник или с други инструменти за отстраняване на части.
  - b. Проверете дали частите нямат пукнатини. Изхвърлете, ако откриете повреди или пукнатини.

## C. ПОЛИРАНЕ

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

## D. ПОЧИСТВАНЕ

1. Напълно обработените части могат да се почистят с помощта на специална мека четка за зъби с неутрален сапун и вода със стайна температура.
2. Не използвайте паста за зъби или други абразивни почистващи препарати върху части, отпечатани със смола Dental LT Clear V2 Resin. Подобни почистващи продукти могат да повлияят на покритието на повърхността и комфорта на пациента.
3. След почистване винаги проверявайте частите за пукнатини. Изхвърлете, ако откриете повреди или пукнатини.



## Е. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Уредите да се почистват и дезинфекцират съгласно протоколите на учреждението. Тестваният метод за дезинфекция включва: наkisване на готовия уред в пресен 70% IPA за 5 минути. **Забележка:** Не оставяйте частта в алкохолния разтвор в продължение на повече от 5 минути.
2. След дезинфекция проверете частта за пукнатини, за да гарантирате целостта на отпечатъчната тава.

## Ф. СЪХРАНЕНИЕ

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

## Г. ИЗХВЪРЛЯНЕ

1. Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля заедно с обикновените отпадъци.
2. Следвайте протоколите на клиниката или учреждението относно отпадъци, които могат да се считат за биологично опасни.
3. Течната смола трябва да се изхвърля в съответствие с държавните разпоредби (общински, регионални, национални).
  - a. Свържете се с лицензирана професионална служба за унищожаване на отпадъци, за да изхвърлите течната смола.
  - b. Не позволявайте на отпадъците да влизат в отводнителни или канализационни системи.
  - c. Да се избягва попадане в околната среда.
  - d. Замърсена опаковка: Изхвърлете касетата или неизползвания продукт съгласно местните указания за управление на отпадъците.

## Н. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

За да съобщите за сериозно нараняване (временно или постоянно сериозно влошаване на здравето, сериозна заплата за общественото здраве или смърт), свържете се с Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) или с местния компетентен орган.<sup>3</sup>

---

3 Местни компетентни органи на ЕС, изброени тук: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR RESIN (V2)

# Указания по применению

Документ содержит указания по применению для фотополимера Formlabs Dental LT Clear Resin (V2). Также приведена основная информация о соблюдении правил техники безопасности и охраны окружающей среды. Для получения более подробной информации о правилах техники безопасности и охраны окружающей среды см. паспорт безопасности на сайте [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com). Чтобы больше узнать об использовании материала, свяжитесь с Formlabs.

Подготовлено: 06.14.2022 PRNT-0028 Ред. 01

	Предохранять от воздействия прямых солнечных лучей		Использовать в течение срока годности
	Смотреть указания по применению		Соответствие требованиям Европейского сообщества
	Номер партии		Номер по каталогу
	Изготовитель		Предельная температура
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Медицинское устройство
	Экологическая опасность		Предупреждение: ознакомьтесь с информацией о безопасности
	Уникальный идентификатор устройства		

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

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

## 1. Введение и указания по применению

### ВВЕДЕНИЕ

Dental LT Clear Resin (V2) — это легкоотверждаемый полимерный материал для изготовления биосовместимых съемных зубных протезов и ортодонтических моделей для долгосрочного использования методом аддитивного производства.

### ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначен для 3D-печати стоматологических и ортодонтических моделей, таких как окклюзионные шины или ночные капы.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании для печати стоматологических или ортодонтических моделей, таких как окклюзионные шины или ночные капы, Dental LT Clear Resin (V2) показан для лечения пациентов с височно-нижнечелюстным синдромом (ВНЧС) и/или бруксизмом соответственно.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Dental LT Clear Resin (V2) не следует использовать в случае наличия аллергии на фотополимерные материалы или гиперчувствительности к ним. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратите использование полимера и обратитесь к врачу.

## ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Профессиональные стоматологи и ортодонты, изготавливающие стоматологические и ортодонтические модели.

## КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническая польза Dental LT Clear Resin (V2) заключается в возможности печатать стоматологические или ортодонтические модели, такие как окклюзионные шины или ночные капы.



## 2. Безопасность

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛИМЕРОМ

Dental LT Clear Resin (V2) (в неотвержденном виде) содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи (аллергический контактный дерматит) или другие аллергические реакции у людей с чувствительной кожей. При попадании полимера на кожу тщательно промойте соответствующий участок водой с мылом. При сенсибилизации кожи прекратите использование. Если дерматит или другие симптомы сохраняются, обратитесь за медицинской помощью.

