

Surgical Guide Resin

EN	Instructions for Use	NO	Instruksjoner for bruk
DE	Gebrauchsanweisung	RO	Instrucțiuni de utilizare
FR	Mode d'emploi	TR	Kullanım talimatları
IT	Istruzioni per l'uso	LV	Lietošanas instrukcija
ES	Instrucciones de uso	LT	Naudojimo instrukcijos
PT	Instruções de uso	ET	Kasutamise juhised
NL	Gebruiksaanwijzing	SK	Návod na použitie
DA	Brugsanvisning	SL	Navodila za uporabo
SV	Bruksanvisning	PL	Instrukcja użytkowania
FI	Käyttöohjeet	BG	Инструкции за употреба
CS	Návod k použití	JA	マニファクチャリングガイド
HU	Használati útmutató	KO	사용 지침
EL	Οδηγίες χρήσης	ZH	使用说明

Surgical Guide Resin is a light-curable polymer-based resin designed for fabricating biocompatible, short-term use, endosseous dental implant accessories such as dental surgical guides by additive manufacturing. This Manufacturing Guide will give equipment, printing and post-processing recommendations and requirements to ensure the correct and safe usage of this material.

Specific Manufacturing Considerations

Surgical Guide Resin specifications have been validated using the hardware and parameters below. For biocompatibility compliance, validation used a dedicated resin tank and mixer, build platform, wash unit and post-processing equipment that were not mixed with any other resins.

1. Hardware:

- a. Formlabs 3D Printer: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Print Accessories: Formlabs Build Platforms, Formlabs Resin Tanks

2. Software:

- a. Formlabs PreForm

3. Printing Parameters:

- a. Part Orientation: Horizontal orientation with the intaglio surface facing away from the build platform
- b. Layer Thickness: 50 µm and 100 µm
- c. Part Thickness: 2 mm minimum
- d. Suggested Offsets
 - From Teeth: 0.050 to 0.070 mm
 - From Sleeve: 0.000 to 0.040 mm

4. Recommended Post-Processing Equipment and Accessories:

- a. Formlabs Processing Accessories: Form Auto, Resin Pumping System
- b. Formlabs Validated Wash Unit: Form Wash, Form Wash (2nd Generation), Form Wash L, Form Wash L (2nd Generation), Ultrasonic Wash Unit
- c. Formlabs Validated Cure Unit: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2nd Generation)

A. PRINTING

1. **Shake cartridge:** Shake the cartridge before every print job. 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. Insert resin tank and attach mixer to the tank.
3. **Printing:**
 - a. Prepare a print job using PreForm software. Import desired part STL file.
 - b. Orient and generate supports.
 - c. Send the print job to the printer.
 - d. Begin print by selecting a print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. The printer will automatically complete the print.

B. PART REMOVAL

Remove the build platform from the printer. To remove parts from the build platform, wedge the part removal tool under the printed part raft, and rotate the tool. Formlabs Build Platform 2 or Build Platform 2L may be used for easy, tool free removal. For detailed techniques visit support.formlabs.com.

C. WASHING

Place the printed parts in a Formlabs-validated wash unit with 99% Isopropyl Alcohol.

1. Form Wash, Form Wash (2nd Generation) - High speed*, Form Wash L, or Form Wash L (2nd Generation):
 - a. Wash for 5 minutes or until clean.
 - b. If parts do not appear clean after the 5 minute wash, replace the used Isopropyl Alcohol in the wash unit with fresh solvent, and wash parts for an additional 1-2 minutes.

**For Form Wash (2nd Gen), High speed settings are validated for use.*

2. Ultrasonic Wash Unit:

NOTE: Using Isopropyl Alcohol in an ultrasonic bath presents a risk of fire or explosion. When using an ultrasonic wash read and follow all safety recommendations from the ultrasonic wash manufacturer.

- Use clean 99% Isopropyl Alcohol for each wash.
- Place parts in a secondary disposable plastic container or plastic resealable bag then fill with 99% Isopropyl Alcohol, ensuring parts are fully submerged.
- Place the secondary container in the ultrasonic unit water bath and sonicate for 2 minutes or until clean*

**Washing efficacy depends on the ultrasonic unit size and power. Formlabs testing was conducted with ultrasonic units at 36 W/L or higher.*

D. DRYING

- Remove parts from Isopropyl Alcohol and leave to air dry at room temperature for at least 30 minutes.
NOTE: Dry times can vary depending on the design of parts and ambient conditions. Do not let parts sit in Isopropyl Alcohol for longer than needed.
- Inspect printed parts to ensure that parts are clean and dry. No residual solvent, excess liquid resin or residue particles should remain on the surface before proceeding to subsequent steps.
- If the residual solvent is still present, dry parts longer. If resin residue is still visible, rewash parts until clean and dry.

E. POST-CURING

Place the printed parts in a Formlabs-validated post-curing unit and cure for the required time.

- Form Cure or Form Cure L:
 - Cure for 30 minutes at 60 °C
 - Allow the Form Cure or Form Cure L unit to cool down to room temperature between cure cycles.
- Fast Cure:
 - Cure for 5 minutes at Light Intensity 9
 - Allow the Fast Cure unit to cool for at least 10 minutes between cure cycles.
- Form Cure (2nd Generation):
 - Cure for 5 minutes at 60°C.
 - Allow the Form Cure (2nd Generation) unit to cool down to room temperature between cure cycles.

NOTE: During post-curing, a color change from translucent yellow to translucent orange will occur.

F. SUPPORT REMOVAL & POLISHING

- Support marks can cause abrasion if not removed and polished. Remove supports using a cutting disk and handpiece, cutting plier, or other appropriate finishing tools.
- Inspect the parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

G. CLEANING & DISINFECTION

- The appliances may be cleaned and disinfected according to facility protocols. Tested disinfection method: soaking the finished appliance in fresh 70% Isopropyl Alcohol for 5 minutes. Do not leave the part in the alcohol solution for longer than 5 minutes.
- Printed appliances do not require sterilization prior to use. Surgical Guide Resin has not been validated to show an SAL of 10⁻⁶, but has been evaluated to show that biocompatibility and mechanical properties do not change after sterilization.
 - Surgical guides may be steam sterilized according to CDC recommended cycles (132°C/270°F for 4 minutes in a pre-vacuum steam sterilizer or 30 minutes at 121°C/250°F in a gravity displacement autoclave), or according to facility/autoclave manufacturer's protocol, as long as cycles do not exceed 20 minutes for 134°C/273°F or 30 minutes at 121°C/250°F. Autoclave cycles should include a dry cycle to best maintain accuracy. For example, wrapped instruments sterilized in a prevacuum autoclave should be dried for 20-30 minutes according to CDC recommendations. Longer or hotter autoclave cycles than those listed above may result in degradation of physical properties and accuracy.

NOTE: A color shift will be observed after autoclaving, this is normal.

3. After cleaning, disinfection and sterilization, inspect the part for damage or cracks to ensure that the integrity of the designed part meets performance requirements. Discard if any damage or cracks are detected.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Updated: May 2019*

H. HAZARDS, STORAGE & DISPOSAL

1. Cured resin is non-hazardous and may be disposed of as regular waste.
2. See SDS for more information at support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin ist ein lichterhärtendes Kunstharz auf Polymerbasis, das für die additive Fertigung von biokompatiblen, kurzzeitig verwendbarem, enossalem Zahnimplantat-Zubehör wie z. B. zahnärztlichen Bohrschablonen entwickelt wurde. Dieser Fertigungsleitfaden enthält Empfehlungen bezüglich Geräte, Druck und Nachbearbeitung, damit die korrekte und sichere Verwendung dieses Materials gewährleistet ist.

Spezifische Überlegungen zur Fertigung

Die Spezifikationen von Surgical Guide Resin wurden anhand der unten aufgeführten Hardware und Parameter validiert. Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, wurde für die Validierung ein dedizierter Harztank mit Mischer, eine dedizierte Konstruktionsplattform und Wascheinheit sowie dedizierte Nachbearbeitungsgeräte genutzt, die nicht mit anderen Harzen in Kontakt gekommen sind.

1. Hardware:

- a. Formlabs 3D-Drucker: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Druck-Zubehör: Formlabs Konstruktionsplattformen, Formlabs Harztanks

2. Software:

- a. Formlabs PreForm

3. Druckparameter:

- a. Modellausrichtung: Horizontale Ausrichtung, wobei die Intagliofläche von der Konstruktionsplattform weg zeigt.
- b. Schichtdicke: 50 µm und 100 µm.
- c. Teilstärke: mindestens 2 mm.
- d. Vorgeschlagerener Versatz
 - Von den Zähnen: 0,050 bis 0,070 mm
 - Von der Führungshülse: 0,000 bis 0,040 mm

4. Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte und Zubehör:

- a. Formlabs-Bearbeitungszubehör: Form Auto, Resin Pumping System
- b. Von Formlabs validierte Wascheinheit: Form Wash, Form Wash (2. Generation), Form Wash L, Form Wash L (2. Generation), Ultraschall-Waschgerät
- c. Von Formlabs validierte Aushärteeinheit: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. Generation)

A. DRUCKEN

1. **Kartusche schütteln:** Schütteln Sie die Kartusche vor jedem Druckauftrag. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
2. **Einrichtung:** Setzen Sie die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs-3D-Drucker ein. Setzen Sie den Harztank ein und befestigen Sie den Mischer am Tank.
3. **Druck:**
 - a. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die STL-Datei des gewünschten Teils.
 - b. Richten Sie das Modell aus und generieren Sie Stützstrukturen.
 - c. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker.
 - d. Beginnen Sie den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Menü „Print“ (Druck). Befolgen Sie alle Aufforderungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.

B. ENTFERNEN DER TEILE

Entnehmen Sie die Konstruktionsplattform aus dem Drucker. Um Teile von der Konstruktionsplattform zu entfernen, klemmen Sie das Ablösewerkzeug unter das Druckteil-Raft und drehen Sie das Werkzeug. Für ein einfaches, werkzeugloses Entfernen können die Formlabs Build Platform 2 oder die Build Platform 2L verwendet werden. Detaillierte Techniken finden Sie auf support.formlabs.com.

C. WASCHEN

Legen Sie die Druckteile in ein von Formlabs geprüftes Waschgerät mit 99%igem Isopropylalkohol.

1. Form Wash, Form Wash (2. Generation) – Hohe Drehzahl*, Form Wash L, oder Form Wash L (2. Generation):
 - a. Waschen Sie die Druckteile 5 Minuten lang oder bis sie sauber sind.
 - b. Wenn die Teile nach dem 5-minütigen Waschvorgang nicht sauber erscheinen, ersetzen Sie den verbrauchten Isopropylalkohol im Waschgerät durch frisches Lösungsmittel und waschen Sie die Teile weitere 1–2 Minuten lang.

**Für Form Wash (2. Generation) sind die Einstellungen für hohe Drehzahl für die Verwendung bestätigt.*

2. Ultraschall-Waschgerät:

ANMERKUNG: Bei der Verwendung von Isopropylalkohol in einem Ultraschallbad besteht Brand- und Explosionsgefahr. Wenn Sie ein Ultraschallgerät verwenden, lesen und befolgen Sie alle Sicherheitsempfehlungen des Herstellers des Ultraschallgeräts.

- a. Verwenden Sie für jeden Waschvorgang sauberen 99%igen Isopropylalkohol.
- b. Platzieren Sie die Teile in einen sekundären Einweg-Kunststoffbehälter oder einen wiederverschließbaren Kunststoffbeutel und füllen Sie ihn mit 99%igem Isopropylalkohol, sodass die Teile vollständig bedeckt sind.
- c. Platzieren Sie den Sekundärbehälter im Wasserbad des Ultraschallgeräts und beschallen Sie ihn für 2 Minuten oder bis die Teile sauber sind.*

**Die Wirksamkeit der Reinigung hängt von der Größe und Leistung des Ultraschallgeräts ab. Die Formlabs-Tests wurden mit Ultraschallgeräten bei 36 W/L oder höher durchgeführt.*

D. TROCKNEN

1. Nehmen Sie die Teile aus dem Isopropylalkohol und lassen Sie sie mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an der Luft trocknen. **ANMERKUNG:** Die Trocknungszeiten können je nach Teiledesign und Umgebungsbedingungen variieren. Lassen Sie die Teile nicht länger als nötig in Isopropylalkohol liegen.
2. Untersuchen Sie die Druckteile und stellen Sie sicher, dass sie sauber und trocken sind. Es dürfen keine Lösungsmittelreste, überschüssiges flüssiges Kunstharz oder Partikelreste auf der Oberfläche verbleiben, bevor die nachfolgenden Schritte ausgeführt werden.
3. Wenn noch Lösungsmittelreste vorhanden sind, lassen Sie die Teile länger trocknen. Falls noch Harzreste sichtbar sind, waschen Sie die Teile erneut, bis sie sauber und trocken sind.

E. NACHHÄRTUNG

Platzieren Sie die Druckteile in ein von Formlabs validiertes Nachhärtegerät und lassen Sie sie die erforderliche Zeit aushärten.

1. Form Cure oder Form Cure L
 - a. Für 30 Minuten bei 60 °C aushärten lassen.
 - b. Lassen Sie das Form-Cure-Gerät oder Form-Cure-L-Gerät zwischen den Aushärtezyklen auf Raumtemperatur abkühlen.
2. Fast Cure:
 - a. Für 5 Minuten bei Lichtintensität 9 aushärten lassen.
 - b. Lassen Sie das Fast-Cure-Gerät zwischen den Aushärtezyklen mindestens 10 Minuten lang abkühlen.
3. Form Cure (2. Generation):
 - a. Aushärten für 5 Minuten bei 60 °C.
 - b. Lassen Sie das Form-Cure-Gerät (2. Generation) zwischen den Aushärtezyklen auf Raumtemperatur abkühlen.

ANMERKUNG: Während der Nachhärtung ist ein Farbumschlag von transparenter, gelber Farbe in transparentes Orange zu beobachten.

F. STÜTZEN ENTFERNEN & POLITUR

1. Stützspuren können Abrasion verursachen, wenn sie nicht entfernt und abgeschliffen werden. Entfernen Sie die Stützen mit einer Schneidscheibe und einem Handstück, einer Trennzange oder einem anderen geeigneten Fertigstellungswerkzeug.
2. Untersuchen Sie die Teile auf Risse. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

G. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Die dentalen Anwendungen können gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Geprüfte Desinfektionsmethode: 5 Minuten lang Eintauchen der fertigen dentalen Anwendung in frischen 70%igen Isopropylalkohol. Lassen Sie das Teil nicht länger als 5 Minuten in der Alkohollösung liegen.
2. Gedruckte Anwendungen müssen vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden. Es wurde nicht validiert, ob Surgical Guide Resin einen SAL-Wert von 10⁻⁶ erreicht, aber nachgewiesen, dass sich die Biokompatibilität und die mechanischen Eigenschaften nach der Sterilisation nicht verändern.
 - a. Bohrschablonen können gemäß den von der CDC empfohlenen Zyklen mit Dampf (132 °C für 4 Minuten in einem Vorvakuum-Dampfsterilisator oder 30 Minuten bei 121 °C mit einem Strömungs- oder Gravitationsverfahren) oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung/des Autoklavenherstellers sterilisiert werden, solange die Zyklen 20 Minuten bei 134 °C oder 30 Minuten bei 121 °C nicht überschreiten. Autoklavenzyklen sollten einen Trockenzyklus beinhalten, um die Genauigkeit bestmöglich zu bewahren. Zum Beispiel sollten verpackte Instrumente, die in einem Vorvakuum-Autoklaven sterilisiert wurden, gemäß den Empfehlungen der CDC 20–30 Minuten lang getrocknet werden. Längere oder heißere Autoklavenzyklen als die oben aufgeführten können zu einer Verschlechterung der physikalischen Eigenschaften und der Genauigkeit führen.

ANMERKUNG: Nach dem Autoklavieren ist eine Farbverschiebung zu beobachten, dies ist normal.

3. Prüfen Sie das Teil nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auf Schäden oder Risse, um sicherzustellen, dass die Gesamtheit des konstruierten Teils den Leistungsanforderungen entspricht. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Richtlinie für die Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen), 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), aktualisiert: Mai 2019*

H. GEFAHREN, LAGERUNG UND ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Harz ist nicht gefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Weitere Informationen finden Sie im SDB unter support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin est une résine à base de polymères photodurcissable conçue pour produire par fabrication additive des accessoires d'implants dentaires endo-osseux biocompatibles, à usage court, tels que des guides chirurgicaux dentaires. Ce guide de fabrication fournit des recommandations et des exigences en matière d'équipement, d'impression et de post-traitement afin de garantir une utilisation correcte et sans danger de ce matériau.

Considérations particulières relatives à la fabrication

Les spécifications de Surgical Guide Resin ont été validées à l'aide du matériel et des paramètres ci-dessous. Afin d'assurer la biocompatibilité, la validation a utilisé un bac à résine, un mélangeur, une plateforme de fabrication, une unité de lavage et un équipement de post-traitement dédiés qui n'ont pas été mélangés avec d'autres résines.

1. Matériel :

- a. Imprimante 3D Formlabs : Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Accessoires d'impression : Build Platform de Formlabs, bacs à résine Formlabs

2. Logiciel :

- a. PreForm de Formlabs

3. Paramètres d'impression :

- a. Orientation de la pièce : orientation horizontale avec la surface intrados tournée vers l'extérieur de la plateforme de fabrication
- b. Épaisseur de couche : 50 µm et 100 µm
- c. Épaisseur de la pièce : 2 mm minimum
- d. Écarts suggérés
 - Des dents : de 0,050 à 0,070 mm
 - Du guide : de 0,000 à 0,040 mm

4. Équipement et accessoires de post-traitement recommandés :

- a. Accessoires de traitement Formlabs : Form Auto, Resin Pumping System
- b. Unité de lavage validée par Formlabs : Form Wash, Form Wash (2e génération), Form Wash L, Form Wash L (2e génération), unité de lavage à ultrasons
- c. Unité de polymérisation validée par Formlabs : Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2e génération)

A. IMPRESSION

1. **Agitation de la cartouche** : secouez la cartouche avant chaque impression. 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. Insérez le bac à résine et fixez le mélangeur au réservoir.
3. **Impression** :
 - a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée.
 - b. Procédez à l'orientation et générez les supports.
 - c. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante.
 - d. Démarrez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante terminera l'impression automatiquement.

