



Instructions for Use

IBT RESIN

Prepared: 09/22/2020 PRNT-0014 Rev 01

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

1. Introduction And Indications For Use

INDICATIONS FOR USE

IBT Resin is a light-curable polymer based material designed for 3D printing biocompatible, indirect bonding trays for dental bracket placement.

Users should independently verify the suitability of the printed materials for their particular application and intended purpose.

IBT Resin is a photopolymer resin made of a mixture of methacrylic esters and photoinitiators.

2. Specific Manufacturing Considerations

NOTIFICATION

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

REQUIREMENTS

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

RECOMMENDED 3D PRINTER AND PRINTING PARAMETERS

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D Printer
 - Laser wavelength : 405 nm
 - Resin Tanks: Form 2 Resin Tank LT and Form 3 Resin Tank (version 2.1 and up)
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL file import
 - Manual/Automatic rotation and placement
 - Manual/Automatic generation of supports
- c. Printing Parameters
 - Layer thickness: 100 μ m
 - Orientation: Intaglio surface facing away from the build platform
 - Minimum wall thickness of ≥ 2 mm
- d. Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropyl alcohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

3. Hazards And Precautions

HAZARDS

1. IBT Resin (uncured) contains polymerizable monomers which may cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.
2. **Eye contact:** High vapor concentration may cause irritation.
3. **Skin contact:** May cause sensitization by skin contact. Irritating to skin. Repeated and/or prolonged contact may cause dermatitis.
4. **Inhalation:** Irritating to the respiratory system. Prolonged or repeated exposure may cause: headache, drowsiness, nausea, weakness (severity of effects depends on the extent of exposure).
5. **Ingestion:** Low oral toxicity, but ingestion may cause irritation of the gastrointestinal tract.
6. **Protection:** Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling IBT Resin. Detailed information about the handling of IBT Resin can be found in the Safety Data Sheets at dental.formlabs.com.

PRECAUTIONS

1. When washing the printed part with solvent, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Expired or unused IBT Resin shall be disposed in accordance with local regulations.
3. IPA shall be disposed of in accordance with local regulations.
4. As bracket shapes can vary, make sure to add adequate bracket retention while designing the indirect bonding trays and check the bracket retention before clinical use. If retention is not sufficient, the brackets may fall out while placing the indirect bonding tray in the patient's mouth.

4. Manufacturing Procedure With IBT Resin

A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. **Shake cartridge:** Prior to use, shake cartridge well. Color deviations and print failures may occur if the cartridge is shaken insufficiently.
2. **Set up:** Insert resin cartridge into a compatible Formlabs 3D printer.

3. **Printing:**

- a. Prepare a print job using PreForm software. Import desired part STL file. Orient and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, see the detailed application guide at dental.formlabs.com.
- b. Send print job to printer. Begin print by selecting a print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete print.

4. **Part removal:**

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

5. **Rinsing:** Place the printed parts in a Form Wash filled with Isopropyl Alcohol (IPA, $\geq 96\%$) and wash for 20 minutes.

6. **Drying:**

- a. Remove parts from IPA and leave to air dry at room temperature for at least 30 minutes.
- b. Inspect printed parts to ensure that parts are clean and dry. No residual alcohol, excess liquid resin or residue particles must remain on surface before proceeding to subsequent steps.

7. **Post cure:** Place the dried printed parts in a Form Cure and post cure at 60°C for 60 minutes.

8. **Support removal:**

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

B. CLEANING

1. Fully post processed parts can be cleaned using neutral soap and room temperature water.
2. After cleaning, always inspect parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

C. DISINFECTION

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

D. STORAGE

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

E. DISPOSAL

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

Gebrauchsanweisung

Die folgende Gebrauchsanweisung gilt für das biokompatible Photopolymer-Kunstharz IBT Resin von Formlabs. Ebenfalls enthalten sind grundlegende Informationen über Sicherheits- und Umweltbelange. Detaillierte Informationen zur Sicherheit und Umwelt entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf **dental.formlabs.com** verfügbar ist. Für weitere Informationen zur Verwendung des Materials wenden Sie sich bitte an Formlabs.

Erstellt am: 22.09.2020 PRNT-0014, Rev 01

Symbole und Herstellerinformationen



: Vor Sonnenlicht schützen



: Gebrauchsanweisung
beachten



: Chargencode



: Hersteller



: Europäische Konformität



: Haltbarkeitsdatum



: Bevollmächtigter Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft



: Katalognummer



: Temperaturbegrenzung



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

1. Einführung und Anwendungshinweise

ANWENDUNGSHINWEISE

IBT Resin ist ein lichthärtendes, polymerbasiertes Material für den 3-Druck von biokompatiblen Transferschienen für die indirekte Klebetechnik bei zahnmedizinischen Brackets. Die Nutzer sollten die Eignung des gedruckten Materials für ihre spezielle Anwendung und ihren Verwendungszweck unabhängig überprüfen.

IBT Resin ist ein Photopolymer-Kunstharz, das aus einer Mischung von Methacrylsäureestern und Photoinitiatoren besteht.

2. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

HINWEIS

Die Gerätespezifikationen wurden mit den unten angegebenen Druckerprozessparametern validiert.

ANFORDERUNGEN

Verwenden Sie eigenes Zubehör für IBT Resin. Zur Gewährleistung der Biokompatibilität ist für IBT Resin ein eigener Harztank, eine eigene Konstruktionsplattform, ein eigener Form Wash und ein eigenes Finish Kit erforderlich, die nicht mit anderen Kunsthärzen verwendet werden dürfen.

EMPFOHLENE 3D-DRUCKER UND DRUCKPARAMETER

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-Drucker
 - Laserwellenlänge: 405 nm
 - Harztanks: Form 2 Resin Tank LT und Form 3 Resin Tank (Version 2.1 und neuer)
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL-Dateiimport
 - Manuelle/Automatische Drehung und Platzierung
 - Manuelle/Automatische Erstellung von Stützstrukturen
- c. Druckparameter
 - Schichtdicke: 100 µm
 - Ausrichtung: Intagliofläche von der Konstruktionsplattform weg zeigend
 - Mindestwandstärke: ≥ 2 mm
- d. Empfohlene Nachbearbeitungshilfsmittel:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
 - Formlabs Form Cure

3. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

GEFAHREN

1. Ungehärtetes IBT Resin enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Falls die Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser. Falls eine Hautsensibilisierung eintritt, stellen Sie den Gebrauch ein. Falls Dermatitis oder andere Symptome anhalten, suchen Sie einen Arzt auf.
2. **Augenkontakt:** Hohe Dampfkonzentration kann zu Reizungen führen.
3. **Hautkontakt:** Bei Hautkontakt kann Sensibilisierung auftreten. Reizt die Haut. Wiederholter und/oder längerer Kontakt kann zu Dermatitis führen.
4. **Einatmen:** Reizt die Atmungsorgane. Längere oder wiederholte Exposition führt unter Umständen zu: Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Schwäche (die Schwere der Auswirkungen hängt vom Ausmaß der Exposition ab).
5. **Verschlucken:** Geringe orale Toxizität, aber Verschlucken kann zu Reizungen des Verdauungstraktes führen.
6. **Schutz:** Bei der Handhabung von IBT Resin sollten Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden. Detaillierte Informationen zur Handhabung von IBT Resin finden Sie im Sicherheitsdatenblatt auf dental.formlabs.com.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Waschen des Druckteils mit Lösungsmitteln sollte in einer gut belüfteten Umgebung sowie mit geeigneten Schutzmasken und Handschuhen erfolgen.
2. Abgelaufenes oder unbenutztes IBT Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
4. Da Brackets in der Form variieren, sollten Sie beim Design der Transferschienen für die indirekte Klebetechnik auf ausreichende Haftung der Brackets achten und diese vor dem klinischen Einsatz überprüfen. Sollte sie nicht ausreichend sein, könnten die Brackets beim Einsetzen der Transferschiene in den Mund des Patienten herausfallen.

4. Fertigungsverfahren mit IBT Resin

A. DRUCK UND NACHBEARBEITUNG

1. **Kartusche schütteln:** Kartusche vor der Verwendung gut schütteln. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.

2. **Einrichten:** Die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs 3D-Drucker einsetzen.
3. **Drucken:**
 - a. Einen Druckauftrag mit der Software PreForm vorbereiten. Die STL-Datei des gewünschten Teils importieren. Das Modell ausrichten und Stützstrukturen erstellen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und Platzierung der Stützstrukturen finden Sie im ausführlichen Anwendungsleitfaden auf dental.formlabs.com.
 - b. Den Druckauftrag an den Drucker senden. Den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Menü Druck beginnen. Alle Anweisungen oder Dialoge befolgen, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.
4. **Entfernen der Teile:**
 - a. Konstruktionsplattform aus dem Drucker entfernen.
 - b. Die Druckteile können vor oder nach der Reinigung im Form Wash von der Konstruktionsplattform entfernt werden. Zum Entfernen das Ablöswerkzeug unter dem Raft des Druckteils einsetzen und das Werkzeug drehen. Detaillierte Techniken finden Sie auf support.formlabs.com.
5. **Spülen:** Die Druckteile in einen mit Isopropylalkohol (IPA $\geq 96\%$) gefüllten Form Wash legen und 20 Minuten waschen.
6. **Trocknen:**
 - a. Die Teile aus dem IPA entnehmen und mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur an der Luft trocknen lassen.
 - b. Die Druckteile untersuchen, um sicherzustellen, dass sie sauber und trocken sind. Vor dem Durchführen der nächsten Schritte dürfen sich kein Restalkohol, kein überschüssiges flüssiges Kunstharz und keine Rückstände auf den Oberflächen befinden.
7. **Nachhärten:** Die getrockneten Druckteile in einen Form Cure legen und 60 Minuten lang bei 60 °C nachhärten.
8. **Entfernen von Stützstrukturen:**
 - a. Die Stützstrukturen mit Schneidscheibe und Handstück oder anderen Ablöswerkzeugen entfernen.
 - b. Die Teile auf Risse untersuchen. Bei Beschädigung oder Rissen entsorgen.

B. REINIGUNG

1. Vollständig nachbearbeitete Teile können mit neutraler Seife und Wasser mit Raumtemperatur gereinigt werden.

2. Nach dem Reinigen sind die Teile immer auf Risse zu untersuchen. Bei Beschädigung oder Rissen entsorgen.

C. DESINFEKTION

1. Die Transferschiene für die indirekte Klebetechnik kann gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Zu den bewährten Desinfektionsmethoden gehört, die fertige Transferschiene fünf Minuten lang in frischem 70%igem IPA einzulegen.

Anmerkung: Lassen Sie das Teil nicht länger als fünf Minuten in der Alkohollösung.

2. Untersuchen Sie das Teil nach der Desinfektion auf Risse, um die Integrität der Transferschiene zu gewährleisten.

D. LAGERUNG

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

E. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Kunstharz ist ungefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
 - a. Die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährdend gelten könnten, sind zu beachten.
3. Flüssiges Kunstharz sollte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen (auf kommunaler, regionaler oder nationaler Ebene) entsorgt werden.
 - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Entsorgungsfachbetrieb, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
 - b. Der Abfall darf nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.
 - c. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 - d. Verunreinigte Verpackung: Genauso wie das ungebrauchte Produkt entsorgen.

Mode d'emploi

Le mode de emploi suivant concerne la résine photopolymère biocompatible IBT Resin de Formlabs. Vous y trouverez également des informations sur la sécurité et les questions environnementales. Pour obtenir plus de détails sur la sécurité et l'environnement, veuillez consulter la fiche de données de sécurité disponible sur dental.formlabs.com. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du matériau, veuillez contacter Formlabs.

Préparé le : 22/09/2020 PRNT-0014 Rev 01

Symboles et informations fabricant



: Ne pas exposer au soleil



: Consulter les instructions d'emploi



: Code du lot



: Fabricant



: Conformité européenne



: Date de péremption



: Représentant autorisé dans la Communauté européenne



: Référence catalogue



: Limite de température



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

1. Introduction et mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

IBT Resin est un matériau photo-durcissable à base de polymères, conçu pour l'impression 3D de plateaux de collage indirect pour le placement d'attaches orthodontiques. Les utilisateurs doivent vérifier de manière indépendante si un matériau imprimé convient à leur application particulière et à l'usage auquel il est destiné.

IBT Resin est une résine photopolymère composée d'un mélange d'esters méthacryliques et de photo-initiateurs.

2. Considérations particulières relatives à la fabrication

NOTIFICATION

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

CONDITIONS REQUISES

Utilisez des accessoires dédiés à IBT Resin. Pour obtenir la biocompatibilité, cette résine nécessite ses propres bac à résine, plateforme de fabrication, Form Wash et Finish Kit, qui ne doivent pas être utilisés avec d'autres résines.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR L'IMPRESSION ET L'IMPRIMANTE 3D

- a. Matériel : imprimante 3D SLA Formlabs
 - Longueur d'onde du laser : 405 nm
 - Bacs à résine : Form 2 Resin Tank LT et Form 3 Resin Tank (version 2.1 ou supérieure)
- b. Logiciel : PreForm de Formlabs
 - Import de fichiers STL
 - Rotation et positionnement manuel/automatique
 - Génération manuelle/automatique des supports
- c. Paramètres d'impression
 - Épaisseur de couche : 100 µm
 - Orientation : Surface intrados orientée à l'opposé de la plateforme de fabrication
 - Épaisseur minimum des parois de 2 mm
- d. Équipement de post-traitement recommandé :
 - Form Wash de Formlabs
 - Alcool isopropylique à 99 %
 - Form Cure de Formlabs

3. Dangers et précautions

DANGERS

1. IBT Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables pouvant causer une irritation cutanée (dermatite de contact allergique) ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles. Si de la résine entre en contact avec la peau, lavez soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation cutanée, cessez l'utilisation. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.
2. **Contact avec les yeux :** une concentration élevée de vapeur peut causer une irritation.
3. **Contact avec la peau :** peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Irritant pour la peau. Un contact répété ou prolongé peut causer une dermatite.
4. **Inhalation :** irritant pour les voies respiratoires. Une exposition prolongée ou répétée peut causer maux de tête, somnolence, nausées, faiblesse (la gravité des effets dépend de l'étendue de l'exposition).
5. **Ingestion :** malgré une faible toxicité orale, l'ingestion peut causer une irritation du système digestif.
6. **Protection :** le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Des informations détaillées sur la manipulation de IBT Resin sont exposées dans la fiche de données de sécurité sur dental.formlabs.com.