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

5. **Средства защиты:** при работе с Dental LT Clear Resin (V2) следует носить защитные очки и нитриловые перчатки. Более подробную информацию о работе с Dental LT Clear Resin (V2) можно найти в паспорте безопасности на сайте [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com).

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛИМЕРОМ**

1. Промывку напечатанной модели растворителем следует выполнять в хорошо проветриваемом помещении, в защитной маске и перчатках.
2. Неиспользованный полимер Dental LT Clear Resin (V2) или полимер с истекшим сроком годности нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.
3. ИПС нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.
4. Рекомендации по утилизации см. в разделе 5. G.

### **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ**

1. При износе, ухудшении состояния и/или перфорации изделия следует заменить, чтобы избежать поломки материала и возможных телесных повреждений.
2. Пациент должен сообщить врачу о наличии аллергии на фотополимерные материалы или гиперчувствительности к ним.
3. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратите использование полимера и обратитесь к врачу.

## **3. Оборудование и параметры печати**

- a. **Оборудование:** стереолитографический (SLA) 3D-принтер компании Formlabs (длина волны лазера: 405 нм)
- b. **Программное обеспечение:** программа PreForm компании Formlabs
  - Импорт файлов в формате STL
  - Ручное/автоматическое вращение и размещение
  - Ручное/автоматическое создание поддерживающих структур
- c. **Параметры печати**
  - **Ориентация:** поверхность оттиска обращена в противоположную от рабочей платформы сторону на 0–40° угла наклона
  - Минимальная толщина окклюзивной поверхности — 2 мм
  - Минимальная толщина стенки — 1 мм
- d. **Рекомендуемые материалы и оборудование для постобработки:**
  - Проверенная машина промывки компании Formlabs
  - Изопропиловый спирт (ИПС) ≥ 99 %
  - Проверенная машина финальной полимеризации компании Formlabs

## **4. Эксплуатационные характеристики**

<b>Механические свойства</b>	<b>Результаты после финальной полимеризации <sup>1</sup></b>	<b>Метод испытания</b>
Предел прочности при растяжении	≥ 50 МПа	ASTM D638
Модуль изгиба	≥ 2000 МПа	ASTM D790
Удлинение	≥ 10 %	ASTM D638

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

Полимер Dental LT Clear Resin (V2) оценивался в соответствии со стандартами IEN ISO 10993-1:2020, Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 1: оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками и ISO 7405:2018, Стоматология — Оценка биосовместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии. Полимер также соответствует требованиям, предъявляемым к следующим рискам биосовместимости:

Стандарт ISO	Описание <sup>2</sup>
ISO 10993-5	Не цитотоксичное вещество
ISO 10993-10	Не раздражающее вещество
ISO 10993-10	Не сенсибилизирующее вещество
ISO 10993-3	Не мутагенное вещество
ISO 10993-17, ISO 10993-18	Не токсичное вещество (подострая / субхроническая токсичность)

## 5. Особые указания производителя

### ПРИМЕЧАНИЕ

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

### ТРЕБОВАНИЯ

Для Dental LT Clear Resin (V2) необходимо использовать отдельные принадлежности. В целях соблюдения требований биосовместимости, при использовании Dental LT Clear Resin (V2) нужны отдельный резервуар для полимеров, рабочая платформа, машина промывки и Finish Kit. Его нельзя смешивать с другими полимерами.

### A. ПЕЧАТЬ

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

<sup>2</sup> Полимер Dental LT Clear Resin (V2) был протестирован в головном офисе NAMSA, расположенном в штате Огайо, США.

## В. ПОСТОБРАБОТКА

**Предупреждение:** в ходе изготовления моделей проверяйте напечатанный протез на отсутствие трещин, неровных краев или любых других артефактов, которые могут повлиять на его функциональность или комфорт и безопасность пациента. После каждого этапа изготовления, например после печати, удаления поддерживающих структур, очистки и/или стерилизации, рекомендуется проверять модели, если это применимо.