B. RETRAIT DES PIÈCES

Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante. Pour retirer les pièces, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous la base de chaque pièce imprimée et faites tourner l'outil. La Build Platform 2 ou la Build Platform 2L de Formlabs peuvent être utilisées pour un retrait facile et sans outil. Pour des techniques plus détaillées, consultez support.formlabs.com.

C. LAVAGE

Placez les pièces imprimées dans une unité de lavage validée par Formlabs avec de l'alcool isopropylique à 99 %.

1. Form Wash, Form Wash (2e génération) - Grande vitesse*, Form Wash L ou Form Wash L (2e génération) :
 - a. Lavez pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que la pièce soit propre.
 - b. Si les pièces ne sont pas propres après les 5 minutes de lavage, remplacez l'alcool isopropylique usagé dans l'unité de lavage par du solvant propre et lavez les pièces pendant 1 à 2 minutes supplémentaires.

**Les paramètres de grande vitesse de la Form Wash (2e génération) sont validés pour l'utilisation.*

2. Unité de lavage à ultrasons :

REMARQUE : L'utilisation d'alcool isopropylique dans un bain à ultrasons présente un risque d'incendie ou d'explosion. Lors de l'utilisation d'un appareil de lavage à ultrasons, lisez et respectez toutes les recommandations de sécurité du fabricant de l'appareil.

- a. Utilisez de l'alcool isopropylique propre à 99 % pour chaque lavage.
- b. Placez les pièces dans un récipient secondaire en plastique jetable ou dans un sac en plastique refermable, puis remplissez-le d'alcool isopropylique à 99 %, en veillant à ce que les pièces soient entièrement immergées.
- c. Placez le récipient secondaire dans le bain de l'unité à ultrasons et effectuez la sonication pendant 2 minutes ou jusqu'à ce que la pièce soit propre*

** L'efficacité du lavage dépend de la taille et de la puissance de l'appareil à ultrasons. Les essais de Formlabs ont été réalisés avec des appareils à ultrasons de 36 W/L ou plus.*

D. SÉCHAGE

1. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre à température ambiante pendant au moins 30 minutes. **REMARQUE :** Les temps de séchage peuvent varier en fonction du design des pièces et des conditions ambiantes. Ne laissez pas les pièces reposer dans l'alcool isopropylique plus longtemps que nécessaire.
2. Inspectez les pièces imprimées afin de vérifier qu'elles sont bien propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout reste de solvant, résine liquide en excès ou particules résiduelles avant de passer aux étapes suivantes.
3. Si du solvant résiduel est encore présent, faites sécher les pièces plus longtemps. Si des résidus de résine sont encore visibles, lavez à nouveau les pièces jusqu'à ce qu'elles soient propres et sèches.

E. POST-POLYMÉRISATION

Placez les pièces imprimées dans une unité de post-polymérisation validée par Formlabs et polymérisez-les pendant la durée requise.

1. Form Cure ou Form Cure L :
 - a. Polymérisez pendant 30 minutes à 60 °C
 - b. Laissez la Form Cure ou la Form Cure L refroidir jusqu'à température ambiante entre les cycles de polymérisation.
2. Fast Cure :
 - a. Polymérisez pendant 5 minutes à l'intensité lumineuse 9
 - b. Laissez la Fast Cure refroidir pendant 10 minutes au minimum entre les cycles de polymérisation.
3. Form Cure (2e génération)
 - a. Polymérisez pendant 5 minutes à 60 °C.
 - b. Laissez la Form Cure (2e génération) refroidir à température ambiante entre les cycles de polymérisation.

REMARQUE : Pendant la post-polymérisation, la couleur va passer d'un jaune translucide à un orangé translucide.

F. RETRAIT DES SUPPORTS ET POLISSAGE

1. Les traces de support peuvent provoquer une abrasion si elles ne sont pas retirées et polies.
Retirez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, d'une pince coupante ou d'autres outils de finition appropriés.
2. Vérifiez que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

G. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Les dispositifs peuvent être nettoyés et désinfectés dans le respect des protocoles de l'établissement. Méthode de désinfection testée : trempage du dispositif fini dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes. Ne laissez pas la pièce dans une solution d'alcool pendant plus de 5 minutes.
2. Les dispositifs imprimés ne nécessitent pas de stérilisation avant utilisation. Surgical Guide Resin n'a pas été validée pour un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶, mais a été évaluée pour prouver que la biocompatibilité et les propriétés mécaniques ne changent pas après la stérilisation.
 - a. Les guides chirurgicaux peuvent être stérilisés à la vapeur conformément aux cycles recommandés par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (132 °C pendant 4 minutes dans un stérilisateur à vapeur sous vide ou 30 minutes à 121 °C dans un autoclave à déplacement de gravité) ou conformément au protocole de l'établissement/du fabricant de l'autoclave, à condition que les cycles ne dépassent pas 20 minutes à 134 °C ou 30 minutes à 121 °C. Les cycles d'autoclave doivent inclure un cycle à sec pour assurer une précision optimale. Les instruments enveloppés stérilisés dans un autoclave à vide doivent par exemple être séchés pendant 20 à 30 minutes, conformément aux recommandations du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies. Des cycles d'autoclave plus longs ou à une température plus élevée que ceux indiqués ci-dessus peuvent entraîner une détérioration des propriétés physiques et de la précision.

REMARQUE : Un changement de couleur peut être observé après l'autoclavage, ce qui est normal.

3. Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, vérifiez que la pièce n'est pas endommagée ou fissurée afin de vous assurer que l'intégrité de la pièce conçue répond aux exigences de performance. En cas de dommage ou de fissure, jetez la pièce.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), mise à jour : mai 2019*

H. DANGERS, STOCKAGE ET ÉLIMINATION

1. La résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
2. Pour plus d'informations, consultez la FDS sur le site support.formlabs.com.

La Surgical Guide Resin è una resina a base di polimeri fotopolimerizzabili progettata per la fabbricazione, mediante la produzione additiva, di accessori per impianti dentali endossei come le dime chirurgiche che siano biocompatibili e adatti per un utilizzo a breve termine. Consulta questa guida alla produzione per conoscere le raccomandazioni e i requisiti in merito a stampa, post-elaborazione e apparecchi, al fine di garantire l'uso corretto e sicuro di questo materiale.

Considerazioni specifiche sulla produzione

Le specifiche relative alla Surgical Guide Resin sono state convalidate utilizzando l'hardware e i parametri indicati di seguito. Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la convalida è stata eseguita utilizzando un serbatoio resina, un miscelatore, una piattaforma di stampa, un'unità di lavaggio e un'attrezzatura di post-elaborazione dedicati, non usati con altre resine.

1. Hardware:

- a. Stampante 3D Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Accessori per la stampa: piattaforme di stampa Formlabs, serbatoi resina Formlabs

2. Software:

- a. PreForm di Formlabs

3. Parametri di stampa:

- a. Orientamento delle parti: orientamento orizzontale con la superficie a intaglio rivolta sul lato opposto rispetto alla piattaforma di stampa
- b. Spessore dello strato: 50 µm e 100 µm
- c. Spessore della parte: minimo 2 mm
- d. Offset suggeriti
 - Dai denti: da 0,050 a 0,070 mm
 - Dal manicotto: da 0,000 a 0,040 mm

4. Attrezzatura e accessori raccomandati per la post-elaborazione:

- a. Accessori di elaborazione Formlabs: Form Auto, Resin Pumping System
- b. Unità di lavaggio convalidata Formlabs: Form Wash, Form Wash (seconda generazione), Form Wash L, Form Wash L (seconda generazione), unità di lavaggio a ultrasuoni
- c. Unità di polimerizzazione convalidata Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2nd Generation)

A. STAMPA

1. **Agitazione della cartuccia:** agita la cartuccia prima di ogni lavoro di stampa. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
2. **Impostazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile. Inserisci il serbatoio resina e collega il miscelatore al serbatoio.
3. **Stampa:**
 - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL della parte desiderata.
 - b. Orienta e genera i supporti.
 - c. Invia il lavoro di stampa alla stampante.
 - d. Avvia la stampa selezionando il lavoro di stampa dall'apposito menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo che compaiono sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.

B. RIMOZIONE DELLE PARTI

Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante. Per rimuovere le parti, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Usa la Build Platform 2 o la Build Platform 2L di Formlabs per una rimozione semplice e senza strumenti. Per tecniche dettagliate, visita support.formlabs.com.

C. LAVAGGIO

Posiziona le parti stampate in un'unità di lavaggio convalidata da Formlabs con alcool isopropilico al 99%.

1. Form Wash, Form Wash (seconda generazione) ad alta velocità*,
Form Wash L o Form Wash L (seconda generazione):
 - a. Lavale per cinque minuti o finché non sono pulite.
 - b. Se le parti non hanno un aspetto pulito dopo i primi cinque minuti di lavaggio, sostituisci l'alcool isopropilico usato nell'unità di lavaggio con solvente fresco e lava le parti per altri 1-2 minuti.

**Per la Form Wash (seconda generazione), le impostazioni di alta velocità sono convalidate per l'uso.*

2. Unità di lavaggio a ultrasuoni:

NOTA: l'utilizzo di alcool isopropilico in un bagno a ultrasuoni presenta un rischio di incendio o esplosione. Quando utilizzi un lavaggio a ultrasuoni, leggi e segui tutte le disposizioni di sicurezza fornite dall'azienda produttrice.

- a. Utilizza alcool isopropilico al 99% pulito in ogni lavaggio.
- b. Posiziona le parti in un contenitore in plastica monouso secondario o in un sacchetto di plastica richiudibile, quindi versa alcool isopropilico al 99% assicurandoti che le parti siano completamente immerse.
- c. Posiziona il contenitore secondario nel bagno d'acqua dell'unità a ultrasuoni e applica gli ultrasuoni per due minuti o finché le parti non sono pulite.*

**L'efficacia del lavaggio dipende dalle dimensioni e dalla potenza dell'unità a ultrasuoni. I test di Formlabs sono stati condotti con unità a ultrasuoni a una potenza di 36 W/L o superiore.*

D. ASCIUGATURA

1. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. **NOTA:** i tempi di asciugatura possono variare a seconda del design delle parti e delle condizioni ambientali. Non lasciare le parti immerse nell'alcool isopropilico più a lungo del necessario.
2. Ispezione 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 solvente, resina liquida in eccesso o frammenti.
3. Se noti residui di solvente, lascia asciugare le parti più a lungo. Se noti residui di resina, lava nuovamente le parti finché non saranno pulite e asciutte.

E. POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA

Posiziona le parti stampate in un'unità di polimerizzazione post-stampa convalidata da Formlabs ed esegui la polimerizzazione per il tempo richiesto.

1. Form Cure o Form Cure L:
 - a. Polimerizza per 30 minuti a 60 °C.
 - b. Fai raffreddare l'unità Form Cure o Form Cure L fino a temperatura ambiente tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.
2. Fast Cure:
 - a. Polimerizza per cinque minuti con intensità luminosa pari a 9.
 - b. Lascia raffreddare l'unità Fast Cure per almeno dieci minuti tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.
3. Form Cure (2nd Generation)
 - a. Polimerizza per 5 minuti a 60 °C.
 - b. Fai raffreddare la Form Cure (2nd Generation) fino a temperatura ambiente tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.

NOTA: durante la polimerizzazione post-stampa si verificherà un cambiamento di colore e le parti passeranno dal giallo semitrasparente all'arancione semitrasparente.

F. RIMOZIONE DEI SUPPORTI E LUCIDATURA

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

Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, una tronchesina o altri strumenti di finitura appropriati.

2. Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scartale se rilevi danni o crepe.

G. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Gli apparecchi possono essere puliti e disinfettati secondo i protocolli della struttura. Metodo di disinfezione testato: immersione dell'apparecchio in alcool isopropilico al 70% pulito per cinque minuti. Non lasciare la parte nella soluzione di alcool per più di cinque minuti.
2. Gli apparecchi stampati non necessitano di sterilizzazione prima dell'uso. La Surgical Guide Resin non è stata convalidata per dimostrare un SAL di 10⁻⁶, ma è stata valutata per dimostrare che la biocompatibilità e le proprietà meccaniche non cambiano dopo la sterilizzazione.
 - a. Le dime chirurgiche possono essere sterilizzate a vapore secondo i cicli raccomandati dal Centro per il controllo delle malattie (132 °C per 4 minuti in uno sterilizzatore a vapore in prevuoto o 30 minuti a 121 °C in un'autoclave a spostamento di gravità), o secondo il protocollo del produttore dell'impianto/autoclave, purché i cicli non superino i 20 minuti per 134 °C o 30 minuti a 121 °C. I cicli di autoclavaggio dovrebbero includere un ciclo a secco per garantire la massima precisione. Ad esempio, gli strumenti imballati e sterilizzati in un'autoclave in prevuoto dovrebbero essere asciugati per 20-30 minuti secondo le raccomandazioni del Centro per il controllo delle malattie. Cicli di autoclavaggio più lunghi o a temperature più elevate di quelli sopra elencati possono compromettere la precisione e le proprietà fisiche della parte.

NOTA: è normale osservare una variazione di colore in seguito all'autoclavaggio.

3. Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, ispeziona la parte per verificare la presenza di eventuali danni o crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi i requisiti di prestazione. Scarta le parti se rilevi danni o crepe.

¹ *Linee guida per la disinfezione e sterilizzazione all'interno di strutture sanitarie, 2008, Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie, aggiornato a maggio 2019*

H. PERICOLI, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

1. La resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
2. Per ulteriori informazioni, consulta la scheda dati di sicurezza all'indirizzo support.formlabs.com.

La Surgical Guide Resin es una resina fotopolimerizable diseñada para la fabricación aditiva de accesorios de implantes dentales endoóseos y biocompatibles para un uso de corta duración. Esta guía de fabricación ofrece recomendaciones y requisitos de equipamiento, impresión y posacabado para garantizar el uso correcto y seguro de este material.

Consideraciones específicas de fabricación

Las especificaciones de la Surgical Guide Resin se han validado utilizando el hardware y los parámetros indicados a continuación. Para verificar la biocompatibilidad de la resina, el proceso de validación utilizó un tanque de resina, un mezclador, una base de impresión, una unidad de lavado y equipamiento de posacabado dedicados expresamente al material, que no se mezclaron con ninguna otra resina.

1. Hardware:

- Impresora 3D de Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Accesorios de impresión: Bases de impresión de Formlabs, tanques de resina de Formlabs

2. Software:

- PreForm de Formlabs

3. Parámetros de impresión:

- Orientación de la pieza: Orientación horizontal con las superficies interiores apuntando en dirección contraria a la base de impresión.
- Grosor de capa: 50 μm y 100 μm
- Grosor de la pieza: 2 mm como mínimo
- Distancias de margen sugeridas
 - Respecto a los dientes: 0,050-0,070 mm
 - Respecto al cilindro guía: 0,000-0,040 mm

4. Equipamiento y accesorios recomendados para el posacabado:

- Accesorios de procesamiento de Formlabs: Form Auto, Resin Pumping System
- Unidad de lavado validada por Formlabs: Form Wash, Form Wash (2.ª generación), Form Wash L, Form Wash L (2.ª generación), unidad de limpieza ultrasónica
- Unidad de curado validada por Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2.ª generación)

A. IMPRESIÓN

- Agitado del cartucho:** Agita el cartucho antes de cada trabajo de impresión. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
- Preparación:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs. Introduce el tanque de resina y acopla el mezclador al tanque.
- Impresión:**
 - Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de la pieza deseada.
 - Orienta y genera los soportes.
 - Envía tu proyecto a la impresora.
 - Inicia la impresión seleccionando un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.

B. EXTRACCIÓN DE LA PIEZA

Retira la base de impresión de la impresora. Para quitar las piezas de la base de impresión, coloca la herramienta para retirar piezas debajo de la base de la pieza impresa y gira la herramienta. Se puede utilizar la Build Platform 2 o la Build Platform 2L de Formlabs para asegurar una extracción sencilla y sin herramientas. Si deseas conocer las técnicas con detalle, visita support.formlabs.com.

C. LAVADO

Coloca las piezas impresas en una unidad de lavado validada por Formlabs con alcohol isopropílico al 99 %.

1. Form Wash, Form Wash (2.^a generación) a alta velocidad*, Form Wash L o Form Wash L (2.^a generación):
 - a. Lava las piezas durante 5 minutos o hasta que estén limpias.
 - b. Si las piezas no parecen limpias tras el lavado de 5 minutos, reemplaza el alcohol isopropílico usado en la unidad de lavado por disolvente nuevo y lava las piezas durante 1-2 minutos más.

**En el caso de la Form Wash (2.^a generación), los ajustes de alta velocidad están validados para su uso.*

2. Unidad de limpieza ultrasónica:

NOTA: Utilizar alcohol isopropílico en un baño ultrasónico presenta un riesgo de incendio o explosión. Cuando utilices un baño ultrasónico, lee y sigue todas las recomendaciones de seguridad del fabricante del baño ultrasónico.

- a. Utiliza alcohol isopropílico al 99 % para cada limpieza.
- b. Coloca las piezas en un recipiente de plástico desechable secundario o en una bolsa de plástico con cierre resellable y, a continuación, llénalo con alcohol isopropílico al 99 %, asegurándote de que las piezas queden totalmente sumergidas.
- c. Coloca el recipiente secundario en el baño de agua de la unidad ultrasónica y somete las piezas a ultrasonidos durante 2 minutos o hasta que estén limpias.*

**La eficacia del lavado depende del tamaño y la potencia de la unidad ultrasónica. Los ensayos de Formlabs se realizaron con unidades ultrasónicas a 36 W/l o más.*

D. SECADO

1. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante como mínimo 30 minutos. **NOTA:** Los tiempos de secado pueden variar según el diseño de las piezas y las condiciones ambientales. No dejes las piezas en alcohol isopropílico más tiempo del necesario.
2. Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que estén limpias y secas. No deberían quedar residuos de disolvente, resina líquida sobrante ni partículas residuales en la superficie antes de pasar a pasos posteriores.
3. Si todavía queda disolvente residual, seca las piezas durante más tiempo. Si todavía hay residuos de resina visibles, vuelve a lavar las piezas hasta que estén limpias y secas.

E. POSCURADO

Coloca las piezas impresas en una unidad de poscurado validada por Formlabs y cúralas durante el tiempo necesario.