PRÉCAUTIONS

1. La phase de lavage de la pièce imprimée avec un solvant doit être effectuée dans un environnement correctement ventilé et avec des masques et des gants de protection appropriés.
2. Si sa date de validité est dépassée ou si elle n'a pas été utilisée, IBT Resin doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
3. L'alcool isopropylique doit être éliminé conformément à la réglementation locale.
4. Comme la forme des attaches peut varier, veillez à ajouter la retenue d'attache adéquate lors de la conception du plateau de collage indirect et vérifiez la retenue des attaches avant leur usage clinique. Si la retenue n'est pas suffisante, les attaches peuvent chuter lors du placement du plateau de collage indirect dans la bouche du patient.

4. Procédure de fabrication avec IBT Resin

A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. **Agiter la cartouche :** avant tout usage, secouez bien la cartouche. Une agitation insuffisante de la cartouche peut entraîner des écarts de couleur ou des erreurs d'impression.
2. **Installation :** insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible.
3. **Impression :**
 - a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée. Orientez-la et générez des supports. Pour des recommandations sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, consultez le guide d'application détaillé sur la page dental.formlabs.com.
 - b. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante. Commencez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante va automatiquement terminer l'impression.
4. **Retrait de la pièce :**
 - a. Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante.
 - b. Les pièces imprimées peuvent être retirées de la plateforme de fabrication avant ou après le lavage dans la Form Wash. Pour retirer une pièce, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous sa base et faites-le tourner. Pour des techniques plus détaillées, consultez <https://support.formlabs.com/s/?language=fr>.
5. **Rinçage :** placez les pièces imprimées dans une Form Wash remplie d'alcool isopropylique à 96 % et programmez un lavage de 20 minutes.
6. **Séchage :**
 - a. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre et à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
 - b. Inspectez les pièces imprimées pour vérifier qu'elles sont propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout reste d'alcool, résine liquide en excès ou particules résiduelles avant de passer aux étapes suivantes.
7. **Post-polymérisation :** placez les pièces imprimées dans une Form Cure et lancez une post-polymérisation à 60 °C pendant 60 minutes.

8. Élimination des supports :

- a. Éliminez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, ou d'autres outils destinés à retirer les pièces de la plateforme.
- b. Vérifiez bien que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

B. NETTOYAGE

1. Une fois le post-traitement terminé, les pièces peuvent être nettoyées avec un savon neutre et de l'eau à température ambiante.
2. Après un nettoyage, vérifiez systématiquement que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

C. DÉSINFECTION

1. Le plateau de collage indirect peut être nettoyé et désinfecté selon les protocoles de l'établissement. Les méthodes de désinfection testées incluent le trempage du plateau de collage indirect fini dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes.
Remarque : Ne laissez pas la pièce dans une solution d'alcool pendant plus de 5 minutes.
2. Après désinfection et stérilisation, vérifiez que la pièce n'est pas fissurée pour vous assurer de son intégrité.

D. STOCKAGE

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

E. ÉLIMINATION

1. Toute résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
 - a. Suivez les protocoles de l'établissement pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.

2. La résine liquide doit être éliminée conformément à la réglementation gouvernementale (communautaire, nationale ou régionale).
 - a. Veuillez contacter un service professionnel autorisé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
 - b. Ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouts ou de drainage d'eau de pluie.
 - c. Évitez le rejet dans l'environnement.
 - d. Emballages contaminés : éliminez-les comme un produit non utilisé.

IBT RESIN

Istruzioni per l'uso

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

Stesura: 22/09/2020 PRNT-0014 Rev 01

Simboli e informazioni sul produttore



: tenere lontano dalla luce solare



: consultare le istruzioni per l'uso



: codice lotto



: produttore



: Conformità europea



: data di scadenza



: rappresentante autorizzato nella Comunità europea



: numero di catalogo



: limite di temperatura



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

1. Introduzione e indicazioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

L'IBT Resin è un materiale a base di polimeri fotopolimerizzabili progettato per la stampa in 3D di vaschette per il bonding indiretto biocompatibili per il posizionamento di bracket ortodontici. Gli utenti dovrebbero verificare autonomamente l'idoneità del materiale stampato per l'impiego e lo scopo previsti.

L'IBT Resin è una resina fotopolimerica composta da una miscela di esteri metacrilici e fotocatalizzatori.

2. Considerazioni specifiche sulla produzione

AVVISO

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

REQUISITI

Usa gli accessori specificamente progettati per l'IBT Resin. Al fine di garantire la biocompatibilità, l'IBT Resin richiede serbatoio resina, piattaforma di stampa, Form Wash e Finish Kit appositi, che non devono essere usati per le altre resine.

STAMPANTE 3D E PARAMETRI DI STAMPA CONSIGLIATI

- a. Hardware: stampante 3D SLA di Formlabs
 - Lunghezza d'onda del laser: 405 nm
 - Serbatoi resina: Form 2 Resin Tank LT e Form 3 Resin Tank (versione 2.1 e successive)
- b. Software: PreForm di Formlabs
 - Importazione dei file STL
 - Rotazione e posizionamento manuale/automatico
 - Generazione manuale/automatica dei supporti
- c. Parametri di stampa
 - Spessore dello strato: 100 μ m
 - Orientamento: posiziona la superficie a intaglio rivolta sul lato opposto rispetto alla piattaforma di stampa.
 - Spessore minimo delle pareti ≥ 2 mm
- d. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
 - Form Wash di Formlabs
 - Alcool isopropilico $\geq 99\%$
 - Form Cure di Formlabs

3. Pericoli e precauzioni

PERICOLI

1. L'IBT Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare irritazione cutanea (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche nelle persone predisposte. Se la resina entra in contatto con la pelle, lava accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompi l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consulta un medico.
2. **Contatto con gli occhi:** un'elevata concentrazione di vapore può causare irritazione.
3. **Contatto con la pelle:** può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Irritante per la pelle. Il contatto ripetuto e/o prolungato può causare dermatite.
4. **Inalazione:** irritante per le vie respiratorie. L'esposizione prolungata o ripetuta può causare: mal di testa, sonnolenza, nausea, debolezza (la gravità degli effetti dipende dall'entità dell'esposizione).
5. **Ingestione:** bassa tossicità orale, ma l'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale.
6. **Protezione:** quando si manipola l'IBT Resin, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Informazioni dettagliate sulla manipolazione dell'IBT Resin sono disponibili nella scheda dati di sicurezza su dental.formlabs.com.

PRECAUZIONI

1. Quando lavi la parte stampata con solvente, assicurati di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare una maschera e guanti protettivi adeguati.
2. L'IBT Resin scaduta o non utilizzata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
3. L'alcool isopropilico va smaltito conformemente alle normative locali.
4. Dato che le forme dei bracket possono variare, nella progettazione delle vaschette per il bonding indiretto assicurati che i bracket abbiano un'adeguata ritenzione e provvedi a ricontrollarla prima dell'uso clinico. Se la ritenzione non è sufficiente, durante il posizionamento della vaschetta nella bocca del paziente i bracket potrebbero cadere.

4. Procedura di produzione con l'IBT Resin

A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. **Agitare la cartuccia:** prima dell'uso, agita bene la cartuccia. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
2. **Configurazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile.
3. **Stampa:**
 - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL della parte desiderata. Orienta e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, consulta il manuale operativo dettagliato su dental.formlabs.com.
 - b. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando un lavoro di stampa dal relativo menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.
4. **Rimozione della parte:**
 - a. Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante.
 - b. Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma prima o dopo la pulizia in Form Wash. Per effettuare la rimozione, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Per tecniche dettagliate, visita support.formlabs.com.
5. **Lavaggio:** posiziona le parti stampate in una Form Wash riempita con alcool isopropilico ($\geq 96\%$) e imposta il lavaggio per una durata di 20 minuti.
6. **Asciugatura:**
 - a. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
 - b. Ispeziona le parti stampate per assicurarti che siano pulite e asciutte. Prima di passare alle fasi successive, accertati che sulla superficie non sia rimasto alcun residuo di alcool, resina liquida in eccesso o frammenti.
7. **Polimerizzazione post-stampa:** posiziona le parti asciugate in una Form Cure e avvia la polimerizzazione post-stampa a 60 °C per 60 minuti.
8. **Rimozione dei supporti:**
 - a. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, o ricorrendo ad altri strumenti di rimozione.
 - b. Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

B. PULIZIA

1. Le parti completamente post-elaborate possono essere pulite con sapone neutro e acqua a temperatura ambiente.
2. Dopo averle pulite, ispeziona sempre le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

C. DISINFEZIONE

1. La vaschetta per il bonding indiretto può essere pulita e disinfettata secondo i protocolli dell'impianto. Uno dei metodi di disinfezione testati consiste nell'immersione della vaschetta per il bonding indiretto finita in alcool isopropilico pulito al 70% per cinque minuti.

Nota: non lasciare la parte in soluzione di alcool per più di cinque minuti.

2. Dopo la disinfezione, ispeziona la parte per individuare eventuali crepe e assicurarti dell'integrità della vaschetta per il bonding indiretto.

D. CONSERVAZIONE

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

E. SMALTIMENTO

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

Instrucciones de uso

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

Redactado: 22/09/2020 PRNT-0014 Rev 01

Símbolos e información del fabricante



: Mantén el producto alejado de la luz del sol



: Consulta las instrucciones de uso



: Código de lote



: Fabricante



: Conformidad Europea



: Fecha de caducidad



: Representante autorizado en la Unión Europea



: Número de catálogo



: Límite de temperatura



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

1. Introducción e indicaciones de uso

INDICACIONES DE USO

La IBT Resin es un material fotopolimerizable diseñado para imprimir bandejas de cementado indirecto biocompatibles para la colocación de brackets en dental. Los usuarios deberían verificar por su cuenta la idoneidad de los materiales impresos para su aplicación particular y para el propósito previsto.

La IBT Resin es una resina fotopolimerizable compuesta por una mezcla de ésteres de metacrilato y fotoiniciadores.

2. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

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

REQUISITOS

Reserva accesorios para usarlos exclusivamente con la IBT Resin. Para ser biocompatible, la IBT Resin requiere un tanque de resina, una base de impresión, una Form Wash y un Finish Kit específicos que no deben mezclarse con ninguna otra resina.

IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

- a. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs
 - Longitud de onda del láser: 405 nm
 - Tanques de resina: Form 2 Resin Tank LT y Form 3 Resin Tank (versión 2.1 o superior)
- b. Software: PreForm de Formlabs
 - Importación de archivo STL
 - Rotación y colocación manual y automática
 - Generación de soportes manual y automática
- c. Parámetros de impresión
 - Grosor de capa: 100 μ m
 - Orientación: La superficie interior debe apuntar en dirección opuesta a la base de impresión
 - El grosor mínimo de la pared debe ser ≥ 2 mm
- d. Equipo de posacabado recomendado:
 - Form Wash de Formlabs
 - Alcohol isopropílico $\geq 99\%$
 - Form Cure de Formlabs

3. Peligros y precauciones

PELIGROS

1. La IBT Resin de Formlabs (sin curar) contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación cutánea (dermatitis alérgica por contacto) u otras reacciones alérgicas en personas sensibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávala a fondo con agua y jabón. Si te produce sensibilización cutánea, deja de utilizarla. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, contacta con un médico.
2. **Contacto con los ojos:** Una alta concentración de vapor puede causar irritación en los ojos.
3. **Contacto con la piel:** Puede causar sensibilización en contacto con la piel. También puede provocar irritación de la piel. El contacto repetido o prolongado puede causar dermatitis.
4. **Inhalación:** Irritación de las vías respiratorias. La exposición prolongada o repetida puede causar dolor de cabeza, somnolencia, náuseas o debilidad (la gravedad de los efectos depende del grado de exposición).
5. **Ingestión:** Aunque el nivel de toxicidad oral es bajo, la ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal.
6. **Protección:** Cuando manipules la IBT Resin de Formlabs deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo. Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la IBT Resin en la ficha de datos de seguridad que encontrarás en dental.formlabs.com.

PRECAUCIONES

1. Cuando laves con disolvente la pieza impresa, deberías hacerlo en un entorno debidamente ventilado y utilizar una máscara y unos guantes protectores adecuados.
2. Si la IBT Resin de Formlabs ha caducado o si no la has utilizado, debes desecharla de acuerdo con la normativa local.
3. El alcohol isopropílico se debe desechar de acuerdo con la normativa local.
4. Como la forma de los brackets puede variar, asegúrate de añadir una retención adecuada de los brackets mientras se diseñan las bandejas de cementado indirecto y comprueba la retención de los brackets antes del uso clínico. En caso de que la retención no fuera suficiente, los brackets podrían desprenderse al colocar la bandeja de cementado indirecto en la boca del paciente.