### 1. Снятие моделей:

- a. Извлеките рабочую платформу из принтера.
- b. Напечатанные модели можно снять с рабочей платформы до или после очистки. Для этого вставьте инструмент для извлечения моделей под основание напечатанной модели и поверните его. Для получения более подробной информации о снятии посетите сайт [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### 2. Промывка:

напечатанные модели обязательно нужно помещать в машину промывки с залитым изопропиловым спиртом (ИПС,  $\geq 99\%$ ) и промывать в течение 15 минут. Затем модели нужно извлечь из машины промывки и погрузить в свежий изопропиловый спирт (ИПС,  $\geq 99\%$ ) на 5 минут.

### 3. Сушка:

- a. Извлеките модели из ИПС и просушите их при комнатной температуре не менее 30 минут. **Примечание:** время высыхания может меняться в зависимости от конструкции моделей и условий окружающей среды.
- b. Осмотрите напечатанные модели на предмет чистоты и сухости. Перед выполнением дальнейших действий убедитесь, что на поверхности моделей не остался спирт, жидкий полимер или какие-либо частицы.
- c. Если спирт еще остался, дополнительно просушите модели. Если остатки полимера все еще видны, повторно промойте модели, пока они не станут чистыми и сухими.

### 4. Финальная полимеризация:

высушенные модели обязательно нужно помещать в проверенную машину компании Formlabs для финальной полимеризации при температуре 60 °C в течение 60 минут. Между циклами финальной полимеризации машина должна остывать до комнатной температуры.

### 5. Удаление поддерживающих структур:

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

## С. ПОЛИРОВКА

1. Если после удаления поддерживающей структуры на поверхности напечатанной шины остались шероховатости, избавьтесь от них с помощью напильника или другого инструмента для большего удобства пациента.
2. Прежде чем использовать напечатанные шины для пациентов, отполируйте их с помощью методов, применяемых в стоматологии.

## D. ОЧИСТКА

1. Модели, полностью прошедшие постобработку, можно очистить с помощью специальной мягкой кисти, а также нейтрального мыла и воды комнатной температуры.
2. Для моделей, напечатанных с помощью Dental LT Clear Resin (V2), запрещается использовать зубную пасту или другие средства для абразивной очистки. Такие инструменты могут ухудшить качество поверхности и удобство ношения изделий пациентами.

3. Всегда осматривайте модели на отсутствие трещин после очистки. При обнаружении повреждений или трещин выбросите модель.

### **Е. ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

1. Модели можно очищать и дезинфицировать согласно правилам медицинского учреждения. Существуют следующие методы дезинфекции: погружение обработанной модели в свежий 70 % раствор ИПС на 5 минут. **Примечание:** запрещается оставлять модель в растворе дольше, чем на 5 минут.
2. После дезинфекции осмотрите модель на отсутствие трещин для обеспечения целостности оттисковой ложки.

### **Ф. ХРАНЕНИЕ**

1. Если модели не используются, поместите их в закрытые, светонепроницаемые или янтарно-желтые контейнеры.
2. Храните модели в сухом, прохладном месте, предохраняя их от воздействия прямых солнечных лучей. Длительное и продолжительное воздействие света может изменить цвет напечатанных моделей.
3. Храните картриджи при температуре от 10 °C до 25 °C.
4. Запрещается хранить модели при температуре выше 25 °C.
5. Храните модели вдали от источников воспламенения.

### **Г. УТИЛИЗАЦИЯ**

1. Отвержденные полимеры не токсичны. Их можно утилизировать вместе с бытовым мусором.
2. В отношении отходов, которые могут считаться биологически опасными, следуйте требованиям медицинского учреждения.
3. Жидкие полимеры нужно утилизировать в соответствии с местным (городским, региональным, национальным) законодательством.
  - a. Для утилизации жидкого полимера обратитесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов.
  - b. Запрещается сливать жидкий полимер в канализацию.
  - c. Избегайте попадания жидкого полимера в окружающую среду.
  - d. Загрязненная упаковка: утилизируйте картридж или любой неиспользованный продукт в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

### **Н. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Чтобы сообщить о серьезной травме (временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья, серьезная угроза здоровью населения или смерть), свяжитесь с компанией Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) или местным компетентным органом<sup>3</sup>.