1. Form Cure o Form Cure L:
 - a. Realiza un curado durante 30 minutos a 60 °C
 - b. Deja que la Form Cure o la Form Cure L se enfríe hasta la temperatura ambiente entre ciclos de curado.
2. Fast Cure:
 - a. Realiza un curado durante 5 minutos a intensidad de luz 9
 - b. Deja que la Fast Cure se enfríe durante al menos 10 minutos entre ciclos de curado.
3. Form Cure (2.^a generación):
 - a. Realiza un curado de 5 minutos a 60 °C.
 - b. Deja que la Form Cure (2.^a generación) se enfríe hasta la temperatura ambiente entre ciclos de curado.

NOTA: Durante el poscurado, se producirá un cambio de color de amarillo translúcido a naranja translúcido.

F. RETIRADA Y PULIDO DE SOPORTES

1. Las marcas de los soportes pueden causar abrasión si no se eliminan y se pulen. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una fresa de mano, alicates de corte u otras herramientas de acabado adecuadas.
2. Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

G. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Los aparatos se pueden limpiar y desinfectar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Método de desinfección probado: consiste en sumergir el aparato acabado en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos. No dejes la pieza sumergida en la solución alcohólica durante más de 5 minutos.
2. Los aparatos impresos no requieren esterilización antes de su uso. La Surgical Guide Resin no se ha validado para mostrar un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶, pero se ha evaluado para mostrar que la biocompatibilidad y las propiedades mecánicas no cambian tras la esterilización.
 - a. Las guías quirúrgicas pueden esterilizarse con vapor según los ciclos recomendados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (132 °C durante 4 minutos en un esterilizador de vapor de prevacío o 30 minutos a 121 °C en un autoclave de desplazamiento por gravedad) o según el protocolo del fabricante de la instalación/autoclave, siempre que los ciclos no excedan los 20 minutos a 134 °C o los 30 minutos a 121 °C. Los ciclos con autoclave deben incluir un ciclo en seco para preservar la precisión de la pieza. Por ejemplo, los instrumentos envueltos esterilizados en un autoclave de prevacío deben secarse durante 20-30 minutos de acuerdo con las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Si se utiliza un ciclo con autoclave durante más tiempo o a mayor temperatura de lo indicado anteriormente, se pueden degradar las propiedades físicas y la precisión de la pieza.

NOTA: Es normal que se produzca un cambio de color después de utilizar el autoclave.

3. Después de la limpieza, la desinfección y la esterilización, inspecciona la pieza para comprobar que no tiene daños o grietas y que su integridad satisface los requisitos de rendimiento. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), actualizado: mayo 2019*

H. PELIGROS, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

1. La resina curada no es peligrosa y se puede desechar junto con los residuos habituales.
2. Si necesitas más información, consulta las FDS en support.formlabs.com.

A Surgical Guide Resin é uma resina à base de polímero fotopolimerizável para o fabrico de acessórios de implantes dentários endósseos biocompatíveis, de utilização a curto prazo, como guias cirúrgicos dentários, através de fabrico aditivo. Este Guia do Fabricante fornece recomendações e requisitos relativos ao equipamento, impressão e pós-processamento para garantir a utilização correta e segura deste material.

Considerações específicas de fabrico

As especificações da Surgical Guide Resin foram validadas utilizando o hardware e os parâmetros abaixo indicados. Para garantir a conformidade com a biocompatibilidade, a validação utilizou um tanque de resina e um misturador dedicados, uma plataforma de impressão, uma unidade de lavagem e equipamento de pós-processamento que não foram misturados com quaisquer outras resinas.

1. Hardware:

- Impressora 3D Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Acessórios de impressão: plataformas de impressão Formlabs, tanques de resina Formlabs

2. Software:

- PreForm da Formlabs

3. Parâmetros de impressão:

- Orientação da peça: orientação horizontal com a superfície com entalhe voltado para fora da plataforma de impressão
- Espessura da camada: 50 µm e 100 µm
- Espessura da peça: 2 mm no mínimo
- Distâncias sugeridas
 - Dos dentes: 0,050 a 0,070 mm
 - Da manga: 0,000 a 0,040 mm

4. Equipamento e acessórios de pós-processamento recomendados:

- Acessórios de processamento Formlabs: Form Auto, sistema de bombeamento de resina
- Unidade de lavagem validada Formlabs: Form Wash, Form Wash (2.ª geração), Form Wash L, Form Wash L (2.ª geração), Unidade de lavagem por ultrassons
- Equipamento de cura validado pela Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2.ª geração)

A. IMPRESSÃO

- Agitar o cartucho:** agitar o cartucho antes de cada trabalho de impressão. Podem ocorrer divergências de cor e falhas na impressão se o cartucho não for bem agitado.
- Configuração:** Introduzir o depósito de resina e ligar o misturador ao depósito.
- Impressão:**
 - Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe ficheiro STL da peça desejada.
 - Oriente e gira os suportes.
 - Envie o trabalho de impressão para a impressora.
 - Comece a impressão selecionando um trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá a impressão automaticamente.

B. REMOÇÃO DE PEÇAS

Remova a plataforma de impressão da impressora. Para remover peças da plataforma de impressão, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a base de peças impressas e rode a ferramenta. A Formlabs Build Platform 2 ou Build Platform 2L pode ser utilizada para uma remoção fácil e sem ferramentas. Para técnicas detalhadas, consulte support.formlabs.com.

C. LAVAGEM

Colocar as peças impressas num equipamento unidade de lavagem validado pela Formlabs com álcool isopropílico a 99%.

1. Form Wash, Form Wash (2.^a Geração) - Alta velocidade*, Form Wash L ou Form Wash L (2.^a Geração):
 - a. Lavar durante 5 minutos ou até estar limpo.
 - b. Se as peças não parecerem limpas após os 5 minutos de lavagem, substitua o álcool isopropílico usado na unidade de lavagem por solvente novo e lave as peças durante mais 1 a 2 minutos.

**Para a Form Wash (2.^a geração), são validadas para utilização as definições de alta velocidade.*

2. Unidade de lavagem por ultrassons:

NOTA: a utilização de álcool isopropílico num banho de ultrassons provoca risco de incêndio ou explosão. Quando utilizar uma lavagem por ultrassons, leia e siga todas as recomendações de segurança do fabricante da lavagem por ultrassons.

- a. Utilizar álcool isopropílico novo a 99% para cada lavagem.
- b. Colocar as peças num recipiente de plástico descartável secundário ou num saco de plástico que possa voltar a ser fechado e encher com álcool isopropílico a 99%, assegurando que as peças ficam totalmente submersas.
- c. Colocar o recipiente secundário no banho de água do equipamento de ultrassons e aplicar ultrassons durante 2 minutos ou até estar limpo*

**A eficácia da lavagem depende do tamanho e da potência do equipamento de ultrassons. Os testes da Formlabs foram realizados com unidades de ultrassons a 36 W/L ou mais.*

D. SECAGEM

1. Retirar as peças do álcool isopropílico e deixar secar ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos 30 minutos. Observação: os tempos de secagem podem variar em função do design das peças e das condições ambientais. Não deixar as peças em álcool isopropílico durante mais tempo do que o necessário.
2. Inspeccione as peças impressas para assegurar que estas estão limpas e secas. A superfície não deve apresentar resíduos de solvente, excesso de resina líquida ou resíduos de partículas antes de prosseguir com os passos seguintes.
3. Se ainda estiverem presentes resíduos de solvente deixe as peças secar mais tempo. Se ainda estiverem visíveis resíduos de resina, volte a lavar as peças até ficarem limpas e deixe secar.

E. PÓS-CURA

Colocar as peças impressas num equipamento de pós-cura validado pela Formlabs e curar durante o tempo necessário.

1. Form Cure ou Form Cure L:
 - a. Cura durante 30 minutos a 60 °C
 - b. Deixar o equipamento Form Cure ou Form Cure L arrefecer até à temperatura ambiente entre os ciclos de cura.
2. Cura rápida:
 - a. Cura durante 5 minutos a uma intensidade luminosa de 9
 - b. Deixar o equipamento Fast Cure arrefecer durante pelo menos 10 minutos entre os ciclos de cura.
3. Form Cure (2.^a geração):
 - a. Cure durante 5 minutos a 60 °C.
 - b. Deixar o equipamento Form Cure (2.^a Geração) arrefecer até à temperatura ambiente entre os ciclos de cura.

NOTA: durante a pós-cura, ocorrerá uma alteração da cor, que passará de amarelo translúcido para laranja translúcido.

F. REMOÇÃO DE SUPORTES E POLIMENTO

1. As marcas de suporte podem causar abrasão se não forem removidas e polidas. Remover os suportes utilizando um disco de corte e uma peça de mão, um alicate de corte ou outras ferramentas de acabamento adequadas.
2. Inspeccione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

G. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Os guias podem ser limpos e desinfetados de acordo com os protocolos de instalação. Método de desinfecção testado: mergulhar o aparelho acabado em álcool isopropílico novo a 70 % durante 5 minutos. Não deixe a peça em solução de álcool por um período superior a 5 minutos.
2. Os aparelhos impressos não requerem esterilização antes da utilização. A Surgical Guide Resin não foi validada para mostrar um SAL de 10⁻⁶, mas foi avaliada para mostrar que a biocompatibilidade e as propriedades mecânicas não se alteram após a esterilização.
 - a. Os guias cirúrgicos podem ser esterilizados a vapor de acordo com os ciclos recomendados pelo Centro de prevenção e controlo das doenças (132 °C/270 °F durante 4 minutos num esterilizador a vapor de pré-vácuo ou 30 minutos a 121 °C/250 °F num autoclave de deslocamento por gravidade), ou de acordo com o protocolo do fabricante da instalação/ autoclave, desde que os ciclos não excedam 20 minutos a 134 °C/273 °F ou 30 minutos a 121 °C/250 °F. Os ciclos do autoclave devem incluir um ciclo seco para manter uma melhor precisão. Por exemplo, instrumentos embalados esterilizados num autoclave pré-vácuo devem ser secos por 20-30 minutos de acordo com as recomendações do Centro de prevenção e controlo das doenças. Ciclos de autoclave mais longos ou mais quentes do que os listados acima podem resultar na degradação das propriedades físicas e de precisão.

NOTA: será observada uma mudança de cor após a autoclavagem, o que é normal.

3. Após a limpeza, inspecione a peça quanto a danos ou fissuras para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre os requisitos de desempenho. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

¹ *Guia de Desinfecção e Esterilização em Instalações de Saúde (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities), 2008, Centro de prevenção e controlo das doenças (CDC), atualizado: maio de 2019*

H. PERIGOS, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

1. A resina curada não é perigosa e pode ser descartada como lixo comum.
2. Consulte a FDS para obter mais informações em support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin is een lichtuithardende hars op polymeerbasis, ontworpen voor de vervaardiging van biocompatibele, kortstondige endosseuze tandheelkundige implantaataccessoires zoals chirurgische geleiders door additieve productie. Deze productiegids geeft aanbevelingen voor apparatuur, afdrukken en nabewerking en vereisten voor een correct en veilig gebruik van dit materiaal.

Specifieke productieoverwegingen

De specificaties van Surgical Guide Resin zijn gevalideerd met de hieronder aangegeven hardware en parameters. Voor de naleving van de biocompatibiliteit werden bij de validatie een speciale harstank, een bouwplatform, een wasinstallatie en nabewerkingsapparatuur gebruikt die niet met andere harsen werden gemengd.

1. Hardware:

- a. Formlabs 3D-printer: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Printaccessoires: Formlabs Build Platforms, Formlabs harstanks

2. Software:

- a. Formlabs PreForm

3. Printparameters:

- a. Onderdeeloriëntatie: Horizontale oriëntatie met het intagliovlak van het bouwplatform af gericht
- b. Laagdikte: 50 µm en 100 µm
- c. Onderdeeldikte: minimaal 2 mm
- d. Voorgestelde compensaties
 - Van tanden: 0,050 tot 0,070 mm
 - Van boorsjabloon: 0,000 tot 0,040 mm

4. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur en accessoires:

- a. Verwerkingsaccessoires van Formlabs: Form Auto, Resin Pumping System
- b. Formlabs gevalideerde wasinstallatie: Form Wash, Form Wash (2e generatie), Form Wash L, Form Wash L (2e generatie), Ultrasonice wasinstallatie
- c. Formlabs gevalideerde uithardingsinstallatie: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2e generatie)

A. PRINTEN

1. **Cartridge schudden:** Schud de cartridge voor elke afdruktaak. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
2. **Set up:** Plaats de harstank en bevestig de mixer aan de tank.
3. **Printen:**
 - a. Bereid een printopdracht voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het gewenste STL-bestand voor het onderdeel.
 - b. Oriënteer en genereer ondersteuning.
 - c. Stuur de printopdracht naar de printer.
 - d. 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.

B. ONDERDELEN VERWIJDEREN

Verwijder het bouwplatform van de printer. Om onderdelen van het bouwplatform te verwijderen, klemmt u het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder het geprinte onderdeel en draait u het gereedschap. Formlabs Build Platform 2 of Build Platform 2L kan worden gebruikt voor eenvoudige verwijdering zonder gereedschap. Raadpleeg support.formlabs.com voor gedetailleerde technieken.

C. SPOELN

Plaats de geprinte onderdelen in een door Formlabs gevalideerde wasunit met 99% isopropylalcohol.

1. Form Wash, Form Wash (2e generatie) - hoge snelheid*, Form Wash L of Form Wash L (2e generatie):
 - a. Was 5 minuten of tot ze schoon zijn.

- b. Als onderdelen niet schoon lijken na de wasbeurt van 5 minuten, vervang dan de gebruikte isopropylalcohol in de wasunit door een vers oplosmiddel en was de onderdelen nog 1-2 minuten.

**Voor Form Wash (2e generatie) zijn de instellingen voor hoge snelheid gevalideerd voor gebruik.*

2. Ultrasonische wasunit:

OPMERKING: Het gebruik van isopropylalcohol in een ultrasoon bad houdt een risico van brand of explosie in. Wanneer u een ultrasone wassing gebruikt, moet u alle veiligheidsaanbevelingen van de fabrikant van de ultrasone wassing lezen en opvolgen.

- a. Gebruik schone 99% isopropylalcohol voor elke wassing.
- b. Plaats de onderdelen in een tweede plastic wegwerpcontainer of plastic hersluitbare zak en vul deze met 99% isopropylalcohol, zodat de onderdelen volledig ondergedompeld zijn.
- c. Plaats de secundaire container in het waterbad van de ultrasone eenheid en soniceer gedurende 2 minuten of tot hij schoon is.*

**De wasefficiëntie hangt af van de grootte en het vermogen van de ultrasone unit. Formlabs testte met ultrasone units bij 36 W/l of hoger.*

D. DROGEN

1. Haal de onderdelen uit de isopropylalcohol en laat ze ten minste 30 minuten bij kamertemperatuur aan de lucht drogen. **OPMERKING:** De droogtijd kan variëren afhankelijk van het ontwerp van onderdelen en omgevingsomstandigheden. Laat onderdelen niet langer dan nodig in isopropylalcohol zitten.
2. Inspecteer de geprinte onderdelen om te controleren of deze schoon en droog zijn. Er mogen geen resten oplosmiddel, overtollige vloeibare hars of residu deeltjes op het oppervlak achterblijven voordat met de volgende stappen wordt begonnen.
3. Als het resterende oplosmiddel nog aanwezig is, laat de onderdelen langer drogen. Als er nog harsresten zichtbaar zijn, reinigt u de onderdelen opnieuw totdat ze schoon zijn en laat u ze drogen.

E. UITHARDEN

Plaats de geprinte onderdelen in een door Formlabs gevalideerde post-uthardingsunit en laat ze gedurende de vereiste tijd uitharden.

1. 00Form Cure of Form Cure L:
 - a. Uitharden gedurende 30 minuten bij 60 °C
 - b. Laat de Form Cure of Form Cure L-unit tussen twee uithardingscycli afkoelen tot kamertemperatuur.
2. Snelle uitharding:
 - a. Uitharden gedurende 5 minuten bij lichtintensiteit 9
 - b. Laat de Fast Cure-installatie tussen de uithardingscycli minstens 10 minuten afkoelen.
3. Form Cure (2e generatie):
 - a. Hard 5 minuten uit bij 60°C.
 - b. Laat de Form Cure (2e generatie)-installatie tussen uithardingscycli afkoelen tot kamertemperatuur.

OPMERKING: Tijdens het uitharden vindt een kleurverandering van doorschijnend geel naar doorschijnend oranje plaats.

F. ONDERSTEUNING VERWIJDEREN & POLIJSTEN

1. Steunsporen kunnen slijtage veroorzaken als ze niet worden verwijderd en gepolijst. Verwijder ondersteuning met behulp van een snijschijf en handstuk, een snijtang of ander geschikt afwerkingsgereedschap.
2. Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden geconstateerd.

G. REINIGING EN DESINFECTIE

1. De apparaten kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de protocollen van de faciliteit. Geteste desinfectiemethode: het afgewerkte apparaat 5 minuten in verse 70% isopropylalcohol weken. Laat het onderdeel niet langer dan 5 minuten in een alcoholoplossing liggen.

2. Geprinte middelen hoeven voor gebruik niet gesteriliseerd te worden. Surgical Guide Resin is niet gevalideerd om een SAL van 10⁻⁶ aan te tonen, maar is wel geëvalueerd om aan te tonen dat de biocompatibiliteit en mechanische eigenschappen niet veranderen na sterilisatie.
 - a. Chirurgische geleiders kunnen met stoom worden gesteriliseerd volgens de aanbevolen CDC-cycli (132°C/270°F gedurende 4 minuten in een pre-vacuüm stoomsterilisator of 30 minuten bij 121 °C in een zwaartekrachtverplaatsingsautoclaaf), of volgens het protocol van de fabrikant van de faciliteit/autoclaaf, zolang de cycli niet langer duren dan 20 minuten bij 134°C/273°F of 30 minuten bij 121°C/250°F.. Autoclaafcycli moeten een droge cyclus omvatten voor zo groot mogelijke nauwkeurigheid. Zo moeten bijvoorbeeld in een voorvacuüm-autoclaaf gesteriliseerde instrumenten gedurende 20-30 minuten worden gedroogd volgens de CDC-aanbevelingen. Langere of warmere autoclaafcycli dan de hierboven vermelde kunnen leiden tot een verslechtering van de fysische eigenschappen en nauwkeurigheid.
- OPMERKING:** Na het autoclaveren treedt er een kleurverschuiving op, dit is normaal.
3. Inspecteer het onderdeel na reiniging, desinfectie en sterilisatie op scheurtjes om te verzekeren dat de integriteit van het ontworpen onderdeel voldoet aan de prestatievereisten. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

¹ Richtlijn voor desinfectie en sterilisatie in zorginstellingen, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Bijgewerkt: Mei 2019

H. GEVAREN, OPSLAG EN VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
2. Zie SDS voor meer informatie op support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin er en lyshærdende polymerbaseret resin udviklet til fremstilling af biokompatibelt, korterevarende, endossøst tandimplantattilbehør som f.eks. tandkirurgiske guider via additiv fremstilling. Denne fremstillingsvejledning indeholder anbefalinger og krav til udstyr, printning og efterbehandling for at sikre korrekt og sikker brug af dette materiale.

Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

Specifikationer for Surgical Guide Resin er blevet valideret ved hjælp af nedenstående hardware og parametre. For at overholde biokompatibiliteten brugte valideringen en dedikeret resintank og mixer, byggeplatform, vaskeenhed og efterbehandlingsudstyr, som ikke blev blandet med andre resiner.

1. Hardware:

- Formlabs 3D-printer: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Printtilbehør: Formlabs Build PlatForm s, Form labs Resin Tanks

2. Software:

- Formlabs PreForm

3. Printparametre:

- Placering af delen: Vandret placering med dybtryksoverfladen vendt væk fra byggeplatformen.
- Lagtykkelse: 50 µm og 100 µm
- Delens tykkelse: mindst 2 mm
- Foreslåede forskydninger
 - Fra tænder: 0,050 til 0,070 mm
 - Fra fatning: 0,000 til 0,040 mm

4. Anbefalet udstyr og tilbehør til efterbehandling:

- Formlabs Processing tilbehør: Form Auto, Resin Pumping System
- Formlabs valideret vaskeenhed: Form Wash, Form Wash (2. generation), Form Wash L, Form Wash L (2. generation), Ultrasonic Wash Unit
- Formlabs validerede hærdningsenhed: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. generation)

A. PRINTNING

- Ryst patronen:** Ryst patronen før hvert printjob. Farveafvigelse og udskrivningsfejl kan forekomme, hvis patronen ikke rystes nok.
- Opsætning:** Indsæt resinpatronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer. Sæt resintanken i, og fastgør mixeren til beholderen.
- Printning:**
 - Forbered en printopgave ved hjælp af PreForm -software. Importér STL-filen for den ønskede del.
 - Tilpas retning, og generer støttestrukturer.
 - Send printjobbet til printeren.
 - Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg alle de anvisninger eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren udfører printjobbet automatisk.

B. UDTAGNING AF DELE

Fjern konstruktionsplatformen fra printeren. Delen fjernes fra konstruktionsplatformen ved at kile udtagningsværktøjet ind under den printede del og dreje værktøjet. Formlabs Build PlatForm 2 eller Formlabs Build PlatForm 2L kan bruges til nem, udtagning uden værktøj. Du kan finde udførlige fremgangsmåder på support.formlabs.com.

C. VASK

Placer de printede dele i en Formlabs-valideret vaskeenhed med 99 % isopropylalkohol.

- Form Wash, Form Wash (2. generation) – High speed*, Form Wash L eller Form Wash L (2. generation):
 - Vask i 5 minutter, eller indtil rent.
 - Hvis delene ikke ser rene ud efter 5 minutters vask, skal du udskifte den brugte isopropylalkohol i vaskeenheden med frisk opløsningsmiddel og vaske delene i yderligere 1-2 minutter.

**For Form Wash (2. generation) er indstillingerne for høj hastighed valideret til brug.*

2. Ultrasonic Wash Unit (ultralydsvaskenhed):

BEMÆRK: Anvendelse af ultralydsbade med isopropylalkohol udgør en risiko for brand eller eksplosion. Når du bruger en ultralydsvask, skal du læse og følge alle sikkerhedsanbefalinger fra producenten af ultralydsvaskestationen.

- Brug ren 99 % isopropylalkohol til hver vask.
- Anbring delene i en anden engangsbeholder af plast eller en genlukkelig plastpose, og fyld den med 99 % isopropylalkohol, så delene er helt nedsænket.
- Anbring den anden beholder i ultralydsapparatets vandbad, og lydbehandl i 2 minutter, eller indtil den er ren *

* Vaskeeffektiviteten afhænger af ultralydsapparatets størrelse og effekt. Form labs test blev udført med ultralydsapparat ved 36 W/L eller højere.

D. TØRRING

- Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
BEMÆRK: Tørretider kan variere afhængigt af delenes design og omgivende forhold. Lad ikke delene ligge i isopropylalkohol længere end nødvendigt.
- Kontrollér de printede dele for at sikre, at de er rene og tørre. Der må ikke være rester af opløsningsmiddel, overskydende flydende resin eller restpartikler tilbage på overfladen, før man går videre til de efterfølgende trin.
- Hvis der stadig er rester af opløsningsmiddel, skal delene tørre længere. Hvis der stadig er synlige rester af resin, skal delene vaskes igen, til de er rene og tørre.

E. EFTERHÆRDNING

Placer de printede dele i en Formlabs-valideret efterhærdningsenhed, og lad hærde i den påkrævede tid.

- Form Cure eller Form Cure L:
 - Hærdning i 30 minutter ved 60 °C
 - Lad Form Cure- eller Form Cure L-enheden køle ned til stuetemperatur mellem hærdningscyklusserne.
- Hurtig hærdning:
 - Hærdning i 5 minutter ved lysintensitet 9
 - Lad Fast Cure-enheden køle af i mindst 10 minutter mellem hærdningscyklusserne.
- Form Cure (2. generation):
 - Hærd i 5 minutter ved 60 °C.
 - Lad Form Cure-enheden (2. generation) køle ned til stuetemperatur mellem hærdningscyklusserne.

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

F. FJERNELSE AF STØTTE OG POLERING

- Støttemærker kan forårsage slid, hvis de ikke fjernes og poleres. Fjern støttepunkterne ved hjælp af en skæreskive og et skæreværktøj en skæretang eller andet egnet efterbehandlingsværktøj.
- Efterse delene for revner. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

G. RENGØRING OG DESINFEKTION

- Enhederne kan renses og desinficeres i henhold til facilitetsprotokollerne. Testet desinfektionsmetode: Læg det færdige udstyr i blød i frisk 70 % isopropylalkohol i 5 minutter. Lad ikke delen ligge i alkoholopløsningen i mere end 5 minutter.
- Trykte apparater kræver ikke sterilisering før brug. Surgical Guide Resin er ikke blevet valideret til at vise en SAL på 10⁻⁶, men er blevet evalueret til at vise, at biokompatibilitet og mekaniske egenskaber ikke ændres efter sterilisering.
 - Kirurgiske guider kan dampsteriliseres i henhold til CDC's anbefalede cyklusser (132 °C i 4 minutter i en dampsterilisator med prævakuum eller 30 minutter ved 121 °C i en autoklave med tyngdekraftsfortrængning) eller i henhold til facilitetens/autoklaveproducentens protokol, så længe cyklusserne ikke overstiger 20 minutter ved 134 °C eller 30 minutter ved 121 °C. Autoklavecyklusser bør omfatte en tørrecyklus for at opretholde nøjagtigheden så godt som muligt.

For eksempel skal indpakkede instrumenter, der er steriliseret i en autoklave med prævakuum, tørres i 20-30 minutter ifølge anbefalingerne fra CDC. Længere eller varmere autoklavecyklusser end dem, der er anført ovenfor, kan føre til forringelse af de fysiske egenskaber og nøjagtigheden.

BEMÆRK: Der kan observeres et farveskift efter autoklavering, hvilket er normalt.

3. Efter desinfektion og sterilisering inspiceres delen for skader eller revner for at sikre, at den konstruerede dels integritet opfylder kravene til ydeevne. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), opdateret: maj 2019*

H. FARER, OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

1. Hærdet resin er ufarligt og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Se SDS for flere oplysninger på support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin är ett polymerbaserat resin som härdar lätt och är avsett för tillverkning genom additiv tillverkning av biokompatibla, korttidsanvändbara tillbehör till dentala implantat, t.ex. kirurgiska guider. Denna tillverkningsguide innehåller rekommendationer och krav för utrustning, utskrift och efterbearbetning för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material.

Särskild information om tillverkning

Specifikationerna för Surgical Guide Resin har validerats med hjälp av nedanstående hårdvara och parametrar. För att uppfylla kraven på biokompatibilitet användes vid valideringen en särskild resintank och blandare, en byggplattform, en tvättenhet och efterbehandlingsutrustning som inte var blandade med några andra resiner.

1. Maskinvara:

- Formlabs 3D-skrivare: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Tillbehör för utskrift: Formlabs byggplattformar, Formlabs resintankar

2. Programvara:

- Formlabs PreForm

3. Utskriftsparametrar:

- Objektets orientering: Horisontell orientering med intaglioytan vänd bort från byggplattformen
- Skiktthjocklek: 50 µm och 100 µm
- Objektets tjocklek: minst 2 mm
- Föreslagna offsetvärden
 - Från tänder: 0,050 till 0,070 mm
 - Från hylsa: 0,000 till 0,040 mm

4. Rekommenderad utrustning och tillbehör för efterbearbetning:

- Formlabs-tillbehör för bearbetning: Form Auto, pumpningssystem för resin
- Formlabs-validerad tvättenhet: Form Wash, Form Wash (2:a generationen), Form Wash L, Form Wash L (2:a generationen), ultraljudstvätt
- Formlabs-validerad härdningsenhet: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2:a generationen)

A. UTSKRIFT

- Skaka patronen:** Skaka patronen före varje utskrift. Om patronen inte skakas tillräckligt kan färgavvikelser eller utskriftsfel inträffa.
- Ställ in:** För in resinpatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare. Sätt i resintanken och koppla blandaren till tanken.
- Utskrift:**
 - Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera STL-filen för önskat objekt.
 - Orientera och skapa stöd.
 - Skicka utskriftsjobbet till skrivaren.
 - Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.

B. BORTTAGNING AV OBJEKT

Ta bort byggplattformen från skrivaren. För att ta bort objekt från byggplattformen, kila fast verktyget för borttagning av objekt under det utskrivna objektet och rotera verktyget. Formlabs Build Platform 2 eller Build Platform 2L kan användas för enkel, verktygsfri borttagning. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.

C. TVÄTTA

Placera de utskrivna objekten i en Formlabs-validerad tvättenhet med 99 % isopropylalkohol.

- Form Wash, Form Wash (2:a generationen) - High speed*, Form Wash L eller Form Wash L (2:a generationen):
 - Tvätta i 5 minuter eller tills det är rent.
 - Om objekten inte verkar rena efter 5 minuters tvätt, byt ut den använda isopropylalkoholen i tvättenheten mot nytt lösningsmedel och tvätta objekten i ytterligare 1-2 minuter.

* För Form Wash (2:a generationen) har inställningar för hög hastighet validerats för användning.

2. Ultraljudstvätt:

NOTERING: Användning av isopropylalkohol i ultraljudsbad medför risk för brand eller explosion.

När du använder en ultraljudstvätt ska du läsa och följa alla säkerhetsföreskrifter från tillverkaren av ultraljudstvätten.

- Använd ren 99 % isopropylalkohol för varje tvätt.
- Placera objekten i en sekundär engångsbehållare av plast eller en återförslutningsbar plastpåse och fyll sedan på med 99 % isopropylalkohol, och se till att objekten är helt nedsänkta.
- Placera den sekundära behållaren i ultraljudsenhetens vattenbad och ultraljudsbehandla i 2 minuter eller tills den är ren.*

* Tvätteffektiviteten beror på ultraljudsenhetens storlek och effekt. Formlabs tester utfördes med ultraljudsenheter på 36 W/L eller högre.

D. TORKNING

- Avlägsna objekten från isopropylalkoholen och låt dem lufttorka i rumstemperatur i minst 30 minuter. **NOTERING:** Torkningstiderna kan variera beroende på objektens form och omgivningsförhållanden. Låt inte objekten ligga i isopropylalkohol längre än nödvändigt.
- Kontrollera att de utskrivna objekten är rena och torra. Inga rester av lösningsmedel, överskott av flytande resin eller restpartiklar får finnas kvar på ytan när du fortsätter med efterföljande steg.
- Om rester av lösningsmedel fortfarande finns kvar, torka objekten längre. Om rester av resin fortfarande syns ska objekten tvättas tills de är rena och torra.

E. EFTERHÄRDNING

Placera de utskrivna objekten i en Formlabs-validerad efterhärdsningsenhet och härda under den tid som krävs.

- Form Cure eller Form Cure L:
 - Härdning i 30 minuter vid 60 °C
 - Låt Form Cure- eller Form Cure L-enheten svalna till rumstemperatur mellan härdningscyklerna.
- Snabbhärdning:
 - Härdning i 5 minuter vid ljusintensitet 9
 - Låt Fast Cure-enheten svalna i minst 10 minuter mellan härdningscyklerna.
- Form Cure (2:a generationen):
 - Härda i 5 minuter vid 60 °C.
 - Låt Form Cure (2:a generationen)-enheten svalna till rumstemperatur mellan härdningscyklerna.

NOTERING: Under efterhärdning sker en färgförändring från genomskinligt gult till genomskinligt orange.

F. BORTTAGNING OCH POLERING AV STÖD

- Stödmärken kan orsaka nötning om de inte avlägsnas och poleras. Ta bort stöden med hjälp av en kapskiva och ett handstycke, en kaptång eller andra lämpliga efterbehandlingsverktyg.
- Kontrollera om det finns sprickor i objekten. Kassera om skada eller sprickor upptäcks.

G. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- Guiderna kan rengöras och desinficeras enligt verksamhetens regler. Testad desinfektionsmetod: blötlägg den färdiga guiden i ren 70 % isopropylalkohol i 5 minuter. Låt inte objektet ligga i alkohollösningen i mer än 5 minuter.
- Utskrivna guider kräver ingen sterilisering före användning. Surgical Guide Resin har inte validerats för att visa en SAL på 10⁻⁶, men har utvärderats för att visa att biokompatibiliteten och de mekaniska egenskaperna inte förändras efter sterilisering.
 - Kirurgiska guider kan ångsteriliseras enligt CDC-rekommenderade cykler (132 °C i 4 minuter i en ångsterilisator före vakuum eller 30 minuter vid 121 °C i en tyngdförskjutningsautoklav), eller enligt anläggningens/autoklavtillverkarens protokoll, så länge cyklerna inte överstiger 20 minuter för 134 °C eller 30 minuter vid 121 °C. Autoklavcykler bör innehålla en torr cykel för att bäst bibehålla noggrannheten. Till exempel bör inslagna instrument steriliserade

i en förvakuumautoklav torkas i 20–30 minuter enligt CDC:s rekommendationer. Längre eller varmare autoklavcykler än de som anges ovan, kan resultera i försämring av fysiska egenskaper och noggrannhet.

NOTERING: En färgförskjutning kommer att observeras efter autoklavering, detta är normalt.

3. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering, inspektera objektet för skador eller sprickor för att säkerställa att det färdigställda objektet uppfyller kraven på prestanda. Kassera om de är skadade eller spruckna.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), uppdaterad: maj 2019*

H. FAROR, FÖRVARING OCH KASSERING

1. Härdad resin är ofarlig och kan kasseras som vanligt avfall.
2. Se SDS för mer information på support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin on valokovettava polymeeripohjainen hartsi, joka on suunniteltu bioyhteensopivien, lyhytaikaiseen käyttöön soveltuvien, istutettavien hammasimplanttitarvikkeiden, kuten hammaslääketieteellisten kirurgisten ohjainten, pikavalmistamista varten. Tässä valmistusoppaassa annetaan laitteisto-, tulostus- ja jälkikäsittelysuosituksia ja -vaatimuksia tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

Surgical Guide Resin -hartsin tekniset tiedot on validoitu alla mainittujen laitteistojen ja parametrien avulla. Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi validointi tehtiin erillisellä hartsisäiliöllä ja sekoittimilla, rakennusalustalla, pesuyskiköllä ja jälkikäsittelylaitteistolla, joita ei käytetty muiden hartsien kanssa.

1. Laitteisto:

- a. Formlabs-3D-tulostin: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Tulostustarvikkeet: Formlabs-rakennusalustat, Formlabs-hartsisäiliöt

2. Ohjelmisto:

- a. Formlabs PreForm

3. Tulostusparametrit:

- a. Kappaleen suuntaaminen: Vaakasuunnassa siten, että kaiverrettava pinta on pois päin rakennusalustasta
- b. Kerrospaksuus: 50 µm ja 100 µm
- c. Kappaleen paksuus: vähintään 2 mm
- d. Ehdotetut poikkeamat
 - o Hampaista: 0,050–0,070 mm
 - o Hylsystä: 0,000–0,040 mm

4. Suositeltu jälkikäsittelylaitteisto ja lisävarusteet:

- a. Formlabsin käsittelytarvikkeet: Form Auto, Resin Pumping System
- b. Formlabsin validoitu pesuyskikkö: Form Wash, Form Wash (2. sukupolvi), Form Wash L, Form Wash L (2. sukupolvi), ultraääni-pesuyskikkö
- c. Formlabsin validoitu kovetusyksikkö: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. sukupolvi)

A. TULOSTAMINEN

1. **Ravista hartsipatruuna:** Ravista patruuna ennen jokaista tulostustyötä. Jos patruuna ei ravisteta riittävästi, seurauksena voi olla väripoikkeamia ja tulostusvirheitä.
2. **Kokoonpano:** Aseta hartsipatruuna yhteensopivaan Formlabs 3D-tulostimeen. Aseta hartsisäiliö paikalleen ja kiinnitä sekoitin säiliöön.
3. **Tulostaminen:**
 - a. Valmistele tulostustyö PreForm-ohjelmalla. Tuo halutun kappaleen STL-tiedosto.
 - b. Suuntaa ja luo tuet.
 - c. Lähetä tulostustyö tulostimeen.
 - d. Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näkyvien kehotteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin viimeistelee tulostuksen automaattisesti.

B. KAPPALEEN IRROTTAMINEN

Poista rakennusalusta tulostimesta. Kun haluat poistaa kappaleita rakennusalustalta, vie kappaleen poistotyökalu tulosteen alustan alle ja kierrä työkalua. Formlabs Build Platform 2- tai Build Platform 2L -alustan avulla se voidaan poistaa helposti ja ilman työkaluja. Katso yksityiskohtainen menetelmä osoitteessa support.formlabs.com.

C. PESU

Aseta tulostetut kappaleet Formlabsin validoimaan pesuyskikköön, jossa on 99 % isopropyylialkoholia.