4. Procedimiento de fabricación con la IBT Resin

A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. **Agita el cartucho:** Antes de su uso, agita bien el cartucho. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
2. **Configuración:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.
3. **Impresión:**
 - a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de la pieza deseada. Orienta y genera los soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, consulta la guía detallada de aplicación en dental.formlabs.com.
 - b. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión seleccionando un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.
4. **Extracción de la pieza:**
 - a. Retira la base de impresión de la impresora.
 - b. Puedes extraer las piezas impresas de la base de impresión antes o después de limpiarlas en la Form Wash. Para extraerlas, coloca la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de la pieza impresa y gírala. Si deseas conocer las técnicas con detalles support.formlabs.com.
5. **Lavado:** Coloca las piezas impresas en una Form Wash llena con alcohol isopropílico ($\geq 96\%$) y programa un lavado de 20 minutos.
6. **Secado:**
 - a. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante como mínimo 30 minutos.
 - b. Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que estén limpias y secas. No debe quedar alcohol residual, resina líquida sobrante ni partículas residuales antes de pasar a pasos posteriores.
7. **Poscurado:** Coloca las piezas impresas secas en una Form Cure y programa un poscurado a 60 °C durante 60 minutos.
8. **Eliminación de los soportes:**
 - a. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar elementos imprimidos.
 - b. Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

B. LIMPIEZA

1. Las piezas que ya hayan pasado por un posacabado completo se pueden limpiar con jabón neutro y agua a temperatura ambiente.
2. Inspecciona siempre las piezas después de la limpieza para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

C. DESINFECCIÓN

1. La bandeja de cementado indirecto se puede limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos del centro. Uno de los métodos de desinfección que se ha sometido a ensayo consiste en sumergir la bandeja de cementado indirecto acabada en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos.
Nota: No dejes la pieza sumergida en la solución alcohólica durante más de 5 minutos.
2. Después de la desinfección, inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas y garantizar la integridad de la bandeja de cementado indirecto.

D. ALMACENAMIENTO

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

E. ELIMINACIÓN

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

Instruções de uso

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

Preparado: 22/09/2020 PRNT-0014 Rev 01

Símbolos e informação do fabricante



: Proteja da luz solar



: Consultar as instruções de uso



: Código do lote



: Fabricante



: Conformidade europeia



: Data de validade



: Representante autorizado na Comunidade Europeia



: Número de catálogo



: Limite de temperatura



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

1. Introdução e indicações de uso

INDICAÇÕES DE USO

A IBT Resin é um material de base fotopolimerizável concebido para a impressão 3D de moldeiras biocompatíveis para colagem indireta, para a colocação de brackets dentais. Os utilizadores devem verificar, de forma independente, a adequação dos materiais impressos à sua aplicação específica e ao fim a que se destinam.

A IBT Resin é uma resina de fotopolímero feita de uma mistura de ésteres metacrílicos e fotoiniciadores.

2. Considerações específicas de fabrico

NOTIFICAÇÃO

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

REQUISITOS

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

IMPRESSORA 3D RECOMENDADA E PARÂMETROS DE IMPRESSÃO

- a. Hardware: Impressora 3D SLA da Formlabs
 - Comprimento de onda do laser: 405 nm
 - Tanques de resina: Form 2 Resin Tank LT e Form 3 Resin Tank (versão 2.1 e superior)
- b. Software: Formlabs PreForm
 - Importação de ficheiro STL
 - Rotação e colocação manual/automática
 - Geração de suportes manual/automática
- c. Parâmetros de impressão
 - Espessura das camadas: 100 µm
 - Orientação: Superfície com entalhe voltada para fora da plataforma de impressão
 - Espessura mínima da parede de ≥ 2 mm
- d. Equipamento de pós-processamento recomendado:
 - Form Wash da Formlabs
 - Álcool isopropílico $\geq 99\%$
 - Form Cure da Formlabs

3. Perigos e precauções

PERIGOS

1. A IBT Resin (não curada) contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea (eczema de contacto alérgico) ou outras reações alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, descontinuar o uso. Se eczema ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
2. **Contacto com os olhos:** Alta concentração de vapores pode causar irritação.
3. **Contacto com a pele:** Pode causar sensibilização por contacto com a pele. Irritante para a pele. Contacto repetido e/ou prolongado pode causar eczema.
4. **Inalação:** Irritante para as vias respiratórias. Uma exposição prolongada ou repetida pode causar: dor de cabeça, sonolência, náuseas, fraqueza (a gravidade dos efeitos depende da extensão da exposição).
5. **Ingestão:** Baixa toxicidade oral, mas a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal.
6. **Proteção:** Durante o manuseio da IBT Resin devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Informações detalhadas sobre o manuseio da IBT Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança em dental.formlabs.com.

PRECAUÇÕES

1. Ao lavar a parte impressa com solvente, esta deve estar num ambiente devidamente ventilado e deve usar máscara e luvas de proteção adequadas.
2. A IBT Resin fora do prazo ou não utilizada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
3. O álcool isopropílico deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local.
4. Como as formas dos brackets podem variar, certifique-se de que adiciona retenção adequada ao bracket quando desenhar as moldeiras para colagem indireta e verifica a retenção do bracket antes da utilização clínica. Se a retenção não for suficiente, os brackets podem cair durante a colocação da moldeira para colagem indireta na boca do paciente.

4. Procedimento de produção com IBT Resin

A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. **Agitar o cartucho:** Antes de utilizar, agitar bem o cartucho. Podem ocorrer divergências de cor e falhas na impressão se o cartucho não for bem agitado.
2. **Configuração:** Insira o cartucho de resina numa impressora 3D Formlabs compatível.
3. **Impressão:**
 - a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe ficheiro STL da peça desejada. Oriente e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte o guia de aplicação detalhado em dental.formlabs.com.
 - b. Enviar o trabalho de impressão para a impressora. Comece a impressão selecionando um trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.
4. **Remoção de peças:**
 - a. Remova a plataforma de impressão da impressora.
 - b. As peças impressas podem ser removidas da plataforma de impressão antes ou depois da limpeza numa Form Wash. Para remover, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas, consulte support.formlabs.com.
5. **Enxaguamento:** Coloque as peças impressas dentro de uma Form Wash encheda com álcool isopropílico $\geq 96\%$ e coloque a lavar durante 20 minutos.
6. **Secagem:**
 - a. Remova as peças do álcool isopropílico e deixe secar ao ar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos.
 - b. Inspeccione as peças impressas para assegurar que estas estão limpas e secas. A superfície não deve apresentar resíduos de álcool, excesso de resina líquida ou resíduos de partículas antes de prosseguir com os passos seguintes.
7. **Pós-cura:** Coloque as peças impressas secas numa Form Cure e proceda à pós-cura a 60 °C durante 60 minutos.
8. **Remoção dos suportes:**
 - a. Remova os suportes usando um disco de corte e uma peça de mão, ou outras ferramentas de remoção de peças.
 - b. Inspeccione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

B. LIMPEZA

1. As peças totalmente pós-processadas podem ser limpas utilizando sabão neutro e água à temperatura ambiente.
2. Após a limpeza, inspecione sempre as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detectados danos ou fendas.

C. DESINFEÇÃO

1. A moldeira para colagem indireta pode ser limpa e desinfetada de acordo com os protocolos internos. O método de desinfecção testado inclui: mergulhar a moldeira para colagem indireta acabada em álcool isopropílico novo a 70 %, durante 5 minutos.

Nota: Não deixe a peça em solução de álcool por um período superior a 5 minutos.

2. Após a desinfecção, inspecione a peça quanto a fendas para garantir a integridade da moldeira para colagem indireta.

D. ARMAZENAMENTO

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

E. ELIMINAÇÃO

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

Gebruiksaanwijzing

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

Opgesteld: 22/09/2020 PRNT-0014 Rev 01

Symbolen en informatie over de fabrikant



: Uit het zonlicht houden.



: Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



: Partijcode



: Fabrikant



: Europese conformiteit



: Houdbaarheidsdatum



: Gemachtigde vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap



: Catalogusnummer



: Temperatuurlimiet



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

1. Inleiding en gebruiksaanwijzing

GEBRUIKSAANWIJZING

IBT Resin is een op licht-uithardbare polymeerhars gebaseerd materiaal, ontwikkeld voor het 3D-printen van biocompatibele indirect bonding trays voor de plaatsing van orthodontische brackets. Gebruikers moeten zelf controleren of de geprinte materialen geschikt zijn voor hun specifieke toepassing en het beoogde doel.

IBT Resin is een fotopolymeerhars gemaakt van een mengsel van methacrylesters en foto-initiatoren.

2. Specifieke productieoverwegingen

KENNISGEVING

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

VEREISTEN

Gebruik voor IBT Resin speciaal daarvoor bestemde accessoires. In verband met biocompatibiliteit zijn voor IBT Resin een speciale harstank, een bouwplatform, een Form Wash en een Finish Kit vereist, die niet voor andere harsen mogen worden gebruikt.

AANBEVOLEN 3D-PRINTER EN PRINTPARAMETERS

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
 - Lasergolflengte: 405 nm
 - Harstanks: Form 2 Resin Tank LT en Form 3 Resin Tank (versie 2.1 en hoger)
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL-bestand importeren
 - Handmatige/Automatische rotatie en plaatsing
 - Handmatig/Automatisch genereren van ondersteuning
- c. Printparameters
 - Laagdikte: 100 μm
 - Oriëntatie: Intagliovlak van het bouwplatform af gericht
 - Minimale wanddikte $\geq 2\text{ mm}$
- d. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalcohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

3. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

GEVAREN

1. IBT Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergische contactdermatitis) of andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Indien de kunsthars in contact komt met de huid, de huid grondig wassen met water en zeep. Stop met het gebruik als de huid overgevoelig reageert. Win medisch advies in als dermatitis of andere symptomen aanhouden.
2. **Contact met de ogen:** Een hoge dampconcentratie kan irritatie veroorzaken.
3. **Huidcontact:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Irriterend voor de huid. Herhaald en/of langdurig contact kan dermatitis veroorzaken.
4. **Inademing:** Irriterend voor de luchtwegen. Langdurige of herhaalde blootstelling kan leiden tot: hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, zwakte (de ernst van de effecten hangt af van de mate van blootstelling).
5. **Inslikken:** Lage orale toxiciteit, maar inslikken kan irritatie van het maagdarmkanaal veroorzaken.
6. **Bescherming:** Bij het gebruik van IBT Resin moeten een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen worden gedragen. Gedetailleerde informatie over het gebruik van IBT Resin is te vinden in het veiligheidsinformatieblad op [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

VOORZORGSMATREGELEN

1. Het wassen van het geprinte onderdeel met oplosmiddel moet in een goed geventileerde omgeving worden gedaan, met goed beschermende maskers en handschoenen.
2. Verlopen of ongebruikte IBT Resin moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
3. IPA moet overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
4. Omdat de vorm van de brackets kan variëren, moet u bij het ontwerpen van de indirect bonding trays zorgen voor voldoende retentie. Controleer de retentie voordat u de brackets plaatst. Bij onvoldoende retentie kunnen de brackets eruit vallen tijdens het plaatsen van de indirect bonding tray in de mond van de patiënt.

4. Productieprocedure bij IBT Resin

A. PRINTEN EN NABEWERKEN

1. **Cartridge schudden:** Vóór gebruik cartridge goed schudden. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
2. **Procedure:** Plaats de kunstharscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.
3. **Printen:**
 - a. Bereid een print voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het STL-bestand van het gewenste onderdeel. Oriënteer en genereer ondersteuning. Voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning kunt u de uitgebreide handleiding raadplegen op support.formlabs.com.
 - b. Stuur de printopdracht naar de printer. Begin met printen door een printtaak te selecteren in het printmenu. Volg alle aanwijzingen of dialoogvensters die op het printerscherm verschijnen. De printer zal het printen automatisch voltooien.
4. **Onderdelen verwijderen:**
 - a. Verwijder het bouwplatform van de printer.
 - b. Geprinte onderdelen kunnen vóór of na reiniging in een Form Wash van het bouwplatform worden verwijderd. Om het geprinte onderdeel te verwijderen, plaats het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteer het instrument. Raadpleeg voor uitgebreide beschrijving van technieken support.formlabs.com.
5. **Afspoelen:** Vereist - Plaats de geprinte onderdelen in een Form Wash gevuld met isopropylalcohol (IPA, $\geq 96\%$) en reinig de onderdelen gedurende 20 minuten.
6. **Drogen:**
 - a. Verwijder onderdelen uit de IPA en laat deze gedurende ten minste 30 minuten drogen op kamertemperatuur.
 - b. Inspecteer de geprinte onderdelen om te controleren of deze schoon en droog zijn. Er mag geen alcohol, overtollige vloeibare hars of restdeeltjes op het oppervlak achterblijven. Verwijder dit voordat u verder gaat met de volgende stappen.
7. **Uitharden:** Vereist - Plaats de gedroogde, geprinte onderdelen in een Form Cure en laat deze 60 minuten uitharden op 60 °C.

8. Ondersteuningsmateriaal verwijderen:

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

B. SCHOONMAKEN

1. Volledig nabewerkte onderdelen kunnen worden gereinigd met neutrale zeep en water op kamertemperatuur.
2. Controleer de onderdelen na reiniging altijd op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

C. DESINFECTIE

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

D. OPSLAG

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

E. VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
 - a. Volg de facilitaire protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.

2. Vloeibare kunsthars moet worden weggegooid in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, regionaal of landelijk).
 - a. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars weg te gooien.
 - b. Afval mag niet in het rioleringsstelsel terecht te komen.
 - c. Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.
 - d. Verontreinigde verpakking: weggooien als ongebruikt product.

Anvisninger til brug

Nedenstående anvisninger til brug gælder for Formlabs biokompatible fotopolymer IBT Resin. Omfatter også grundlæggende information om sikkerheds- og miljøhensyn. Yderligere information om sikkerhed og miljø findes i sikkerhedsdatabladet, der kan findes på dental.formlabs.com. Yderligere information om anvendelsen af materialet kan fås ved henvendelse til Formlabs.

Udarbejdet: 22/09/2020 PRNT-0014 Rev 01

Information om symboler og producent



: Beskyt mod sollys



: Se anvisninger til brug



: Batch-kode



: Producent



: Europæisk overensstemmelse



: Sidste salgsdag



: Autoriseret repræsentant i EU



: Katalognummer



: Temperaturgrænse



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

1. Introduktion og anvisninger til brug

ANVISNINGER TIL BRUG

IBT Resin er et lyshærdende polymerbaseret materiale, der er designet til 3D-print af biologisk kompatible, indirekte bondingtrays til dental anbringelse af bøjler. Brugerne skal selv sørge for, at de printede materialer egner sig netop til deres særlige anvendelse og tiltænkte formål.

IBT Resin er en fotopolymer-harpiks fremstillet af en blanding af methacrylestere og fotoinitiatorer.

