

## INSTRUCTIONS FOR USE

# Dental LT Clear V2 Resin

















<b>EN</b>	Instructions for Use	<b>NO</b>	Instruksjoner for bruk
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare
<b>FR</b>	Mode d'emploi	<b>HR</b>	Upute za upotrebu
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	<b>MT</b>	Istruzzjonijiet għall-Użu
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija
<b>PT</b>	Instruções de uso	<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing	<b>ET</b>	Kasutamise juhised
<b>DA</b>	Brugsanvisning	<b>SK</b>	Návod na použitie
<b>SV</b>	Bruksanvisning	<b>SL</b>	Navodila za uporabo
<b>FI</b>	Käyttöohjeet	<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania
<b>CS</b>	Návod k použití	<b>BG</b>	Инструкции за употреба
<b>HU</b>	Használati útmutató	<b>JA</b>	使用説明書
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης	<b>ZH</b>	使用说明



Prepared: 01/17/2024 PRNT-0028 Rev 02

# INSTRUCTIONS FOR USE

# Dental LT Clear V2 Resin

	Keep away from sunlight		Use-by date
	Consult Instructions for Use		European Conformity
	Batch Code		Catalog Number
	Manufacturer		Temperature Limit
	Prescription only		Medical Device
	Environmental hazard		Warning: Read Safety Information
	Unique device identifier		Importer
	Indicates the authorized representative in Switzerland		Authorized representative in the European Community

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

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

  
Curaden AG  
Amlehstrasse22  
6010 Kriens  
Switzerland

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



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

## I. Introduction And Indications For Use

### INTRODUCTION AND INTENDED PURPOSE

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

### INDICATIONS FOR USE

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

### CONTRAINDICATIONS

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

### INTENDED PATIENT POPULATION

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

### INTENDED USERS

Dental and orthodontic professionals who fabricate dental and orthodontic appliances.

### CLINICAL BENEFIT

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

## II. Safety

### RESIN ASSOCIATED WARNINGS

Dental LT Clear V2 Resin (uncured) contains polymerizable monomers.

- Please read Dental LT Clear V2 Resin SDS at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) for hazards associated with liquid resin.

### RESIN USE ASSOCIATED PRECAUTIONS

- Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling resin. For information about the handling of Dental LT Clear V2 Resin please read Safety Data Sheet at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATION FOR PATIENT SAFETY

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

## III. Performance Characteristics

For detailed information on the mechanical properties of this material, technical data sheets can be found at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin has been evaluated in accordance with ISO 10993-1:2020 and ISO 7405:2018, and meets the requirements of all applicable biocompatibility testing.

## IV. Specific Manufacturing Considerations

Refer to the Manufacturing Guide at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) for printing recommendations and requirements to ensure the correct and safe usage of this material.

- Hardware: Formlabs 3D Printer (Laser wavelength: 405nm) and accessories
- Software: Formlabs PreForm
- Part Orientation: Design guidelines for part orientation during printing can be found in the Manufacturing Guide
- Part Thickness: Design guidelines for part thickness can be found in Manufacturing Guide
- Recommended Post-Processing Equipment:
  - Formlabs validated accessories
  - Formlabs validated washing units with approved solvent
  - Formlabs validated curing units

## REQUIREMENTS

For biocompatibility compliance, Dental LT Clear V2 Resin was validated with a dedicated resin tank, build platform, wash unit, and post-processing equipment that were not mixed with any other resins.

### A. PRINTING

Printing guidelines and validated equipment can be found in the Manufacturing Guide at [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### B. WASHING

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

### C. POST-CURING

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

### D. SUPPORT REMOVAL

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

### E. CLEANING & DISINFECTION

1. Fully post-processed parts can be cleaned using a dedicated soft toothbrush with neutral soap and room-temperature water. Do not use toothpaste or any other cleaning products on parts printed with Dental LT Clear V2 Resin. After cleaning, always inspect parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.
2. The appliances may be cleaned and disinfected according to facility protocols. Tested disinfection method: soaking the finished appliance in fresh 70% IPA for 5 minutes. Do not leave the part in the alcohol solution for longer than 5 minutes. After disinfection inspect the part for damage or cracks to ensure that the integrity of the designed part meets performance requirements.

### F. STORAGE

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

### G. DISPOSAL

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

### H. ADVERSE EVENTS

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

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

## I. Einführung und Anwendungshinweise

### **EINLEITUNG UND VERWENDUNGSZWECK**

Dental LT Clear Resin V2 ist ein lichthärtendes Kunstharz auf Polymerbasis für die Herstellung von biokompatiblen, entfernbaren, dentalen und kieferorthopädischen Anwendungen zur langfristigen Verwendung mittels additiver Fertigung. Es ist für den 3D-Druck dentaler und kieferorthopädischer Anwendungen wie Okklusionsschienen, Zahnschutze oder Knirscherschienen konzipiert.

### **ANWENDUNGSHINWEISE**

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

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Dental LT Clear Resin V2 sollte nicht verwendet werden, wenn Allergien 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 Verwendungszweck 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, Aufbisschienen und Zahnschutze zu drucken.

## II. Sicherheit

### **HARZBEZOGENE WARNUNGEN**

Dental LT Clear Resin V2 (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere.

- Bitte lesen Sie das SDB für Dental LT Clear Resin V2 unter [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), um sich über die mit dem flüssigen Kunstharz verbundenen Gefahren zu informieren.

### **HARZVERWENDUNG UND DAMIT VERBUNDENE VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Bei der Handhabung von Kunstharz sollten Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden. Für Informationen über die Handhabung von Dental LT Clear Resin V2 lesen Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt unter [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### **INFORMATIONEN ZUR PATIENTENSICHERHEIT**

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

## III. Leistungsmerkmale

Detaillierte Informationen zu den mechanischen Eigenschaften dieses Materials finden Sie in den

technischen Datenblättern unter [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear Resin V2 wurde gemäß ISO 10993-1:2020 und ISO 7405:2018 bewertet und erfüllt die Anforderungen aller anwendbaren Biokompatibilitätstests.

## IV. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

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

- Hardware: Formlabs 3D-Drucker (Laserwellenlänge: 405 nm) und Zubehör
- Software: Formlabs PreForm
- Modellausrichtung: Designleitfäden für die Modellausrichtung während des Drucks finden Sie im Fertigungsleitfaden.
- Teilstärke: Designleitfäden für die Teilstärke finden Sie im Fertigungsleitfaden.
- Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte:
  - von Formlabs validiertes Zubehör,
  - von Formlabs validierte Waschstationen mit genehmigten Lösungsmitteln,
  - von Formlabs validierte Aushärtestationen.

### ANFORDERUNGEN

Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, wurde Dental LT Clear Resin V2 mit einem dedizierten Harztank, einer dedizierten Konstruktionsplattform, Wascheinheit und dedizierten Nachbearbeitungsgeräten validiert, die nicht mit anderen Harzen in Kontakt gekommen sind.

#### A. DRUCKEN

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

#### B. WASCHEN

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

#### C. NACHHÄRTUNG

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

#### D. ENTFERNEN DER STÜTZSTRUKTUREN

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

#### E. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Vollständig nachbearbeitete Teile können mit einer eigens dafür bestimmten weichen Zahnbürste, Neutraleife und zimmertemperaturtem Wasser gereinigt werden. Verwenden Sie keine Zahnpasta und keine anderen Reinigungsmittel bei Druckteilen aus Dental LT Clear Resin V2. Nach dem Reinigen sind die Teile immer auf Risse zu untersuchen. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.
2. Die dentalen Anwendungen können gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Geprüfte Desinfektionsmethode: Eintauchen des fertigen Geräts in frisches 70%iges IPA für 5 Minuten. Lassen Sie das Teil nicht länger als 5 Minuten in der Alkohollösung. Prüfen Sie das Teil nach der Desinfektion auf Schäden oder Risse, um sicherzustellen, dass die Gesamtheit des konstruierten Teils den Leistungsanforderungen entspricht.

#### F. LAGERUNG

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

#### G. ENTSORGUNG

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

## H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

## I. Introduction et indications d'utilisation

### INTRODUCTION ET OBJECTIF PRÉVU

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. Elle est destinée à l'impression 3D de dispositifs dentaires et orthodontiques tels que des gouttières occlusales, des appareils de nuit ou des protège-dents.

### INDICATIONS D'UTILISATION

Quand elle est utilisée pour imprimer des dispositifs dentaires et orthodontiques tels que des gouttières occlusales, des appareils de nuit ou des protège-dents, Dental LT Clear 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 connu d'allergies 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, des appareils de nuit et des protège-dents.

## II. Sécurité

### AVERTISSEMENTS ASSOCIÉS À LA RÉSINE

Dental LT Clear Resin (V2) (non polymérisée) contient des monomères polymérisables.

- Veuillez lire la FDS de Dental LT Clear Resin (V2) sur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pour connaître les risques associés à la résine liquide.

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

- Le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Pour plus d'informations sur la manipulation de Dental LT Clear Resin (V2), veuillez lire la fiche de données de sécurité sur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATIONS POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

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



### III. Caractéristiques de performance

Pour consulter des informations détaillées sur les propriétés mécaniques de ce matériau, les fiches techniques sont disponibles sur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear Resin (V2) a été évaluée conformément aux normes ISO 10993-1:2020 et ISO 7405:2018, et répond aux exigences de tous les tests de biocompatibilité applicables.

### IV. Considérations particulières relatives à la fabrication

Consultez le guide de fabrication à l'adresse [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pour connaître les recommandations et les exigences en matière d'impression afin de garantir une utilisation correcte et sûre de ce matériau.

- Matériel : imprimante 3D Formlabs (longueur d'onde du laser : 405 nm) et accessoires
- Logiciel : PreForm de Formlabs
- Orientation des pièces : les instructions de conception relatives à l'orientation des pièces pendant l'impression figurent dans le guide de fabrication
- Épaisseur des pièces : les instructions de conception relatives à l'épaisseur des pièces figurent dans le guide de fabrication
- Équipement de post-traitement recommandé :
  - Accessoires validés par Formlabs
  - Unités de lavage validées par Formlabs avec un solvant approuvé
  - Unités de polymérisation validées par Formlabs

#### CONDITIONS REQUISES

Pour la conformité à la biocompatibilité, Dental LT Clear Resin (V2) a été validée avec un bac à résine, une plateforme de fabrication, une unité de lavage et un équipement de post-traitement dédiés qui n'ont pas été mélangés avec d'autres résines.

#### A. IMPRESSION

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

#### B. LAVAGE

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

#### C. POST-POLYMÉRISATION

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

#### D. RETRAIT DES SUPPORTS

Les traces de support peuvent provoquer une abrasion si elles ne sont pas enlevées et polies.

Consultez le guide de fabrication pour connaître les recommandations de polissage.

#### E. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. 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. N'utilisez pas de dentifrice ou d'autres produits de nettoyage sur les pièces imprimées avec Dental LT Clear Resin (V2). Après un nettoyage, vérifiez systématiquement que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.
2. Les dispositifs peuvent être nettoyés et désinfectés selon les protocoles de l'établissement. Méthode de désinfection testée : trempage du dispositif fini dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes. Ne laissez pas la pièce dans une solution d'alcool pendant plus de 5 minutes. Après la désinfection, vérifiez que la pièce n'est pas endommagée ou fissurée afin de vous assurer que l'intégrité de la pièce conçue répond aux exigences de performance.

#### F. STOCKAGE

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

## **G. ÉLIMINATION DES DÉCHETS**

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

## **H. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

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

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

## I. Introduzione e indicazioni per l'uso

### INTRODUZIONE E UTILIZZO PREVISTO

La 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 biocompatibili e adatti per un utilizzo a lungo termine. È pensata per la stampa 3D di apparecchi odontoiatrici e ortodontici come bite occlusali e per uso notturno o paradenti.

### INDICAZIONI PER L'USO

Se usata per stampare apparecchi odontoiatrici o ortodontici come bite occlusali e per uso notturno o paradenti, la Dental LT Clear Resin (V2) è indicata per il trattamento di pazienti con diagnosi di disturbo dell'articolazione temporo-mandibolare 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, interrompi immediatamente l'uso e consulta un medico.

### POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

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

### UTENTI PREVISTI

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

### BENEFICI CLINICI

I benefici clinici della Dental LT Clear Resin (V2) consistono nella possibilità di stampare apparecchi odontoiatrici o ortodontici come bite occlusali e per uso notturno o paradenti.

## II. Sicurezza

### AVVERTENZE RELATIVE ALLA RESINA

La Dental LT Clear Resin (V2) (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili.

- Per conoscere i pericoli associati alla resina liquida, consulta la scheda dati di sicurezza della Dental LT Clear Resin (V2) disponibile all'indirizzo [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### PRECAUZIONI ASSOCIATE ALL'USO DELLA RESINA

- Quando si manipola la resina, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Per informazioni sulla manipolazione della Dental LT Clear Resin (V2), leggi la scheda dati sicurezza disponibile all'indirizzo [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

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

## III. Caratteristiche delle prestazioni

Per informazioni dettagliate sulle proprietà meccaniche di questo materiale, le schede tecniche sono disponibili all'indirizzo [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). La Dental LT Clear Resin (V2) è stata valutata in accordo con le norme ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e soddisfa i requisiti di tutti i test di biocompatibilità applicabili.

## IV. Considerazioni specifiche sulla produzione

Per conoscere le raccomandazioni e i requisiti di stampa, consulta la guida alla produzione disponibile

all'indirizzo [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), al fine di garantire l'uso corretto e sicuro di questo materiale.