---

3 Местные компетентные органы ЕС перечислены по следующей ссылке: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) md\_vigilance\_contact\_points.pdf


## DENTAL LT CLEAR V2レジン

# 使用説明書

本書は、Formlabsの生体適合性フォトポリマーであるDental LT Clearレジン (V2)を使って造形する際の手順や注意事項などをまとめた使用説明書です。その中には、安全や環境への配慮などに関する基本情報も含まれます。安全や環境に関する、より詳細な情報をお求めの場合は、[dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com)から入手可能な安全データシートをご参照ください。この材料の使用法について更に詳しい情報をお求めの場合は、Formlabsまでお問い合わせください。

作成日:06/14/2022 PRNT-0028 Rev 01

	: 直射日光を避けてください。		: 使用期限
	: 本使用説明書をご参照ください		: CEマーク
	: バッチコード		: カタログ番号
	: 製造元		: 対応温度
	: 欧州共同体 (EC) 内の正規販売代理店		: 医療器具
	: 環境ハザード:		: 警告: 安全情報を読む
	: 一意のデバイス識別子		

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

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

## 1. はじめに及び使用適応

### はじめに

Dental LT Clear V2レジン は、生体適合性基準に準拠する長期使用に適した取り外し可能な歯科医療器具を積層造形方式で製作する際に使用する材料として、光硬化性樹脂をベースに設計開発されたレジンです。

### 本来の目的

このレジン は、歯ぎしり防止用マウスピース や ナイトガード といった歯科や歯列矯正用の器具の3Dプリント製作時の材料に適したものです。



## 使用上の注意

歯ぎしり防止用マウスピースやナイトガードといった歯科や歯列矯正用の器具の3Dプリントに使用される時のDental LT Clear V2レジンには、顎関節障害 (TJD) および／または歯ぎしりと診断された患者の治療に適応します。

## 禁止事項

光硬化性樹脂にアレルギーや過敏症の既往歴がある場合は、Dental LT Clear V2レジンの使用を控えるようにしてください。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

歯科や歯列矯正用の器具を製作する歯科や歯列矯正を専門とする医療従事者

## 臨床効果

Dental LT Clear V2レジンの臨床効果は、歯ぎしり防止用マウスピースやナイトガードといった歯科や歯列矯正用の器具の3Dプリント材料として使用できるところにあります。



## 2. 安全性

### レジンに関連する警告

(硬化していない液体状態の)Dental LT Clear V2レジンには、皮膚炎(アレルギー性接触皮膚炎)または敏感な方の場合にはその他のアレルギー反応を弾き起こす可能性がある重合性モノマーが含まれています。レジンが皮膚に付着した場合、水と石鹸で念入りに洗い流してください。皮膚に何らかの異常が発生した場合は、使用をお控えください。皮膚炎またはその他の症状が治まらない時は、医療機関にご相談ください。

1. **目の接触:** 高濃度の蒸気により目の炎症が起きる可能性があります。
2. **皮膚の接触:** 皮膚接触によりアレルギーを引き起こす可能性があります。皮膚を刺激します。繰り返しの接触または長期の接触により皮膚炎を引き起こす可能性があります。
3. **呼入:** 呼吸器系を刺激します。繰り返しの吸入または長期の吸入により、頭痛、眠気、吐き気や倦怠感を引き起こす可能性があります(症状の重さは吸入量により異なります)。
4. **摂取:** 経口毒性は低いですが、消化管を刺激し、炎症に繋がる可能性があります。
5. **保護:** Dental LT Clear V2レジンを扱う時は、保護ゴーグルとニトリル手袋を着用することをお勧めします。Dental LT Clear V2レジンの取扱いに関する詳細な情報をお求めの際は、[dental.Formlabs.com](http://dental.Formlabs.com)で入手できる安全データシートをご参照ください。

## レジンに関するご注意事項

1. 造形物を溶剤で洗浄する時は、適切な保護マスクと手袋を着用し、適切に換気された環境で作業するようにしてください。
2. 期限切れまたは未使用のDental LT Clear V2レジンを廃棄する時は、現地法の諸規定に従って適切に処分してください。
3. IPAを廃棄する時は、自治体のガイドラインに従い、適切に処分してください。
4. セクション5.Gに記載している廃棄に関する推奨事項をご参照ください。

## 患者の安全に関する情報

1. 器具に摩耗、劣化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。重大な事故や身体的損傷を引き起こすリスクを回避することをお勧めします。
2. 患者は、光硬化性樹脂材料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。
3. アレルギー反応が出た場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。

## 3. ハードウェアと造形パラメータ

- a. **ハードウェア:** Formlabs SLA 3Dプリンタ (レーザー波長: 405nm)
- b. **ソフトウェア:** Formlabs PreForm
  - STLファイルのインポート
  - 手動/自動回転・配置
  - サポート材の手動/自動生成
- c. **造形パラメータ**
  - **オリエンテーション:** 凹面が0-40°の傾斜角度でビルドプラットフォームから背を向ける
  - 嵌合面最小厚み: 2mm
  - 壁の最小厚み: 1mm
- d. **推奨される後処理機**
  - Formlabs公認の洗浄ユニット
  - イソプロピルアルコール (IPA) ≥ 99%
  - Formlabs公認の二次硬化ユニット