2. Specifikke overvejelser vedrørende produktion

MEDDELELSE

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

KRAV

Brug specialdesignet tilbehør til IBT Resin. Af hensyn til biokompatibilitet kræver IBT Resin en specialtank til harpiks, opbygningsplatform, Form Wash og Finish Kit, og bør ikke blandes med andre harpikser.

ANBEFALET 3D-PRINTER OG ANBEFALEDE PRINTPARAMETRE

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
 - Laser-bølgelængde: 405 nm
 - Harpiks tanke: Form 2 Resin Tank LT og Form 3 Resin Tank (version 2.1 og opefter)
- b. Software: Formlabs PreForm
 - STL filimport
 - Manuel/automatisk rotation og placering
 - Manuel/automatisk generering af støtter
- c. Printparametre
 - Lagtykkelse: 100 μ m
 - Retning: Intaglio-overflade, der vender væk fra opbygningsplatformen
 - min. vægtykkelse på ≥ 2 mm
- d. Anbefalet efterbehandlingsudstyr:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
 - Formlabs Form Cure (hærder)

3. Farer og forsigtighedsregler

FARER

1. **IBT Resin** (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage hudirritation (allergisk kontaktdermatitis) eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. Hvis plastmaterialet kommer på huden, skal den vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår hudoverfølsomhed, skal man ophøre med at bruge materialet. Hvis dermatitis eller andre symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.
2. **Irritation af øjnene:** Høj dampkoncentration kan forårsage irritation.
3. **Kontakt med huden:** Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Irriterer huden. Gentagen og/eller langvarig kontakt kan forårsage dermatitis.
4. **Indånding:** Irriterer åndedrætssystemet. Langvarig eller gentagen eksponering kan forårsage: hovedpine, døsighed, kvalme, svaghed (graden af påvirkning afhænger af omfanget af eksponering).
5. **Indtagelse:** Lav oral toksicitet, men indtagelse kan forårsage irritation af mave-tarmkanalen.
6. **Beskyttelse:** Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af IBT Resin. Detaljerede oplysninger om håndtering af IBT Resin findes i sikkerhedsdatabladene på dental.formlabs.com.

FORHOLDSREGLER

1. Når den printede del vaskes med opløsningsmiddel, bør det ske i et passende ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og -handsker.
2. Udløbet eller ubrugt IBT Resin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
3. Isopropylalkohol skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
4. Sørg for at tilføre tilstrækkelig bøjleretention under udformningen af de indirekte bondingtrays, da bøjleformer kan variere, og kontrollér bøjleretentionen inden klinisk brug. Hvis retentionen ikke er tilstrækkelig, kan bøjlerne falde ud under anbringelsen af den indirekte bondingtray i patientens mund.

4. Produktionsprocedure med IBT Resin

A. PRINTNING OG EFTERBEHANDLING

1. **Ryst patron:** Før brug rystes patronen grundigt. Farveafvigelse og udskrivningsfejl kan forekomme, hvis patronen rystes utilstrækkeligt.
2. **Opsætning:** Indsæt harpiks-patronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.

3. **Printning:**

- a. Forbered et printjob ved hjælp af PreForm-software. Importer STL-fil til ønsket del. Orientér og generér understøtninger. Du kan finde anbefalinger om printretning og placering af understøtninger i den detaljerede anvendelsesvejledning på dental.formlabs.com.
- b. Send printjob til printer. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren udfører automatisk printningen.

4. **Aftagning af dele:**

- a. Fjern opbygningsplatformen fra printerens.
- b. Printede dele kan fjernes fra opbygningsplatformen før eller efter rengøring i en Form Wash. For at fjerne delen skal du kile afmonteringsværktøjet til delene ind under pladen, der holder den printede del og dreje værktøjet. Du kan finde detaljerede teknikker på support.formlabs.com.

5. **Skylning:** Anbring de printede dele i en Form Wash fyldt med isopropylalkohol (IPA, $\geq 96\%$), og vask i 20 minutter.

6. **Tørring:**

- a. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
- b. Efterse de printede dele for at sikre, at delene er rene og tørre. Der må ikke være rester af alkohol, overskydende flydende harpiks eller restpartikler tilbage på overfladen, når der fortsættes til de efterfølgende trin.

7. **Efterhærdning:** Anbring de tørrede, printede dele i en Form Cure, og efterhærd ved $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 60 minutter.

8. **Fjernelse af støtte:**

- a. Fjern støtterne vha. en skæreskive og et håndtag eller med andre værktøjer til fjernelse af delene.
- b. Efterse delene for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

B. RENGØRING

1. Fuldt efterbehandlede dele kan rengøres med neutral sæbe og vand ved stuetemperatur.
2. Efter rengøring ses delene altid efter for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

C. DESINFEKTION

1. Den indirekte bondingtray kan rengøres og desinficeres i henhold til institutionens protokoller. Den afprøvede desinfektionsmetode omfatter: Iblødsætning af den færdige indirekte bondingtray i ny 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.

Bemærk: Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i mere end 5 minutter.

2. Efter desinfektion efterses delen for revner for at sikre, at den indirekte bondingtray er intakt.

D. OPBEVARING

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

E. BORTSKAFFELSE

1. Al hærdet harpiks er et ikke-farligt materiale og kan bortskaffes som almindeligt affald.
 - a. Følg genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
2. Flydende harpiks bør bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning (lokalt, regionalt, nationalt).
 - a. Kontakt en autoriseret professionel bortskaffelsesservice for bortskaffelse af flydende harpiks.
 - b. Affald herfra må ikke komme ind i regnvands- eller kloaksystemer.
 - c. Undgå udledning i miljøet.
 - d. Forurennet emballage: Bortskaffes som ubrugt produkt.

Bruksanvisning

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

Förberedd: 22/09/2020 PRNT-0014 Rev 01

Symboler & tillverkarens information



: Skydda mot solljus



: Se bruksanvisning



: Batchkod



: Tillverkare



: EU-försäkran om
överensstämmelse



: Sista användningsdag



: Auktoriserad representant i
Europeiska gemenskaperna



: Katalognummer



: Temperaturgrens



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

1. Inledning och indikationer för användning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

IBT Resin är ett ljushärdande polymerbaserat material utformat för 3D-utskrift av biokompatibla, indirekta bondingskedar för placering av ortodontiska bågfasten. Användaren måste själv kontrollera lämpligheten för det utskrivna materialet för den aktuella tillämpningen och det avsedda ändamålet.

IBT Resin är en fotopolymerharts tillverkat av en blandning av metakrylestrar och fotoinitiatorer.

2. Särskild information om tillverkning

INFORMATION

Enhetens specifikationer har kontrollerats med utskriftsparametrarna nedan.

FÖRUTSÄTTNINGAR

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

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR 3D-SKRIVARE OCH -UTSKRIFT

- a. Maskinvara: Formlabs SLA 3D-skrivare
 - Laservåglängd: 405 nm
 - Hartsbehållare: Form 2 Resin Tank LT och Form 3 Resin Tank (version 2.1 och senare)
- b. Programvara: Formlabs PreForm
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk rotation och placering
 - Manuell/automatisk generering av stöd
- c. Utskriftsparametrar
 - Lagertjocklek: 100 µm
 - Orientering: Intaglioytan vänd bort från konstruktionsplattformen
 - Min. vägg tjocklek ≥ 2 mm
- d. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
 - Formlabs Form Wash
 - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
 - Formlabs Form Cure

3. Faror och säkerhetsåtgärder

FAROR

1. **IBT Resin** (ohärdad) innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (allergisk kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner hos mottagliga personer. Skölj noga med tvål och vatten om harts kommer i kontakt med huden. Använd inte produkten om hudsensibilisering uppstår. Kontakta läkare om dermatit eller andra symptom inte går över.
2. **Ögonkontakt:** Hög ångkoncentration kan orsaka irritationer.
3. **Hudkontakt:** Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt. Hudirriterande. Upprepad och/eller längre tids kontakt kan orsaka dermatit.
4. **Inandning:** Irritation i luftvägarna. Längre tids eller upprepade exponering kan orsaka huvudvärk, yrsel, illamående, svaghet (effekternas styrka beror på graden av exponering).
5. **Förtäring:** Låg oral toxicitet, men förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen.
6. **Personlig skyddsutrustning:** Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av IBT Resin. Mer information om hanteringen av IBT Resin finns i säkerhetsdatabladet på dental.formlabs.com.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. Tvätta alltid utskrivna delar med lösningsmedel i ett utrymme med god ventilation och använd lämplig skyddsmask och lämpliga handskar.
2. Utgången eller oanvänt IBT Resin ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
3. IPA ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
4. Eftersom bågfästernas form kan variera, se till att du tillämpar korrekt retention för bågfästet när du utformar indirekta bondingskedar. Kontrollera bågfästets retention inför klinisk användning. Om fästet inte sitter fast tillräckligt kan det falla ut när den indirekta bondingskeden placeras i patientens mun.

4. Tillverkningsprocedur med IBT Resin

A. UTSKRIFT OCH EFTERBEARBETNING

1. **Skaka patronen:** Skaka patronen ordentligt före användning. Om patronen inte skakas ordentligt kan färgavvikelse eller utskriftsfel bli följden.
2. **Sätta in:** Sätt in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.

3. **Skriva ut:**

- a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera önskad del av en STL-fil. Orientera och skapa stöd. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se dental.formlabs.com.
- b. Skicka utskriften till skrivaren. Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.

4. **Ta bort del:**

- a. Ta bort konstruktionsplattformen från skrivaren.
- b. Utskrivna delar kan tas bort från konstruktionsplattformen före eller efter rengöring i en Form Wash. För in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.

5. **Skölja:** Placera de utskrivna delarna i en Form Wash fylld med isopropylalkohol (IPA, $\geq 96\%$) och skölj i 20 minuter.

6. **Torka:**

- a. Ta upp delarna ur isopropylalkoholen och låt dem lufttorka vid rumstemperatur i minst 30 minuter.
- b. Kontrollera att de utskrivna delarna är rena och torra. Rester av alkohol, överskott av flytande harts eller restpartiklar får inte finnas på ytan innan stegen nedan utförs.

7. **Efterhärda:** Placera de torra, utskrivna delarna i en Form Cure och låt efterhärda vid 60 °C i 60 minuter.

8. **Ta bort stöd:**

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

B. RENGÖRING

1. Helt efterbearbetade delar kan rengöras med neutralt rengöringsmedel och rumstempererat vatten.
2. Kontrollera alltid efter rengöring om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

C. DESINFICERING

1. Den indirekta bondingskeden kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad metod för desinficering omfattar: blötläggning av den färdigtillverkade indirekta bondingskeden i ren 70 % IPA i 5 minuter.
OBS! Låt inte delen ligga i alkohollösningen i mer än 5 minuter.
2. Kontrollera om det finns sprickor i delen efter desinficering för att säkerställa att den indirekta bondingskeden är hel.

D. FÖRVARING

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

E. AVFALLSHANTERING

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

Návod k použití

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

Vypracováno dne: 22. 09. 2020 PRNT-0014 Rev 01

Symbols a informace výrobce



: Nevystavujte přímému slunečnímu záření



: Přečtěte si návod k použití



: Kód šarže



: Výrobce



: Evropské označení shody



: Datum použitelnosti



: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



: Katalogové číslo



: Teplotní limit



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

1. Úvod a návod k použití

NÁVOD K POUŽITÍ

Pryskyřice IBT Resin je materiál založený na světlem vytvrditelném polymeru určený pro 3D tisk biokompatibilních nosičů pro nepřímé lepení ortodontických zámků. Uživatelé by měli nezávisle ověřovat vhodnost vytištěných výrobků k jejich konkrétnímu použití a zamýšlenému účelu.

IBT Resin je fotopolymerní pryskyřice vyrobená ze směsi methakrylových esterů a fotoiniciátorů.

2. Konkrétní výrobní aspekty

OZNÁMENÍ

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

POŽADAVKY

Používejte příslušenství speciálně určené pro pryskyřici IBT Resin. S cílem zajistit biokompatibilitu pryskyřice IBT Resin je nutné ji používat se speciální nádrží na pryskyřici, tiskovou platformou, čisticí stanicí Form Wash a dokončovací sadou, které by se neměly používat s jinými pryskyřicemi.

DOPORUČENÉ PARAMETRY 3D TISKÁRNY A TISKU

- a) Hardware: 3D tiskárna SLA od společnosti Formlabs
 - vlnová délka laseru: 405 nm
 - Nádrž na pryskyřici: Form 2 Resin Tank LT a Form 3 Resin Tank (verze 2.1 a vyšší)
- b) Software: program PreForm od společnosti Formlabs
 - importování souboru STL
 - manuální/automatická rotace a umístění
 - manuální/automatické vytváření podpor
- c) Parametry tisku
 - tloušťka vrstvy: 100 μ m
 - orientace: hlubotiskový povrch směřuje na stranu odvrácenou od tiskové platformy
 - minimální tloušťka stěny ≥ 2 mm
- d) Doporučené zařízení pro následné zpracování:
 - zařízení Form Wash od společnosti Formlabs
 - isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
 - zařízení Form Cure od společnosti Formlabs

3. Nebezpečí a bezpečnostní opatření

NEBEZPEČÍ

1. Pryskyřice IBT Resin (nevytvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou u citlivých osob vyvolat podráždění kůže (alergická kontaktní dermatitida) nebo jiné alergické reakce. Pokud dojde ke kontaktu pryskyřice s kůží, kůži důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud dojde ke senzibilizaci kůže, přestaňte výrobek používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
2. **Kontakt s očima:** Vysoká koncentrace par může způsobit podráždění.
3. **Kontakt s kůží:** Může způsobit senzibilizaci při kontaktu s kůží. Dráždí kůži. Opakovaný a/nebo dlouhodobý kontakt může způsobit dermatitidu.
4. **Vdechnutí:** Dráždí dýchací cesty. Dlouhodobá nebo opakovaná expozice může způsobit bolesti hlavy, ospalost, nevolnost, slabost (závažnost účinků závisí na rozsahu expozice).
5. **Požítí:** Výrobek má nízkou orální toxicitu, ale jeho požití může způsobit podráždění gastrointestinálního traktu.
6. **Ochranné prostředky:** Při manipulaci s pryskyřicí IBT Resin byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Podrobné informace o manipulaci s pryskyřicí IBT Resin jsou uvedeny v bezpečnostních listech na internetových stránkách dental.formlabs.com.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Omývání vytištěné části rozpouštědlem by se mělo provádět v řádně větraném prostředí za použití vhodných ochranných masek a rukavic.
2. Pryskyřice IBT Resin, u níž uplynulo datum použitelnosti nebo která zbyla po použití, musí být zlikvidována v souladu s místními právními předpisy.
3. Isopropylalkohol se musí likvidovat v souladu s místními právními předpisy.
4. Protože se tvary zámků mohou lišit, nezapomeňte při navrhování nosičů pro nepřímé lepení přidat přiměřené uchycení zámku a před klinickým použitím uchycení zámku zkontrolujte. Pokud není uchycení dostatečné, zámkové nosiče mohou při umísťování nosičů pro nepřímé lepení vypadnout do úst pacienta.