- Hardware: stampante 3D (lunghezza d'onda del laser: 405 nm) e accessori Formlabs
- Software: PreForm di Formlabs
- Orientamento delle parti: le linee guida di progettazione per l'orientamento delle parti durante la stampa sono riportate nella guida alla produzione
- Spessore delle parti: le linee guida di progettazione per lo spessore delle parti sono riportate nella guida alla produzione
- Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
  - Accessori convalidati da Formlabs
  - Unità di lavaggio convalidate da Formlabs con solvente approvato
  - Unità di polimerizzazione convalidate da Formlabs

## REQUISITI

Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la Dental LT Clear Resin (V2) è stata convalidata con un serbatoio resina, una piattaforma di stampa, un'unità di lavaggio e un'attrezzatura di post-elaborazione dedicati, non usati con altre resine.

### A. STAMPA

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

### B. LAVAGGIO

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

### C. POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA

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

### D. RIMOZIONE DEI SUPPORTI

I segni lasciati dai supporti possono causare abrasioni se non vengono rimossi e lucidati.

Per le raccomandazioni sulla lucidatura, consulta la guida alla produzione.

### E. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. 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 sulle parti stampate con la Dental LT Clear Resin (V2). Dopo averle pulite, ispeziona sempre le parti per individuare eventuali crepe. Scarta le parti se rilevi danni o crepe.
2. Gli apparecchi possono essere puliti e disinfettati secondo i protocolli della struttura. Metodo di disinfezione testato: immersione dell'apparecchio in alcool isopropilico al 70% pulito per cinque minuti. Non lasciare la parte nella soluzione di alcool per più di cinque minuti. Dopo la disinfezione, ispeziona la parte per verificare la presenza di eventuali danni o crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi i requisiti di prestazione.

### F. CONSERVAZIONE

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

### G. SMALTIMENTO

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

### H. EVENTI AVVERSI

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

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

## I. Introducción e indicaciones de uso

### INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

La Dental LT Clear Resin (V2) es una resina fotopolimerizable diseñada para la fabricación aditiva de dispositivos dentales y para ortodoncia removibles, biocompatibles y para un uso prolongado. Está prevista para la impresión 3D de aparatos odontológicos y de ortodoncia como férulas oclusales, férulas de descarga o protectores bucales.

### INDICACIONES DE USO

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

### CONTRAINDICACIONES

La Dental LT Clear Resin (V2) 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 Resin (V2) es la capacidad de imprimir aparatos dentales o de ortodoncia como férulas oclusales, férulas de descarga o protectores bucales.

## II. Seguridad

### ADVERTENCIAS ASOCIADAS A LA RESINA

La Dental LT Clear Resin (V2) sin curar contiene monómeros polimerizables.

- Lee la FDS de la Dental LT Clear Resin (V2) en [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) para conocer los peligros asociados a la resina líquida.

### PRECAUCIONES ASOCIADAS AL USO DE RESINAS

- Deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo cuando manipules resina. Para obtener información sobre la manipulación de la Dental LT Clear Resin (V2), lee la ficha de datos de seguridad en [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

## III. Características de rendimiento

Si deseas información detallada sobre las propiedades mecánicas de este material, puedes consultar las fichas técnicas en [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). La Dental LT Clear Resin (V2) se ha evaluado de acuerdo con las normas ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 y cumple los requisitos de todos los ensayos de biocompatibilidad aplicables.

## IV. Consideraciones específicas de fabricación

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

- Hardware: Impresora 3D de Formlabs (longitud de onda del láser: 405 nm) y accesorios
- Software: PreForm de Formlabs
- Orientación de la pieza: Las recomendaciones de diseño para la orientación de la pieza durante la impresión se pueden encontrar en la Guía de fabricación.
- Grosor de la pieza: Las recomendaciones de diseño para el grosor de la pieza se pueden encontrar en la Guía de fabricación.
- Equipo recomendado para el posacabado:
  - Accesorios validados por Formlabs
  - Unidades de lavado validadas por Formlabs con disolvente aprobado
  - Unidades de curado validadas por Formlabs

### REQUISITOS

Para ser biocompatible, la Dental LT Clear Resin (V2) se validó con un tanque de resina, una base de impresión, una unidad de lavado validada por Formlabs y equipamiento de posacabado dedicados expresamente a ella, que no se mezclaron con ninguna otra resina.

#### A. IMPRESIÓN

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

#### B. LAVADO

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

#### C. POSCURADO

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

#### D. ELIMINACIÓN DE SOPORTES

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

#### E. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. 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 con las piezas impresas con la Dental LT Clear Resin (V2). Inspecciona siempre las piezas después de la limpieza para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.
2. Los aparatos se pueden limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Método de desinfección probado: consiste en sumergir el aparato acabado en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos. No dejes la pieza sumergida en la solución alcohólica durante más de 5 minutos. Después de la desinfección, inspecciona la pieza para comprobar que no tiene daños o grietas y que su integridad satisface los requisitos de rendimiento.

#### F. ALMACENAMIENTO

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

#### G. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

## H. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

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

## I. Introdução e indicações de uso

### INTRODUÇÃO E FIM A QUE SE DESTINA

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

### INDICAÇÕES DE USO

A Dental LT Clear Resin (V2), quando utilizada para imprimir aparelhos dentários ou odontológicos, como placas oclusais, placas miorelaxantes ou protetores bucais 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 alergias ou hipersensibilidade a materiais de resina de fotopolímero. Em caso de reação alérgica, pare imediatamente o uso e consulte um médico.

### POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

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

### UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Profissionais de medicina dentária e odontologia que fabricam aparelhos odontológicos.

### BENEFÍCIO CLÍNICO

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

## II. Segurança

### AVISOS ASSOCIADOS À RESINA

A Dental LT Clear Resin (V2) (não curada) contém monómeros polimerizáveis.

- Leia a ficha de dados de segurança da Dental LT Clear Resin (V2) em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) para riscos associados à resina líquida.

### PRECAUÇÕES ASSOCIADAS À UTILIZAÇÃO DE RESINA

- Durante o manuseamento da resina devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Para informações sobre o manuseamento da Resina Dental LT Clear (V2), leia a Ficha de Dados de Segurança em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMAÇÃO PARA A SEGURANÇA DOS PACIENTES

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

## III. Características de desempenho

Para informações detalhadas sobre as propriedades mecânicas deste material, consultar as fichas de dados técnicos em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). A Dental LT Clear Resin (V2) foi avaliada de acordo com as normas ISO 10993-1:2020 e ISO 7405:2018 e cumpre os requisitos de todos os testes de biocompatibilidade aplicáveis.



## IV. Considerações específicas de fabrico

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

- Hardware: Impressora 3D da Formlabs (Comprimento de onda do laser: 405 nm) e acessórios
- Software: PreForm da Formlabs
- Orientação da peça: as diretrizes de desenho relativas à orientação das peças durante a impressão estão disponíveis no Guia do Fabricante
- Espessura da peça: as diretrizes de desenho relativas à espessura da peça estão disponíveis no Guia do Fabricante
- Equipamentos recomendados para pós-processamento:
  - Acessórios validados pela Formlabs
  - Unidades de lavagem com solvente aprovado validadas pela Formlabs
  - Unidades de cura validadas pela Formlabs

### REQUISITOS

Para conformidade da biocompatibilidade, a Dental LT Clear Resin (V2) foi validada com um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, uma unidade de lavagem e um equipamento de pós-processamento que não foram misturados com quaisquer outras resinas.

#### A. IMPRESSÃO

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

#### B. LAVAGEM

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

#### C. PÓS-CURA:

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

#### D. REMOÇÃO DOS SUPORTES

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

#### E. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. 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. Não utilize pasta de dentes ou quaisquer outros produtos de limpeza em peças impressas com Dental LT Clear Resin (V2). Após a limpeza, sempre inspecione as peças para verificar se existem rachaduras. Descarte se forem detetados danos ou fendas.
2. Os guias podem ser limpos e desinfetados de acordo com os protocolos de instalação. Método de desinfecção testado: mergulhar o guia acabado em álcool isopropílico novo a 70 % durante 5 minutos. Não deixe a peça em solução de álcool por um período superior a 5 minutos. Após a desinfecção, inspecione a peça quanto a danos ou fissuras para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre os requisitos de desempenho.

#### F. ARMAZENAMENTO

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

#### G. ELIMINAÇÃO

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

## **H. EVENTOS ADVERSOS**

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

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

## I. Inleiding en gebruiksaanwijzing

### INLEIDING EN BEOOGD DOEL

Dental LT Clear V2 Resin is een licht-uithardbare polymeerhars, ontwikkeld voor het maken van biocompatibele, verwijderbare tandheelkundige en orthodontische apparaten voor langdurig gebruik door middel van additieve productie. Het is bedoeld voor het 3D printen van tandheelkundige en orthodontische apparaten zoals occlusale spalkapparaten, nachtgebittjes of gebitsbeschermers.

### GEBRUIKSAANWIJZING

Het gebruik van Dental LT Clear V2 Resin voor het printen van tandheelkundige en orthodontische apparaten zoals occlusale spalkapparaten, nachtgebittjes of gebitsbeschermers wordt aangewezen om patiënten met respectievelijk kaakgewrichtstoornissen (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 fotopolymeerkunsthars. Stop onmiddellijk het gebruik in geval van een allergische reactie en raadpleeg een arts.

### BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

### 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, nachtgebittjes of gebitsbeschermers te printen.

## II. Veiligheid

### WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT KUNSTHARS

Dental LT Clear V2 Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren.

- Lees Dental LT Clear V2 Resin SDS op [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) voor gevaren in verband met vloeibare hars.

### VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN HARS

- Tijdens het werken met hars moeten een veiligheidsbril en nitril handschoenen worden gedragen. Lees het veiligheidsinformatieblad op [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) voor informatie over de behandeling van Dental LT Clear V2 Resin.

### INFORMATIE VOOR DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT

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

## III. Prestatiekenmerken

Voor gedetailleerde informatie over de mechanische eigenschappen van dit materiaal kun je de technische informatiebladen vinden op [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin is geëvalueerd in overeenstemming met ISO 10993-1:2020 en ISO 7405:2018, en voldoet aan de eisen van alle toepasselijke biocompatibiliteitstesten.

## IV. Specifieke productieoverwegingen

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

- Hardware: Formlabs 3D Printer (Lasergolflengte: 405nm) en toebehoren
- Software: Formlabs PreForm
- Onderdeeloriëntatie: ontwerprichtlijnen voor onderdeeloriëntatie tijdens het afdrukken zijn te vinden in de productiegids
- Onderdeeldikte: ontwerprichtlijnen voor de dikte van de onderdelen zijn te vinden in productiegids
- Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
  - Door Formlabs gecertificeerde accessoires
  - Door Formlabs gecertificeerde wasinstallaties met goedgekeurd oplosmiddel
  - Door Formlabs gecertificeerde uithardingsinstallaties

### VEREISTEN

Voor de naleving van de biocompatibiliteit werd Dental LT Clear V2 Resin goedgekeurd met een speciale harstank, bouwplatform, wasinstallatie en nabewerkingsapparatuur die niet werden gemengd met andere harsen.

#### A. Printen

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

#### B. SPOELEN

Spoelvoorschriften en goedgekeurde apparatuur zijn te vinden in de productiegids.

#### C. UITHARDEN

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

#### D. STEUNVERWIJDERING

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

#### E. REINIGING EN DESINFECTIE

1. Volledig nabewerkte onderdelen kunnen worden gereinigd met een speciale zachte tandenborstel met neutrale zeep en water op kamertemperatuur. Gebruik geen schurende schoonmaakproducten op met Dental LT Clear V2 Resin geprinte onderdelen. Controleer de onderdelen na reiniging altijd op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden geconstateerd.
2. De apparaten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de protocollen van de faciliteit. Geteste desinfectiemethoden omvatten ook het 5 minuten onderdompelen van de toestellen in een verse IPA-oplossing van 70%. Laat het onderdeel niet langer dan 5 minuten in een alcoholoplossing liggen. Inspecteer de onderdelen na desinfectie op scheurtjes om te verzekeren dat de integriteit van het ontworpen onderdeel voldoet aan de prestatievereisten.

#### F. OPSLAG

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

#### G. VERWIJDERING

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

## H. ONVOORZIENE GEBEURTENISSEN

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

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

## I. Indledning og brugsanvisning

### INDLEDNING OG TILSIGTET FORMÅL

Dental LT Clear V2 Resin er et lyshærdende polymerbaseret resin designet til fremstilling af biokompatible, udtagelige dentale og ortodontiske enheder til langsigtet brug ved additiv fremstilling. Det er beregnet til at 3D-printe dentale og ortodontiske enheder, såsom bideskinner, natbøjler eller mundbeskyttere.

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Dental LT Clear V2 Resin er, når det anvendes til at printe dentale eller ortodontiske enheder såsom okklusale skinner, natbeskyttere eller tandbeskyttere, indiceret til behandling af patienter, der er diagnosticeret med henholdsvis temporomandibulær ledlidelse (TMD) og/eller bruxisme.

### KONTRAINDIKATIONER

Dental LT Clear V2 Resin bør ikke anvendes ved kendte allergier eller overfølsomhed over for fotopolymerresin. Ved allergisk reaktion skal brugen straks stoppes, og der skal tages kontakt til en læge.

### TILSIGTET PATIENTGRUPPE

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

### TILSIGTEDE BRUGERE

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

### KLINISK FORDEL

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

## II. Sikkerhed

### ADVARSLER VEDRØRENDE RESIN

Dental LT Clear V2 Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer.

- Læs Dental LT Clear V2 Resin SDS på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) for farer i forbindelse med flydende resin.

### FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BRUG AF RESIN

- Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af Resin. For oplysninger om håndtering af Dental LT Clear V2 Resin, læs venligst sikkerhedsdatabladet på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATION OM PATIENTSIKKERHED

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

## III. Ydelsesegenskaber

Detaljerede oplysninger om de mekaniske egenskaber for dette materiale findes i de tekniske datablade på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin er blevet evalueret i overensstemmelse med ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018 og opfylder kravene i alle gældende biokompatibilitetstest.