## 4. 材料特性

機械的特性	二次硬化後の結果 <sup>1</sup>	方法
最大引張強さ	≥ 50MPa	ASTM D638
曲げ弾性率	≥ 2000MPa	ASTM D790
伸び率	≥ 10%	ASTM D638

Dental LT Clear V2レジン、ISO 10993-1:2020 医療器具の生物学的評価 - 第1部: リスク管理プロセス内での評価と試験、ならびにISO 7405:2018 歯科 - 歯科用医療器具の生体適合性評価に規定されている手順に沿って評価されており、下記に示す生体適合性リスクの回避条件を満たしています:

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

ISO規格	解説 <sup>2</sup>
ISO 10993-5	細胞毒性でない
ISO 10993-10	皮膚を刺激しない
ISO 10993-10	感作性物質でない
ISO 10993-3	変異原性なし
ISO 10993-17、ISO 10993-18	毒性なし(亜急性／亜慢性)

## 5. 製作に使用する際の具体的な考慮点

### 通知

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

### 要件

Dental LT Clear V2レジンには、専用の消費財備品をご使用ください。生体適合性基準に完全に準拠するためには、レジタンク、ビルドプラットフォーム、Formlabs公認の洗浄ユニットや仕上げ用キットといった消費財を、他のレジンに流用しないDental LT Clear V2レジン専用にする必要があります。

### A. 造形

- カートリッジを振る:**使用する前に、カートリッジをよく振ります。よく振らずに使用した場合、カートリッジ内のレジタンクが十分に混ざらず色むらが発生し、造形が失敗する原因になる可能性があります。
- セットアップ:**レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンタにセットします。
- 造形:**
  - PreFormソフトウェアにて造形ジョブを準備します。造形したいSTLファイルをインポートします。造形物の向きを決め、サポート材を生成します。造形物の向きやサポート材の配置位置に関する推奨情報については、[dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com)をご覧ください。
  - プリンタに造形ジョブを送信します。造形を開始するには、造形メニューに表示される造形ジョブの中から、開始したいジョブを選択します。プリンタの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリンタが自動的に造形を完了します。
- カートリッジの再利用:**
  - 造形終了後、未使用のレジンカートリッジは、下記のセクションFに記載されている指示に従って保管してください。
  - 新しい造形ジョブの場合は、カートリッジをよく振って、推奨されているすべての指示に従ってください。

### B. 後処理

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

- パーツの取り外し:
  - プリンタからビルドプラットフォームを取り外します。
  - 造形したパーツをビルドプラットフォームから取り外すのは、洗浄の前後のどちらでも構いません。取り外す要領としては、リムーバルツールを造形物のラフト下に差し込み、ツールを回転させます。取り外し方について、より詳しい情報をお求めの時は、[support.formlabs.com](https://support.formlabs.com)にアクセスしてください。

2 Dental LT Clear V2レジンの試験は、米国オハイオ州にあるNAMSA世界本部で実施されました。

2. **洗浄:**要。造形したパーツをイソプロピルアルコール (IPA、99%以上) を満たしたFormlabs公認の洗浄ユニットに入れ、15分間]洗浄します。洗浄後、Form Washからパーツを取り出し、新しい純度99%以上のイソプロピルアルコール (IPA) に5分間漬けます。
3. **乾燥:**
  - a. IPAからパーツを取り出し、最低でも30分間、そのまま放置して室温で空気乾燥させます。**注記:**乾燥時間は、パーツのデザインや周囲の環境によって異なる場合があります。
  - b. 造形したパーツの全体を点検し、どこも汚れがなく、きれいに乾いていることを確認します。次のステップに進む前に、残留IPA、余分な液体レジン、または残留粒子が表面に残っていないことを確認してください。
  - c. IPAが残っている場合は、さらに乾燥させてください。余分なレジンはまだ付着したまま残っている場合は、きれいになるまでパーツを再度洗浄し、その後、乾燥させてください。
4. **二次硬化:**要。乾燥させた造形物を Formlabs公認の二次硬化ユニットに入れ、60°Cで 60分間、二次硬化させます。硬化サイクルの間に二次硬化ユニットが室温まで冷えるのを待ちます。
5. **サポート材の取り外し:**
  - a. カuttingディスクとハンドピース、またはリムーバルツール等を使って、パーツからサポート材を取り外します。
  - b. サポート材を取り外したパーツの表面に亀裂などが発生していないかを点検します。パーツに損傷箇所や亀裂があることを発見した場合は、そのパーツは破棄してください。