1. Form Wash, Form Wash (2. sukupolvi) – korkea nopeus*, Form Wash L tai Form Wash L (2. sukupolvi):
 - a. Pese 5 minuutin ajan tai kunnes se on puhdas.

- b. Jos osat eivät näytä puhtailta 5 minuutin pesun jälkeen, vaihda pesuyskikön käytetty isopropyylialkoholi uuteen liuottimeen ja pese osia vielä 1–2 minuutin ajan.

* *Form Wash (2. sukupolvi): korkean nopeuden asetukset on validoitu käyttöä varten.*

2. Ultraäänipesuyskikkö:

HUOMAUTUS: Isopropyylialkoholin käyttö ultraäänikylvyssä aiheuttaa tulipalo- tai räjähdysvaaran. Kun käytät ultraäänipesua, lue ja noudata kaikkia ultraäänipesun valmistajan antamia turvallisuussuosituksia.

- a. Käytä puhdasta 99 %:n isopropyylialkoholia jokaisessa pesussa.
- b. Aseta kappaleet toissijaiseen kertakäyttöiseen muovisäiliöön tai uudelleensuljettavaan muovipussiin ja täytä se 99 %:n isopropyylialkoholilla varmistaen, että kappaleet ovat täysin veden alla.
- c. Aseta toissijainen säiliö ultraäänilaitteen vesihauteeseen ja sonikoi 2 minuutin ajan tai kunnes kappale on puhdas.*

* *Pesuteho riippuu ultraäänilaitteen koosta ja tehosta. Formlabsin testit suoritettiin ultraäänilaitteilla, joiden teho oli vähintään 36 W/L.*

D. KUIVAUS

1. Poista kappaleet isopropyylialkoholista ja anna kuivua huonelämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan. **HUOMAA:** Kuivumisaika voi vaihdella tulostetun kappaleen muotoilun ja ympäristön olosuhteiden mukaan. Älä anna kappaleiden olla isopropyylialkoholissa kauemmin kuin on tarpeen.
2. Tarkista tulostetut osat varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja kuivat. Pinnalla ei saa olla liuottimen jäämiä, ylimääristä nestemäistä hartsia tai jäännöshiukkasia ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.
3. Jos liuottimen jäämiä on yhä jäljellä, anna tulosteen kuivua pidempään. Jos ylimääristä hartsia on jäljellä, pese osat uudelleen kunnes ne ovat puhtaat ja anna niiden kuivua.

E. JÄLKIKOVETUS

Aseta tulostetut kappaleet Formlabsin validoimaan jälkikovetusyksikköön ja koveta vaaditun ajan.

1. Form Cure tai Form Cure L:
 - a. Koveta 30 minuuttia 60 °C:n lämpötilassa
 - b. Anna Form Cure- tai Form Cure L -yksikön jäähtyä huoneenlämpötilaan kovettumisjaksojen välillä.
2. Fast Cure:
 - a. Koveta 5 minuuttia valon intensiteetillä 9
 - b. Anna Fast Cure -yksikön jäähtyä vähintään 10 minuuttia kovettumisjaksojen välillä.
3. Form Cure (2. sukupolvi):
 - a. Koveta 5 minuuttia 60 °C:n lämpötilassa
 - b. Anna Form Cure (2. sukupolven) -yksikön jäähtyä huoneenlämpötilaan kovettumisjaksojen välillä.

HUOMAUTUS: Jälkikovettumisen aikana väri muuttuu läpikuultavasta keltaisesta läpikuultavaksi oranssiksi.

F. TUEN POISTO JA KIILOTUS

1. Tukien jäljet voivat aiheuttaa kulumista, jos niitä ei poisteta ja kiilloteta. Irrota tuet käyttämällä leikkauslaikkaa ja käsikappaletta, leikkauspihtejä tai muita sopivia viimeistelytyökaluja.
2. Tarkista tulosteet murtumien varalta. Hävitä kappale, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

G. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Laitteet voidaan puhdistaa ja desinfioida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Testattu desinfiointimenelmä: valmiin laitteen liottaminen puhtaassa 70-prosenttisessä isopropyylialkoholissa 5 minuutin ajan. Älä jätä tulostetta alkoholiliuokseen 5 minuuttia pidemmäksi ajaksi.
2. Tulostettuja laitteita ei tarvitse steriloida ennen käyttöä. Surgical Guide Resin -hartsia ei ole validoitu 10-6:n SAL-arvon osoittamiseksi, mutta sen on arvioitu osoittavan, että bioyhteensopivuus ja mekaaniset ominaisuudet eivät muutu steriloinnin jälkeen.
 - a. Kirurgiset ohjaimet voidaan steriloida höyrysteriloimalla CDC:n suosittelemien syklien

mukaisesti (4 minuuttia 132 °C:n esityhjiöhöyrysterilisaattorissa tai 30 minuutin ajan 121 °C:n painovoima-autoklaavissa) tai laitoksen/autoklaavin valmistajan protokollan mukaisesti, kunhan syklit eivät kestä yli 20 minuuttia 134 °C:n lämpötilassa tai 30 minuuttia 121 °C:n lämpötilassa. Autoklaavisykliin olisi sisällettävä kuivasykli, jotta tarkkuus varmistetaan. Esimerkiksi käärittyjä instrumentteja, jotka on steriloitu esityhjiöautoklaavissa, on kuivattava 20–30 minuuttia CDC:n suositusten mukaisesti. Edellä lueteltuja pidemmät tai kuumemmat autoklaavisyklit voivat johtaa fyysisten ominaisuuksien ja tarkkuuden heikkenemiseen.

HUOMAUTUS: Autoklaavin käytön jälkeen väri muuttuu, mikä on normaalia.

3. Tarkista kappale vaurioiden tai murtumien varalta puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin jälkeen varmistaaksesi, että suunnitellun kappaleen eheys täyttää suorituskäyttövaatimukset. Hävitä kappale, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), päivitetty: toukokuu 2019*

H. VAARAT, SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

1. Kovettunut hartsi ei ole vaarallista, ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
2. Katso lisätietoja turvallisuustiedotteesta osoitteessa support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin je pryskyřice založená na světlém vytvrditelném polymeru určená k výrobě biokompatibilního příslušenství endodontických zubních implantátů pro krátkodobé použití, jako jsou dentální chirurgické formy pomocí aditivní výroby. Doporučení a požadavky pro vybavení, tisk a další zpracování pro zajištění správného a bezpečného použití tohoto materiálu, naleznete v tomto průvodci výrobou.

Konkrétní výrobní aspekty

Specifikace Surgical Guide Resin byly ověřeny pomocí níže uvedeného hardwaru a parametrů. Z důvodu splnění požadavků na biokompatibilitu byla pryskyřice validována s vyhrazenou nádrží na pryskyřici a směšovačem, tiskovou platformou, čistící stanicí a zařízením pro následné zpracování, které nebyly smíchány s žádnou jinou pryskyřicí.

1. Hardware:

- a. 3D tiskárna Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Příslušenství pro tisk: tiskové platformy Formlabs, nádrže na pryskyřici Formlabs

2. Software:

- a. Formlabs PreForm

3. Parametry tisku:

- a. Orientace dílů: Vodorovná orientace s hlubotiskovým povrchem směřujícím na stranu odvrácenou od tiskové platformy
- b. Tloušťka vrstvy: 50 µm a 100 µm
- c. Tloušťka dílu: minimálně 2 mm
- d. Navrhovaná odsazení
 - Od zubů: 0,050 až 0,070 mm
 - Od objímky: 0,000 až 0,040 mm

4. Doporučené vybavení a příslušenství následného zpracování:

- a. Příslušenství pro zpracování Formlabs: Form Auto, systém pro čerpání pryskyřice
- b. Ověřená čistící stanice Formlabs: Form Wash, Form Wash (2. generace), Form Wash L, Form Wash L (2. generace), Ultrazvuková mycí jednotka
- c. Ověřené vytvrdzovací jednotky Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. generace)

A. TISK

1. **Protřepejte kazetu:** Před každou tiskovou úlohou kazetu protřepejte. V případě nedostatečného protřeptání kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.
2. **Nastavení:** Vložte nádrž na pryskyřici a připojte k ní směšovač.
3. **Tisk:**
 - a. Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Importujte požadovaný soubor STL části.
 - b. Nastavte orientaci podpor a vytvořte je.
 - c. Odešlete tiskovou úlohu do tiskárny.
 - d. Vyberte tiskovou úlohu z nabídky tisku a zahajte tisk. Postupujte podle pokynů nebo dialogových oken zobrazených na obrazovce tiskárny. Tiskárna automaticky dokončí tisk.

B. ODSTRAŇOVÁNÍ ČÁSTÍ

Vyjměte tiskovou platformu z tiskárny. Části z tiskové platformy odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou desku vytištěné části a otočíte nástrojem. Formlabs Build PlatForm 2 nebo Build PlatForm 2L lze použít pro snadné odstranění bez použití nářadí. Podrobné techniky jsou uvedeny na webových stránkách support.formlabs.com.

C. MYTÍ

Vložte vytištěné díly do ověřené mycí jednotky Formlabs s 99% isopropylalkoholem.

1. Form Wash, Form Wash (2. generace) – vysokorychlostní*, Form Wash L nebo Form Wash L (2. generace):
 - a. Myjte 5 minut nebo do mytí.

- b. Pokud se díly po pětiminutovém mytí nezdají být čisté, vyměňte použitý isopropylalkohol v mycí jednotce za čerstvé rozpouštědlo a omývejte díly další 1–2 minuty.

**Pro Form Wash (2. generace) bylo ověřeno použití nastavení vysoké rychlosti.*

2. Ultrazvuková mycí jednotka:

POZNÁMKA: Použití isopropylalkoholu v ultrazvukové lázni představuje riziko požáru nebo výbuchu.

Při použití ultrazvukové mycí jednotky si přečtěte všechna bezpečnostní doporučení jejího výrobce a dodržujte je.

- a. Při každém mytí použijte čistý 99% isopropylalkohol.
- b. Vložte části do sekundární jednorázové plastové nádoby nebo plastového uzavíratelného sáčku a poté je naplňte 99% izopropylalkoholem, aby byly části zcela ponořené.
- c. Umístěte sekundární nádobu do vodní lázně ultrazvukové jednotky a sonikujte po dobu 2 minut nebo dokud není čistá.*

** Účinnost mytí závisí na velikosti a výkonu ultrazvukové jednotky. Testy společnosti Formlabs byly provedeny s ultrazvukovými jednotkami o výkonu 36 W/L nebo vyšším.*

D. SUŠENÍ

1. Vyjměte části z isopropylalkoholu a nechte je nejméně 30 minut vyschnout při pokojové teplotě.
UPOZORNĚNÍ: Doba sušení se může lišit podle tvaru součásti a okolních podmínek. Nenechávejte části v isopropylalkoholu déle, než je nutné.
2. Zkontrolujte vytištěné části a ujistěte se, že jsou čisté a suché. Před provedením následujících kroků by na povrchu nemělo zůstat žádné zbytkové rozpouštědlo, přebytečná kapalná pryskyřice nebo zbytkové částice.
3. Pokud jsou přítomny zbytky rozpouštědla, prodlužte dobu sušení. Pokud jsou viditelné zbytky pryskyřice, znovu součásti omývejte, až budou čisté a suché.

E. NÁSLEDNÉ VYTVRZENÍ

Vložte vytištěné části do jednotky pro následné vytvrzování ověřené společností Formlabs a nechte je vytvrzovat po požadovanou dobu.

1. Form Cure nebo Form Cure L:
 - a. Vytvrzování po dobu 30 minut při 60 °C
 - b. Mezi jednotlivými cykly vytvrzování nechte zařízení Form Cure nebo Form Cure L vychladnout na pokojovou teplotu.
2. Rychlé vytvrzování:
 - a. Vytvrzování po dobu 5 minut při intenzitě světla 9
 - b. Mezi jednotlivými cykly vytvrzování nechte zařízení Fast Cure alespoň 10 minut vychladnout.
3. Form Cure (2. generace):
 - a. Vytvrzování po dobu 5 minut při 60 °C.
 - b. Mezi jednotlivými cykly vytvrzování nechte jednotku Form Cure (2. generace) vychladnout na pokojovou teplotu.

POZNÁMKA: Během následného vytvrzování dojde ke změně barvy z průsvitné žluté na průsvitnou oranžovou.

F. ODSTRANĚNÍ PODPĚR A LEŠTĚNÍ

1. Neodstraněné a nevyleštěné známky podpěr mohou způsobit oděr. Podpěry odstraňte pomocí řezného kotouče a ručního nástavce, řezacích kleští nebo jiných vhodných dokončovacích nástrojů.
2. Zkontrolujte části a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

G. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Pomůcky lze čistit a dezinfikovat podle protokolů provozovny. Testovaný způsob dezinfekce: ponoření vytištěné pomůcky do čerstvého 70% roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut. Nenechávejte část v alkoholovém roztoku po dobu delší než 5 minut.
2. Vytištěné nástroje není třeba před použitím sterilizovat. Pryskyřice Surgical Guide Resin nebyla validována tak, aby vykazovala SAL 10⁻⁶, ale byla validována tak, aby prokázala, že biokompatibilita a mechanické vlastnosti se po sterilizaci nemění.

- a. Chirurgické šablony mohou být sterilizovány párou v cyklech doporučených CDC (132°C po dobu 4 minut v předem vakuovaném parním sterilizátoru nebo po dobu 30 minut při 121°C v gravitačním výtlačkovém autoklávu), nebo podle protokolu provozovny/výrobce autoklávu, pokud cyklus nepřekročí 20 minut pro teplotu 134°C nebo 30 minut pro teplotu 121°C. Pro nejlepší udržení přesnosti by cykly v autoklávu měly zahrnovat také sušící cyklus. Tak například zabalené nástroje sterilizované v předem vakuovaném autoklávu by měly být podle doporučení CDC sušeny po dobu 20–30 minut. Delší cykly sterilizace v autoklávu nebo vyšší teploty než ty, které jsou uvedeny výše, mohou zhoršit fyzické vlastnosti a přesnost pomůcky.

POZNÁMKA: Po sterilizaci v autoklávu budete pozorovat změnu barvy – tento jev je normální.

3. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci zkontrolujte, zda na části nejsou trhliny, abyste se ujistili, že celistvost navržené části splňuje požadavky na výkon. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

¹Pokyny pro desinfekci a sterilizaci ve zdravotnických zařízeních, 2008, Střediska pro kontrolu a prevenci chorob (CDC), poslední aktualizace: květen 2019

H. NEBEZPEČÍ, SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

1. Vytvrzená pryskyřice není nebezpečná a lze ji likvidovat jako běžný odpad.
2. Další informace naleznete v bezpečnostním listu na adrese support.formlabs.com.

A Surgical Guide Resin egy fényre keményedő polimer alapú műgyanta, amelyet biokompatibilis, rövid távon használható, endoszteális fogászati implantátumtartozékok, például implantációs fúrósablonok additív gyártására terveztek. Ez a gyártási útmutató bemutatja a berendezésekre, nyomtatásra és utókezelésre vonatkozó ajánlásokat és követelményeket, hogy biztosítsa az anyag helyes és biztonságos használatát.

Az anyagra vonatkozó gyártói megjegyzések

A Surgical Guide Resin specifikációit az alábbiakban megadott hardver és paraméterek alapján hitelesítették. A biokompatibilitási megfelelés érdekében a hitelesítés külön műgyantatartállyal és keverővel, nyomtatási platformmal, mosóegységgel és utókezelő berendezéssel történt, amelyeket nem használtak más műgyantákkal.

1. Hardver:

- a. Formlabs 3D nyomtató: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Nyomtatási kiegészítők: Formlabs nyomtatási platformok, Formlabs gyantatartályok

2. Szoftver:

- a. Formlabs PreForm

3. Nyomtatási paraméterek:

- a. Munkadarab tájolása: Vízszintes tájolás úgy, hogy a benyomati felület a nyomtatási platformtól elfelé néz
- b. Rétegvastagság: 50 μm és 100 μm
- c. Munkadarab vastagsága: legalább 2 mm
- d. Javasolt eltolás
 - A fogaktól: 0,050—0,070 mm
 - A perselytől: 0,000—0,040 mm

4. Ajánlott utókezelő berendezések és tartozékok:

- a. Formlabs munkafolyamati tartozékok: Form Auto, Resin Pumping System
- b. Formlabs által hitelesített mosóegységek: Form Wash, Form Wash (2. generáció), Form Wash L, Form Wash L (2. generáció), Ultrahangos mosóegység
- c. Formlabs által hitelesített polimerizációs egységek: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. generáció)

A. NYOMTATÁS

1. **Rázza fel a patronrt:** Minden nyomtatási feladat előtt rázza fel a patronrt. A patron elégtelen felrázása színeltéréseket és nyomtatási hibákat okozhat.
2. **Üzembe helyezés:** Helyezze a gyantapatront egy kompatibilis Formlabs 3D nyomtatóba. Helyezze be a gyantatartályt, és csatlakoztassa a keverőt a tartályhoz.
3. **Nyomtatás:**
 - a. Készítse elő a nyomtatási feladatot a PreForm szoftver segítségével. Importálja a nyomtatandó munkadarab STL fájlját.
 - b. Állítsa be a munkadarab tájolását, és alakítsa ki támasztékokat.
 - c. Küldje el a nyomtatási feladatot a nyomtatóra.
 - d. Nyomtatáshoz nyissa meg a nyomtatási menüt, és válassza ki a megfelelő nyomtatási feladatot. Kövesse a nyomtató képernyőjén megjelenő utasításokat vagy párbeszédablakokat. A nyomtató automatikusan elvégzi a nyomtatást.

B. A MUNKADARAB ELTÁVOLÍTÁSA

Távolítsa el a nyomtató nyomtatási platformját. A munkadarabok nyomtatási platformról való eltávolításához rögzítse a munkadarabeltávolító-eszközt a munkadarab alapja alá, és fordítsa el az eszközt. A munkadarab egyszerű, számszám nélküli eltávolításához használja a Formlabs Build Platform 2 vagy Build Platform 2L nyomtatási platformokat. Az eljárás részletes leírásáért lásd a support.formlabs.com oldalt.

C. MOSÁS

Helyezze a nyomtatott munkadarabokat egy Formlabs által hitelesített, 99%-os izopropil-alkoholt tartalmazó mosóegységbe.