## IV. Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

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

- Hardware: Formlabs 3D-printer (laserbølgelængde: 405 nm) og tilbehør: Formlabs 3D-printer (laserbølgelængde: 405 nm) og tilbehør

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

## KRAV

Med henblik på overholdelse af biokompatibilitet er Dental LT Clear V2 Resin blevet valideret med en dedikeret resintank, byggeplatform, vaskeenhed og efterbehandlingsudstyr, som ikke blev blandet med andre resiner.

## A. PRINTNING

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

## B. VASK

Retningslinjer for vask og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

## C. EFTERHÆRDNING

Retningslinjer for efterhærdning og valideret udstyr kan findes i fremstillingsvejledningen.

## D. Fjernelse af støttestruktur:

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

## E. RENGØRING OG DESINFEKTION

1. De færdige dele kan rengøres med en blød tandbørste med neutral sæbe og vand ved stuetemperatur. Brug ikke tandpasta eller andre rengøringsmidler på dele, der er printet med Dental LT Clear V2 Resin. Efter rengøring kontrolleres delene altid for revner. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.
2. Enhederne kan renses og desinficeres i henhold til facilitetsprotokollerne. Afprøvet desinfektionsmetode: Det færdige apparat lægges i blød i frisk 70 % IPA i 5 minutter. Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i mere end 5 minutter. Efter desinfektion inspiceres delen for skader eller revner for at sikre, at den konstruerede dels integritet opfylder kravene til ydeevne.

## F. OPBEVARING

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

## G. BORTSKAFFELSE

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

## H. UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

## I. Introduktion och indikationer för användning

### INTRODUKTION OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Dental LT Clear V2 Resin är ett ljushärdande, polymerbaserat harts utformat för tillverkning av biokompatibla, avtagbara tandskenor och ortodontiska hjälpmedel för långvarig användning och med hjälp av additiv tillverkning. Den är avsedd för 3D-utskrift av tandställningar och ortodontiska hjälpmedel som ocklusala skenor, nattskydd eller munvakt.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dental Clear LT V2 Resin när den används för att skriva ut tandskenor eller ortodontisk apparatur såsom ocklusala skenor, bettskenor eller tandskydd är indicerat för att behandla patienter som diagnostiserats med temporomandibulära ledstörningar (TMD) och/eller bruxism, respektive.

### KONTRAINDIKATIONER

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 avsedd användning.

### AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandtekniker och ortodontiska specialister som tillverkar tandskenor och ortodontiska hjälpmedel.

### KLINISK FÖRDEL

Den kliniska fördelen med Dental LT Clear V2 Resin är förmågan att printa ut tandskenor eller ortodontisk apparatur, som ocklusala skenor, bettskenor eller munskydd.

## II. Säkerhet

### HARTSRELATERADE VARNINGAR

Dental LT Clear V2 Resin (ohärdat) innehåller polymeriserbara monomerer.

- Läs Dental LT Clear V2 Resin Säkerhetsdatabladet på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) för faror i samband med flytande harts.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV HARTS

- Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av Resin. För information om hantering av Dental LT Clear V2 Resin, läs säkerhetsdatabladet på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMATION FÖR PATIENTSÄKERHET

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

## III. Prestandaegenskaper

Detaljerad information om materialets mekaniska egenskaper finns i det tekniska databladet på [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin har utvärderats i enlighet med ISO 10993-1:2020 och ISO 7405:2018 och uppfyller kraven i alla tillämpliga biokompatibilitetstester.

## IV. Särskild information om tillverkning

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

- Hårdvara: Formlabs 3D-skrivare (laservåglängd: 405 nm) och tillbehör



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

## FÖRUTSÄTTNINGAR

För överensstämmelse med biokompatibiliteten validerades Dental LT Clear V2 Resin med en dedikerad hartsbehållare, en byggplattform, en rengöringsenhet och en efterbehandlingsutrustning som inte använts med andra hartser.

### A. SKRIVA UT

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

### B. TVÄTTA

Riktlinjer för tvätt och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden.

### C. EFTERHÄRDNING

Riktlinjer för efterhärdning och validerad utrustning finns i tillverkningsguiden.

### D. TA BORT STÖD

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

### E. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Helt efterbearbetade delar kan rengöras med en särskild mjuk tandborste med neutralt rengöringsmedel och rumstempererat vatten. Använd inte tandkräm eller andra rengöringsmedel på delar som skrivits ut med Dental LT Clear V2 Resin. Kontrollera alltid efter rengöring om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.
2. Skenorna kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad desinfektionsmetod: den färdiga skenan läggs i 70 % IPA under 5 minuter. Låt inte objektet ligga i alkohollösningen i mer än 5 minuter. Inspektera delen efter desinficering för skador eller sprickor för att säkerställa att den slutgiltiga produkten uppfyller prestandakraven.

### F. FÖRVARING

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

### G. AVFALLSHANTERING

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

### H. NEGATIVA HÄNDELSER

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

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

## I. Johdanto ja käyttöaiheet

### JOHDANTO JA KÄYTTÖTARKOITUS

Dental LT Clear Resin V2 -hartsit ovat valokovettuvia polymeeripohjaisia hartsia, jotka on suunniteltu biohygieniavoimien, pitkäaikaiseen käyttöön soveltuviin, irrotettaviin hammashoidollisten laitteiden ja oikomiskojeiden pikavalmistamista varten. Tämä hartsi on tarkoitettu hammashoidollisten laitteiden ja oikomiskojeiden, kuten purentakiskojen tai hammassuojien 3D-tulostukseen.

### KÄYTTÖAIHEET

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

### VASTA-AIHEET

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

## II. Turvallisuus

### HARTSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

Dental LT Clear Resin V2 (kovettumaton) sisältää polymerisoituvia monomeerejä.

- Lue Dental LT Clear Resin V2 -hartsin turvallisuustiedote osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) nestemäiseen hartsiin liittyvistä vaaroista.

### HARTSIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

- Käytä hartsin käsittelyn aikana suojaaseja ja nitrilikäsineitä. Lisätietoja Dental LT Clear Resin V2 -hartsin käsittelystä on turvallisuustiedotteesta osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### POTILASTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

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

## III. Suorituskykyarvio

Yksityiskohtaisia tietoja tämän materiaalin mekaanisista ominaisuuksista on saatavilla teknisissä tiedotteissa osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). Dental LT Clear Resin V2 on arvioitu standardien ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 mukaisesti, ja se täyttää kaikki sovellettavien biohygieniavoimien vaatimukset.

## IV. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

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

- Laitteisto: Formlabs-3D-tulostin (laserin aallonpituus: 405 nm) ja tarvikkeet
- Ohjelmisto: Formlabs PreForm
- Osan suuntaaminen: Suunnitteluohjeet osan suuntaamisesta tulostuksen aikana löytyvät valmistusoppaasta
- Osan paksuus: Osan paksuutta koskevat suunnitteluohjeet löytyvät valmistusoppaasta
- Suositeltu jälkikäsitteilylaitteisto:
  - Formlabsin validoidut lisävarusteet
  - Formlabsin validoidut pesuysiköt hyväksytyllä liuottimella
  - Formlabsin validoidut jälkikovetusyksiköt

## VAATIMUKSET

Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi Dental LT Clear Resin V2 -hartsit validoitiin erillisellä hartsisäiliöllä, rakennusalustalla, pesuysiköllä ja jälkikäsitteilylaitteistolla, joita ei käytetty muiden hartsien kanssa.

### A. TULOSTAMINEN

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

### B. PESU

Pesuohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta.

### C. JÄLKIKOVETUS

Jälkikovetusohjeet ja validoidut laitteet löytyvät valmistusoppaasta.

### D. TUEN IRROTTAMINEN

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

### E. PUHDISTUS JA DESINFOINTI

1. Kokonaan jälkikäsitellyt tulosteet voidaan puhdistaa erityisellä pehmeällä hammasharjalla ja neutraalilla saippualla ja huoneenlämpöisellä vedellä. Älä käsittele Dental LT Clear Resin V2 -hartsilla tulostettuja kappaleita hammastahnalla tai muilla puhdistustuotteilla. Puhdistamisen jälkeen tarkista tulosteet aina murtumien varalta. Hävitä osa, jos siinä on vaurioita tai murtumia.
2. Laitteet voidaan puhdistaa ja desinfoida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Testattu desinfiointimenelmä: valmiin laitteen liottaminen puhtaassa 70-prosenttisessa isopropyylialkoholissa 5 minuutin ajan. Älä jätä tulostetta alkoholiliuokseen viittä minuuttia pidemmäksi ajaksi. Tarkista osa vaurioiden tai murtumien varalta desinfiointin jälkeen varmistaaksesi, että suunnitellun osan eheys täyttää suorituskykyvaatimukset.

### F. SÄILYTYS

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

### G. HÄVITTÄMINEN

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

### H. HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

## I. Úvod a návod k použití

### ÚVOD A ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Dental LT Clear V2 Resin je pryskyřice založená na světlem vytvrditelném polymeru určená pro výrobu biokompatibilních snímatelných zubolékařských a ortodontických pomůcek pro dlouhodobé používání pomocí aditivní výroby. Je určen pro 3D tisk dentálních a ortodontických pomůcek, jako jsou okluzní dlahy, noční rovnátka nebo chrániče úst.

### NÁVOD K POUŽITÍ

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

### KONTRAINDIKACE

Pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin by neměla být používána v případě anamnézy známé alergií pacienta nebo přecitlivělosti na materiály z fotopolymerní pryskyřice. V případě alergické reakce ihned ukončete používání a poradte se s lékařem.

### PACIENTI, PRO NĚŽ JE PRODUKT URČEN

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

### URČENÍ UŽIVATELÉ

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

### KLINICKÝ PROSPĚCH

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

## II. Bezpečnost

### VÝSTRAHY SOUVISEJÍCÍ S PRYSKYŘICÍ

Pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin (netvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery.

- Přečtěte si bezpečnostní list k pryskyřici Dental LT Clear V2 Resin na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), kde najdete informace o nebezpečích, které se pojí s tekutou pryskyřicí.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM PRYSKYŘICE

- Při manipulaci s pryskyřicí byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Informace o zacházení s pryskyřicí Dental LT Clear V2 Resin naleznete v bezpečnostním listu na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMACE PRO BEZPEČNOST PACIENTŮ

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

## III. Funkční charakteristiky

Podrobné informace o mechanických vlastnostech tohoto materiálu naleznete v technických listech na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin byla vyhodnocována v souladu s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a splňuje požadavky všech příslušných testů biokompatibility.

## IV. Konkrétní výrobní aspekty

Doporučení a požadavky pro tisk, pro zajištění správného a bezpečného použití tohoto materiálu,

naleznete v průvodci výrobou na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

- Hardware: 3D tiskárna (vlnová délka laseru: 405 nm) a příslušenství Formlabs
- Software: Formlabs PreForm
- Orientace dílů: Pokyny návrhu orientace dílů při tisku naleznete v průvodci výrobou
- Tloušťka dílů: Pokyny návrhu tloušťky dílů naleznete v průvodci výrobou
- Doporučené vybavení následného zpracování:
  - Ověřené příslušenství Formlabs
  - Ověřené mycí jednotky Formlabs se schváleným rozpouštědlem
  - Ověřené vytvrzovací jednotky Formlabs

## POŽADAVKY

Z důvodu splnění požadavků na biokompatibilitu byla pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin validována s vyhrazenou nádrží na pryskyřici, tiskovou platformou, čistící stanicí a zařízením pro následné zpracování, které nebyly smíchány s žádnou jinou pryskyřicí.

### A. TISK

Pokyny pro tisk a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### B. MYTÍ

Pokyny pro mytí a ověřené vybavení naleznete v průvodci výrobou.

### C. NÁSLEDNÉ VYTVRZENÍ

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

### D. ODSTRANĚNÍ PODPĚR

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

### E. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Části, které prošly celkovým následným zpracováním, lze vyčistit pomocí měkkého zubního kartáčku určeného pro tento účel a neparfemovaného mýdla s vodou o pokojové teplotě. Na části vyčištěné pomocí pryskyřice Dental LT Clear V2 Resin nepoužívejte zubní pastu ani jiné čistící prostředky. Po vyčištění vždy zkontrolujte, zda se na částech neobjevily praskliny. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.
2. Pomůcky lze čistit a dezinfikovat podle protokolů provozovny. Testovaný způsob dezinfekce: ponoření vyčištěné pomůcky do čerstvého 70% roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut. Nenechávejte část v alkoholovém roztoku po dobu delší než 5 minut. Po dezinfekci zkontrolujte, zda na části nejsou thliny, abyste se ujistili, že celistvost navržené části splňuje požadavky na výkon.

### F. SKLADOVÁNÍ

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

### G. LIKVIDACE

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

### H. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

## I. Bevezetés és használati útmutató

### BEVEZETÉS ÉS RENDELTETÉS

Az Dental LT Clear V2 Resin egy fényre keményedő polimer alapú műgyanta, amelyet biokompatibilis, hosszútávú felhasználású, kivethető fogászati és fogszabályozó eszközök additív gyártására terveztek. Fogászati és fogszabályozási eszközök 3D nyomtatására szolgál, mint például harapásemelő sínek, éjszakai harapásemelő sínek és fogvédő sínek.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Dental LT Clear V2 Resin fogászati vagy fogszabályozó eszközök, például harapásemelő sínek, fogcsikorgás gátlók vagy fogvédők nyomtatására való használatakor a Temporomandibuláris ízületi rendellenességgel (TMD) és/vagy bruxizmussal diagnosztizált betegek kezelését segíti.

### ELLENJAVALLATOK

A Dental LT Clear V2 Resin nem használható fotopolimer műgyanta anyagokkal szembeni ismert allergia vagy túlérzékenység esetén. Allergiás reakció esetén azonnal hagyja abba a használatát és forduljon orvoshoz.

### CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

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

### CÉLFELHASZNÁLÓK

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

### KLINIKAI ELŐNYÖK

Az Dental LT Clear V2 Resin klinikai előnye, hogy alkalmas fogászati vagy fogszabályozó készülékek, például harapásemelő sínek, fogcsikorgás gátlók és fogvédők nyomtatására.

## II. Biztonság

### MŰGYANTÁVAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

A (nem polimerizált) Dental LT Clear V2 Resin polimerizálható monomereket tartalmaz.

- Kérjük, olvassa el a Dental LT Clear V2 Resin biztonsági adatlapját a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) oldalon a folyékony műgyantával kapcsolatos veszélyekről.

### A MŰGYANTA HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A műgyanta kezelése során védőszemüveget és nitril kesztyűt kell viselni. A Dental LT Clear V2 Resin kezelésével kapcsolatos információkért olvassa el a biztonsági adatlapot a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) oldalon.

### BETEGBIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

## III. Teljesítményjellemzők

Az anyag mechanikai tulajdonságaira vonatkozó részletes információk a [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) weboldalon található műszaki adatlapokon található. A Dental LT Clear V2 Resin az ISO 10993-1:2020 és az ISO 7405:2018 szabványoknak megfelelően került értékelésre, és megfelel az összes vonatkozó biokompatibilitási vizsgálat követelményeinek.

## IV. Specifikus gyártási szempontok

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

- Hardver: Formlabs 3D-nyomatató (lézer hullámhossza: 405 nm) és tartozékok
- Szoftver: Formlabs PreForm
- Munkadarab tájolósa: A munkadarab nyomtatás során történő tájolásával kapcsolatos tervezési irányelveket a Gyártási útmutató tartalmazza
- Munkadarab vastagsága: A munkadarab vastagságára vonatkozó tervezési irányelvek a Gyártási útmutatóban találhatóak
- Ajánlott utókezelő berendezések:
  - Formlabs által hitelesített tartozékok
  - Formlabs által hitelesített mosóegységek jóváhagyott oldószerrel
  - Formlabs által hitelesített polimerizációs egységek

## KÖVETELMÉNYEK

A biokompatibilitási megfelelés érdekében a Dental LT Clear V2 Resin hitelesítése külön műgyantatartállyal, építési platformmal, mosóegységgel és utókezelő berendezéssel történt, amelyeket nem kevertek más műgyantákkal.

### A. NYOMTATÁS

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

### B. MOSÁS

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

### C. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

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

### D. A TÁMASZTÉKOK ELTÁVOLÍTÁSA

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

### E. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. Az teljes utókezelésen átesett munkadarabokat speciális puha fogkefével, semleges szappannal és szobahőmérsékletű vízzel lehet tisztítani. Ne használjon fogkrémet vagy más tisztítószer a Dental LT Clear V2 Resin nyomtatott munkadarabokon. Tisztítás után mindig ellenőrizze a munkadarabokat, hogy nincsenek-e rajta repedések. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, dobja ki.
2. Az nyomtatott eszközök a létesítmény protokollja szerint tisztíthatók és fertőtleníthetők. Vizsgált fertőtlenítési módszer: a kész eszközök friss 70%-os IPA-ba áztatása 5 percig. Ne hagyja a munkadarabot 5 percnél tovább az alkoholos oldatban. A fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy nincsenek-e sárulések vagy repedések a munkadarabon, és bizonyosodjon meg róla, hogy a munkadarab sértetlensége megfelel a teljesítménykövetelményeknek.

### F. TÁROLÁS

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

### G. ÁRTALMATLANÍTÁS

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

### H. NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK

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

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

## I. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η 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. Προορίζεται για τρισδιάστατη εκτύπωση οδοντιατρικών και ορθοδοντικών συσκευών όπως προστατευτικοί νάρθηκες, μασέλες νυκτός ή προστατευτικά οδοντοστοιχίας.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Dental LT Clear V2 Resin, όταν χρησιμοποιείται για την εκτύπωση οδοντιατρικών ή ορθοδοντικών συσκευών όπως νάρθηκες σύγκλεισης, μασελάκια βρουξισμού, προστατευτικά οδοντοστοιχίας, ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που έχουν διαγνωστεί με Διαταραχή Κροταφογοναθικής Διάρθρωσης (TMD) ή/και βρουξισμό, αντίστοιχα.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η 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.

### ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Όλοι οι ασθενείς και οι κατηγορίες ασθενών στους οποίους ο γιατρός έχει συνταγογραφήσει θεραπεία που σχετίζεται με τον προοριζόμενο σκοπό χρήσης.

### ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Επαγγελματίες οδοντίατροι και ορθοδοντικοί που κατασκευάζουν οδοντιατρικές και ορθοδοντικές συσκευές.

### ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το κλινικό όφελος της Dental LT Clear V2 Resin είναι η δυνατότητα εκτύπωσης οδοντιατρικών ή ορθοδοντικών συσκευών όπως νάρθηκες σύγκλεισης, μασελάκια βρουξισμού, προστατευτικά οδοντοστοιχίας.

## II. Ασφάλεια

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η Dental LT Clear V2 Resin (μη σκληρυνόμενη) περιέχει πολυμερίσιμα μονομερή.

- Διαβάστε το SDS της Dental LT Clear V2 Resin στο [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) για τους κινδύνους που σχετίζονται με την υγρή ρητίνη.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ

- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γάντια νιτρίλιου, ενώ χειρίζεστε την IBT Resin. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό της Dental LT Clear V2 Resin, ανατρέξτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στη διεύθυνση [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

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



### III. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μηχανικές ιδιότητες αυτού του υλικού, μπορείτε να βρείτε τα τεχνικά δελτία δεδομένων στη διεύθυνση [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Η Dental LT Clear V2 Resin έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-1:2020 και ISO 7405:2018 και πληροί τις απαιτήσεις όλων των εφαρμοστέων δοκιμών βιοσυμβατότητας.

### IV. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

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

- Υλισμικό: Τρισδιάστατος εκτυπωτής (Μήκος κύματος λείζερ: 405nm) και αξεσουάρ
- Λογισμικό: PreForm της Formlabs
- Προσανατολισμός εξαρτήματος: για οδηγίες σχεδίου σχετικά με τον προσανατολισμό του εξαρτήματος κατά την εκτύπωση, ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής.
- Πάχος εξαρτήματος: για οδηγίες σχεδίου σχετικά με το πάχος του εξαρτήματος, ανατρέξτε στον Οδηγό κατασκευής.
- Συνιστώμενος εξοπλισμός μεταγενέστερης επεξεργασίας:
  - Εγκεκριμένα από τη Formlabs αξεσουάρ
  - Εγκεκριμένες από τη Formlabs μονάδες πλύσης με εγκεκριμένους διαλύτες
  - Εγκεκριμένες από τη Formlabs μονάδες σκλήρυνσης

#### ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Για τους σκοπούς συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας, η Dental LT Clear V2 Resin έχει εγκριθεί για χρήση με ειδικό δοχείο ρητίνης, πλατφόρμα κατασκευής, μονάδα πλύσης και εξοπλισμό μεταγενέστερης επεξεργασίας που δεν έχουν αναμειχθεί με άλλες ρητίνες.

#### A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

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

#### B. ΠΛΥΣΗ

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

#### C. ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

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

#### D. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ

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

#### E. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Μπορείτε να καθαρίσετε τα πλήρως μετεπεξεργασμένα μέρη, χρησιμοποιώντας μια ειδική μαλακή οδοντόβουρτσα με ουδέτερο σαπούνι και νερό σε θερμοκρασία δωματίου. Μη χρησιμοποιείτε οδοντόκρεμα ή άλλα προϊόντα καθαρισμού σε μέρη που έχουν εκτυπωθεί με Dental LT Clear V2 Resin. Μετά τον καθαρισμό, ελέγχετε πάντα τα εξαρτήματα για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς ή τυχόν ρωγμές.
2. Οι συσκευές μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Δοκιμασμένη μέθοδος απολύμανσης: εμποτισμός της τελικής συσκευής σε καθαρή IPA 70% για 5 λεπτά. Μην αφήνετε το εξάρτημα στο αλκοολούχο διάλυμα για περισσότερα από 5 λεπτά. Μετά την απολύμανση επιθεωρήστε το εξάρτημα για ζημιές ή ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα του σχεδιασμένου εξαρτήματος πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης.

#### F. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Οι εκτυπωμένες συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε κλειστά, αδιαφανή ή κεχριμπαρένια δοχεία. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να επηρεάσει σταδιακά το χρώμα και την απόδοση των εκτυπωμένων συσκευών.

1. Αποθηκεύετε τις κασέτες στους 10 °C - 25 °C. Η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25 °C.
2. Διατηρείτε τις κασέτες κλειστές και μακριά από πηγές ανάφλεξης.

#### **G. ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

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

#### **H. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ**

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

Før utskrift, se Produksjonsveiledningen og veiledningen for dentalapparater for dette materialet på support-formlabs.com for utskrifts og etterbehandlingsanbefalinger og krav, for å sikre korrekt og trygg bruk av materialet. Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om sikkerhet og miljø, kan du se sikkerhetsdatabladet, som er tilgjengelig dental.formlabs.com.

## I. Instruksjoner og indikasjoner for bruk

### INTRODUKSJON OG TILTENKT BRUK

Dental LT Clear V2 Resin er en lett herdbar polymer-basert harpiks laget for produksjon av biokompatible dentale og ortodontiske apparater som kan fjernes og som er beregnet på langtidsbruk. Eksempler er okklusale splinter, nattreguleringer eller tannreguleringer laget med additiv produksjon. Den er ment å brukes i 3D-printing av dentale og ortodontiske apparater som okklusalsplinter, nattreguleringer eller tannreguleringer.

### INDIKASJONER FOR BRUK

Dental LT Clear V2 Resin, når brukt til å skrive ut dentale og ortodontiske apparater som okklusalsplinter, nattreguleringer eller tannreguleringer, er indikert i behandlingen av pasienter diagnostisert med Temporomandibular Joint Disorder (TMD) og/eller bruxisme.

### KONTRAINDIKASJONER

Dental LT Clear V2 Resin bør ikke brukes i tilfeller kjente allergier eller en historie med hypersensitivitet for photopolymeriske harpiks-materialer. I tilfelle allergisk reaksjon, stopp bruken umiddelbart og oppsøk lege.

### TILTENKT PASIENTGRUPPE

Alle pasienter og grupper som legen har foreskrevet en behandling for som er på linke med tiltenkt bruk.

### TILTENKTE BRUKERE

Dentale og ortodontiske fagpersoner som lager dentale og ortodontiske apparater.

### KLINISKE FORDELER

De kliniske fordelene med Dental LT Clear V2 Resin er muligheten til å skrive ut dentale og ortodontiske apparater som okklusale splinter, nattreguleringer og tannreguleringer.

## II. Sikkerhet

### ADVARSLER KNYTTET TIL HARPIKS

Dental LT Clear V2 Resin (uherdet) inneholder polymeriserbare monomerer.

- Vennligst les Dental LT Clear V2 Resin SDS på support.formlabs.com for farer assosiert med flytende harpiks.

### ADVARSLER KNYTTET TIL BRUK AV HARPIKS

- Bruk beskyttende briller og nitril-hansker når du håndterer harpiks. For informasjon om håndteringen av Dental LT Clear V2 Resin, vennligst les sikkerhetsdatabladet på support.formlabs.com.

### INFORMASJON OM PASIENTSIKKERHET

- Pasienten bør informere legen om eventuelle kjente allergier eller episoder med hypersensitivitet til photopolymer-harpiks.
- I tilfelle allergiske reaksjoner, stopp bruken umiddelbart og oppsøk lege.
- Ikke bruk apparater som er skadet eller har sprekker.
- Dersom de er ekstremt utslitt eller det oppstår hull på dem, må apparatene erstattes for å unngå materialfeil eller mulig kroppsskade.

## III. Egenskaper

For detaljert informasjon om de mekaniske egenskapene til dette materialet, se tekniske datablad på support-formlabs.com. Dental LT Clear V2 Resin samsvarer med ISO 10993-1:2020 og ISO 7405:2018, og møter kravene i alle relevante biokompatibilitetstester.

## IV. Spesifikke produksjonshensyn

Før utskrift, se Produksjonsveiledningen og veiledningen for dentalapparater for dette materialet på support-formlabs.com for utskrifts og etterbehandlingsanbefalinger og krav, for å sikre korrekt og trygg bruk av materialet.

- Maskinvare: Formlabs 3D Printer (Laserbølgelengde: 405nm) og tilbehør
- Programvare: Formlabs PreForm
- Delorientering: Design-veiledning for orientering av deler under utskrift finnes i Produksjonsveiledningen.
- Tykkelse på deler: Design-veiledning for tykkelse på deler finnes i Produksjonsveiledningen
- Anbefalt etterbehandlingsutstyr:
  - Formlabs-godkjent tilbehør
  - Formlabs-godkjent vaskeenheter med godkjent løsemiddel
  - Formlabs-godkjente herde-enheter

### KRAV

For biokompatibilitet-compliance, ble det i valideringen brukt en harpikstank, en byggeplattform, en vaskeenheter og etter-prosesseringsutstyr som ikke ble blandet med andre typer harpiks.

### A. UTSKRIFT

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

### B. VASKING

Vakseveiledning og godkjent utstyr finnes i Produksjonsveiledningen.

### C. HERDING

Veiledning for herding og godkjent utstyr finnes i Produksjonsveiledningen.

### D. FJERNING AV STØTTE

Støttemerker kan forårsake skraping hvis de ikke fjernes og poleres. Se Produksjonsveiledningen for anbefalinger knyttet til polering.