## C. 研磨

1. 造形物からサポート材を取り外した際に造形物表面にサポート痕が残った場合は、サポート痕を研磨具等で滑らかにし、患者の使用感を向上させるようにしてください。
2. 造形物を患者に使用する前に、歯科で実施されている通常の方法で磨いてください。

## D. クリーニング

1. 後処理を完了したパーツのクリーニングは、専用の柔らかい歯ブラシ、中性石鹸と室温の水を使って実施してください
2. Dental LT Clear V2レジンで造形したパーツのクリーニングには、歯磨きなどの研磨剤入りの洗剤を使用しないでください。研磨剤入りの洗剤の使用は、表面仕上げや患者の使用感に悪影響を及ぼす可能性があります。
3. クリーニングの終了後は必ず、パーツに亀裂などが発生していないかを点検するようにしてください。パーツに損傷箇所や亀裂があることを発見した場合は、そのパーツは破棄してください。

## E. 消毒

1. 器具のクリーニングと消毒は、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の一つとして、最後まで仕上げた器具を純度70%のIPAに5分間漬けておく方法があります。**注記:**パーツをアルコール溶剤に5分以上漬け置きしないでください。
2. 消毒後は、パーツに亀裂が入っていないかを点検し、印象トレーとしての完全性が維持できていることを確認します。

## F. 保管

1. 造形したパーツを使用しない時は、不透明または琥珀色の密閉容器に保管するようにしてください。
2. 保管場所としては、湿気が低く、直射日光が当たらない冷暗所をお選びください。造形したパーツに光に当たり過ぎると、時間の経過と共に、変色する恐れがあります。
3. レジンカートリッジは、10-25°Cの環境で保管してください。
4. 温度が25°Cを超える場所では保管しないでください。
5. 発火源が近くにある場所は避けてください。

## G. 廃棄

1. 硬化したレジンとは危険物ではないので、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 生体有害物質として捉えられる可能性がある廃棄物については、各医院または施設で定めている廃棄物処理法に従って適切に処分してください。
3. 液体レジンとは、各自治体で定めるガイドラインに基づいて処分してください。
  - a. 液体レジンの廃棄については、産業廃棄物処理の資格を持つ専門業者にご連絡ください。
  - b. 造形や洗浄作業に使用した廃棄物を雨水や下水用の排水路に流さないでください。
  - c. 環境にそのまま放出しないようにしてください。
  - d. カートリッジや未使用の製品は、自治体で定める産廃処理のガイドラインに従って廃棄してください。

## H. 有害事象

重大な傷害（一時的または永続的な健康状態の悪化、公衆衛生上の重大な脅威、または死亡）の報告については、Formlabs Inc (+1 617 855 0762) または地域の管轄機関<sup>3</sup>までご連絡ください。

---

3 各地のEU管轄機関のリストはこちら：[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)


## DENTAL LT CLEAR RESIN (V2)

# 使用说明

以下使用说明适用于 Formlabs 光敏聚合物 Dental LT Clear Resin (V2)。其中还包括有关安全和环境问题的基本信息。有关更详细的安全和环境信息，请参阅 [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com) 上的安全数据表。有关使用本树脂材料的更多信息，请联系 Formlabs。

编写日期：2022 年 6 月 14 日 版本 01 第 0028 次印刷

	: 避免阳光直射		: 有效期
	: 请查询使用说明		: 欧盟认证
	: 批号		: 产品目录号
	: 生产商		: 温度限制
	: 欧共体授权代表		: 医疗器械
	: 环境危害		: 警告：阅读安全信息
	: 设备唯一标识符		

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

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

## 1. 简介和使用说明

### 简介

Dental LT Clear Resin (V2) 是一款以光固化聚合物为原料的树脂，旨在通过增材制造技术制造具有生物相容性、可长期使用的可摘牙科和正畸器械。

### 预期用途

Dental LT Clear Resin (V2) 适用于 3D 打印牙科和正畸器械，例如咬合夹板或夜用护板。

### 适用病例

使用 Dental LT Clear Resin (V2) 打印的牙科或正畸器械（例如咬合夹板或夜用护板），可用于治疗患有颞下颌关节紊乱病 (TMD) 和/或磨牙症的患者。