4. Výrobní postup s pryskyřicí IBT Resin

A. TISK A NÁSLEDNÉ ZPRACOVÁNÍ

1. **Protřeptejte kazetu:** Před použitím důkladně protřeptejte kazetu. V případě nedostatečného protřepání kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.

2. **Příprava:** Vložte kazetu s pryskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.
3. **Tisk:**
 - a. Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Importujte požadovaný soubor STL částí. Nastavte orientaci podpor a vytvořte je. Doporučení ohledně orientace tisku a umístění podpor jsou uvedeny v podrobné příručce k použití na internetových stránkách dental.formlabs.com.
 - b. Odešlete tiskovou úlohu do tiskárny. Vyberte tiskovou úlohu z nabídky tisku a zahajte tisk. Postupujte podle pokynů nebo dialogových oken zobrazených na obrazovce tiskárny. Tiskárna automaticky dokončí tisk.
4. **Odstraňování částí:**
 - a. Vyjměte tiskovou platformu z tiskárny.
 - b. Vytištěné části mohou být odstraněny z tiskové platformy před vyčištěním v zařízení Form Wash nebo po něm. Části odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou desku vytištěné části a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na internetových stránkách support.formlabs.com.
5. **Oplachování:** Umístěte vytištěné části do zařízení Form Wash naplněného isopropylalkoholem (IPA, $\geq 96\%$) a oplachujte po dobu 20 minut.
6. **Sušení:**
 - a. Vyjměte části z isopropylalkoholu a nechte je alespoň 30 minut schnout na vzduchu při pokojové teplotě.
 - b. Zkontrolujte vytištěné části a ujistěte se, že jsou čisté a suché. Před provedením následujících kroků nesmí na povrchu zůstat žádný zbytkový alkohol, přebytečná kapalná pryskyřice nebo zbytkové částice.
7. **Následné vytvrzení:** Osušené vytištěné části vložte do zařízení Form Cure a proveďte následné vytvrzení při 60 °C po dobu 60 minut.
8. **Odstranění podpor:**
 - a. Podpory odstraňte pomocí řezného kotouče s násadou nebo pomocí jiných nástrojů pro odstraňování částí.
 - b. Zkontrolujte části a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

B. ČIŠTĚNÍ

1. Části, které prošly celkovým následným zpracováním, lze vyčistit pomocí neparfemovaného mýdla s vodou o pokojové teplotě.

2. Po vyčištění vždy části zkontrolujte a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

C. DEZINFEKCE

1. Nosiče pro nepřímé lepení lze čistit a dezinfikovat podle protokolů provozovny. Mezi testované způsoby dezinfekce patří: ponoření hotového nosiče pro nepřímé lepení do čerstvého 70 % roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut.
Poznámka: Nenechávejte část v alkoholovém roztoku po dobu delší než 5 minut.
2. S cílem zajistit integritu nosiče pro nepřímé lepení po dezinfekci část zkontrolujte a zjistěte, zda se na ní neobjevily praskliny.

D. SKLADOVÁNÍ

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

E. LIKVIDACE

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

Kullanım talimatları

Aşağıdaki kullanım talimatları Formlabs biyouyumlu fotopolimer IBT Resin içindir. Güvenlik ve çevresel kaygılar ile ilgili temel bilgiler de dahildir. Daha ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için lütfen dental.formlabs.com adresinde bulunan güvenlik veri sayfasına bakın. Malzemenin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Formlabs ile iletişime geçin.

Hazırlanma tarihi: 09/22/2020 PRNT-0014 Rev 01

Simgeler ve üretici bilgileri



: Güneş ışığından uzak tutun



: Kullanma talimatlarına başvurun



: Parti kodu



: Üretici firma



: Avrupa Uygunluğu



: Son kullanma tarihi



: Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci



: Katalog numarası



: Sıcaklık sınırı



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

1. Giriş ve kullanım endikasyonları

KULLANIM ENDİKASYONLARI

IBT Resin, dental braketlerin yapıştırılmasında kullanılan, biyouyumlu indirekt braketleme taşıyıcısının 3D yazıcılar ile üretimi için tasarlanmış, ışıkla sertleşen polimer bazlı bir reçinedir. Kullanıcılar, basılan malzemelerin kendi uygulamalarına ve amaçlarına uygunluğunu bağımsız olarak doğrulamalıdır.

IBT Resin, metakrilik esterlerin ve foto başlatıcıların karışımından üretilmiş bir fotopolimer reçinesidir.

2. Özel üretim hususları

BİLDİRİM

Aygıt özellikleri, aşağıda belirtilen yazıcı işlem parametreleri kullanılarak doğrulanmıştır.

GEREKSİNİMLER

IBT Resin için özel aksesuarları kullanın. Biyouyumluluk için, IBT Resin, başka reçinelerle karıştırılmaması gereken özel bir reçine tankı, yapı platformu, Form Wash ve Finish Kit gerektirir.

ÖNERİLEN 3D YAZICI VE BASKI PARAMETRELERİ

- a. Donanım: Formlabs SLA 3D yazıcı
 - Lazer dalga boyu: 405 nm
 - Reçine tankları: Form 2 Resin Tank LT ve Form 3 Resin Tank (versiyon 2.1 ve üzeri)
- b. Yazılım: Formlabs PreForm
 - STL dosyası içe aktarma
 - Manuel/Otomatik döndürme ve yerleştirme
 - Manuel/Otomatik destek oluşturma
- c. Yazdırma parametreleri
 - Katman kalınlığı: 100 µm
 - Yönlendirme: Kabartma yüzey yapı platformundan uzağa bakıyor
 - Minimum et kalınlığı ≥ 2 mm
- d. Önerilen işleme sonrası ekipmanlar:
 - Formlabs Form Wash
 - İzopropil alkol (IPA) $\geq$ %99
 - Formlabs Form Cure

3. Tehlikeler ve önlemler

TEHLİKELER

1. **IBT Resin** (kürlenmemiş), duyarlı kişilerde cilt tahrişine (alerjik kontakt dermatit) veya diğer alerjik reaksiyonlara neden olabilecek polimerize edilebilir monomerler içerir. Reçine cilde temas ederse, sabun ve suyla iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet meydana gelirse, kullanmayı bırakın. Dermatit veya diğer semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
2. **Göz teması:** Yüksek buhar konsantrasyonu tahrişe neden olabilir.
3. **Cilt teması:** Cilt ile temasında hassasiyet oluşturabilir. Cildi tahriş eder. Tekrarlayan ve/veya uzun süreli temas dermatite neden olabilir.
4. **Soluma:** Solunum sistemini tahriş eder. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma şunlara neden olabilir: baş ağrısı, uyuşukluk, bulantı, halsizlik (etkilerin şiddeti maruziyetin derecesine bağlıdır).
5. **Yutma:** Oral toksisitesi düşüktür, ancak yutma gastrointestinal sistemin tahriş olmasına neden olabilir.
6. **Koruma:** IBT Resin ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldivenler kullanılmalıdır. IBT Resin'in kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi dental.formlabs.com adresindeki güvenlik veri sayfalarında bulunabilir.

ÖNLEMLER

1. Basılan parçayı çözücü ile yıkarken, uygun koruyucu maske ve eldivenlerle düzgün havalandırılan bir ortamda bulunulması gerekir.
2. Süresi dolmuş veya kullanılmamış IBT Resin, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.
3. IPA yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.
4. Braket şekilleri değişebileceğinden, indirekt braketleme taşıyıcısını tasarlarken yeterli braket retansiyonu eklediğinizden emin olun ve klinik kullanımdan önce braket retansiyonunu kontrol edin. Braketlerin retansiyonu yeterli değilse braketler hastanın ağızına yerleştirirken indirekt braketleme taşıyıcısından düşebilir.

4. IBT Resin ile üretim prosedürü

A. BASKI VE BASKI SONRASI İŞLEM

1. **Kartuşu sallayın:** Kullanmadan önce kartuşu iyice çalkalayın. Kartuş yeterince çalkalanmazsa renk bozulmaları ve yazdırma hataları oluşabilir.
2. **Kurulum:** Reçine kartuşunu uyumlu bir Formlabs 3D yazıcıya takın.

3. Yazdırma:

- a. PreForm yazılımını kullanarak bir yazdırma işi hazırlayın. İstenen parçanın STL dosyasını içe aktarın. Destekleri yönlendirin ve oluşturun. Yazdırma yönü ve destek yerleşimi hakkında tavsiyeler için dental.formlabs.com adresini ziyaret edin.
- b. Yazdırma işini yazıcıya gönderin. Yazdırma menüsünden bir yazdırma işi seçerek yazdırmaya başlayın. Yazıcı ekranında gösterilen komutları veya iletişim kutularını takip edin. Yazıcı otomatik olarak yazdırmayı tamamlayacaktır.

4. Parçaları çıkarma:

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

5. Yıkama: Basılan parçaları izopropil alkol (IPA, $\geq$ %96) ile doldurulmuş bir Form Wash içine yerleştirin ve 20 dakika yıkayın.

6. Kurutma:

- a. Parçaları IPA'dan çıkarın ve en az 30 dakika oda sıcaklığında kurumaya bırakın.
- b. Yazdırılan parçaları, parçaların temiz ve kuru olduğundan emin olmak için inceleyin. Sonraki adımlara geçmeden önce yüzeyde kalıntı alkol, fazla sıvı reçine veya kalıntı partiküller bulunmamalıdır.

7. Kürleşme sonrası: Kurutulmuş basılı parçaları Form Cure içine yerleştirin ve kürleşme sonrası 60°C'de 60 dakika bekletin.

8. Desteği çıkarma:

- a. Bir kesme diski ve el aleti kullanarak veya diğer parça sökme aletlerini kullanarak destekleri çıkarın.
- b. Parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit edilirse atın.

B. TEMİZLEME

1. 3 boyutlu yazdırma sonrası yapılması gereken işlemlerin ardından üretilen parçalar nötr sabun ve oda sıcaklığında su ile temizlenebilir.
2. Temizleme sonrasında parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit edilirse atın.

C. DEZENFEKSİYON

1. İndirekt braketleme taşıyıcısı, kliniğin protokollerine göre temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Test edilmiş dezenfeksiyon yöntemi şunları içerir: Tüm üretim işlemleri tamamlanmış indirekt braketleme taşıyıcısının 5 dakika boyunca taze %70 IPA' ya batırılması.
Not: Parçayı 5 dakikadan uzun bir süre alkol çözeltisinde bırakmayın.
2. Dezenfeksiyondan sonra, indirekt braketleme taşıyıcısının bütünlüğünden emin olmak için, parçayı çatlaklar ve kırıklar açısından inceleyin.

D. DEPOLAMA

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

E. ATMA

1. Kürleşen reçine tehlikesizdir ve normal atık olarak atılabilir.
 - a. Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için tesis protokollerini izleyin.
2. Sıvı reçine, yasal düzenlemelere (toplum, bölgesel, ulusal) uygun olarak imha edilmelidir.
 - a. Sıvı reçineyi atmak için lisanslı bir profesyonel atık imha servisine başvurun.
 - b. Atıkların fırtına veya kanalizasyon drenaj sistemlerine girmesine izin vermeyin.
 - c. Çevreye yayılmasını önleyin.
 - d. Kirlenmiş ambalaj: Kullanılmamış ürün olarak atın.