### E. VASKING OG DESINFISERING

1. Ferdige, post-prosesserte deler kan vaskes med en egen, my tannbørste med nøytral såte og vann i romtemperatur. Ikke bruk tannkrem eller andre vaskemidler på deler som er skrevet ut med Dental LT Clear V2 Resin. Etter rengjøring må du alltid inspisere deler for eventuelle sprekker. Kast dersom du finner skader eller sprekker.
2. Apparaterne kan vaskes og desinfiseres slik som beskrevet i fasilitets-protokollene. Testet desinfiseringsmetode: Senk det ferdige apparatet i fersk 70 % IPA i fem minutter. Ikke la delene ligge i alkoholoppløsningen i mer enn fem minutter. Etter vasking og desinfisering må delene inspiseres for skader og sprekker for å sjekke at de utformede delene er hele og møter prestasjonskravene.

### F. OPPBEVARING

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

### G. AVHENDING

1. Herdet harpisk er ikke farlig og kan kastes som vanlig avfall.
2. Følg anleggets protokoll for avhending av potensielt skadelig avfall-
3. Ubrukt flytende harpiks og løsemidler bør avhendes i henhold til lokale regler.
4. Ampuller og forurenset emballasje bør avhendes i henhold til lokale regler.

### H. UHELL

For å rapportere alvorlig skade (midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstand, en alvorlig trussel mot offentlig helse eller død), kontakt Formlabs Inc. (+1 617 855 0762) eller din lokale kompetente myndighet.

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

## I. Introducere și indicații de utilizare

### INTRODUCERE ȘI SCOP PRECONIZAT

Dental LT Clear V2 Resin este o rășină polimerică fotopolimerizabilă, concepută pentru fabricarea de aparate dentare și ortodontice detașabile, biocompatibile, cu utilizare pe termen lung, prin fabricare aditivă. Acesta este destinat imprimării 3D a aparatelor dentare și ortodontice, cum ar fi atele ocluzale, apărători de noapte sau apărători de gură.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Dental LT Clear V2 Resin, atunci când este utilizat pentru imprimarea aparatelor dentare sau ortodontice, cum ar fi atele ocluzale, apărători de noapte sau apărători de gură, este indicată pentru tratarea pacienților diagnosticați cu tulburare a articulației temporomandibulare (TMD) și/sau bruxism.

### CONTRAINDICAȚII

Dental LT Clear V2 Resin nu trebuie utilizată în cazul în care există antecedente cunoscute de alergii sau hipersensibilitate la materialele de rășină fotopolimerică. În cazul unei reacții alergice, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic.

### POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Toți pacienții și populația pentru care un medic a prescris un tratament asociat cu scopul preconizat.

### UTILIZATORII VIZAȚI

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

### BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic al Dental LT Clear V2 Resin este capacitatea de a imprima aparate dentare sau ortodontice, cum ar fi atele ocluzale, apărători de noapte sau apărători de gură.

## II. Siguranță

### AVERTISMENTE ASOCIATE CU RĂȘINA

Dental LT Clear V2 Resin (nepolimerizată) conține monomeri polimerizabili.

- Vă rugăm să citiți fișa cu date de securitate a Dental LT Clear V2 Resin la adresa [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pentru a afla care sunt pericolele asociate cu rășina lichidă.

### PRECAUȚII ASOCIATE UTILIZĂRII RĂȘINII

- În timpul manipulării rășinii trebuie să purtați ochelari de protecție și mănuși cu nitril. Pentru informații despre manipularea Dental LT Clear V2 Resin, vă rugăm să consultați Fișa cu date de siguranță la [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA PACIENȚILOR

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

## III. Caracteristici de performanță

Pentru informații detaliate privind proprietățile mecanice ale acestui material, fișele cu date tehnice pot fi găsite la adresa [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin a fost evaluată în conformitate cu ISO 10993-1:2020 și ISO 7405:2018 și îndeplinește cerințele tuturor testelor de biocompatibilitate aplicabile.

## IV. Aspecte specifice privind fabricarea

Consultați Ghidul de fabricație la adresa [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pentru recomandări și cerințe de

imprimare pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur.

- Hardware: imprimantă Formlabs 3D (lungime de undă laser: 405 nm) și accesorii
- Software: Formlabs PreForm
- Orientarea pieselor: recomandările de proiectare pentru orientarea pieselor în timpul imprimării pot fi găsite în Ghidul de fabricație
- Grosimea piesei: recomandările de proiectare pentru grosimea piesei pot fi găsite în Ghidul de fabricație
- Echipamente post-prelucrare recomandate:
  - Accesorii validate de Formlabs
  - Unități de spălare validate de Formlabs cu solvent aprobat
  - Unități de polimerizare validate de Formlabs

## CERINȚE

Pentru conformitatea cu biocompatibilitatea, Dental LT Clear V2 Resin a fost validată cu un rezervor specific pentru rășină, o platformă de construcție, o unitate de spălare și un echipament de post-prelucrare, care nu au fost amestecate cu alte rășini.

### A. IMPRIMARE

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

### B. SPĂLARE

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

### C. ULTIMA POLIMERIZARE

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

### D. ÎNDEPĂRTAREA SUPORTURILOR

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

### E. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

1. Piese complet post-prelucrate pot fi curățate folosind o periuță de dinți moale specială, cu săpun cu PH neutru și apă la temperatura camerei. Nu folosiți pastă de dinți sau alte produse de curățare pe piesele imprimate cu Dental LT Clear V2. După curățare, inspectați întotdeauna piesele pentru a vedea dacă există fisuri. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.
2. Aparatele pot fi curățate și dezinfectate în conformitate cu protocoalele facilității. Metoda de dezinfecție testată: înmuierea aparatului finit în IPA 70% proaspăt timp de 5 minute. Nu lăsați piesa în soluția de alcool mai mult de 5 minute. După dezinfectare, se inspectează piesa pentru a detecta eventuale deteriorări sau fisuri, pentru a vă asigura că integritatea piesei proiectate îndeplinește cerințele de performanță.

### F. DEPOZITARE

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

### G. ELIMINARE LA DEȘEURI

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

### H. EVENIMENTE ADVERSE

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

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

## I. Uvod i indikacije za upotrebu

### UVOD I NAMJENA

Dental LT Clear V2 Resin smola je na bazi polimera koja se stvrdnjava pod utjecajem svjetlosti primjenom metode aditivne proizvodnje. Namijenjena je za izradu biokompatibilnih, dugotrajnih, uklonjivih stomatoloških i ortodontskih aparata. Upotrebljava se za 3D ispis stomatoloških i ortodontskih aparata kao što su okluzijske udlage i štitnici za zube koji se nose preko noći ili u sportu.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kad se smola Dental LT Clear V2 Resin upotrebljava za ispis stomatoloških i ortodontskih aparata kao što su okluzijske udlage i štitnici za zube koji se nose preko noći ili u sportu, namijenjena je za liječenje pacijenata s dijagnozom poremećaja temporomandibularnog zgloba i/ili bruksizma.

### KONTRAINDIKACIJE

Dental LT Clear V2 Resin ne smije se upotrebljavati kod osoba koje su alergične ili su prethodno pokazale preosjetljivost na materijale izrađene od fotopolimerne smole. Ako dođe do alergijske reakcije, odmah prekinite upotrebu proizvoda i obratite se liječniku.

### PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

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

### KORISNICI

Stomatolozi i ortodonti koji proizvode stomatološke i ortodontske aparate.

### KLINIČKA KORIST

Klinička korist smole Dental LT Clear V2 Resin jest to što služi za ispis stomatoloških i ortodontskih aparata kao što su okluzijske udlage i štitnici za zube koji se nose preko noći ili u sportu.

## II. Sigurnost

### UPOZORENJA U VEZI SA SMOLOM

Smola Dental LT Clear V2 Resin (nestvrdnuta) sadrži monomere koji polimeriziraju.

- U Sigurnosno-tehničkom listu o smoli Dental LT Clear V2 Resin koji se nalazi na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pronaći ćete informacije o opasnostima u vezi s tekućom smolom.

### MJERE OPREZA PRI UPOTREBI SMOLE

- Pri rukovanju smolom trebaju se nositi zaštitne naočale i nitrilne rukavice. U Sigurnosno-tehničkom listu na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pronaći ćete informacije o rukovanju smolom Dental LT Clear V2 Resin.

### INFORMACIJE U VEZI SA SIGURNOŠĆU PACIJENATA

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

## III. Radne karakteristike

U tehničkom listu na stranici [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) pronaći ćete detaljne informacije o mehaničkim svojstvima ovog materijala. Smola Dental LT Clear V2 Resin ocijenjena je u skladu s normom ISO 10993-1:2020 i ISO 7405:2018 te ispunjava zahtjeve svih važećih ispitivanja biokompatibilnosti.

## IV. Posebne napomene o proizvodnji

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

- Hardver: 3D pisač (valna duljina lasera: 405 nm) i dodatna oprema marke Formlabs
- Softver: Formlabs PreForm
- Položaj dijelova: smjernice za projektiranje koje se odnose na položaj dijelova tijekom ispisa mogu se pronaći u Uputama za proizvodnju.
- Debljina dijelova: smjernice za projektiranje koje se odnose na debljinu dijelova mogu se pronaći u Uputama za proizvodnju.
- Preporučena oprema za dodatnu obradu:
  - dodatna oprema koju je odobrio Formlabs
  - posude za ispiranje (s odobrenim otapalom) koje je odobrio Formlabs
  - uređaji za otvrdnjivanje koje je odobrio Formlabs

## UVJETI

Kako bi sve bilo u skladu s propisima o biokompatibilnosti, smola Dental LT Clear V2 Resin odobrena je s posebnim spremnikom za smolu, pločom za ispis, posudom za ispiranje te opremom za dodatnu obradu koji nisu bili pomiješani ni s kakvim drugim smolama.

### A. ISPIS

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

### B. ISPIRANJE

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

### C. DODATNO OTVRDNJIVANJE

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

### D. UKLANJANJE POTPORNE STRUKTURE

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

### E. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Dijelovi kod kojih je dovršen postupak dodatne obrade mogu se očistiti posebnom mekom četkicom za zube uz upotrebu neutralnog sapuna i vode sobne temperature. Za dijelove ispisane pomoću smole Dental LT Clear V2 Resin nemojte upotrebljavati pastu za zube ni bilo kakva druga sredstva za čišćenje. Nakon čišćenja uvijek provjerite ima li kakvih pukotina na ispisanim dijelovima. Ako uočite bilo kakva oštećenja ili pukotine, odložite proizvod.
2. Aparatíci se mogu čistiti i dezinficirati u skladu s postupcima koje su odredile nadležne ustanove. Provjerena metoda dezinfekcije: namakanje gotovog proizvoda u 70 %-tnom izopropilnom alkoholu u trajanju od pet minuta. Ispisani dio nemojte ostavljati u alkoholnoj otopini dulje od 5 minuta. Nakon dezinfekcije provjerite ima li kakvih oštećenja ili pukotina kako bi se osiguralo da ispisani dio u cijelosti ispunjavaju kriterije u pogledu radnih karakteristika.

### F. POHRANJIVANJE

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

### G. ODLAGANJE

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

### H. ŠTETNI DOGAĐAJI

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



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

## I. Dañla u Istruzzjonijiet għall-Użu

### DAÑLA U SKOP TAL-PRODOTT

Dental LT Clear V2 Resin huwa raża msejsa fuq il-polimeri li jinxfex bid-dawl u li tfassal biex jintuża għall-holqien ta' apparat tas-snien u ortodontiku li jista' jinbena saff saff u li jkun bijokompatibbli, jista' jintuża fit-tul u li jista' jinqala'. Huwa maħsub għall-istampar 3D ta' apparat ortodontiku u tas-snien bħal pereżempju apparat għal kontra t-theżiż tas-snien, apparat għal-lejl, apparat għall-harsien tas-snien.

### ISTRUZZJONJIET GĦALL-UŻU

Meta jintuża biex jistampa apparat tas-snien jew ortodontiku bħal pereżempju apparat għal kontra t-theżiż tas-snien, apparat għal-lejl, apparat għall-harsien tas-snien, Dental LT Clear V2 Resin huwa maħsub biex jitratta l-pazjenti bi Problema bl-Artikolazzjoni Temporomandibulari (TMD) u/jew Bruksizmu.

### META M'GĦANDEKX TUŻA L-PRODOTT

Dental LT Clear V2 Resin m'għandux jintuża jekk il-pazjent ikun allergiku jew sensitiv iżżejjed għall-materjali tar-raża tal-fotopolimeri. F'każ ta' reazzjoni allergjika, waqqaf l-użu minnufih u kellem tabib.

### PAZJENTI LI L-PRODOTT MAĦSUB GĦALIHOM

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

### MIN GĦANDU JUŻA L-PRODOTT

Dentisti u ortodontisti li johlolqu l-apparat tas-snien u l-apparat ortodontiku.

### BENEFIĊĠJU KLINIKU

Il-benefiċċju kliniku ta' Dental LT Clear V2 Resin huwa li jista' jintuża biex tistampa apparat tas-snien jew apparat ortodontiku 2D bħal pereżempju apparat għal kontra t-theżiż tas-snien, apparat għal-lejl jew apparat għall-harsien tas-snien.

## II. Sigurtà

### TWISSIJET MARBUTA MAR-RAŽI

Dental LT Clear V2 Resin (mhux imnixxef) fih monomeri li jstgħu jiġu polimerizzati.

- Għat-twissijiet marbuta mar-raži likwidi, jekk jogħġbok aqra s-Safety Data Sheet ta' Dental LT Clear V2 Resin billi żżur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### TWISSIJET MARBUTA MAL-UŻU TAR-RAŽA

- Int u taħdem bir-raża għandek dejjem tilbes nuċċalijiet protettivi u ingwanti tan-nitril. Għal iktar informazzjoni dwar kif għandek taħdem bid-Dental LT Clear V2 Resin, jekk jogħġbok aqra s-Safety Data Sheet billi żżur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMAZZJONI GĦAS-SIGURTÀ TAL-PAZJENTI

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

## III. Karatteristiċi Mekkanici

Għal iktar dettalji dwar il-karatteristiċi mekkaniċi ta' dan il-materjal tista' ssib it-technical data sheets billi żżur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin gie ċċekkjat skont ISO 10993-1:2020 u ISO 7405:2018 u għandu dak kollu li hu meħtieġ biex jgħaddi mill-eżamijiet ta' bijokompatibbiltà marbuta ma' dawn l-istandards.