## 禁忌

如果已知有对光敏树脂材料的过敏史，则不应使用 Dental LT Clear Resin (V2)。如果出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。

## 预期患者群体

临床医生所开具治疗处方涉及前述预期用途的所有患者和群体。

## 预期用户

制造牙科和正畸器械的牙科和正畸专业人员。

## 临床效益

Dental LT Clear Resin (V2) 的临床效益在于能够打印牙科或正畸器械，例如咬合夹板或夜用护板。



## 2. 安全

### 树脂相关警告

Dental LT Clear Resin (V2) (未固化) 含有可聚合的单体，这些单体可能引发易感人群的皮肤过敏（过敏性接触性皮炎）或其他过敏反应。若不慎接触皮肤，请用肥皂和水清洗干净。如果引发皮肤过敏，请停止使用。如果皮炎或其他症状持续存在，请寻求医疗帮助。

- 1. 眼睛接触：**高浓度蒸汽可能引发过敏反应。
- 2. 皮肤接触：**皮肤接触可能会引发过敏反应。刺激皮肤。反复和/或长时间接触可能引起皮炎。
- 3. 吸入：**刺激呼吸系统。长时间或反复接触可能引起：头痛、嗜睡、恶心、虚弱（影响的严重程度取决于接触程度）。
- 4. 摄入：**口服毒性低，但摄入可能刺激胃肠道。
- 5. 保护：**处理 Dental LT Clear Resin (V2) 时，应穿戴护目镜和丁腈手套。有关处理 Dental LT Clear Resin (V2) 的详细信息，请参见 [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com) 中的安全数据表。

### 树脂相关预防措施

1. 使用溶剂清洗打印部件时，应处于通风良好的环境中，同时戴好防护面具和手套。
2. 请根据地方法规处置过期或闲置的 Dental LT Clear Resin (V2)。
3. 请根据地方法规处置 IPA。
4. 另请参见章节 5.G 中的处置建议。

### 患者安全相关信息

1. 如果器械出现严重磨损、劣化和/或穿孔的迹象，应更换器械以避免材料失效和可能的身体伤害。
2. 如果已知患者有光敏树脂材料的过敏史，应告知临床医生。
3. 如果出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。

### 3. 硬件和打印参数

- a. **硬件:** Formlabs SLA 3D 打印机 (激光波长: 405nm)
- b. **软件:** Formlabs PreForm
  - STL 文件导入
  - 手动/自动旋转和布置
  - 手动/自动生成支撑
- c. **打印参数**
  - **定向:** 凹面以 0–40° 倾斜角背对构建平台
  - 最小咬合面厚度为 2mm
  - 最小壁厚为 1mm
- d. **建议使用的后处理设备:**
  - 经 Formlabs 验证的清洗设备
  - 异丙醇 (IPA) ≥ 99%
  - 经 Formlabs 验证的后固化设备

### 4. 性能特征

机械性能	后固化结果 <sup>1</sup>	方法
极限拉伸强度	≥ 50MPa	ASTM D638
弯曲模量	≥ 2000MPa	ASTM D790
伸长率	≥ 10%	ASTM D638

Dental LT Clear Resin (V2) 已按照 EN ISO 10993-1:2020《医疗器械生物安全性评估—第 1 部分: 风险管理过程中的评估和测试》以及 ISO 7405:2018《牙科学—牙科医疗器械生物相容性评估》进行评估, 并达到以下生物相容性风险要求:

ISO 标准	描述 <sup>2</sup>
ISO 10993-5	无细胞毒性
ISO 10993-10	无刺激性
ISO 10993-10	非致敏剂
ISO 10993-3	无诱变性
ISO 10993-17, ISO 10993-18	无毒 (亚急性/亚慢性)

### 5. 具体生产注意事项

#### 告知

设备规格已采用下列所示的打印机工艺参数进行了验证。

#### 要求

请使用 Dental LT Clear Resin (V2) 的专用配件。为了符合生物相容性要求, Dental LT Clear Resin (V2) 需要配备专用的树脂槽、构建平台、经 Formlabs 验证的清洗设备与后处理套件, 且不得与任何其他树脂混用。