使用说明

以下使用说明适用于 Formlabs 生物相容性光敏聚合物 IBT Resin。其中还包括有关安全和环境问题的基本信息。如需更详细的安全和环境信息，请参阅 dental.formlabs.com 上的安全数据表。有关材料使用的更多信息，请联系 Formlabs。

编写日期：2020/09/22 版本 01 第 0014 次印刷

标志&生产商信息



：避免阳光照射



：请参考使用说明



：批号



：生产商



：欧盟认证



：有效期



：欧共体授权代表



：产品目录号



：温度限制



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

1. 简介和使用说明

使用说明

IBT Resin 是一种以光固化聚合物为原料的材料，专为 3D 打印用于放置正畸托槽的生物相容性间接粘接托盘而设计。使用者应独立验证该打印材料是否适合其特定应用和预期用途。

IBT Resin 是一种光敏树脂，由甲基丙烯酸酯和光引发剂混合制成。

2. 具体的生产注意事项

告知

设备规格已采用下列所示的打印机工艺参数进行了验证。

要求

请使用 IBT Resin 的专用配件。为实现生物相容性，IBT Resin 需要配备专用的树脂槽、构建平台、Form Wash 和 Finish Kit，不得与任何其他树脂混用。

建议使用的 3D 打印机和打印参数

- a. 硬件：Formlabs SLA 3D 打印机
 - 激光波长：405 nm
 - 树脂槽：Form 2 Resin Tank LT 和 Form 3 Resin Tank (2.1 或更高版本)
- b. 软件：Formlabs PreForm
 - STL 文件导入
 - 手动/自动旋转和布置
 - 手动/自动生成支撑
- c. 打印参数
 - 打印层厚：100 μ m
 - 定向：凹面背离构建平台
 - 最小厚度 $\geq$ 2mm
- d. 建议的后处理器材：
 - Formlabs Form Wash
 - 异丙醇 (IPA) $\geq$ 99%
 - Formlabs Form Cure

3. 危险与注意事项

危险

1. **IBT Resin**（未固化）含有可聚合的单体，这些单体可能对易感人群造成皮肤过敏（过敏性接触性皮炎）或其他过敏反应。若不慎接触皮肤，请用肥皂和水清洗干净。如果发生皮肤过敏，请停止使用。如果皮炎或其他症状持续存在，请寻求医疗帮助。
2. **不慎入眼**：高蒸汽浓度可能引起过敏。
3. **皮肤接触**：皮肤接触可能致敏。刺激皮肤。反复和/或长时间接触可能引起皮炎。
4. **吸入**：刺激呼吸系统。长时间或反复接触可能引起：头痛、嗜睡、恶心、虚弱（影响的严重程度取决于接触的程度）。
5. **摄入**：口服毒性低，但摄入可能引起胃肠道刺激。
6. **防护**：处理 IBT Resin 时，应戴上护目镜和丁腈手套。有关处理 IBT Resin 的详细信息，请参见 dental.formlabs.com 中的安全数据表。

注意事项

1. 用溶剂清洗打印部件时，应处于通风良好的环境中，同时戴好防护面具和手套。
2. 过期或用过的 IBT Resin 应根据地方规定进行处置。
3. IPA 应根据地方规定进行处置。
4. 托槽形状各异，所以在设计间接粘接托盘时需要确保施加足够的托槽保持力，并在临床使用前检查托槽保持情况。如果保持力不足，在向患者口腔内放置间接粘接托盘时，托槽可能脱落。

4. IBT Resin 制造工序

A. 打印和后处理

1. **摇晃树脂盒**：使用前，充分摇晃树脂盒。如果树脂盒摇晃不充分，可能会出现颜色偏差和打印故障。
2. **装配**：将树脂盒放入一台兼容的 Formlabs 3D 打印机。
3. **打印**：
 - a. 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的 STL 文件。定向并生成支撑。有关打印定向和支撑布置的建议，请访问 dental.formlabs.com 查看详细的应用指南。
 - b. 将打印任务发送至打印机。从打印菜单中选择打印任务以开始打印。请遵循打印机屏幕上的所有提示或对话框。打印机将自动完成打印。

4. 移除部件：

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

5. 漂洗：将打印部件放入装有异丙醇 (IPA, $\geq 96\%$) 的 Form Wash 中清洗 20 分钟。

6. 干燥：

- a. 从 IPA 中拿出部件，并在室温下风干至少 30 分钟。
- b. 检查打印部件，以确保部件清洁干燥。在进行后续步骤之前，部件表面不得残留任何酒精、剩余的液态树脂或残留颗粒。

7. 后固化：将干燥的打印部件置于 Form Cure 中，然后在 60°C 下固化 60 分钟。

8. 去除支撑：

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

B. 清洁

1. 经过完整后处理的部件可以使用中性肥皂和室温水进行清洁。
2. 清洁完成后，务必检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂缝，则丢弃部件。

C. 消毒

1. 间接粘接托盘可根据设备规程进行清洁和消毒。经测试的消毒方法包括：将完工的间接粘接托盘浸入纯净的 70% IPA 中 5 分钟。
注：请勿将部件在酒精溶液中放置超过 5 分钟。
2. 消毒完成后，检查部件是否有裂纹，以确保间接粘接托盘的完整性。

D. 存储

1. 打印部件在未使用时，请将其放在密闭、不透明或琥珀色的容器中。
2. 存放于阴凉干燥处，避免阳光直射。过长的曝光时间可能会影响打印部件的颜色。
3. 将树脂盒存放在 10°C - 25°C (50°F - 77°F) 的温度下。
4. 存储温度不得超过 25°C (77°F)。
5. 远离火源。

E. 处置

1. 任何固化树脂都是无害的，可以当作普通垃圾处置。
 - a. 对于可能被视为具有生物危害的废弃物，请遵循当地相关规定处置。
2. 液态树脂应按照政府法规（社区、区域、国家/地区）进行处置。
 - a. 可联系有执照的专业废物处理服务商，以处置液态树脂。
 - b. 请勿让废弃物流入雨水或下水道排水系统。
 - c. 避免释放到环境中。
 - d. 受污染的包装：作为用过的产品处置。

使用説明書

本書は、Formlabsの生体適合性フォトポリマーであるIBT Resinを使ってプリントする際の手順や注意事項などをまとめた使用説明書です。その中には、安全や環境への配慮などに関する基本情報も含まれます。安全や環境に関する、より詳細な情報をお求めの際は、dental.formlabs.com

さい。本素材の使用法について、より詳細な情報をお求めの時は、Formlabsまでご連絡ください。

作成日: 2020/09/22 PRNT-0014 Rev 01

シンボルと製造元情報



: 直射日光を避けてください。



: 取扱説明書をご参照ください。



: バッチコード



: 製造元



: CEマーク



: 使用期限



: 欧州共同体 (EC) 内の正規販売
代理店



: カタログ番号



: 温度限界



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

1. はじめに及び使用適応

使用適応

IBTレジンとは、歯科用ブラケット配置用の生体適合性のある間接ボンディングトレイを3Dプリントするために設計された光硬化性ポリマーベースの材料です。プリントした素材がそれぞれの用途や使用目的に適しているかどうかを個々に検証することをお勧めします。

IBT Resinは、メタクリル酸エステルと光開始剤を混合した光感光性レジンです。

2. 製作に使用する際の具体的な考慮点

通知

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

必要条件

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

推奨する3Dプリンタとプリント設定パラメータ

a. ハードウェア: Formlabs SLA 3Dプリンタ

- レーザ波長: 405nm
- レジタンク: Form 2 Resin Tank LTおよびForm 3 Resin Tank (バージョン2.1以上)

b. ソフトウェア: Formlabs PreForm

- STLファイルのインポート
- 手動／自動回転と配置
- サポートの手動／自動生成

c. プリントパラメータ

- 積層ピッチ: 100μm
- 向き: 凹面をビルドプラットフォームに背を向ける方向に置く
- 壁の最小厚み: 2mm以上

d. 後処理用の推奨装置や用具:

- Formlabs Form Wash
- 純度99%以上のイソプロピルアルコール (IPA)
- Formlabs Form Cure

3. 危険有害性と安全上の注意

危険有害性

1. (硬化していない液体状態の) IBT Resinには、皮膚炎（アレルギー性接触皮膚炎）または敏感な方の場合にはその他のアレルギー反応を弾き起こす可能性がある重合可能なモノマーが含まれています。レジンが皮膚に付着したら、水と石鹼で念入りに洗い流してください。皮膚感作が発生したら、使用し続けしないでください。皮膚炎またはその他の症状が治まらない時は、医療支援をお求めください。
2. **目に入った時:** 高蒸気濃度による目の炎症が起きる可能性があります。
3. **肌に触れた時:** 皮膚感作が発生する可能性があります。皮膚を刺激します。接触を繰り返す、および／または接触が長く続くと、皮膚炎を引き起こす可能性があります。
4. **吸入した時:** 呼吸器系を刺激します。吸入を繰り返す、および／または吸入が長く続くと、頭痛、眠気、吐き気や倦怠感を引き起こす可能性があります（症状の重さは吸入する量によって異なります）。
5. **摂取した時:** 経口毒性は低いですが、消化管を刺激し、炎症を繋がる可能性があります。
6. **保護:** IBT Resinを扱う時は、保護メガネとニトリル手袋を着用することをお勧めします。IBT Resinの取扱いに関する詳細な情報をお求めの時は、dental.formlabs.com で入手できる安全データシートをご参照ください。

安全上の注意:

1. プリントしたパーツを溶剤で洗浄する時は、適切な保護マスクと手袋を着用し、適切に換気された環境で作業するようにしてください。
2. 期限切れまたは未使用のIBT Resinを廃棄する時は、現地法の諸規定に従って適切に処分してください。
3. IPAを廃棄する時は、現地法の諸規定に従って適切に処分してください。
4. ブラケットの形状はそれぞれ異なりますので、間接接着トレイを設計している間、十分なブラケット保持力が得られることを臨床用途に使用する前に必ずご確認ください。保持力が不十分だと、患者の口内に間接接着トレイを装着している間にブラケットが外れてしまう恐れがあります。

4. IBT Resinを使って製作する際にの作業手順

A. プリントと後処理

1. **カートリッジを振る:** カートリッジを使用する前に、よく振ります。振り方が足りないと、カートリッジ内のレジンが十分に混ざらず、色むらが発生し、プリントが失敗する原因になる可能性があります。
2. **セットアップ:** レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンタに装着します。
3. **プリント:**

- a. PreFormソフトウェアを使って、プリントジョブを準備します。パーツとしてプリントしたいデータが入っているSTLファイルをインポートします。プリントの向きを決め、サポートを生成します。推奨されているプリントの向きやサポートの配置に関する情報をお求めの場合は、dental.formlabs.comで入手できる詳細な適用ガイドブックをご参照ください。
 - b. プリントジョブをプリンタに送信します。プリントを開始するには、プリントメニューに表示されるプリントジョブの中から、開始したいジョブをまず選択します。プリンタの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリントを開始したら、プリンタが自動的にプリントを最後まで完成させます。
4. **パーツの取り外し:**
- a. プリンタからビルドプラットフォームを取り外します。
 - b. プリントしたパーツをビルドプラットフォームから取り外すタイミングは、Form Washで洗浄する前または洗浄した後のどちらでも構いません、取り外す要領としては、パーツリムーバルツールをプリントしたパーツのラフトの下に潜らせ、ツールを回転させます。取り外し方について、より詳しい情報をお求めの場合は、support.formlabs.comにアクセスしてください。
5. **すすぎ洗い:** プリントしたパーツを、純度96%以上のイソプロピルアルコール (IPA) の入ったForm Washに入れ、20分間洗浄します。
6. **乾燥:**
- a. IPAからパーツを取り出し、最低でも30分間、そのまま放置して室温で空気乾燥させます。
 - b. プリントしたパーツの洗浄と乾燥後に全体を点検し、どこも汚れがなく、きれいに乾いていることを確認します。パーツ表面に、アルコール、余分な液体レジンまたは粒子が何も残っていないことを確認するまでは、次のステップに進まないでください。
7. **二次硬化:** プリントしたパーツを洗浄後に十分乾かせたら、Form Cureに入れ、60°Cで60分間、二次硬化させます。
8. **サポートの取り外し:**
- a. カッティングディスクとハンドピース、またはその他のリムーバルツールを使って、パーツからサポートを取り外します。
 - b. サポートを取り外したパーツの表面に亀裂などが発生していないかを点検します。パーツに損傷箇所や亀裂があることを検出したら、そのパーツは破棄してください。

B. クリーニング

1. 後処理を完了したパーツのクリーニングは、中性石鹼と室温の水を使って実施してください。
2. クリーニングの終了後は必ず、パーツに亀裂などが発生していないかを点検する

ようにしてください。パーツに損傷箇所や亀裂があることを検出したら、そのパーツは破棄してください。

C. 消毒

1. 間接接着トレイのクリーニングと消毒は、各施設で定めている方法に従って実施しても問題ありません。試験で有効性を確認した消毒方法としては、最後まで仕上げた間接接着トレイを純度70%のIPAに5分間漬けておく方法があります。

注記: パーツをアルコール溶剤に5分以上漬けたままにしないでください。

2. 消毒後は、パーツに亀裂が入っていないかを点検し、間接接着トレイとしての完全性が維持できていることを確認します。

D. 保管

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

E. 廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないので、一般ゴミとして廃棄できます。
 - a. 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。
2. 液体レジン は、それぞれの国、地域や自治体で定めている行政規則に基づいて処分してください。
 - a. 液体レジンの廃棄については、産業廃棄物処理の資格の持つ専門業者にご連絡ください。
 - b. プリントや洗浄作業に使用した廃棄物を雨水や下水用の排水路に流さないでください。
 - c. 環境に放出しないようにしてください。
 - d. 汚れた梱包材:未使用製品として廃棄してください。

IBT RESIN

Указания по применению

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

Подготовлено: 22.09.2020 PRNT-0014, ред. 01

Условные обозначения и информация о производителе



: предохранять от воздействия прямых солнечных лучей



: смотреть указания по использованию



: номер партии



: производитель



: соответствие требованиям Европейского сообщества



: срок годности



: уполномоченный представитель в Европейском сообществе



: номер по каталогу



: предельная температура



Formlabs, Inc.
27800 Лемойн-роуд,
корпус J,
Милбери, Огайо 43477
США
+1 617 855 0762

1. Введение и указания по применению

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IBT Resin — это светоотверждаемый полимерный материал, предназначенный для 3D-печати биосовместимых кап для непрямой фиксации зубных брекетов. Пользователи должны проверять, подходит ли материал для их применения и целей, самостоятельно.

IBT Resin — это фотополимер, изготовленный из метакриловых эфиров и фотоинициаторов.