- Form Wash, Form Wash (2. generáció) — nagy sebességen*, Form Wash L vagy Form Wash L (2. generáció):
 - Mossa a munkadarabokat 5 percig, vagy amíg tiszták nem lesznek.
 - Ha a munkadarabok az 5 perces mosást követően nem tűnnek tisztának, cserélje a mosóegységben lévő használt izopropil-alkoholt friss oldószerre, és mossa a munkadarabokat további 1-2 percig.

**A Form Wash (2. generáció) esetében a nagy sebességű beállítások használatát hitelesítették.*

- Ultrahangos mosóegység:

MEGJEGYZÉS: Az izopropil-alkohol ultrahangos fürdőben való használata tűz- és robbanásveszélyes.

Ultrahangos mosóegység használata esetén olvassa el és kövesse az ultrahangos mosóegység gyártójának biztonsági ajánlásait.

- Minden mosáshoz használjon tiszta 99%-os izopropil-alkoholt.
- Helyezze a munkadarabokat egy másodlagos, eldobható műanyag tartályba vagy visszazárható műanyag zacskóba. Töltse fel 99%-os izopropil-alkohollal, úgy, hogy a munkadarabok teljesen elmerüljenek.
- Helyezze a másodlagos tartályt az ultrahangos készülék vízfürdőjébe, és szonikálja 2 percig vagy amíg munkadarabok tiszták nem lesznek*

**A mosás hatékonysága az ultrahangos egység méretétől és teljesítményétől függ. A Formlabs a tesztelést 36 W/L vagy annál nagyobb teljesítményű ultrahangos egységekkel végezte.*

D. SZÁRÍTÁS

- Vegye ki a munkadarabokat az izopropil-alkoholból, és hagyja szobahőmérsékletű levegőn legalább 30 percig száradni. **MEGJEGYZÉS:** A száradási idő a munkadarabok kialakításától és a környezeti feltételektől függően változhat. Ne hagyja a munkadarabokat a szükségesnél hosszabb ideig izopropil-alkoholban állni.
- Ellenőrizze a nyomtatott munkadarabokat, hogy biztosan tiszták és szárazak legyenek. A következő lépések megkezdése előtt minden oldószermaradványt, folyékony műgyantát és műgyantamaradványt el kell távolítani a munkadarab felületéről.
- Oldószermaradvány esetén szárítsa tovább a munkadarabokat. Ha továbbra is láthatók műgyantamaradványok, mossa át újra a munkadarabokat, amíg tiszták és szárazak nem lesznek.

E. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

Helyezze a nyomtatott munkadarabokat egy Formlabs által hitelesített utópolimerizációs egységbe, és polimerizálja azokat az előírt ideig.

- Form Cure vagy Form Cure L:
 - Szárítsa 30 percig 60°C-on
 - A polimerizációs ciklusok között hagyja szobahőmérsékletre hűlni a Form Cure vagy Form Cure L egységet.
- Fast Cure:
 - Végezzen polimerizációt 5 percig 9-es fényintenzitáson
 - A polimerizációs ciklusok között hagyja legalább 10 percig hűlni a Fast Cure egységet.
- Form Cure (2. generáció):
 - Végezzen polimerizációt 10 percig 60 °C-on.
 - A polimerizációs ciklusok között hagyja szobahőmérsékletre hűlni a Form Cure (2. generáció) polimerizációs egységet.

MEGJEGYZÉS: Az utópolimerizáció során a szín áttetsző sárgáról áttetsző narancssárgára változik.

F. TÁMASZTÉK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS POLÍROZÁS

- A támasztékok nyomai kopást okozhatnak, ha nincsenek eltávolítva és polírozva. Vágókorong, mikromotor, vágófogó vagy más megfelelő utókezelő szerszám segítségével távolítsa el a támasztékokat.

2. Vizsgálja meg, hogy a munkadarabokon nincsenek-e repedések. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, ne használja a munkadarabot.

G. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. A nyomtatott munkadarabok a létesítmény protokollja szerint tisztíthatók és fertőtleníthetők. Vizsgált fertőtlenítési módszer: a kész munkadarabok friss 70%-os izopropil alkoholba áztatása 5 percig. Ne hagyja a munkadarabot 5 percnél tovább az alkoholos oldatban.
2. A nyomtatott munkadarabok nem igényelnek sterilizálást használat előtt. A Surgical Guide Resin műgyanta nem rendelkezik 10-6 sterilizációs szinttel (SAL), de a vizsgálatok kimutatták a termék biokompatibilitása és mechanikai tulajdonságai nem változnak a sterilizálást követően.
 - a. Az implantációs fűrésablonok gőzsterilizálhatók a Betegségellenőrzési és Megelőzési Központok (CDC) ajánlása szerinti ciklusokban (elővákuumos gőzsterilizáló berendezéssel 132°C-on 4 percig vagy gravitációs elven működő autoklávban 121°C/250°F-on 30 percig), vagy a létesítmény/autokláv gyártójának protokollja szerint azzal a kitételrel, hogy a ciklusok 134°C/273°F-on esetén maximum 20 percig, 121°C/250°F-on esetén maximum 30 percig tartanak. A pontosság megőrzése érdekében az autokláv sterilizálási ciklusainak tartalmazniuk kell szárítási ciklust. Például: az elővákuumos autoklávban sterilizált, becsomagolt munkadarabokat a CDC ajánlása szerint 20-30 percig kell szárítani. A fent felsoroltaknál hosszabb ideig tartó vagy melegebb autokláv ciklusok a munkadarab fizikai tulajdonságainak és pontosságának romlását eredményezhetik.

MEGJEGYZÉS: Az autoklávozás hatására színváltozás figyelhető meg. Ez normális jelenség.

3. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések vagy repedések a munkadarabon, hogy megbizonyosodjon róla, hogy a munkadarab sértetlensége megfelel a teljesítménykövetelményeknek. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, ne használja a munkadarabot.

¹ *Útmutató az egészségügyi létesítményekben történő fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz, 2008, Betegségellenőrzési és Megelőzési Központok (CDC), Frissítve: 2019. május*

H. VESZÉLYEK, TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

1. A polimerizált műgyanta nem veszélyes és általános hulladékként kezelendő.
2. További információért lásd a biztonsági adatlapot a support.formlabs.com oldalon.

Η Surgical Guide Resin είναι μια φωτοσκληρυνόμενη ρητίνη με βάση πολυμερή και έχει σχεδιαστεί για την κατασκευή βιοσυμβατών, βραχυπρόθεσμης χρήσης, ενδοοστικών εξαρτημάτων οδοντικών εμφυτευμάτων, όπως οι οδοντιατρικοί χειρουργικοί οδηγοί, μέσω της μεθόδου προσθετικής κατασκευής. Αυτός ο οδηγός κατασκευής παράσχει τις συστάσεις και απαιτήσεις για τον εξοπλισμό, την εκτύπωση και τη μεταγενέστερη επεξεργασία, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση αυτού του υλικού.

Ειδικές εκτιμήσεις για την κατασκευή

Οι προδιαγραφές της ρητίνης Surgical Guide Resin έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας το υλισμικό και τις παραμέτρους που ακολουθούν. Για τη συμμόρφωση με τη βιοσυμβατότητα, κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ειδική δεξαμενή ρητίνης και διάταξη ανάμειξης, πλατφόρμα κατασκευής, μονάδα πλύσης και εξοπλισμός μετεπεξεργασίας που δεν ήρθαν σε επαφή με άλλες ρητίνες.

1. Υλισμικό:

- Εκτυπωτής 3D της Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Αξεσουάρ εκτύπωσης: πλατφόρμες Formlabs Build, δεξαμενές Formlabs Resin

2. Λογισμικό:

- Formlabs PreForm

3. Παράμετροι εκτύπωσης:

- Προσανατολισμός μέρους: Οριζόντιος προσανατολισμός με την επιφάνεια της βαθυτυπίας στραμμένη μακριά από την πλατφόρμα κατασκευής
- Πάχος στρώσης: 50 μm και 100 μm
- Πάχος τεμαχίου: τουλάχιστον 2 mm
- Προτεινόμενες αντισταθμίσεις
 - Από τα δόντια: 0,050 έως 0,070 mm
 - Από το μανίκι: 0,000 έως 0,040 mm

4. Συνιστώμενος εξοπλισμός και αξεσουάρ μετεπεξεργασίας:

- Αξεσουάρ επεξεργασίας Formlabs: Form Auto, Σύστημα άντλησης ρητίνης
- Επικυρωμένη μονάδα πλύσης της Formlabs: Form Wash, Form Wash (2ης γενιάς), Form Wash L, Form Wash L (2ης γενιάς), Μονάδα πλύσης υπερήχων
- Επικυρωμένη μονάδα σκλήρυνσης Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2ης γενιάς)

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

- Ανακινήστε το φυσίγγιο:** Ανακινήτε το φυσίγγιο πριν από κάθε εργασία εκτύπωσης. Ενδέχεται να προκύψουν χρωματικές αποκλίσεις και αστοχίες εκτύπωσης, αν το φυσίγγιο δεν ανακινήθει επαρκώς.
- Τοποθέτηση:** Τοποθετήστε την κασέτα ρητίνης σε έναν συμβατό τρισδιάστατο εκτυπωτή της Formlabs. Τοποθετήστε τη δεξαμενή ρητίνης και συνδέστε τη διάταξη ανάμειξης στη δεξαμενή.
- Εκτύπωση:**
 - Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το λογισμικό PreForm. Εισαγάγετε το αρχείο STL του επιθυμητού μέρους.
 - Προσαρμόστε τον προσανατολισμό και δημιουργήστε στηρίγματα.
 - Στείλτε την εργασία εκτύπωσης στον εκτυπωτή.
 - Ξεκινήστε την εκτύπωση, επιλέγοντας μια εργασία εκτύπωσης από το μενού εκτύπωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες ή τα παράθυρα διαλόγου που εμφανίζονται στην οθόνη του εκτυπωτή. Ο εκτυπωτής θα ολοκληρώσει αυτόματα την εκτύπωση.

B. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΕΜΑΧΙΩΝ

Αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από τον εκτυπωτή. Για να αφαιρέσετε τεμάχια από την πλατφόρμα κατασκευής, σφηνώστε το εργαλείο αφαίρεσης τεμαχίων κάτω από τη βάση εκτυπωμένων τεμαχίων και περιστρέψτε το εργαλείο. Η Formlabs Build PlatForm 2 ή η Build PlatForm 2L μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εύκολη αφαίρεση χωρίς εργαλεία. Για αναλυτικές οδηγίες τεχνικής φύσης, επισκεφθείτε τη διεύθυνση support.formlabs.com.

C. ΠΛΥΣΗ

Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα τεμάχια σε μια πιστοποιημένη από τη Formlabs μονάδα πλύσης με ισοπροπυλική αλκοόλη 99%.

- Form Wash, Form Wash (2ης γενιάς) - High speed*, Form Wash L ή Form Wash L (2ης γενιάς):
 - Πλύνετε για 5 λεπτά ή μέχρι να καθαρίσουν.
 - Εάν τα τεμάχια δεν φαίνονται καθαρά μετά την 5λεπτη πλύση, αντικαταστήστε τη χρησιμοποιημένη ισοπροπυλική αλκοόλη στη μονάδα πλύσης με νέο διαλύτη και πλύνετε τα τεμάχια για επιπλέον 1-2 λεπτά.

*Για το Form Wash (2ης γενιάς), οι ρυθμίσεις υψηλής ταχύτητας έχουν επικυρωθεί για χρήση.

- Μονάδα πλύσης με υπερήχους:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση ισοπροπυλικής αλκοόλης σε λουτρό υπερήχων ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης. Κατά την πλύση με υπερήχους, διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις συστάσεις ασφαλείας του κατασκευαστή της μονάδας πλύσης με υπερήχους.

- Χρησιμοποιείτε καθαρή ισοπροπυλική αλκοόλη 99% σε κάθε πλύση.
- Τοποθετήστε τα τεμάχια σε ένα δευτερεύον πλαστικό δοχείο μίας χρήσης ή μια πλαστική επανασφραγιζόμενη σακούλα και, στη συνέχεια, γεμίστε με ισοπροπυλική αλκοόλη 99% φροντίζοντας τα τεμάχια να είναι πλήρως βυθισμένα.
- Τοποθετήστε το δευτερεύον δοχείο στο λουτρό νερού της μονάδας υπερήχων και κάντε κατεργασία με υπερήχους για 2 λεπτά ή μέχρι να καθαρίσει*

*Η αποτελεσματικότητα της πλύσης εξαρτάται από το μέγεθος και την ισχύ της μονάδας υπερήχων.

Οι δοκιμές της Formlabs διεξήχθησαν με μονάδες υπερήχων των 36 W/L ή περισσότερο.

D. ΣΤΕΓΝΩΜΑ

- Αφαιρέστε τα τεμάχια από την ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το χρονικό διάστημα στεγνώματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον σχεδιασμό των τεμαχίων και τις συνθήκες περιβάλλοντος. Μην αφήνετε τα τεμάχια να παραμείνουν μέσα στην ισοπροπυλική αλκοόλη για περισσότερο χρόνο από όσο χρειάζεται.
- Ελέγξτε τα εκτυπωμένα τεμάχια για να διασφαλίσετε ότι είναι καθαρά και στεγνά. Δεν πρέπει να παραμένουν υπολείμματα διαλύτη, περίσσεια υγρής ρητίνης ή σωματίδια υπολειμμάτων στην επιφάνεια πριν προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.
- Εάν υπάρχουν ακόμα υπολείμματα διαλύτη, στεγνώστε τα τεμάχια για περισσότερο χρόνο. Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα ρητίνης, πλύνετε ξανά τα τεμάχια έως ότου καθαρίσουν και στεγνώστε τα.

E. ΜΕΤΑΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα μέρη σε μια πιστοποιημένη από τη Formlabs μονάδα μετα-σκλήρυνσης και σκληρύνετε για τον απαιτούμενο χρόνο.

- Form Cure ή Form Cure L:
 - Σκλήρυνση για 30 λεπτά στους 60 °C
 - Αφήστε τη μονάδα Form Cure ή Form Cure L να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ των κύκλων σκλήρυνσης.
- Ταχεία σκλήρυνση:
 - Σκλήρυνση για 5 λεπτά σε ένταση φωτός 9
 - Αφήστε τη μονάδα ταχείας σκλήρυνσης να κρυώσει για τουλάχιστον 10 λεπτά μεταξύ των κύκλων σκλήρυνσης.
- Φόρμα θεραπείας (2η γενιά):
 - Σκληρύνετε για 5 λεπτά στους 60°C.
 - Αφήστε τη μονάδα Form Cure (2ης γενιάς) να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ των κύκλων σκλήρυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη διάρκεια της μετασκλήρυνσης, το χρώμα θα αλλάξει από ημιδιαφανές κίτρινο σε ημιδιαφανές πορτοκαλί.

Φ. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΤΙΛΒΩΣΗ

1. Τα σημεία στηρίγματος μπορεί να προκαλέσουν τριβή εάν δεν αφαιρεθούν και δεν γυαλιστούν. Αφαιρέστε τα στηρίγματα χρησιμοποιώντας δίσκο κοπής και λαβίδα, κοπτήρα ή άλλα κατάλληλα εργαλεία φινιρίσματος.
2. Ελέγξτε τα τεμάχια για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς ή τυχόν ρωγμές.

Γ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Δοκιμασμένη μέθοδος απολύμανσης: εμβάπτιση της τελικής συσκευής σε καθαρή 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για 5 λεπτά. Μην αφήνετε το τεμάχιο μέσα στο αλκοολούχο διάλυμα για περισσότερα από 5 λεπτά.
2. Οι εκτυπωμένες συσκευές δεν απαιτούν αποστείρωση πριν από τη χρήση. Η ρητίνη Surgical Guide Resin δεν έχει επικυρωθεί για να υποδεικνύει SAL 10-6, αλλά έχει αξιολογηθεί για να υποδεικνύει αν η βιοσυμβατότητα και οι μηχανικές ιδιότητες δεν αλλάζουν μετά την αποστείρωση.
 - a. Οι χειρουργικοί οδηγοί μπορούν να αποστειρώνονται με ατμό σύμφωνα με τους συνιστώμενους από το CDC κύκλους (132 °C για 4 λεπτά σε αποστειρωτή ατμού με προ-κενό ή 30 λεπτά στους 121 °C σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας) ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης/του κατασκευαστή του αυτόκαυστου, εφόσον οι κύκλοι δεν υπερβαίνουν τα 20 λεπτά για 134 °C ή 30 λεπτά στους 121 °C. Οι κύκλοι αυτόκαυστου πρέπει να περιλαμβάνουν έναν κύκλο στεγνώματος για την καλύτερη δυνατή διατήρηση της ακρίβειας. Για παράδειγμα, τα περιτυλιγμένα εργαλεία που αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο προ-κενού θα πρέπει να στεγνώνουν για 20–30 λεπτά σύμφωνα με τις συστάσεις του CDC. Κύκλοι μεγαλύτερης διάρκειας ή υψηλότερης θερμοκρασίας από όσα αναφέρονται παραπάνω μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση των φυσικών ιδιοτήτων και της ακρίβειας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα παρατηρηθεί μεταβολή του χρώματος μετά το αυτόκαυστο. Αυτό είναι φυσιολογικό.

3. Μετά από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση επιθεωρήστε το εξάρτημα για ζημιές ή ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα του σχεδιασμένου εξαρτήματος πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης. Απορρίψτε τις αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη φθοράς ή τυχόν ρωγμές.

¹ Κατευθυντήρια οδηγία για την απολύμανση και την αποστείρωση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, 2008, Κέντρο Ελέγχου και Πρόκλησης Νοσημάτων (CDC), Ενημέρωση: Μάιος 2019

Η. ΚΙΝΔΥΝΟΙ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Η σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα συνήθη απόβλητα.
2. Δείτε το ΔΔΑ για περισσότερες πληροφορίες στο support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin er en lysherdbar, polymerbasert harpiks som er utviklet for produksjon av biokompatibelt, endossøst tilbehør til tannimplantater til kortvarig bruk – som for eksempel tannkirurgiske veiledninger – ved hjelp av additiv produksjon. Denne produksjonsveiledningen inneholder anbefalinger og krav til utstyr, utskrifter og etterbehandling for å sikre riktig og trygg bruk av materialet.

Spesifikke produksjonshensyn

Spesifikasjonene for Surgical Guide Resin er validert ved hjelp av maskinvaren og parametrene nedenfor. For biokompatibilitetssamsvar ble det i godkjenningsprosessen brukt harpikstank og blander, byggeplattform, vaskeenhet og etterbehandlingsutstyr som ikke ble blandet med andre typer harpiks.