1 材料属性可能因部件几何形状、打印方向、打印设置、温度和所采用的消毒或灭菌方法而异。

2 Dental LT Clear Resin (V2) 在美国俄亥俄州的 NAMS (北美科学组织) 世界总部进行了测试。



## A. 打印

1. **摇晃树脂盒:**请充分摇晃树脂盒后使用。如果未能充分摇晃树脂盒,可能会出现颜色偏差和打印故障。
2. **设置:**将树脂盒放入兼容的 Formlabs 3D 打印机。
3. **打印:**
  - a. 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的 STL 文件。定向并生成支撑结构。有关打印定向和支撑布置的建议,请访问 [dental.formlabs.com](http://dental.formlabs.com)。
  - b. 将打印任务发至打印机。从打印菜单中选择打印任务以开始打印。请遵循打印机屏幕上的所有提示或对话框。打印机将自动完成打印。
4. **重复使用树脂盒:**
  - a. 打印完成后,按照下文中 F 部分的指示储存闲置的树脂盒。
  - b. 执行新打印任务时,请确保充分摇晃树脂盒,并按照所有建议说明进行操作。

## B. 后处理

**警告:**在打印期间,检查打印器具是否有裂痕、毛边或任何其他可能影响成品器械性能或患者舒适度和安全性的问题。建议在每个制造步骤之后都检查部件,例如(但不限于)在打印、移除支撑、清理和/或灭菌处理(如适用)之后。

1. **移除部件:**
  - a. 从打印机上取下构建平台。
  - b. 打印部件可以在清洗前或清洗后从构建平台上移除。请将部件去除工具楔入打印部件基座下方,然后旋转工具以移除部件。有关详细技术信息,请访问 [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com)。
2. **冲洗:(必需操作)**将打印部件放入经 Formlabs 验证的清洗设备中,使用异丙醇(IPA, ≥99%)清洗 15 分钟。从清洗设备中取出部件,然后将其放入纯净的异丙醇(IPA, ≥99%)中浸泡 5 分钟。
3. **干燥:**
  - a. 从 IPA 中取出部件,并在室温下风干至少 30 分钟。**注:**干燥时间会因部件设计和环境条件而异。
  - b. 检查打印部件,确保部件清洁干燥。确保部件表面无残留酒精、多余的液态树脂或残余颗粒物,然后再进行后续步骤。
  - c. 如果仍然残留酒精,需延长部件干燥时间。如果仍存在可见树脂残留物,请重新清洗部件,直至清洁干燥。
4. **后固化:(必需操作)**将完全干燥的打印部件放置于经 Formlabs 验证的后固化设备中,在 60°C 下后固化 60 分钟。每个固化周期结束后,确保后固化设备冷却至室温。
5. **去除支撑:**
  - a. 使用切割盘和手机或其他部件去除工具去除支撑。
  - b. 检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂痕,请丢弃部件。

## C. 抛光

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

## D. 清洁

1. 经过完整后期处理的部件可以使用专用软牙刷、中性肥皂和室温水进行清洁。
2. 请勿在使用 Dental LT Clear Resin (V2) 打印的部件上使用牙膏或任何其他研磨性清洁产品。此类清洁产品可能会影响表面光洁度和患者舒适度。
3. 清洁完成后,务必检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂痕,请丢弃部件。

## E. 消毒

1. 器械可根据设备规程进行清洁和消毒。经测试的消毒方法包括：将成品器械浸入纯净的 IPA（浓度为 70%）中浸泡 5 分钟。**注：**请勿将部件在酒精溶液中放置超过 5 分钟。
2. 消毒完成后，检查部件是否有裂纹，以确保印模托盘的完整性。

## F. 存储

1. 打印部件在闲置时，应放入密闭、不透明或琥珀色的容器中。
2. 存放于阴凉干燥处，避免阳光直射。过长的曝光时间可能会影响打印部件的颜色。
3. 将树脂盒存放在 10°C – 25°C 的温度下。
4. 存储温度不得超过 25°C。
5. 远离火源。

## G. 处置

1. 任何固化树脂都是无害的，并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，应遵循临床或设备规程进行处置。
3. 请按照政府法规（社区、区域、国家/地区）处置液态树脂。
  - a. 可联系获得许可的专业废物处置服务机构，处置液态树脂。
  - b. 请勿让废弃物流入雨水或下水道排水系统。
  - c. 避免释放到环境中。
  - d. 受污染的包装：按照当地废物管理指南，处置树脂盒或闲置产品。

## H. 不良事件

若要上报任何严重伤害（健康状况发生暂时或永久性严重恶化、严重威胁公共健康或导致死亡），请联系 Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) 或当地主管部门<sup>3</sup>。

---

3 有关当地欧盟主管部门清单，请查阅：[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)