2. Особые указания производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ТРЕБОВАНИЯ

Для IBT Resin необходимо использовать отдельные принадлежности. В целях соблюдения требований биосовместимости, при использовании IBT Resin нужны отдельный резервуар для полимеров, платформа, Form Wash и Finish Kit. Его нельзя смешивать с другими полимерами.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ 3D-ПРИНТЕРА И ПЕЧАТИ

- a. Аппаратное обеспечение: Стереолитографический 3D-принтер Formlabs
 - Длина волны лазера: 405 нм
 - Резервуары для полимеров: Резервуары для полимеров — Form 2 Resin Tank LT и Form 3 Resin Tank (версия 2.1 и выше)
- b. Программное обеспечение: Formlabs PreForm
 - Импортирование файлов в формате STL
 - Ручное/автоматическое вращение и размещение
 - Ручное/автоматическое создание поддерживающих структур
- c. Параметры печати
 - Толщина слоя: 100 мкм
 - Расположение: поверхность отиска обращена в противоположную от платформы сторону
 - Минимальная толщина стенки ≥ 2 мм
- d. Рекомендуемое оборудования для пост-обработки:
 - Form Wash компании Formlabs
 - Изопропиловый спирт (ИПС) $\geq 99\%$
 - Form Cure компании Formlabs

3. Опасные факторы и меры предосторожности

ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

1. IBT Resin (в неотвержденном виде) содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи (аллергический контактный дерматит) или другие аллергические реакции у людей с чувствительной кожей. При попадании полимера на кожу — тщательно промыть водой с мылом. При сенсibilизации кожи прекратите использование. Если дерматит или другие симптомы сохраняются, обратитесь за медицинской помощью.
2. **Попадание в глаза:** Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.
3. **Попадание на кожу:** При попадании на кожу может приводить к ее сенсibilизации. Оказывает раздражающее действие на кожу. При регулярном/продолжительном контакте с кожей может привести к возникновению дерматита.
4. **Попадание в органы дыхания:** Оказывает раздражающее действие на органы дыхания. Продолжительное и регулярное воздействие может привести к возникновению следующих симптомов: головная боль, сонливость, тошнота, слабость (тяжесть симптомов зависит от степени воздействия).
5. **Попадание в органы пищеварительной системы:** Обладает низкой пероральной токсичностью, однако при проглатывании может привести к раздражению желудочно-кишечного тракта.
6. **Средства защиты:** При работе с IBT Resin следует носить защитные очки и нитриловые перчатки. Более подробную информацию о работе с IBT Resin можно найти в паспорте безопасности на веб-сайте dental.formlabs.com.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Промывку напечатанной модели растворителем следует выполнять в хорошо проветриваемом помещении, в защитной маске и перчатках.
2. Неиспользованный IBT Resin или полимер с истекшим сроком годности нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.
3. ИПС нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.
4. Поскольку брекететы могут быть разной формы, при создании кап непрямой фиксации необходимо предусмотреть наличие соответствующих приспособлений для удержания брекетов в капе и проверить их надежность перед клиническим применением. Если брекететы удерживаются недостаточно хорошо, они могут выпасть при установке капы непрямой фиксации во рту пациента.

4. Процесс производства с помощью IBT Resin

А. ПЕЧАТЬ И ПОСТ-ОБРАБОТКА

1. **Встряхните картридж:** Перед использованием хорошо встряхните картридж. Если картридж встряхнуть недостаточно хорошо, это может привести к другому цвету напечатанной модели или возникновению ошибок при печати.
2. **Подготовка:** Вставьте картридж с полимером в совместимый 3D-принтер Formlabs.
3. **Печать:**
 - a. Подготовьте задачу на печать в программном обеспечении PreForm. Импортируйте нужный файл модели в формате STL. Расположите и создайте поддерживающие структуры. Для получения рекомендаций по размещению модели и поддерживающих структур посетите веб-сайт dental.formlabs.com.
 - b. Отправьте задачу на печать на принтер. Запустите печать, выбрав задачу в меню. Следуйте инструкциям и сообщениям на экране принтера. Принтер завершит печать автоматически.
4. **Отсоединение моделей:**
 - a. Извлеките платформу из принтера.
 - b. Напечатанные модели можно отсоединить от платформы до или после промывки с помощью Form Wash. Для этого вставьте инструмент для отсоединения под основание напечатанной модели и поверните его. Для получения более подробной информации об отсоединении посетите веб-сайт support.formlabs.com.
5. **Промывка:** Напечатанные модели нужно помещать в Form Wash с залитым изопропиловым спиртом (ИПС, $\geq 96\%$) и промывать в течение 20 минут.
6. **Сушка:**
 - a. Извлеките модели из ИПС и просушите их при комнатной температуре по меньшей мере в течение 30 минут.
 - b. Осмотрите напечатанные модели на предмет чистоты и сухости. Прежде чем переходить к следующим действиям, необходимо убедиться, что на моделях не осталось спирта, избытков жидкого полимера или других частиц.
7. **Финальная полимеризация:** Высушенные и напечатанные модели нужно помещать в Form Cure для финальной полимеризации при температуре 60°C на 60 минут.

8. Удаление поддерживающих структур:

- а. Удалите поддерживающие структуры с помощью отрезного диска и режущего инструмента или с помощью других инструментов для отсоединения моделей.
- б. Осмотрите модели на отсутствие трещин. При обнаружении повреждений или трещин, выбросите модель.

В. ОЧИСТКА

1. Модели, полностью прошедшие постобработку, можно очистить с помощью нейтрального мыла и воды комнатной температуры.
2. Осмотрите модели на отсутствие трещин после очистки. При обнаружении повреждений или трещин, выбросите модель.

С. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Очистку и дезинфекцию кап непрямой фиксации следует выполнять согласно утвержденным инструкциям медицинского учреждения. Существует следующий проверенный метод дезинфекции: погружение обработанной капы непрямой фиксации в свежий 70%-ный раствор изопропилового спирта (ИПС) на 5 минут.

Примечание: Запрещается оставлять модель в растворе дольше, чем на 5 минут.

2. После дезинфекции осмотрите модель на отсутствие трещин для обеспечения целостности капы непрямой фиксации.

Д. ХРАНЕНИЕ

1. Если модели не используются, поместите их в закрытые, светонепроницаемые или янтарные контейнеры.
2. Храните модели в сухом, прохладном месте, предохраняя их от воздействия прямых солнечных лучей. Длительное и продолжительное воздействие света может изменить цвет напечатанных моделей.
3. Храните картриджи при температуре от 10°C до 25°C (от 50°F до 77°F).
4. Запрещается хранить модели при температуре выше 25°C (77°F).
5. Хранить вдали от источников воспламенения.

Е. УТИЛИЗАЦИЯ

1. Отвержденные полимеры не токсичны. Их можно утилизировать вместе с бытовым мусором.
 - a. В отношении отходов, которые могут считаться биологически опасными, следуйте требованиям служб по утилизации.
2. Жидкие полимеры нужно утилизировать в соответствии с местным (городским, региональным, национальным) законодательством.
 - a. Для утилизации жидкого полимера обращайтесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов.
 - b. Запрещается сливать жидкий полимер в канализацию.
 - c. Избегайте попадания жидкого полимера в окружающую среду.
 - d. Загрязненная упаковка: неиспользованные продукты следует утилизировать.

Instrukcja użytkowania

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

Data opracowania: 22.09.2020 PRNT-0014 Wersja 01

Symbole i informacja o producencie



: Trzymać z dala od światła słonecznego



: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



: Kod partii



: Producent



: Zgodność europejska



: Termin przydatności do użycia



: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



: Numer katalogowy



: Wartość graniczna temperatury



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

1. Wprowadzenie i wskazania dotyczące stosowania

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

IBT Resin to światłoutwardzalny materiał na bazie polimerów, przeznaczony do drukowania 3D biokompatybilnych szyn transferowych do rozmieszczania zamków ortodontycznych. Użytkownicy powinni samodzielnie zweryfikować przydatność wydrukowanych materiałów do konkretnego zastosowania i zamierzonego celu.

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

2. Uwagi szczególne od producenta

INFORMACJA

Parametry urządzenia zostały zweryfikowane na podstawie poniższych parametrów drukarki.

WYMAGANIA

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

ZALECANE PARAMETRY DRUKU I DRUKARKI 3D

- a. Sprzęt: Drukarka 3D SLA Formlabs
 - Długość fali lasera: 405 nm
 - Zbiorniki na żywicę: Zbiornik na żywicę Form 2 Resin Tank LT i zbiornik na żywicę Form 3 Resin Tank (wersja 2.1 i późniejsze)
- b. Oprogramowanie: Formlabs PreForm
 - Import pliku STL
 - Ręczne lub automatyczne obracanie i pozycjonowanie
 - Ręczne lub automatyczne generowanie podpór
- c. Parametry druku
 - Grubość warstwy: 100 μ m
 - Orientacja: Powierzchnia wklęsła zwrócona w kierunku przeciwnym do platformy roboczej
 - Minimalna grubość ściany ≥ 2 mm
- d. Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:
 - Formlabs Form Wash
 - Alkohol izopropylowy (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

3. Zagrożenia i środki ostrożności

ZAGROŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wydrukowane części należy myć rozpuszczalnikiem w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, w odpowiedniej masce i rękawicach ochronnych.
2. Przeterminowany lub niewykorzystany produkt IBT Resin należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
3. Alkohol izopropylowy (IPA) należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Ze względu na potencjalne różnice w kształcie zamków należy pamiętać, aby na etapie projektowania szyn transferowych dobrać odpowiednią retencję zamków oraz by sprawdzić retencję zamków przed zastosowaniem u pacjenta. Niedostateczna retencja może doprowadzić do wypadnięcia zamków podczas umieszczania szyny transferowej w jamie ustnej pacjenta.

4. Proces produkcji przy użyciu IBT Resin

A. DRUKOWANIE I OBRÓBKĄ POPROCESOWA

1. **Potrząśnięcie kartridżem:** Przed użyciem mocno potrząśnij kartridżem.
W przeciwnym wypadku mogą wystąpić odchylenia kolorystyczne i błędy w druku.
2. **Konfiguracja:** Włóż kartridż z żywicą do kompatybilnej drukarki 3D Formlabs.
3. **Drukowanie:**
 - a. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL dla pożądanej części. Określ orientację podpór i je wygeneruj. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć w szczegółowych instrukcjach dotyczących produktów na stronie dental.formlabs.com.
 - b. Prześlij zadanie drukowania do drukarki. Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub dialogami wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie wykona wydruk.
4. **Wyciąganie części:**
 - a. Wyciągnij z drukarki platformę roboczą.
 - b. Wydrukowane części można wyciągnąć z platformy roboczej przed lub po ich oczyszczeniu w stacji Form Wash. Aby to zrobić, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyciągania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na stronie support.formlabs.com.
5. **Płukanie:** Umieść wydrukowane części w pojemniku z alkoholem izopropylowym (IPA, $\geq 96\%$) w stacji Form Wash i myj je przez 20 minut.
6. **Suszenie:**
 - a. Wyjmij wydrukowane części z IPA i pozostaw je do wyschnięcia w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut.
 - b. Sprawdź, czy części są suche i oczyszczone. Zanim przejdiesz do kolejnego etapu procesu upewnij się, że na powierzchni części nie ma pozostałości alkoholu, resztek płynnej żywicy ani drobin żywicy.
7. **Dotwardzanie:** Umieść osuszone wydrukowane części w stacji Form Cure i dotwardzaj je przez 60 minut w temperaturze 60°C.
8. **Usuwanie podpór:**
 - a. Usuń podpory przy użyciu tarczy tnącej i rękojeści lub za pomocą innych narzędzi do wyciągania części.
 - b. Sprawdź, czy na częściach nie ma żadnych pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

B. OCZYSZCZANIE

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

C. DEZYNFEKCJA

1. Szyna transferowa może być czyszczona i dezynfekowana zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzonej metodzie dezynfekcji obejmuje: namoczenie gotowej szyny transferowej przez 5 minut w świeżym 70% IPA.
Uwaga: Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu dłużej niż 5 minut.
2. Po dezynfekcji należy sprawdzić część pod kątem pęknięć, aby zapewnić spójność struktury szyny transferowej.

D. PRZECHOWYWANIE

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

E. UTYLIZACJA

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

IBT RESIN

Инструкции за употреба

Следните инструкции за употреба се отнасят за биосъвместим фотополимер IBT Resin на Formlabs. Включена е и основна информация относно въпроси за безопасността и околната среда. За по-подробна информация за безопасността и околната среда вж. Информационния лист за безопасност, който можете да намерите на dental.formlabs.com. За допълнителна информация относно използването на материала се свържете с Formlabs.

Изготвен: 09/22/2020 PRNT-0014 Rev 01

Символи и информация за производителя



: Да не се излага на директна слънчева светлина



: Вижте инструкциите за употреба



: Код на партида



: Производител



: Европейско съответствие



: Срок на годност



: Упълномощен представител в Европейската общност



: Каталожен номер



: Температурна граница



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

1. Въведение и показания за употреба

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

IBT Resin е полимеризиращ материал на полимерна основа, предназначен за 3D печат на биосъвместими кювети за индиректно бондиране, за поставяне на дентални брекети. Потребителите трябва самостоятелно да проверят пригодността на отпечатаните материали за тяхното конкретно приложение и предназначение.

IBT Resin е фотополимерна смола, изработена от смес от метакрилни естери и фотоинициатори.

2. Специфични производствени съображения

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

ИЗИСКВАНИЯ

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

ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН 3D ПРИНТЕР И

ПАРАМЕТРИ НА ОТПЕЧАТВАНЕ

- a. Хардуер: Formlabs SLA 3D принтер
 - Дължина на вълната на лазера: 405 nm
 - Съдове за фотополимери: Form 2 Resin Tank LT и Form 3 Resin Tank (версия 2.1 и по-нова)
- b. Софтуер: Formlabs PreForm
 - импортиране на STL файл
 - Ръчна/автоматична ротация и поставяне
 - Ръчно/автоматично генериране на подпори
- c. Параметри за печат
 - Дебелина на слоя: 100 μ m
 - Ориентация: Intaglio повърхност, обърната встрани от платформата за изграждане
 - Минимална дебелина на стената ≥ 2 mm
- d. Препоръчително оборудване за след обработка:
 - Formlabs Form Wash
 - Изопропилов алкохол (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs Form Cure

3. Опасности и предпазни мерки

ОПАСНОСТИ

1. IBT Resin (невтвърдена) съдържа полимеризуеми мономери, които могат да причинят раздразнение на кожата (алергичен контактен дерматит) или други алергични реакции при лица с чувствителност. Ако смолата влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако се появи сенсibilизация на кожата, прекратете употребата. Ако дерматитът или други симптоми продължат, потърсете медицинска помощ.
2. **Контакт с очите:** Може да предизвика раздразнение при висока концентрация на парите.
3. **Контакт с кожата:** Възможна е сенсibilизация при контакт с кожата. Раздразнение на кожата. Многократният и/или продължителен контакт може да причини дерматит.
4. **Вдишване:** Дразни дихателните пътища. Продължително или многократно излагане може да причини: главоболие, сънливост, гадене, слабост (сериозността на последствията зависи от степента на излагане).
5. **Поглъщане:** Ниска орална токсичност, но поглъщането може да причини дразнене на стомашно-чревния тракт.
6. **Защита:** Трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици при работа с IBT Resin. Подробна информация за работата със смолата IBT Resin може да намерите в Информационните листове за безопасност на адрес: dental.formlabs.com.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Измивайте отпечатаната част с разтворител в подходящо проветрива среда, като носите подходящи защитни маски и ръкавици.
2. Неизползвана смола IBT Resin или такава с изтекъл срок на годност се изхвърля в съответствие с местните разпоредби.
3. IPA се изхвърля в съответствие с местните разпоредби.
4. Тъй като формата на брекетите може да варира, се уверете, че сте добавили достатъчно материал за задържане на брекетите, докато проектирате кюветите за индиректно бондиране, и проверете задържането на брекетите, преди клиничната употреба. Ако материалът за задържане не е достатъчно, брекетите може да паднат, докато поставяте кювета за индиректно бондиране в устата на пациента.