1. Maskinvare:

- Formlabs 3D-skriver: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Tilbehør til utskrift: Formlabs-byggeplattformer, Formlabs-harpikstanker

2. Programvare:

- Formlabs PreForm

3. Utskriftsparametere:

- Delens orientering: Horisontal orientering med intaglio-overflaten vendt bort fra byggeplattformen
- Lagtykkelse: 50 µm og 100 µm
- Deletykkelse: minimum 2 mm
- Foreslåtte offsets
 - Fra tenner: 0,050 til 0,070 mm
 - Fra hylse: 0,000 til 0,040 mm

4. Anbefalt etterbehandlingsutstyr og tilbehør:

- Formlabs tilbehør til behandling: Form Auto, pumpesystem for resin
- Formlabs-godkjent vaskeenhet: Form Wash, Form Wash (2. generasjon), Form Wash L, Form Wash L (2. generasjon), ultrasonisk vaskeenhet
- Formlabs-validert herdeenhet: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. generasjon)

A. PRINTING

- Rist sylinderrampullen:** Rist sylinderrampullen før hver utskriftsjobb. Fargeavvik og utskriftsfeil kan oppstå hvis sylinderrampullen ikke ristes tilstrekkelig.
- Oppsett:** Sett inn resinpatronen i en kompatibel 3D-skriver fra Formlabs. Sett inn harpikstanken og fest mikseren til tanken.
- Utskrift:**
 - Klargjør en utskriftsjobb ved hjelp av PreForm-programvaren. Importer ønsket del STL-fil.
 - Orienter og generer støtter.
 - Send utskriftsjobben til skriveren.
 - Begynn å skrive ut ved å velge en utskriftsjobb fra utskriftsmenyen. Følg eventuelle meldinger eller dialogbokser som vises på skriberskjermen. Skriveren fullfører utskriften automatisk.

B. FJERNING AV DEL

Fjern byggeplattformen fra skriveren. Når du skal fjerne delene fra byggeplattformen, løsner du delen ved å smette fjerneverktøyet under den utskrevne delen, og rotere verktøyet. Formlabs Build PlatForm 2 eller Build PlatForm 2L kan brukes for enkel, verktøyfri fjerning. De detaljerte teknikkene finner du på support.formlabs.com.

C. VASKING

Plasser de utskrevne delene i en Formlabs-validert vaskeenhet med 99 % isopropanol.

- Form Wash, Form Wash (2. generasjon) – høy hastighet*, Form Wash L eller Form Wash L (2. generasjon):
 - Vask i 5 minutter eller til rent.

- b. Dersom deler ikke ser rene ut etter 5 minutters vask, bytter du ut den brukte isopropanolen i vaskeenheten med nytt løsemiddel, og vasker delene i ytterligere 1–2 minutter.

**For Form Wash (2. generasjon) valideres innstillinger for høy hastighet før bruk.*

2. Ultrasonisk vaskeenhets:

MERK: Det å bruke isopropanol i et ultrasonisk bad medfører brann- og eksplosjonsfare. Når du bruker en ultrasonisk vask må du lese og følge alle sikkerhetsanbefalinger fra produsenten av den ultrasoniske vasken.

- a. Bruk ren 99 % isopropanol for hver vask.
- b. Plasser deler i en annen plastbeholder til engangsbruk eller lukkbar plastikkpose og fyll med 99 % isopropanol, og pass på at alle delene er helt nedsenket.
- c. Plasser den andre beholderen i den ultrasoniske enhetens vannbad og soniker i 2 minutter eller til den er ren.

**Vaskingsens effektivitet avhenger av den ultrasoniske enhetens størrelse og styrke. Formlabs-testingen ble gjort med ultrasoniske enheter på 36 W/L eller høyere.*

D. TØR KING

1. Fjern delene fra isopropanolen og la dem tørke i romtemperatur i minst 30 minutter. **NOTE:** Tørketiden kan variere avhengig av utformingen på delene og omgivelsene. Ikke la deler ligge i isopropanol lenger enn nødvendig.
2. Inspisert utskrevne deler for å forsikre deg om at de er rene og tørre. Ingen gjenværende løsemidler eller flytende resin skal være igjen på overflaten når du fortsetter til neste steg.
3. Dersom det fremdeles finnes gjenværende løsemiddel på delen må du la den tørke lenger. Dersom du fremdeles ser rester av resin, vask delene på nytt til de er rene og tørre.

E. ETTERHERDING

Plasser det utskrevne delene i en herdeenhet som er godkjent av Formlabs, og la dem herde så lenge som kreves.

1. Form Cure eller Form Cure L:
 - a. Herd i 30 minutter ved 60 °C
 - b. La Form Cure eller Form Cure L-enheten kjøles ned til romtemperatur mellom herdesykluser.
2. Hurtigherding:
 - a. Herd i 5 minutter ved lysintensitet 9
 - b. La hurtigherdingsenheten kjøle seg ned i minst 10 minutter mellom herdesykluser.
3. Form Cure (2. generasjon):
 - a. Herd i 5 minutter ved 60 °C.
 - b. La Form Cure (2. generasjon) kjøle seg ned til romtemperatur mellom herdesykluser.

MERK: Under etterherdingen skjer en fargeendring fra gjennomskinnelig gul til gjennomskinnelig oransje.

F. FJERNING AV STØTTE OG POLERING

1. Støttemerker kan forårsake skraping dersom de ikke fjernes og poleres. Fjern støtter ved hjelp av en kappsive og et håndstykke, avbitertang eller andre egnede finishverktøy.
2. Inspiser delene for eventuelle sprekker. Forkast dersom det oppdages skader eller sprekker.

G. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

1. Apparatene kan vaskes og desinifiseres i henhold til anleggets protokoller. Testet desinfeksjonsmetode: bløtlegging av ferdig apparat i fersk 70 % isopropanol i 5 minutter. Ikke la delene ligge i alkoholløsningen i mer enn 5 minutter.
2. Utskrevne apparater krever ikke sterilisering før bruk. Surgical Guide Resin er ikke validert for å vise en SAL på 10-6, men er evaluert for å vise at biokompatibilitet og mekaniske egenskaper ikke endres etter sterilisering.
 - a. Kirurgiske veiledninger kan dampsteriliseres i henhold til CDCs anbefalte sykluser (132 °C i 4 minutter i en dampsterilisator med forhåndsvakuum, eller 30 minutter ved 121 °C i en autoklav med gravitasjonsfortrengning), eller i henhold til anleggets/autoklavprodusentens

protokoll, så lenge syklusene ikke overstiger 20 minutter ved 134 °C eller 30 minutter ved 121 °C. Autoklavsykluser bør omfatte en tørkesyklus for å opprettholde nøyaktigheten på best mulig måte. For eksempel bør innpakke instrumenter som er sterilisert i en forhåndsvakuu-autoklav, tørkes i 20–30 minutter i henhold til CDCs anbefalinger. Lengre eller varmere autoklavsykluser enn dem oppført ovenfor kan føre til forringelse av fysiske egenskaper og nøyaktighet.

MERK: Etter autoklaving kan man observere et fargeskifte – dette er normalt.

3. Etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering skal delen inspiseres for skader eller sprekker for å sikre at den konstruerte delens integritet oppfyller ytelseskravene. Avhend dersom det oppdages skade eller sprekker.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), oppdatert: Mai 2019*

H. FARER, OPPBEVARING OG AVHENDING

1. Herdet resin er ikke farlig og kan avhendes som vanlig avfall.
2. Se SDS for mer informasjon på support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin este o rășină polimerică fotopolimerizabilă, concepută pentru fabricarea de accesorii pentru implanturi dentare intraosoase biocompatibile, cu utilizare pe termen scurt, cum ar fi ghidurile chirurgicale dentare, prin fabricare aditivă. Acest ghid de fabricare va oferi recomandări și cerințe privind echipamentul, imprimarea și post-prelucrarea pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur.

Aspecte specifice privind fabricarea

Specificațiile Surgical Guide Resin au fost validate utilizând hardware-ul și parametrii de mai jos. Pentru conformitatea cu biocompatibilitatea, validarea s-a efectuat utilizând un rezervor specific pentru rășină și un malaxor, o platformă de construcție, o unitate de spălare și un echipament de post-prelucrare, care nu au fost amestecate cu alte rășini.

1. Hardware:

- Imprimantă Formlabs 3D: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Accesorii de imprimare: platforme de construcție Formlabs Built Platform, rezervoare Formlabs Resin Tank

2. Software:

- Formlabs PreForm

3. Parametri de imprimare:

- Orientarea părților: orientare orizontală, cu suprafața adâncită orientată în direcția opusă platformei de construcție
- Grosimea stratului: 50 μm și 100 μm
- Grosimea piesei: minimum 2 mm
- Abateri sugerate
 - De la dinți: între 0,050 și 0,070 mm
 - De la manșon: între 0,000 și 0,040 mm

4. Echipamente post-prelucrare și accesorii recomandate:

- Accesorii de prelucrare Formlabs: Form Auto, Resin Pumping System
- Unitate de spălare validată de Formlabs: Form Wash, Form Wash (a 2-a generație), Form Wash L, Form Wash L (a 2-a generație), unitate de spălare cu ultrasunete
- Unitate de polimerizare validată de Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (a 2-a generație)

A. IMPRIMARE

- Agitați cartușul:** agitați cartușul înainte de fiecare imprimare. Pot apărea modificări ale culorii sau defecte de imprimare în cazul în care cartușul nu este agitat suficient.
- Configurare:** introduceți cartușul de rășină într-o imprimantă Formlabs 3D compatibilă. Introduceți rezervorul de rășină și atașați malaxorul la rezervor.
- Imprimare:**
 - Pregătiți o lucrare de imprimare utilizând software-ul PreForm. Importați fișierul STL al piesei dorite.
 - Orientați și generați suporturile.
 - Trimiteți lucrarea de imprimare la imprimantă.
 - Începeți imprimarea selectând o lucrare de imprimare din meniul de imprimare. Urmați instrucțiunile sau casetele de dialog afișate pe ecranul imprimantei. Imprimanta va finaliza automat imprimarea.

B. SCOATEREA PIESELOR

Îndepărtați platforma de construcție de pe imprimantă. Pentru a scoate piesele de pe platforma de construcție, introduceți instrumentul de îndepărtare a piesei sub stiva de piese imprimate și rotiți instrumentul. Platforma de construcție Formlabs 2 sau platforma de construcție Formlabs 2L poate fi utilizată pentru o scoatere ușoară, fără instrumente. Pentru tehnici detaliate, accesați support.formlabs.com.

C. SPĂLARE

Așezați piesele imprimate într-o unitate de spălare validată de Formlabs cu alcool izopropilic 99%.

- Form Wash, Form Wash (a 2-a generație) – viteză mare*, Form Wash L sau Form Wash L (a 2-a generație):
 - Se spală timp de 5 minute sau până când sunt curate.
 - Dacă piesele nu par curate după spălarea de 5 minute, înlocuiți alcoolul izopropilic folosit din unitatea de spălare cu solvent proaspăt și spălați piesele încă 1-2 minute.

**Pentru Form Wash (a 2-a generație), setările de viteză mare sunt validate pentru utilizare.*

- Unitate de spălare cu ultrasunete:

NOTĂ: utilizarea alcoolului izopropilic într-o cuvă ultrasonică prezintă risc de incendiu sau de explozie. Atunci când utilizați un aparat de spălare cu ultrasunete, citiți și urmați toate recomandările de siguranță ale producătorului.

- Folosiți alcool izopropilic 99% curat pentru fiecare spălare.
- Așezați piesele într-un recipient secundar de unică folosință din plastic sau într-o pungă de plastic resigilabilă, apoi umpleți cu alcool izopropilic 99%, asigurându-vă că piesele sunt complet scufundate.
- Așezați recipientul secundar în baia de apă a aparatului cu ultrasunete și supuneți sonicării timp de 2 minute sau până când este curat.*

**Eficacitatea spălării depinde de mărimea și puterea unității cu ultrasunete. Testele Formlabs au fost efectuate cu unități cu ultrasunete la 36 W/L sau mai mult.*

D. USCARE

- Scoateți piesele din alcoolul izopropilic și lăsați-le să se usuce la aer, la temperatura camerei, timp de cel puțin 30 de minute. **NOTĂ:** timpii de uscare pot varia în funcție de designul pieselor și de condițiile ambientale. Nu lăsați piesele să stea în alcool izopropilic mai mult timp decât este necesar.
- Inspectați piesele imprimate pentru a vă asigura că sunt curate și uscate. Înainte de a trece la etapele următoare, asigurați-vă că pe suprafață nu a rămas niciun solvent rezidual, exces de rășină lichidă sau particule de reziduuri.
- În cazul în care solventul rezidual este încă prezent, uscați piesele mai mult timp. Dacă reziduurile de rășină sunt încă vizibile, spălați din nou piesele până când sunt curate și uscate.

E. ULTIMA POLIMERIZARE

Așezați piesele imprimate într-o unitate pentru ultima polimerizare validată de Formlabs și polimerizați-le pentru timpul necesar.

- Form Cure sau Form Cure L:
 - Se polimerizează timp de 30 de minute la 60 °C
 - Lăsați unitatea Form Cure sau Form Cure L să se răcească la temperatura camerei între ciclurile de polimerizare.
- Polimerizare rapidă:
 - Se polimerizează timp de 5 minute la Light Intensity 9 (intensitatea luminii 9)
 - Lăsați unitatea Fast Cure să se răcească timp de cel puțin 10 minute între ciclurile de polimerizare.
- Form Cure (a 2-a generație):
 - Polimerizați timp de 5 minute la 60 °C.
 - Lăsați unitatea Form Cure (a 2-a generație) să se răcească până la temperatura camerei între ciclurile de polimerizare.

NOTĂ: în timpul ultimei polimerizări se va produce o schimbare de culoare de la galben translucid la portocaliu translucid.

F. SCOATEREA ȘI LUSTRIREA SUPORTULUI

- Semnele lăsate de suporturi pot cauza abraziune dacă nu sunt scoase și lustruite. Scoateți suporturile folosind un disc de tăiere și o piesă manuală, un clește de tăiat sau alte instrumente de finisare adecvate.
- Inspectați piesele pentru a vedea dacă există fisuri. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.

G. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

1. Aparatele pot fi curățate și dezinfectate în conformitate cu protocoalele unității. Metoda de dezinfecție testată: înmuierea aparatului finit în alcool izopropilic 70% proaspăt timp de 5 minute. Nu lăsați piesa în soluția de alcool mai mult de 5 minute.
2. Aparatele imprimate nu necesită sterilizare înainte de utilizare. Surgical Guide Resin nu a fost validată pentru a arăta un SAL de 10⁻⁶, dar a fost evaluată pentru a arăta că biocompatibilitatea și proprietățile mecanice nu se modifică după sterilizare.
 - a. Ghidajele chirurgicale pot fi sterilizate cu abur în conformitate cu ciclurile recomandate de CDC (132 °C timp de 4 minute într-un sterilizator cu aburi cu vid preliminar sau 30 de minute la 121 °C într-o autoclavă gravitațională) sau în conformitate cu protocolul producătorului instalației/ autoclavei, atât timp cât ciclurile nu depășesc 20 de minute la 134 °C sau 30 de minute la 121 °C. Ciclurile de autoclavare trebuie să includă un ciclu de uscare pentru a menține cât mai bine precizia. De exemplu, instrumentele înfășurate sterilizate într-o autoclavă cu vid preliminar ar trebui să fie uscate timp de 20-30 de minute, conform recomandărilor CDC. Ciclurile de autoclavare mai lungi sau mai fierbinți decât cele enumerate mai sus pot duce la degradarea proprietăților fizice și a preciziei.

NOTĂ: după autoclavare se va observa o schimbare de culoare, acest lucru este normal.

3. După curățare, dezinfectare și sterilizare, se inspectează piesa pentru a detecta eventuale deteriorări sau fisuri, pentru a vă asigura că integritatea piesei proiectate îndeplinește cerințele de performanță. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.

¹ *Recomandări privind dezinfecția și sterilizarea în unitățile de asistență medicală, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), actualizat: Mai 2019*

H. PERICOLE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE LA DEȘEURI

1. Rășina polimerizată nu este periculoasă și poate fi eliminată ca deșeurile obișnuite.
2. Pentru mai multe informații, consultați fișa cu date de securitate la adresa support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin, eklemeli üretim yoluyla biyoyoumlu, kısa süreli kullanıma uygun, kemik içi diş implantasyonu aksesuarlarının (dental cerrahi kılavuzlar gibi) üretilmesi amacıyla tasarlanmış ışıkla kürlenebilen polimer bazlı bir reçinedir. Bu Üretim Kılavuzu, malzemenin doğru ve güvenli kullanımını sağlamak üzere ekipman, yazdırma ve işleme sonrası önerileri ve gereksinimleri sunmaktadır.

Özel Üretim Hususları

Surgical Guide Resin teknik özellikleri aşağıdaki donanım ve parametreler kullanılarak doğrulanmıştır. Biyoyoumluluk uyumluluğu için validasyonda başka hiçbir reçine ile karıştırılmamış özel bir reçine tankı ve mikseri, yapı platformu, yıkama ünitesi ve işleme sonrası ekipmanı kullanılmıştır.

1. Donanım:

- Formlabs 3D Yazıcı: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Baskı Aksesuarları: Formlabs Yapı Platformları, Formlabs Reçine Tankları

2. Yazılım:

- Formlabs PreForm

3. Baskı Parametreleri:

- Parça Yönü: Çukur yüzey, yapı platformundan uzağa bakacak şekilde yatay yönlendirme
- Katman Kalınlığı: 50 µm ve 100 µm
- Parça Kalınlığı: Minimum 2 mm
- Önerilen Ofsetler
 - Dişlerden: 0,050 ila 0,070 mm
 - Manşondan: 0,000 ila 0,040 mm

4. Önerilen İşlem Sonrası Ekipman ve Aksesuarlar:

- Formlabs İşleme Aksesuarları: Form Auto, Reçine Pompalama Sistemi
- Formlabs Onaylı Yıkama Ünitesi: Form Wash, Form Wash (2. Nesil), Form Wash L, Form Wash L (2. Nesil), Ultrasonik Yıkama Ünitesi
- Formlabs Onaylı Kürlleme Ünitesi: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. Nesil)

A. YAZDIRMA

- Kartuşu çalkalayın:** Her yazdırma işinden önce kartuşu çalkalayın. Kartuş yeterince çalkalanmazsa renk bozulmaları ve baskı hataları oluşabilir.
- Kurulum:** Reçine kartuşunu uyumlu bir Formlabs 3D yazıcıya yerleştirin. Reçine tankını yerleştirin ve mikseri tanka takın.
- Baskı:**
 - PreForm yazılımını kullanarak bir yazdırma işi hazırlayın. İstenen parçanın STL dosyasını içe aktarın.
 - Parçanın yönünü seçin ve destekleri oluşturun.
 - Baskı işini yazıcıya gönderin.
 - Baskı menüsünden bir baskı işi seçerek baskıya başlayın. Yazıcı ekranında gösterilen komutları veya iletişim kutularını takip edin. Yazıcı otomatik olarak yazdırmayı tamamlayacaktır.