## IV. Qejsien Partikolari ghall-Manifattura

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

- Taghmir: Formlabs 3D Printer (tul tal-mewġa tad-dawl tal-laser: 405nm) u l-aċċessorji tiegħu
- Softwer: Formlabs PreForm
- Xaqliba tal-oġġett 3D: Il-linji gwida tad-disinn għax-xaqliba tal-oġġetti 3D jistgħu jinstabu fil-Gwida għall-Manifatturi
- Hxuna tal-oġġett 3D: Il-linji gwida tad-disinn għall-hxuna tal-oġġetti 3D jistgħu jinstabu fil-Gwida għall-Manifatturi
- Apparat għall-Ipproċessar Ahhari Suggerit:
  - Aċċessorji validati minn Formlabs
  - Apparat għall-hasil tat-taghmir b'solvent approvat validat minn Formlabs
  - Apparat għat-triixif tal-oġġetti stampati validati minn Formlabs

### HTIĠIJET

Biex jikkonferma li għandu l-htiġijiet tal-bijokompatibbiltà kollha, Dental LT Clear V2 Resin ġie validat b'tank tar-raża, pjattaforma tal-oġġetti, hassiela u apparat għall-ipproċessar ahhari apposta li ma thalltu ma' ebda raża oħra.

### A. STAMPAR

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

### B. HASIL

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

### C. WARA T-TNIXXIF

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

### D. TNEHĦIJA TAL-MARKI TAL-APPOĠĠ

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

### E. TINDIF U DIŽINFIZZJONI

1. L-oġġetti li jkunu għaddew mill-ipproċessar ahhari jistgħu jitnaddfu b'toothbrush ratba apposta, b'sapun newtrali u ilma fietel. Tużax toothpaste jew xorta oħra ta' prodotti tat-tindif mal-oġġetti li jkunu ġew stampati bid-Dental LT Clear V2 Resin. Wara t-tindif, dejjem għandek tiċċekkja jekk l-oġġett għandux xi xquq. Armih jekk issib xi hsara jew xquq.
2. Tista' tnaddaf u tiddiżinfetta l-apparat skont ir-regoli tal-facilità. Metodu għad-diżinfazzjoni ppruvat: qiegħed fi spirtu ta' 70% frisk u hallih hemm għal hames minuti. Thallix l-oġġett fl-ispirto għal iktar minn hames minuti. Wara d-diżinfazzjoni, iċċekkja li l-oġġett ma jkunx fih hsarat jew xquq biex tiżgura li l-oġġett li tkun fassalt ikun jista' jaqdi l-iskopijiet mekkaniċi tiegħu.

### F. HAŻNA

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

### G. RIMI

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

### H. SITWAZZJONIJET MHUX MIXTIEQA

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

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

## I. Ievads un lietošanas indikācijas

### IEVADS UN PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Dental LT Clear V2 Resin ir gaismā cietējošs sveķu polimērs uz polimēru bāzes, kas paredzēts bioloģiski saderīgu, ilgstoši lietojamu, izņemamu zobārstniecības un ortodontijas ierīču izgatavošanai, izmantojot aditīvo ražošanu. Tā ir paredzēta zobārstniecības un ortodontisko ierīču, piemēram, sakodiena šuvju, nakts aizsarglīdzekļu vai mutes aizsarglīdzekļu, 3D drukāšanai.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Dental LT Clear V2 Resin, kas tiek izmantoti zobārstniecības vai ortodontisko ierīču, piemēram, sakodiena šīnu, naktssargu vai mutes sargu, drukāšanai, ir paredzēti, lai ārstētu pacientus, kuriem diagnosticēti attiecīgi īslaicīgi apakšžokļa locītavas traucējumi (TMD) un/vai bruksisms.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Dental LT Clear V2 Resin nedrīkst lietot, ja ir zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret fotopolimēra sveķu materiāliem. Ja rodas alerģiska reakcija, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

### PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

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

### PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Zobārstniecības un ortodontijas speciālisti, kas izgatavo zobārstniecības un ortodontijas ierīces.

### KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Dental LT Clear V2 Resin klīniskā priekšrocība ir iespēja drukāt zobārstniecības vai ortodontijas ierīces, piemēram, sakodiena šīnas, nakts aizsargi vai mutes aizsargi.

## II. Drošība

### AR SVEĶIEM SAISTĪTIE BRĪDINĀJUMI

Dental LT Clear V2 Resin (nesacietējuši) satur polimerizējamus monomērus.

- Lūdzu, izlasiet Dental LT Clear V2 Resin SDS vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) par bīstamību, kas saistīta ar šķidrājiem sveķiem.

### AR SVEĶU LIETOŠANU SAISTĪTIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Strādājot ar sveķiem, jālieto aizsargbrilles un nitrila cimdi. Lai iegūtu informāciju par darbībām ar Dental LT Clear V2 Resin, lūdzu, izlasiet drošības datu lapu vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMĀCIJA PAR PACIENTU DROŠĪBU

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

## III. Veiktspējas raksturlielumi

Sīkāku informāciju par šī materiāla mehāniskajām īpašībām var atrast tehnisko datu lapās vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin ir novērtēti saskaņā ar ISO 10993-1:2020 un ISO 7405:2018, un tie atbilst visām piemērojamo bioloģiskās saderības testu prasībām.

## IV. Īpaši ražošanas apsvērumi

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

- Aparatūra: Formlabs 3D printeris (lāzera viļņa garums: 405 nm) un piederumi

- Programmatūra: Formlabs PreForm
- Detaļas Orientācija: Projektēšanas vadlīnijas par detaļas orientāciju drukāšanas laikā ir atrodamas Ražošanas rokasgrāmatā
- Detaļas biezums: Projektēšanas vadlīnijas par detaļas biezumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā
- Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums:
  - Formlabs apstiprinātie piederumi
  - Formlabs validētas mazgāšanas iekārtas ar apstiprinātu šķīdinātāju
  - Formlabs validētas cietināšanas iekārtas

## PRASĪBAS

Lai nodrošinātu atbilstību bioloģiskās saderības prasībām, Dental LT Clear V2 Resin tika validēti, izmantojot īpašu sveķu tvertni, veidošanas platformu, mazgāšanas iekārtu un pēcapstrādes aprīkojumu, kas nebija sajaukti ar citiem sveķiem.

### A. DRUKĀŠANA

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

### B. MAZGĀŠANA

Mazgāšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā.

### C. PĒC SACIETĒŠANAS

Pēcsacietēšanas vadlīnijas un apstiprināto aprīkojumu var atrast Ražošanas rokasgrāmatā.

### D. BALSTA NOŅEMŠANA

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

### E. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Pilnībā apstrādātas detaļas var tīrīt, izmantojot īpašu mīkstu zobu suku ar neitrālām ziepēm un istabas temperatūras ūdeni. Neizmantojiet zobu pastu vai citus tīrīšanas līdzekļus detaļām, kas apdrukātas ar Dental LT Clear V2 Resin marķējumu. Pēc tīrīšanas vienmēr pārbaudiet detaļas, vai tajās nav radušās plaisas. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.
2. Ierīces var tīrīt un dezinficēt saskaņā ar iestādes protokolliem. Pārbaudīta dezinfekcijas metode: gatavās ierīces mērcēšana svaigā 70 % IPA uz 5 minūtēm. Neatstājiet detaļu spirta šķīdumā ilgāk par 5 minūtēm. Pēc dezinfekcijas pārbaudiet, vai detaļa nav bojāta vai ieplaisājusi, lai pārliecinātos, ka projektētās detaļas integritāte atbilst veiktspējas prasībām.

### F. GLABĀŠANA

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

### G. IZNĪCINĀŠANA

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

### H. NEPIEĻAUJAMI NOTIKUMI

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

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

## I. Įvadas ir naudojimo indikacijos

### ĮVADAS IR NUMATYTAS TIKSLAS

Dental LT Clear V2 Resin – tai šviesoje kietėjanti polimero pagrindu pagaminta derva, skirta biologiškai suderinamiems, ilgalaikiams, išimamiems odontologiniams ir ortodontiniams aparatams, priedams gaminti. Jis skirtas dantų ir ortodontinių prietaisų, pvz., okliuzinių įtvartų, naktinių apsaugų ar burnos apsaugų 3D spausdinimui.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Dental LT Clear V2 Resin, naudojama spausdinti dantų ar ortodontiniams prietaisus, tokius kaip sąkandžio įtvartai, naktinės apsaugos ar burnos apsaugos, yra skirta gydyti pacientus, kuriems sąkandžiu atitinkamai smilkininio apatinio žandikaulio sąnario sutrikimas (TMD) ir (arba) bruksizmas.

### KONTRAINDIKACIJOS

Dental LT Clear V2 Resin neturėtų būti naudojamas, jei yra žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas fotopolimerinėms dervos medžiagoms. Esant alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

### TIKSLINIS PACIENTŲ RATAS

Visi pacientai ir žmonių grupės, kurioms gydytojas paskyrė gydymą ir kurios priklauso tiksliniam ratui.

### NUMATYTI NAUDOTOJAI

Odontologai ir ortodontai, gaminantys odontologinius ir ortodontinius prietaisus.

### KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė Dental LT Clear V2 Resin nauda yra galimybė spausdinti dantų ar ortodontinius prietaisus, tokius kaip sąkandžio įtvartai, naktinės apsaugos ar burnos apsaugos.

## II. Sauga

### SU DERVA SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI

Dental LT Clear V2 Resin dervos (nesukietėjusios) sudėtyje yra polimerizuojamų monomerų.

- Perskaitykite Dental LT Clear V2 Resin SDS adresu [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) ir sužinokite apie pavojus, susijusius su skysta derva.

### SU DERVOS NAUDOJIMU SUSIJUSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant su derva reikia dėvėti apsauginius akinius ir nitrilo pirštines. Norėdami gauti informacijos apie darbą su Dental LT Clear V2 Resin, skaitykite saugos duomenų lapą adresu [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### PACIENTŲ SAUGOS INFORMACIJA

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

## III. Veikimo savybės

Išsamią informaciją apie šios medžiagos mechanines savybes rasite techniniuose duomenų lapuose adresu [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin buvo įvertintas pagal ISO 10993-1:2020 ir ISO 7405:2018 standartus ir atitinka visų taikomų biologinio suderinamumo testų reikalavimus.

## IV. Specialūs gamybos aspektai

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

- Techninė įranga: Formlabs 3D spausdintuvas (lazerio bangos ilgis: 405 nm) ir priedai
- Programinė įranga: Formlabs PreForm
- Dalies padėtis: dalies padėties spausdinimo metu projektavimo gaires rasite gamybos vadove
- Dalies storis: dalies storio projektavimo gaires rasite gamybos vadove
- Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga:
  - Formlabs patvirtinti priedai
  - Formlabs patvirtinti plovimo įrenginiai su patvirtintu tirpikliu
  - Formlabs patvirtinti kietinimo įrenginiai

## REIKALAVIMAI

Siekiant užtikrinti biologinio suderinamumo atitiktį, Dental LT Clear V2 Resin derva buvo patvirtinta naudojant specialią dervos talpą, konstravimo platformą, plovimo įrenginį ir tolesnio apdorojimo įrangą, kuriose nebuvo naudojama jokia kita derva.

### A. SPAUSDINIMAS

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

### B. PLOVIMAS

Plovimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove.

### C. PO KIETINIMO PROCEDŪROS

Procedūros po kietinimo gaires ir patvirtintą įrangą rasite gamybos vadove.

### D. ATRAMOS PAŠALINIMAS

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

### E. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Visiškai po procedūros apdorotas dalis galima nuvalyti naudojant tam skirtą minkštą dantų šepetėlį su neutraliu muilu ir kambario temperatūros vandeniu. Nenaudokite dantų pastos ar kitų valymo priemonių dalims, atspausdintoms su Dental LT Clear V2 Resin. Po valymo visada apžiūrėkite, ar detalės nėra įtrūkusios. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.
2. Prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti pagal įrenginio protokolus. Išbandytas dezinfekavimo būdas: paruoštas prietaisas 5 minutes mirkomas šviežiame 70 % IPA tirpale. Nelaikykite dalies alkoholio tirpale ilgiau nei 5 minutes. Po dezinfekcijos patikrinkite, ar dalis nepažeista arba neįtrūkusi, kad įsitikintumėte, jog suprojektuotos dalies vientisumas atitinka eksploatacinių savybių reikalavimus.

### F. SANDĖLIAVIMAS

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

### G. UTILIZAVIMAS

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

### H. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

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

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

## I. Sissejuhatus ja näidustused

### SISSEJUHATUS JA KASUTUSOTSTARVE

Dental LT Clear V2 Resin on läbipaistev valguskõvenev polümeeripõhine vaik, mis on mõeldud biosobiva, pikaajalise kasutusega eemaldatavate hambaravi- ja ortodontiliste abivahendite valmistamiseks additiivse tootmise teel. See on ette nähtud hambaravi- ja ortodontiliste abivahendite, näiteks oklusioonilabidate, öösel kasutatavate kaitsmete või suukaitsmete 3D-trükkimiseks.