4. Процедура на производство с IBT Resin

А. ПЕЧАТ И ПОСЛЕДВАЩА ОБРАБОТКА

1. **Разклатете касетата:** Преди употреба разклатете добре касетата. Възможно е да възникнат отклонения в цвета и грешки при отпечатването, ако касетата не е разклатена достатъчно.
2. **Подготовка:** Поставете касета със смола в съвместим 3D принтер Formlabs.
3. **Печат:**
 - a. Подгответе задача за печат със софтуера PreForm. Импортирайте желаната част на STL файла. Регулирайте ориентацията и генерирайте подпори. За препоръки относно ориентацията на печат и поставянето на подпори вж. подробното ръководство за приложението на dental.formlabs.com.
 - b. Изпратете задачата за печат на принтера. Започнете печат, като изберете задача за печат от менюто за печат. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши отпечатването.
4. **Премахване на част:**
 - a. Извадете платформата за изграждане от принтера.
 - b. Отпечатаните части могат да бъдат премахнати от платформата за изграждане преди или след почистване във Form Wash. За да ги премахнете, отделете инструмента за отстраняване на части под отпечатаната подложка за част и завъртете инструмента. За подробни техники вж. support.formlabs.com.
5. **Изплакване:** Поставете отпечатаните части във Form Wash, напълнен с изопропилов алкохол (IPA, $\geq 96\%$), и измийте в продължение на 20 минути.
6. **Сушене:**
 - a. Извадете частите от IPA и оставете да изсъхнат на стайна температура за минимум 30 минути.
 - b. Проверете отпечатаните части, за да се уверите, че са чисти и сухи. На повърхността не трябва да има остатъчен алкохол, излишна течна смола или остатъчни частици, преди да се пристъпи към следващите стъпки.
7. **След втвърдяване:** Поставете изсушените отпечатани части във Form Cure за процеса след втвърдяване при 60 °C в продължение на 60 минути.

8. Премахване на подпорите:

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

В. ПОЧИСТВАНЕ

1. Детайлите, които са напълно последващо обработени, могат да се почистват с неутрален сапун и вода на стайна температура.
2. След почистване винаги проверявайте частите за пукнатини. Изхвърлете, ако откриете повреди или пукнатини.

С. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Кюветата за индиректно бондиране може да се почиства и дезинфекцира съгласно протоколите на лечебното заведение. Изпитаният метод на дезинфекция включва: напояване на завършената кювета за индиректно бондиране в свеж 70% изопропилов алкохол за 5 минути.
Забележка: Не оставяйте частта в алкохолния разтвор в продължение на повече от 5 минути.
2. След дезинфекция, проверете детайла за пукнатини, за да гарантирате целостта на кюветата за индиректно бондиране.

Д. СЪХРАНЕНИЕ

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

Е. ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

Οδηγίες χρήσης

Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης αφορούν τη βιοσυμβατή φωτοπολυμερή ρητίνη IBT Resin της Formlabs. Περιλαμβάνονται επίσης βασικές πληροφορίες για την ασφάλεια και τα περιβαλλοντικά ζητήματα. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και το περιβάλλον, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, που είναι διαθέσιμο στην τοποθεσία dental.formlabs.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του υλικού, επικοινωνήστε με τη Formlabs.

Συντάχθηκε: 22/09/2020 PRNT-0014 Αναθ. 01

Σύμβολα και πληροφορίες κατασκευαστή



: Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως



: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



: Κωδικός παρτίδας



: Κατασκευαστής



: Ευρωπαϊκή συμμόρφωση



: Ημερομηνία λήξης



: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



: Αριθμός καταλόγου



: Όριο θερμοκρασίας



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

1. Εισαγωγή και ενδείξεις χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ρητίνη IBT Resin είναι ένα φωτοσκληρυνόμενο υλικό με βάση πολυμερή, σχεδιασμένο για την τρισδιάστατη εκτύπωση βιοσυμβατών δισκαρίων έμμεσης συγκόλλησης για την τοποθέτηση ορθοδοντικών αγκυλίων. Οι χρήστες πρέπει να επαληθεύουν ανεξάρτητα την καταλληλότητα των εκτυπωμένων υλικών για τη συγκεκριμένη εφαρμογή και την προβλεπόμενη χρήση τους.

Η IBT Resin είναι μια ρητίνη φωτοπολυμερούς κατασκευασμένη από ένα μίγμα μεθακρυλικών εστέρων και φωτοεκκινήτων.

2. Συγκεκριμένα κατασκευαστικά ζητήματα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε τα ειδικά αξεσουάρ για τη ρητίνη IBT Resin. Για σκοπούς βιοσυμβατότητας, η ρητίνη IBT Resin απαιτεί τη χρήση ειδικού δοχείου ρητίνης, πλατφόρμας κατασκευής, Form Wash και κιτ φινιρίσματος, χωρίς ανάμιξη με άλλες ρητίνες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ

- α. Υλικό: Τρισδιάστατος εκτυπωτής στερεολιθογραφίας (SLA) της Formlabs
 - Μήκος κύματος λέιζερ: 405 nm
 - Δοχεία ρητίνης: Form 2 Resin Tank LT και Form 3 Resin Tank (έκδοση 2.1 και μεταγενέστερες)
- β. Λογισμικό: PreForm της Formlabs
 - Εισαγωγή αρχείου STL
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη περιστροφή και τοποθέτηση
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη δημιουργία στηριγμάτων
- γ. Παράμετροι εκτύπωσης
 - Πάχος στρώσεων: 100 μ m
 - Προσανατολισμός: Η επιφάνεια intaglio είναι στραμμένη προς την αντίθετη πλευρά από την πλατφόρμα κατασκευής
 - Ελάχιστο πάχος τοιχωμάτων ≥ 2 mm

δ. Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας:

- Form Wash της Formlabs
- Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) $\geq 99\%$
- Form Cure της Formlabs

3. Κίνδυνοι και προφυλάξεις

ΚΙΝΔΥΝΟΙ

1. Η ρητίνη IBT Resin (μη σκληρυμένη) περιέχει μονομερή με δυνατότητα πολυμερισμού που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις σε ευπαθή άτομα. Αν η ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Αν παρουσιαστεί ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Αν η δερματίτιδα ή τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
2. Επαφή με τα μάτια: Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.
3. Επαφή με το δέρμα: Η επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση. Ερεθιστική για το δέρμα. Η επαναλαμβανόμενη ή/και η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα.
4. Εισπνοή: Ερεθιστική για το αναπνευστικό σύστημα. Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση μπορεί να προκαλέσει: πονοκέφαλο, υπνηλία, ναυτία, αδυναμία (η σοβαρότητα των επιδράσεων εξαρτάται από το βαθμό της έκθεσης).
5. Κατάποση: Ο κίνδυνος τοξικότητας από το στόμα είναι χαμηλός, αλλά η κατάποση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του γαστρεντερικού σωλήνα.
6. Προστασία: Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γάντια νιτριλίου ενώ χειρίζεστε τη ρητίνη IBT Resin. Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς πληροφορίες για το χειρισμό της ρητίνης IBT Resin στα δελτία δεδομένων ασφαλείας στην τοποθεσία dental.formlabs.com.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Το πλύσιμο του εκτυπωμένου μέρους με διαλύτη πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλα αεριζόμενο περιβάλλον με κατάλληλες προστατευτικές μάσκες και γάντια.
2. Η ληγμένη ή μη χρησιμοποιημένη ρητίνη IBT Resin πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
3. Η IPA πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4. Καθώς τα σχήματα των σγκυλίων μπορούν να ποικίλλουν, βεβαιωθείτε ότι προσθέτετε επαρκές υλικό συγκράτησης των αγκυλίων κατά τον σχεδιασμό των δισκαρίων έμμεσης συγκόλλησης και ελέγξτε τη σταθερότητα των αγκυλίων πριν από την κλινική χρήση. Αν η σταθερότητα δεν επαρκεί, τα αγκύλια ενδέχεται να πέσουν κατά την τοποθέτηση του δισκαρίου έμμεσης συγκόλλησης στο στόμα του ασθενή.

4. Διαδικασία κατασκευής με ρητίνη IBT Resin

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. **Ανακίνηση κασέτας:** Πριν από τη χρήση, ανακινήστε καλά την κασέτα. Ενδέχεται να προκύψουν χρωματικές αποκλίσεις και αστοχίες εκτύπωσης, αν η κασέτα δεν έχει ανακινηθεί επαρκώς.
2. **Εγκατάσταση:** Τοποθετήστε την κασέτα ρητίνης μέσα σε έναν συμβατό τρισιδιάστατο εκτυπωτή της Formlabs.
3. **Εκτύπωση:**
 - a. Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το λογισμικό PreForm. Εισάγετε το αρχείο STL του επιθυμητού μέρους. Δώστε τον προσανατολισμό και παράγετε στηρίγματα. Για συστάσεις σχετικά με τον προσανατολισμό εκτύπωσης και την τοποθέτηση στηριγμάτων, ανατρέξτε στον λεπτομερή οδηγό εφαρμογής στην τοποθεσία dental.formlabs.com.
 - b. Αποστέλλετε την εργασία εκτύπωσης στον εκτυπωτή. Ξεκινήστε την εκτύπωση, επιλέγοντας μια εργασία εκτύπωσης από το μενού εκτύπωσης. Ακολουθήστε τυχόν αιτήματα ή παράθυρα διαλόγου που εμφανίζονται στην οθόνη του εκτυπωτή. Ο εκτυπωτής θα ολοκληρώσει αυτόματα την εκτύπωση.
4. **Αφαίρεση μέρους:**
 - a. Αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από τον εκτυπωτή.
 - b. Τα εκτυπωμένα μέρη μπορούν να αφαιρεθούν από την πλατφόρμα κατασκευής προτού ή μετά τον καθαρισμό σε Form Wash. Για αφαίρεση, στερεώστε το εργαλείο αφαίρεσης μερών στη βάση του εκτυπωμένου μέρους και περιστρέψτε το. Για λεπτομερείς τεχνικές, επισκεφτείτε την τοποθεσία support.formlabs.com.
5. **Έκπλυση:** Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα μέρη σε Form Wash γεμάτο με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) $\geq 96\%$ και πλύνετε για 20 λεπτά.
6. **Στέγνωμα:**
 - a. Αφαιρέστε τα μέρη από την IPA και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά τουλάχιστον.

- b. Ελέγξτε τα εκτυπωμένα μέρη για να διασφαλίσετε ότι είναι καθαρά και στεγνά. Πρέπει να διασφαλίσετε ότι δεν έχουν μείνει υπολείμματα αλκοόλης, περίσσεια υγρή ρητίνη ή απομένοντα σωματίδια στην επιφάνεια προτού προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.
7. **Μετά τη σκλήρυνση:** Τοποθετήστε τα στεγνά εκτυπωμένα μέρη σε Form Cure και πραγματοποιήστε πρόσθετη σκλήρυνση στους 60 °C για 60 λεπτά.
8. **Αφαίρεση στηριγμάτων:**
- a. Αφαιρέστε τα στηρίγματα με έναν δίσκο κοπής και ένα εργαλείο χειρός ή με άλλα εργαλεία αφαίρεσης μερών.
- b. Ελέγξτε τα μέρη για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ρωγμές.

B. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Μπορείτε να καθαρίσετε τα πλήρως μετεπεξεργασμένα μέρη χρησιμοποιώντας ουδέτερο σαπούνι και νερό σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Μετά τον καθαρισμό, ελέγχετε πάντα τα μέρη για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ρωγμές.

C. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Το δισκίο έμμεσης συγκόλλησης μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Η δοκιμασμένη μέθοδος απολύμανσης περιλαμβάνει: εμποτισμό του ολοκληρωμένου δισκαρίου έμμεσης συγκόλλησης σε καθαρή IPA 70% για 5 λεπτά.
Σημείωση: Μην αφήνετε το μέρος στο αλκοολούχο διάλυμα για περισσότερα από 5 λεπτά.
2. Μετά την απολύμανση, ελέγξτε το μέρος για ρωγμές, για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δισκαρίου έμμεσης συγκόλλησης.

D. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

Ε. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Οποιαδήποτε σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί όπως και τα συνήθη απορρίμματα.
 - a. Ακολουθείτε τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης για τη διάθεση απορριμμάτων που μπορούν να θεωρηθούν ως «βιολογικά επικίνδυνα».
2. Η υγρή ρητίνη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κρατικούς κανονισμούς (κοινοτικούς, περιφερειακούς, εθνικούς).
 - a. Επικοινωνήστε με μια εγκεκριμένη υπηρεσία απόρριψης επαγγελματικών απορριμμάτων για την απόρριψη της υγρής ρητίνης.
 - b. Μην επιτρέψετε την απελευθέρωση των απορριμμάτων σε συστήματα όμβριων υδάτων ή αποστράγγισης υπονόμων.
 - c. Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
 - d. Μολυσμένη συσκευασία: Απορρίψτε την ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.



Symbols & Manufacturer Information



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Batch Code



Manufacturer



European Conformity



Use-by date



Authorized representative in
the European Community



Catalog Number



Temperature Limit



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