### KASUTUSJUHISED

Dental LT Clear V2 Resin, kui seda kasutatakse hambaravi- või ortodontiliste abivahendite, näiteks hambumust korrigeerivate kapede, öökapede või suukaitsete printimiseks, on näidustatud temporomandibulaarse liigesehäire (TMD) ja/või bruksismi diagnoosiga patsientide raviks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Toodet Dental LT Clear V2 Resin ei tohiks kasutada juhul, kui patsient on aine suhtes teadaolevalt allergiline või tal esineb fotopolümeervaikude suhtes ülitundlikkus. Allergilise reaktsiooni korral lõpetage viivitamatult kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

### ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

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

### MATERJALI KASUTAJAD

Hambaravi ja ortodontia spetsialistid, kes valmistavad hambaravi- ja ortodontilisi seadmeid.

### KLIINILINE KASU

Toote Dental LT Clear V2 Resin kliiniline kasu on võimalus printida hambaravi- või ortodontilisi abivahendeid nagu hambumust korrigeerivaid kapesid, öökapesid ja suu kaitsed.

## II. Ohutus

### VAIGU KASUTAMISEGA SEOTUD HOIATUSED

Dental LT Clear V2 Resin (kõvastumata) sisaldab polümeriseeritavaid monomeere.

- Palun lugege toote Dental LT Clear V2 Resin vedela vaigu ohutuskarti, mis on toodud veebilehel: [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### VAIGU KASUTAMISEGA SEOTUD ETTEVAATUSABINÕUD

- Vaigu käsitlemisel tuleb kanda kaitseprille ja nitrilkindaid. Teavet Dental LT Clear V2 Resin käitlemise kohta leiате ohutuskardiilt aadressil [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### TEAVE PATSIENDI OHUTUSE TAGAMISEKS

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

## III. Tehnilised andmed

Üksikasjalikku teavet selle materjali mehaaniliste omaduste kohta leiате tehniliste andmete lehel, mis asub veebilehel: [dental.formlabs.com](https://dental.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin on kontrollitud vastavalt ISO 10993-1:2020 ja ISO 7405:2018 standardite nõuetele ning materjal vastab kõigile kohaldatavatele biosobivuse testidele.

## IV. Konkreetseid valmistamisega seotud kaalutlused

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

- Riistvara: Formlabs 3D-printer (laseri lainepikkus: 405 nm) ja tarvikud
- Tarkvara: Formlabs PreForm
- Detaili paigutus: juhised detaili paigutamise kohta printimise ajal on toodud valmistusjuhendis.
- Detaili paksus: paksuse projekteerimisjuhised on toodud valmistusjuhendis.
- Soovitatud järeltötlusseadmed:
  - Formlabi poolt heaks kiidetud tarvikud
  - Formlabi poolt heaks kiidetud pesuseadmed ja lahustid
  - Formlabs valideeritud kõvenemisseadmed

### NÕUDED

Biosobivuse tagamiseks kontrolliti vahendit Dental LT Clear V2 Resin koos spetsiaalse vaigupaagi, ehitusplatvormi, pesuseadme ja järeltötlusseadmetega, mida ei kasutatud teiste vaakudega.

### A. PRINTIMINE

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

### B. PESU

Pesemisjuhised ja heaks kiidetud pesuseadmed leiate valmistusjuhendist.

### C. PÄRAST MATERJALI KÖVENEMIST

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

### D. TOESTUSE EEMALDAMINE

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

### E. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Täielikult järeltöödeldud osi saab puhastada spetsiaalse pehme hambaharjaga, kasutades neutraalset seepi ja leiget vett. Ärge kasutage Dental LT Clear V2 Resin trükitud detailiide puhastamiseks hambapastat ega muid puhastusvahendeid. Pärast puhastamist kontrollige alati, ega osadel ei ole pragusid. Visake abivahend ära, kui avastate kahjustusi või pragusid.
2. Abivahendeid võib puhastada ja desinfitseerida vastavalt asutuse protokollidele. Testitud desinfitseerimismeetod: valmis abivahendi leotamine värskes 70% IPA lahuses 5 minuti jooksul. Ärge jätke detaili alkoholilahusesse kauemaks kui 5 minutit. Pärast desinfitseerimist kontrollige detaili kahjustuste või pragude suhtes, et tagada projekteeritud detaili terviklikkus vastavalt toimivusnõuetele.

### F. HOIUSTAMINE

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

### G. UTILISEERIMINE

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

### H. KÕRVALTOIMED

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



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

## I. Úvod a určené použitie

### ÚVOD A ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Dental LT Clear V2 Resin je svetlom vytvrdzovaná živica na báze polyméru určená na aditívnu výrobu biokompatibilných, dlhodobou používaných, snímateľných zubných a ortodontických pomôcok. Výrobok je určený na 3D tlač zubných a ortodontických pomôcok, ako sú oklúzne dlahy, nočné strojčky alebo chrániče zubov.

### URČENÉ POUŽITIE

Živica Dental LT Clear V2 Resin je pri použití na tlač zubných alebo ortodontických pomôcok, ako sú oklúzne dlahy, nočné strojčky či chrániče zubov, indikovaná na liečbu pacientov s diagnózou syndrómu temporomandibulárneho kĺbu (TMD) alebo bruxizmu.

### KONTRAINDIKÁCIE

Živica Dental LT Clear V2 Resin by nemala byť používaná v prípade známej alergie alebo anamnézy precitlivenosti na materiály z fotopolymérnej živice. V prípade alergickej reakcie ihneď prestaňte prípravok používať a poraďte sa s lekárom.

### AKÉMU PACIENTOVI JE VÝROBOK URČENÝ

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

### URČENÍ POUŽÍVATELIA

Odborníci na zubnú starostlivosť a ortodonciu, ktorí vyrábajú zubné a ortodontické pomôcky.

### KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickým prínosom živice Dental LT Clear V2 je možnosť tlače zubných alebo ortodontických pomôcok, ako sú oklúzne dlahy, nočné strojčky či chrániče zubov.

## II. Bezpečnosť

### VÝSTRAHY SÚVISIACE SO ŽIVICOU

Živica Dental LT Clear V2 Resin (nevytvrdnutá) obsahuje polymerizovateľné monoméry.

- Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov k živici Dental LT Clear V2 Resin na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com), kde nájdete informácie o nebezpečenstvách spojených s tekutou živicom.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S POUŽÍVANÍM ŽIVICE

- Pri manipulácii so živicom by ste mali nosiť ochranné okuliare a nitrilové rukavice. Informácie o manipulácii so živicom Dental LT Clear V2 Resin nájdete na karte bezpečnostných údajov na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PACIENTOV

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

## III. Technické charakteristiky

Podrobné informácie o mechanických vlastnostiach tohto materiálu nájdete v technických listoch na adrese [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Živica Dental LT Clear V2 Resin bola vyhodnotená v súlade s normami ISO 10993-1:2020 a ISO 7405:2018 a spĺňa požiadavky všetkých príslušných testov biokompatibility.

## IV. Špecifické výrobné aspekty

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

- Hardvér: 3D tlačiareň (vlnová dĺžka lasera: 405 nm) a príslušenstvo Formlabs
- Softvér: Formlabs PreForm
- Orientácia dielov: Pokyny návrhu týkajúce sa orientácie dielov pri tlači nájdete v sprievodcovi výrobou
- Hrúbka dielu: Pokyny návrhu týkajúce sa hrúbky dielov nájdete v sprievodcovi výrobou
- Odporúčané zariadenia na následné spracovanie:
  - Príslušenstvo overené spoločnosťou Formlabs
  - Čistiace stanice overené spoločnosťou Formlabs so schváleným rozpúšťadlom
  - Vytvrdzovacie stanice overené spoločnosťou Formlabs

### POŽIADAVKY

Na účely splnenia požiadaviek na biokompatibilitu bolo používanie živice Dental LT Clear V2 Resin overené s vyhradenou nádržou na živicu, stavebnou podložkou, čistiacou stanicou a zariadením na následné spracovanie, ktoré neboli v kontakte so žiadnou inou živicom.

#### A. TLAČ

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

#### B. ČISTENIE

Pokyny na čistenie a overené vybavenie nájdete v sprievodcovi výrobou.

#### C. NÁSLEDNÉ VYTVRDZOVANIE

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

#### D. ODSTRÁNENIE PODPIER

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

#### E. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Úplne následne spracované diely možno čistiť pomocou špeciálnej mäkkej zubnej kefky s neutrálnym mydlom a vodou izbovej teploty. Na čistenie dielov vytlačených s použitím živice Dental LT Clear V2 nepoužívajte zubnú pastu ani iné čistiace prostriedky. Po čistení vždy skontrolujte, či na dieloch nie sú praskliny. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, pomôcku vyhodte.
2. Pri čistení a dezinfekcii je potrebné postupovať podľa protokolov pracoviska. Testovaná metóda dezinfekcie: namočenie hotového dielu do čerstvého roztoku 70 % IPA po dobu 5 minút. Nenechávajte diel v alkoholovom roztoku dlhšie ako 5 minút. Po dezinfekcii skontrolujte, či diel nie je poškodený alebo prasknutý, aby ste sa uistili, že celistvosť navrhnutého dielu spĺňa požiadavky na funkčnosť.

#### F. SKLADOVANIE

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

#### G. LIKVIDÁCIA

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

#### H. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

## I. Uvod in navodila za uporabo

### UVOD IN PREDVIDENI NAMEN

Smola Dental LT Clear V2 Resin je svetlobno vezljiva polimerna smola, zasnovana za izdelavo biokompatibilnih snemljivih zobnih in ortodontskih pripomočkov za dolgotrajno uporabo z aditivno tehniko. Namenjen je 3D tiskanju zobnih in ortodontskih pripomočkov, kot so okluzijske šablone, nočni ščitniki ali ustni ščitniki.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Smola Dental LT Clear V2 Resin je pri uporabi za tiskanje zobozdravstvenih ali ortodontskih pripomočkov, kot so okluzalne šablone, nočni ščitniki ali ustni ščitniki, indicirana za zdravljenje pacientov z diagnozo motnje temporomandibularnega sklepa (TMD) in/ali bruksizma.

### KONTRAINDIKACIJE

Smola Dental LT Clear V2 Resin se ne sme uporabljati v primeru znanih alergij ali preobčutljivosti na fotopolimerne smole. V primeru alergijske reakcije takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

### PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

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

### NAMENJENI UPORABNIKI

Zobozdravstveni in ortodontski strokovnjaki, ki izdelujejo zobne in ortodontske pripomočke.

### KLINIČNE KORISTI

Klinična prednost smole Dental LT Clear V2 Resin je možnost tiskanja zobnih ali ortodontskih pripomočkov, kot so okluzalne šablone, nočni ščitniki ali ustni ščitniki.

## II. Varnost

### OPOZORILA, POVEZANA S SMOLO

Smola Dental LT Clear V2 Resin (nevtrjena) vsebuje polimerizirajoče monomere.

- Za nevarnosti, povezane s tekočo smolo, preberite varnostni list za smolo Dental LT Clear V2 Resin na strani [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### PREVIDNOSTNI UKREPI, POVEZANI Z UPORABO SMOLE

- Pri ravnanju s smolo je treba nositi zaščitna očala in nitrilne rokavice. Za informacije o ravnanju s smolo Dental LT Clear V2 Resin preberite varnostni list na [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMACIJE ZA VARNOST PACIENTOV

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

## III. Značilnosti delovanja

Podrobne informacije o mehanskih lastnostih tega materiala in tehnični listi so na voljo na spletni strani [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Smola Dental LT Clear V2 Resin je bila ocenjena v skladu z ISO 10993-1:2020 in ISO 7405:2018 ter izpolnjuje zahteve vseh veljavnih preskusov biokompatibilnosti.

## IV. Posebni proizvodni dejavniki

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

- Strojna oprema: 3D tiskalnik Formlabs (valovna dolžina laserja: 405 nm) in dodatna oprema

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

## **ZAHTEVE**

Zaradi skladnosti z biokompatibilnostjo je bila smola Dental LT Clear V2 Resin potrjena z namenskim rezervoarjem za smolo Resin Tank, platformo za izdelavo, enoto za pranje in opremo za naknadno obdelavo, ki niso bili pomešani z drugimi smolami

### **A. TISKANJE**

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

### **B. PRANJE**

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

### **C. NAKNADNO UTRJEVANJE**

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

### **D. ODSTRANITEV PODPORE**

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

### **E. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE**

1. Popolnoma naknadno utrjene dele lahko očistite z namensko mehko zobno ščetko z nevtralnim milom in vodo sobne temperature. Ne uporabljajte zobne paste ali drugih čistilnih sredstev na delih, natisnjenih s smolo Dental LT Clear V2 Resin. Po čiščenju vedno preverite, ali so deli razpokani. Če odkrijete poškodbe ali razpoke, del zavrzite.
2. Pripomočki se lahko očistijo in razkužijo v skladu s protokoli ustanove. Preizkušena metoda razkuževanja: namakanje pripravljenega pripomočka v svežem 70-odstotnem izopropilnem alkoholu za 5 minut. Dela ne puščajte v alkoholni raztopini dlje kot 5 minut. Po razkuževanju preverite, ali je del poškodovan ali razpokan, da zagotovite, da celovitost zasnovanega dela izpolnjuje zahteve glede zmogljivosti.

### **F. SHRANJEVANJE**

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

### **G. ODLAGANJE**

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

### **H. NEVARNI DOGODKI**

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

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

## I. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

### WPROWADZENIE I PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

Dental LT Clear V2 Resin to światłoutwardzalna żywica na bazie polimerów, przeznaczona do wytwarzania biokompatybilnych, długotrwałych, wyjmowanych aparatów stomatologicznych i ortodontycznych poprzez obróbkę przyrostową. Jest ona przeznaczona do druku 3D aparatów stomatologicznych i ortodontycznych, takich jak szyny zgryzowe, wkładki na noc i ochraniacze na zęby.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

### PRZECIWWSKAZANIA

Dental LT Clear V2 Resin nie należy stosować w przypadku stwierdzenia w wywiadzie alergii lub nadwrażliwości na materiały z żywic fotopolimerowych. W przypadku reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać korzystanie z produktu i skonsultować się z lekarzem.

### GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

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

### DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

### KORZYŚĆ KLINICZNA

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

## II. Bezpieczeństwo

### OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z ŻYWICĄ

Żywica Dental LT Clear V2 Resin (nieutwardzona) zawiera monomery polimeryzujące.

- Przeczytaj kartę charakterystyki Dental LT Clear V2 Resin na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) w celu zapoznania się z zagrożeniami związanymi z płynną żywicą.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z UŻYCIEM ŻYWICY

- Podczas używania żywicy należy nosić okulary ochronne i rękawice nitylowe. Aby uzyskać informacje na temat postępowania z Dental LT Clear V2 Resin, należy zapoznać się z kartą charakterystyki na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

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

### III. Właściwości produktu

Szczegółowe informacje na temat właściwości mechanicznych tego materiału można znaleźć w kartach danych technicznych na stronie [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Dental LT Clear V2 Resin oceniono zgodnie z normami ISO 10993-1:2020 oraz ISO 7405:2018. Produkt ten spełnia wymagania wszystkich obowiązujących badań biokompatybilności.

### IV. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

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

- Sprzęt: Drukarka 3D Formlabs (długość fali lasera: 405 nm) i akcesoria
- Oprogramowanie: Formlabs PreForm
- Orientacja części: wytyczne projektowe dotyczące orientacji części podczas drukowania można znaleźć w przewodniku produkcyjnym
- Grubość części: wytyczne projektowe dotyczące grubości części można znaleźć w przewodniku produkcyjnym
- Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:
  - Zatwierdzone akcesoria Formlabs
  - Zatwierdzone przez Formlabs urządzenia do mycia z zatwierdzonymi rozpuszczalnikami
  - Zatwierdzone przez Formlabs urządzenia do utwardzania

#### WYMAGANIA

W celu zapewnienia zgodności w zakresie biokompatybilności żywica Dental LT Clear V2 Resin wymaga stosowania specjalnie do niej przeznaczonego zbiornika na żywicę, platformy roboczej, urządzenia do mycia oraz sprzętu do obróbki poprocesowej, które nie miały kontaktu z żadnymi innymi żywicami.

#### A. DRUKOWANIE

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

#### B. MYCIE

Wytyczne dotyczące mycia i zatwierdzonego sprzętu można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym.

#### C. UTWARDZANIE PO DRUKOWANIU

Wytyczne dotyczące utwardzania po drukowaniu i zatwierdzonego sprzętu można znaleźć w Przewodniku produkcyjnym.

#### D. USUWANIE PODPÓR

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

#### E. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Części poddane pełnej obróbce poprocesowej można oczyścić za pomocą specjalnej miękkiej szczoteczki do zębów i neutralnego mydła z wodą o temperaturze pokojowej. Do czyszczenia części wydrukowanych przy użyciu Dental LT Clear V2 Resin nie należy używać pasty do zębów ani żadnych innych środków czyszczących. Zawsze po oczyszczeniu części sprawdź, czy nie pojawiły się na nich pęknięcia. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.
2. Aparaty mogą być czyszczone i dezynfekowane zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzona metoda dezynfekcji: namoczenie gotowej części przez 5 minut w świeżym IPA o stężeniu 70%. Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu dłużej niż 5 minut. Po dezynfekcji sprawdź części pod kątem pęknięć, aby zapewnić, że spójność zaprojektowanej części spełnia wymagania eksploatacyjne.

#### F. PRZECHOWYWANIE

1. Wydrukowane produkty należy przechowywać w zamkniętych, nieprzezroczystych lub bursztynowych pojemnikach. Nadmierna ekspozycja na światło przez dłuższy czas może spowodować zmianę koloru i wydajności wydrukowanych produktów.

2. Kartridże należy przechowywać w temperaturze 10°C – 25°C. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
3. Przechowywać kartridże zamknięte i z dala od źródeł zapłonu.

#### **G. UTYLIZACJA**

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

#### **H. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

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

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

## **I. Въведение и показания за употреба**

### **ВЪВЕДЕНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

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

### **ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

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

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Смолата Dental LT Clear V2 Resin не трябва да се използва в случай на известни алергии или история на свръхчувствителност към материали от фотополимерна смола. В случай на алергична реакция, спрете употребата незабавно и се консултирайте с лекар.

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПАЦИЕНТИ И СЛУЧАИ**

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

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА СЛЕДНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Зъболекари и ортодонти, които произвеждат стоматологични и ортодонтични уреди.

### **КЛИНИЧНА ПОЛЗА**

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

## **II. Безопасност**

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС СМОЛАТА**

Смолата Dental LT Clear V2 Resin (в невтвърдено състояние) съдържа полимеризиращи се мономери.

- Моля, прочетете Информационния лист за безопасност на смолата Dental LT Clear V2 Resin на адрес [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) за информацията относно опасностите, свързани с течната смола.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА СМОЛАТА**

- Трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици при работа със смоли. За информацията относно работата със смолата Dental LT Clear V2 Resin, моля, прочетете Информационния лист за безопасност на адрес [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА**

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



### III. Производителни характеристики

Подробна информация за механичните свойства на този материал може да бъде намерена в информационните листове за технически данни на адрес [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com). Смолата Dental LT Clear V2 Resin е оценена в съответствие с ISO 10993-1:2020 и ISO 7405:2018 и отговаря на изискванията на всички приложими изпитвания за биосъвместимост.

### IV. Специфични производствени съображения

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

- Хардуер: 3D принтер на Formlabs (дължина на лазерната вълна: 405 nm) и аксесоари
- Софтуер: Formlabs PreForm
- Ориентация на частта: указанията за проектиране за ориентацията на частта по време на печат можете да намерите в Ръководството за производство.
- Дебелина на частта: указанията за проектиране за дебелина на частта можете да намерите в Ръководството за производство.
- Препоръчително оборудване за последваща обработка:
  - Валидирани от Formlabs аксесоари
  - Валидирани от Formlabs устройства за измиване с одобрен разтворител
  - Валидирани от Formlabs устройства за последващо втвърдяване

#### ИЗИСКВАНИЯ

За да се поддържа биосъвместимостта, смолата Dental LT Clear V2 Resin е валидирана със специален контейнер за смола, платформа за изграждане, устройство за измиване и оборудване за последваща обработка, които не са смесени с други смоли.

#### A. ПЕЧАТ

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

#### B. ИЗМИВАНЕ

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

#### C. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

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

#### D. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ

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

#### E. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Напълно обработените части могат да се почистят с помощта на специална мека четка за зъби с неутрален сапун и вода със стайна температура. Не използвайте паста за зъби или други почистващи препарати върху части, отпечатани със смола Dental LT Clear V2 Resin. След почистване винаги проверявайте частите за пукнатини. Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.
2. Уредите да се почистват и дезинфекцират съгласно протоколите на учреждениято. Тестваният метод за дезинфекция: на кисване на готовия уред в пресен 70% IPA за 5 минути. Не оставяйте частта в алкохолния разтвор в продължение на повече от 5 минути. След дезинфекция проверете частта за повреди или пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираната част отговаря на изискванията за функционалност.

#### F. СЪХРАНЕНИЕ

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

3. Съхранявайте касетите затворени и далеч от източници на запалване.

## **G. ИЗХВЪРЛЯНЕ**

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

## **H. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

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

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

## I. イントロダクションおよび使用上の注意

### イントロダクションおよび目的

Dental LT Clear V2レジン<sup>®</sup>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。このレジン<sup>®</sup>は、歯ぎしり防止用マウスピース、ナイトガードやマウス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、ナイトガードやマウス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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>の臨床効果は、歯ぎしり防止用マウスピース、ナイトガードやマウスガードといった歯科や歯列矯正用器具の3Dプリント材料として使用できるところにあります。

## II. 安全性

### レジンに関連する警告

Dental LT Clear V2レジン<sup>®</sup> (未硬化) は、重合性単量体を含んでいます。

- 液体レジンに関する危険性については、support.formlabs.comでDental LT Clear V2レジン安全データシートをお読みください。

### レジンに関する注意事項

- レジンを取り扱う際には、保護メガネとニトリル製の手袋を着用してください。Dental LT Clear V2レジン<sup>®</sup>の取扱いに関する詳細な情報をお求めの時は、support.formlabs.comで入手できる安全データシートをご参照ください。

### 患者の安全に関する情報

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

## III. 材料特性

この材料の機械的特性に関する詳細な情報については、support.formlabs.comからテクニカルデータシートを入手することができます。Dental LT Clear V2レジン<sup>®</sup>は、ISO 10993-1:2020およびISO 7405:2018に準拠しており、適用されるすべての生体適合性試験の要件を満たしています。

## IV. 製作に使用する際の留意事項

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

- ハードウェア: Formlabs 3Dプリンタ(レーザー波長:405nm) および備品
- ソフトウェア: Formlabs PreForm
- パーツの向き: プリント中のパーツの向きに関する設計ガイドラインは、製造ガイドに記載されています。
- パーツの厚み: パーツの厚みに関する設計ガイドラインは、製造ガイドに記載されています。
- 推奨される後処理機
  - Formlabsの検証済備品
  - Formlabsは、承認された溶剤を用いて洗浄ユニットを検証しています。
  - Formlabsの認証済硬化ユニット

## 要件

生体適合性については、Dental LT Clear V2レジン、他のレジンと混合しない専用のレジタンク、ビルドプラットフォーム、洗浄ユニット、後処理機で検証しています。

### A. プリント

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

### B. 洗浄

洗浄ガイドラインや検証済装置に関しては、製造ガイドに記載されています。

### C. 二次硬化

二次硬化ガイドラインや検証済機器に関しては、製造ガイドに記載されています。

### D. サポート材の取り外し

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

### E. 洗浄と消毒

1. 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。Dental LT Clear V2レジンでプリントしたパーツの洗浄には、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。洗浄後は必ず、パーツに亀裂などが発生していないかを点検してください。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。
2. 器具の洗浄と消毒は、各施設で定めている方法に従って実施しても問題ありません。試験で有効性を確認した消毒方法: 最後まで仕上げた器具を純度70%のIPAに5分間漬けておきます。パーツをアルコール溶剤に5分以上漬けたままにしないでください。消毒後、パーツの損傷や亀裂がないか検査し、設計されたパーツの完全性が性能要件を満たしていることを確認してください。

### F. 収納スペース

1. プリントした器具は、密閉された不透明または琥珀色の容器で保管する必要があります。長期間にわたって過剰に光を照射すると、プリントされた家電製品の色や性能に影響が出る恐れがあります。
2. レジンカートリッジは、10°C〜25°Cの環境で保管してください。温度が25°Cを超える場所では保管しないでください。
3. カートリッジは密閉して、発火源から遠ざけてください。

### G. 廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないため、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 生体有害物質として捉えられる可能性がある廃棄物については、各施設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. 未使用の液体レジンおよび溶剤は、地域の規制に従って廃棄してください。
4. カートリッジと汚染されたパッケージは、地域の規制に従って廃棄してください。

### H. 有害事象

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

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

## I. 简介和使用说明

### 简介和预期用途

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。Dental LT Clear Resin (V2) 适用于 3D 打印牙科和正畸器械，例如咬合夹板、夜间保护器或护齿套。

### 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、夜间保护器或护齿套），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

如果已知患者存在光敏树脂材料过敏史，则不应使用 Dental LT Clear Resin (V2)。一旦出现过敏反应，请立即停止使用，并咨询医生。

### 预期患者群体

临床医生所开具治疗处方涉及前述预期用途的所有患者和群体。

### 预期用户

制造牙科和正畸器械的牙科和正畸专业人员。

### 临床效益

Dental LT 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、夜间保护器或护齿套。

## II. 安全

### 树脂相关警告

Dental LT Clear Resin (V2) (未固化) 含有可聚合单体。

- 请参阅 [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) 中的 Dental LT Clear Resin (V2) 安全数据表，以了解液态树脂的相关危险。

### 树脂相关预防措施

- 处理树脂时，应戴上护目镜和丁腈手套。请参阅 [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) 中的安全数据表，以了解处理 Dental LT Clear Resin (V2) 的相关信息。

### 患者安全相关信息

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

## III. 性能特征

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

Dental LT Clear Resin (V2) 已经按照 ISO 10993-1:2020 和 ISO 7405:2018 进行了评估，并符合所有适用的生物相容性测试要求。

## IV. 具体生产注意事项

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

- 硬件：Formlabs 3D 打印机（激光波长：405nm）和配件
- 软件：Formlabs PreForm
- 部件定向：请参阅制造指南，以获取打印过程中有关部件定向的设计指导。
- 部件厚度：请参阅制造指南，以获取有关部件厚度的设计指导。
- 建议使用的后处理设备：
  - 经 Formlabs 验证的配件
  - 经 Formlabs 验证的清洗设备以及经批准的溶剂

- 经 Formlabs 验证的固化设备

## 要求

为了符合生物相容性要求，我们已使用专用的树脂槽、构建平台、清洗设备与后处理设备，在未与任何其他树脂混用的情况下对 Dental LT Clear Resin (V2) 进行了验证。

### A. 打印

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

### B. 清洗

请参阅制造指南，以了解清洗指南和经验证设备的信息。

### C. 后固化

请参阅制造指南，以了解后固化指南和经验证设备的信息。

### D. 去除支撑

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

### E. 清洁和消毒

1. 经过完整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。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清洁产品。在清洁后，检查部件是否存在裂缝。如果发现任何损坏或裂痕，请丢弃部件。
2. 部件可根据设备规程进行清洁和消毒。经测试的消毒方法：将成品器械浸入纯净的 IPA（浓度为 70%）中浸泡 5 分钟。请勿将部件在酒精溶液中放置超过 5 分钟。完成消毒后，检查打印部件是否损坏或存在裂缝，以确保设计的部件结构完整，可满足性能要求。

### F. 存储

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

### G. 处置

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

### H. 不良事件

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