B. PARÇALARI ÇIKARMA

Yapı platformunu yazıcıdan çıkarın. Parçaları yapı platformundan çıkarmak için, parça çıkarma aracını yazdırılan parça radyesinin altına takip aracı döndürün. Kolay ve aletsiz bir şekilde çıkarmak için Formlabs Build Platform 2 veya Build Platform 2L kullanılabilir. Ayrıntılı teknikler için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.

C. YIKAMA

Basılı parçaları %99 İzopropil Alkol içeren Formlabs onaylı bir yıkama ünitesine yerleştirin.

- Form Wash, Form Wash (2. Nesil) - Yüksek hız*, Form Wash L veya Form Wash L (2. Nesil):
 - 5 dakika boyunca veya temizlenene kadar yıkayın.
 - Parçalar 5 dakikalık yıkamadan sonra temiz görünmüyorsa yıkama ünitesindeki kullanılan İzopropil Alkolü taze çözücü ile değiştirin ve parçaları ek olarak 1-2 dakika daha yıkayın.

*Form Wash (2. Nesil) için Yüksek hız ayarları kullanım için onaylanmıştır.

2. Ultrasonik Yıkama Ünitesi:

NOT: Ultrasonik banyoda İzopropil Alkol kullanımı yangın veya patlama riski oluşturur. Ultrasonik yıkama kullanırken, ultrasonik yıkama üreticisinin tüm güvenlik önerilerini okuyun ve uygulayın.

- Her yıkama için temiz %99 İzopropil Alkol kullanın.
- Parçaları ikinci bir tek kullanımlık plastik kaba veya plastik kilitlenebilir torbaya yerleştirin, ardından %99 İzopropil Alkol ile doldurun ve parçaların tamamen daldırıldığından emin olun.
- İkinci kabı ultrasonik ünite su banyosuna yerleştirin ve 2 dakika boyunca veya temizlenene kadar sonikasyon uygulayın.*

**Yıkama etkinliği ultrasonik ünitenin boyutuna ve gücüne bağlıdır. Formlabs testleri 36 W/L veya daha yüksek ultrasonik ünitelerle gerçekleştirilmiştir.*

D. KURUTMA

- Parçaları İzopropil Alkolden çıkarın ve oda sıcaklığında en az 30 dakika kurumaya bırakın. **NOT:** Kurutma süreleri parçaların tasarımına ve ortam koşullarına göre değişebilir. Parçaları gerekenden daha uzun süre İzopropil Alkol içinde bekletmeyin.
- Basılan parçaları temiz ve kuru olduklarından emin olmak için inceleyin. Sonraki adımlara geçmeden önce yüzeyde solvent kalıntısı, fazla sıvı reçine veya kalıntı parçacıkları bulunmamalıdır.
- Hala çözücü kalıntısı varsa parçaları daha uzun süreyle kurutun. Hala reçine kalıntısı görülüyorsa parçalar temizlenene kadar yeniden yıkayın ve kurutun.

E. SON KÜRLEME

Basılı parçaları Formlabs tarafından doğrulanmış bir son kürleme ünitesine yerleştirin ve gerekli süre boyunca kürleyin.

- Form Cure veya Form Cure L:
 - 60 °C'de 30 dakika kürlenme
 - Form Cure veya Form Cure L ünitesinin kürleme döngüleri arasında oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin.
- Hızlı Kürleme:
 - Işık Yoğunluğu 9'da 5 dakika kürleyin
 - Fast Cure ünitesinin kürleme döngüleri arasında en az 10 dakika soğumasını bekleyin.
- Form Cure (2. Nesil):
 - 60°C'de 5 dakika boyunca kürleyin.
 - Form Cure (2. Nesil) ünitesinin kürleme döngüleri arasında oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin.

NOT: Sonradan kürlenme sırasında yarı saydam sarıdan yarı saydam turuncuya doğru bir renk değişimi meydana gelecektir.

F. DESTEĞİ ÇIKARMA VE CİLALAMA

- Destek izleri çıkarılmaz ve cilalanmazsa aşınmaya neden olabilir. Destekleri bir kesme diski ve el aleti, kesici pense veya diğer uygun son işlem aletlerini kullanarak çıkarın.
- Parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.

G. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

- Cihazlar tesis protokollerine göre temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Test edilen dezenfeksiyon yöntemi: bitmiş cihazın 5 dakika boyunca temiz %70 İzopropil Alkole batırılması. Parçayı 5 dakikadan fazla alkol çözeltisinde bırakmayın.
- Basılı cihazların kullanımdan önce sterilize edilmesi gerekmez. Surgical Guide Resin 10-6 SAL sergileyecek şekilde doğrulanmamıştır, ancak sterilizasyondan sonra biyouyumluluk ve mekanik özelliklerin değişmediğini gösterecek şekilde değerlendirilmiştir.
 - Cerrahi kılavuzlar, CDC tarafından önerilen döngülere göre (ön vakumlu buhar sterilizatöründe 4 dakika boyunca 132 °C'de veya gravite otoklavında 30 dakika boyunca 121°C'de) veya tesis/otoklav üreticisinin protokolüne göre 134° C'de 20 dakikayı veya 121°C'de 30 dakikayı aşmayan

döngüler halinde buharla sterilize edilebilir. Otoklav döngülerinde doğruluğu en iyi şekilde korumak için kurutma döngüsü de olmalıdır. Örneğin, ön vakum otoklavda sterilize edilmiş sarılı aletler, CDC tavsiyelerine göre 20-30 dakika süreyle kurutulmalıdır. Yukarıda listelenenlerden daha uzun veya daha sıcak otoklav döngüleri, fiziksel özelliklerin ve doğruluğun bozulmasına neden olabilir.

Not: Otoklavlamadan sonra bir renk değişimi gözlemlenecektir, bu normaldir.

3. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyondan sonra, tasarlanan parçanın bütünlüğünün performans gereksinimlerini karşıladığından emin olmak için parçada hasar veya çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.

¹ *Sağlık Tesislerinde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kılavuzu, 2008, Hastalıkları Önleme Kontrol Merkezleri (CDC), Güncellenme Tarihi: Mayıs 2019*

H. TEHLİKELER, DEPOLAMA VE BERTARAF

1. Kürlenmiş reçine tehlikeli değildir ve normal atık olarak bertaraf edilebilir.
2. Daha fazla bilgi için support.formlabs.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfası'na bakınız.

Surgical Guide Resin ir uz gaismā cietējošu polimēru bāzes veidots sveķu materiāls, kas paredzēts biosaderīgu, īslaicīgai lietošanai domātu zoba saknes detaļu aizstājošu implantu piederumu, piemēram, zobārstniecības ķirurģisko vadotņu, izgatavošanai, izmantojot aditīvo ražošanu. Šajā ražošanas rokasgrāmatā ir sniegti ieteikumi un prasības attiecībā uz aprīkojumu, drukāšanu un pēcapstrādi, lai nodrošinātu pareizu un drošu šī materiāla izmantošanu.

Īpaši ražošanas apsvērumi

Ķirurģisko vadotņu sveķu specifikācijas ir validētas, izmantojot tālāk norādīto aparāturu un parametrus. Lai nodrošinātu atbilstību biosaderības prasībām, validācijā tika izmantota īpaša sveķu tvertne, veidošanas platforma, mazgāšanas iekārta un pēcapstrādes iekārta, kas netika sajauktas ar citiem sveķiem.

1. Aparatūra:

- Formlabs 3D printeris: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Drukas piederumi: Formlabs Build Platforms, Formlabs Resin Tanks

2. Programmatūra:

- Formlabs PreForm

3. Drukāšanas parametri:

- Detaļu orientācija: horizontāla orientācija, dobspiedes virsma vērsta pretējā virzienā no veidošanas platformas
- Slāņa biezums: 50 µm un 100 µm
- Detaļu biezums: vismaz 2 mm
- Ierosinātie ofseta parametri
 - No zobiem: 0,050 līdz 0,070 mm
 - No uznavas: 0,000 līdz 0,040 mm

4. Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums un piederumi:

- Formlabs apstrādes piederumi:
- Formlabs apstiprināts mazgāšanas bloks: Form Wash, Form Wash (2. paaudzes), Form Wash L, Form Wash L (2. paaudzes), Ultrasonic Wash Unit
- Formlabs apstiprināta cietināšanas iekārta: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. paaudzes)

A. DRUKĀŠANA

- Sakratiet kārtidzī:** pirms katra drukāšanas uzdevuma sakratiet kārtidzī. Krāsu novirzes no drukāšanas kļūdas var rasties, ja kārtidzīs nav pietiekami sakratīts.
- Uzstādīšana:** ievietojiet sveķu tvertni un pievienojiet maisītāju tvertnei.
- Drukāšana:**
 - Sagatavojiet drukāšanas uzdevumu, izmantojot PreForm programmatūru. Importējiet vēlamo STL failu.
 - Orientējiet un izveidojiet balstus.
 - Nosūtiet drukāšanas uzdevumu uz printeri.
 - Sāciet drukāšanu, drukāšanas izvēlnē izvēloties drukāšanas uzdevumu. Izpildiet visus printera ekrānā vai dialoglodziņos parādītos norādījumus. Printeris automātiski pabeigs drukāšanu.

B. DETAĻU NOŅEMŠANA

Noņemiet veidošanas platformu no printera. Lai noņemtu detaļas no veidošanas platformas, ievietojiet detaļu noņemšanas rīku zem drukātās detaļas plota un pagriežiet rīku. Formlabs Build PlatForm 2 vai Build PlatForm 2L var izmantot ērtai noņemšanai bez instrumentiem. Sīkāku informāciju par metodēm skatiet vietnē support.formlabs.com.

C. MAZGĀŠANA

Ievietojiet izdrukātās detaļas Formlabs validētā mazgāšanas iekārtā ar 99 % izopropilspirtu.

- Form Wash, Form Wash (2. paaudzes) - liela ātruma*, Form Wash L vai Form Wash L (2. paaudzes):
 - Mazgājiet 5 minūtes vai mazgājiet, līdz detaļas ir tīras.

- b. Ja pēc 5 minūšu mazgāšanas detaļas nešķiet tīras, nomainiet izopropilspirta spirtu mazgāšanas ierīcē ar svaigu šķīdinātāju un mazgājiet detaļas vēl 1-2 minūtes.

**Form Wash (2. paaudzes) ir lietošanai apstiprināti liela ātruma iestatījumi.*

2. Ultrasonic Wash Unit:

PIEZĪME: Izopropilspirta izmantošana ultraskaņas vannā rada ugunsgrēka vai eksplozijas risku. Lietojot ultraskaņas mazgāšanas iekārtu, izlasiet un ievērojiet visus ultraskaņas mazgāšanas iekārtas ražotāja drošības ieteikumus.

- a. Katrai mazgāšanas reizei izmantojiet tīru 99 % izopropilspirtu.
- b. Ievietojiet detaļas sekundārā vienreizlietojamā plastmasas traukā vai atkārtoti aizveramā plastmasas maisiņā, pēc tam piepildiet to ar 99 % izopropilspirtu, nodrošinot, ka detaļas ir pilnībā iegremdētas.
- c. Ievietojiet sekundāro trauku ultraskaņas iekārtas ūdens vannā un apstrādājiet ar ultraskaņu 2 minūtes vai līdz tas ir tīrs. *

** Mazgāšanas efektivitāte ir atkarīga no ultraskaņas iekārtas lieluma un jaudas. Formlabs testēšana tika veikta ar ultraskaņas iekārtām ar 36 W/L vai lielāku jaudu.*

D. ŽĀVĒŠANA

1. Izņemiet detaļas no izopropilspirta un atstājiet vismaz 30 minūtes nožūt istabas temperatūrā.
PIEZĪME: Žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no detaļu konstrukcijas un apkārtējās vides apstākļiem. Neļaujiet detaļām atrasties izopropilspirtā ilgāk, nekā nepieciešams.
2. Pārbaudiet izdrukātās detaļas, lai pārliecinātos, ka tās ir tīras un sausas. Pirms turpmāko darbību veikšanas uz virsmas nedrīkst palikt šķīdinātāja pārpalikumi, šķidro sveķu pārpalikumi vai pārpalikumu daļiņas.
3. Ja šķīdinātāja pārpalikumi vēl ir saglabājušies, žāvējiet detaļas ilgāk. Ja joprojām ir redzami sveķu pārpalikumi, vēlreiz nomazgājiet detaļas, līdz tās ir tīras un sausas.

E. PĒCCIETINĀŠANA

Ievietojiet izdrukātās detaļas Formlabs validētā pēccietināšanas iekārtā un atstājiet tās sacietēt nepieciešamo laika periodu.

1. Form Cure vai Form Cure L:
 - a. Cietiniet 30 minūtes 60 °C temperatūrā
 - b. Starp cietināšanas cikliem ļaujiet Form Cure vai Form Cure L atdzist līdz istabas temperatūrai.
2. Ātrā cietināšana:
 - a. Cietiniet 5 minūtes ar gaismas intensitāti 9
 - b. Starp cietināšanas cikliem ļaujiet Fast Cure iekārtai atdzist vismaz 10 minūtes.
3. Form Cure (2. paaudze):
 - a. Cietiniet 5 minūtes 60 °C temperatūrā.
 - b. Starp cietināšanas cikliem ļaujiet Form Cure (2. paaudzes) ierīcei atdzist līdz istabas temperatūrai.

PIEZĪME: pēc sacietēšanas krāsa mainās no caurspīdīgi dzeltenas uz caurspīdīgi oranžu.

F. BALSTU NOŅĒMŠANA UN PULĒŠANA

1. Balstu aizzīmes var būt abrazīvas, ja tās netiek noņemtas un pulētas. Noņemiet balstus, izmantojot griešanas disku un rokas instrumentu, griešanas kņables vai citus piemērotus apstrādes instrumentus.
2. Pārbaudiet, vai detaļās nav radušās plaisas. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.

G. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Ierīces var tīrīt un dezinficēt saskaņā ar iestādes protokoliem. Pārbaudītā dezinfekcijas metode: izmantotās ierīces mērcēšana svaigā 70 % izopropilspirtā uz 5 minūtēm. Neatstājiet detaļu spirta šķīdumā ilgāk par 5 minūtēm.
2. Drukātās ierīces pirms lietošanas nav jāsterilizē. Surgical Guide Resin nav validēts, lai pierādītu, ka SAL ir 10-6, bet ir novērtēti, lai pierādītu, ka bioloģiskā saderība un mehāniskās īpašības pēc sterilizācijas nemainās.

- a. Ķirurģiskās vadotnes var sterilizēt ar tvaiku saskaņā ar CDC ieteiktajiem cikliem (132 °C/270 °F 4 minūtes tvaika sterilizatorā pirms apstrādes ar vakuumu vai 30 minūtes 121 °C/250 °F temperatūrā gravitācijas apmaiņas autoklāvā) vai saskaņā ar iekārtas/autoklāvu ražotāja protokolu, ja cikli nepārsniedz 20 minūtes 134 °C/273 °F temperatūrā vai 30 minūtes 121 °C/250 °F temperatūrā. Autoklāva ciklos jābūt iekļautam sausajam ciklam, lai saglabātu precizitāti. Piemēram, ietītus instrumentus, kas sterilizēti autoklāvā pirms apstrādes ar vakuumu, saskaņā ar CDC ieteikumiem, jāžāvē 20-30 minūtes. Ilgāki vai karstāki autoklāvā cikli par iepriekš minētajiem var izraisīt fizikālo īpašību un precizitātes pasliktināšanos.

PIEZĪME: Pēc apstrādes autoklāvā būs vērojamas krāsas izmaiņa, tas ir normāli.

3. Pēc dezinfekcijas un sterilizācijas pārbaudiet, vai detaļa nav bojāta vai saplaisājusi, lai pārlicinātos, ka izveidotā detaļa kopumā atbilst veikspējas prasībām. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.

¹ *Vadlīnijas dezinfekcijai un sterilizācijai veselības aprūpes iestādēs, 2008, Slimību kontroles un profilakses centrs (CDC), atjaunināts: 2019. gada maijā*

H. APDRAUDĒJUMI, GLABĀŠANA UN IZMEŠANA

1. Cietinātie sveķi nav bīstami, un tos var izmest kā parastos atkritumus.
2. Plašāku informāciju skatīt SDS vietnē support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin – tai šviesoje kietėjanti polimero pagrindu pagaminta derva, skirta biologiškai suderinamiems, trumpalaikiams, išimamiems dantų implantų priedams, tokiems kaip odontologinės chirurginės kreipiamosios, gaminti. Šiame gamybos vadove bus pateiktos įrangos, spausdinimo ir tolesnio apdorojimo rekomendacijos bei reikalavimai, siekiant užtikrinti teisingą ir saugų šios medžiagos naudojimą.

Specialūs gamybos aspektai

Surgical Guide Resin specifikacijos buvo patvirtintos naudojant toliau nurodytą aparatinę įrangą ir parametrus. Siekiant užtikrinti biologinio suderinamumo atitiktį, patvirtinant buvo naudojama speciali dervos talpa ir mikesrj, konstravimo platforma, plovimo įrenginys ir tolesnio apdorojimo įranga, kuriose nebuvo naudojama jokia kita derva.

1. Techninė įranga:

- Formlabs 3D spausdintuvai: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Spausdinimo priedai: Formlabs Build Platforms, Formlabs dervos talpos

2. Programinė įranga:

- Formlabs PreForm

3. Spausdinimo parametrai:

- Komponento orientacija: horizontali orientacija, kai giliaspaudės paviršius nusuktas nuo tvirtinimo platformos
- Sluoksnio storis: 50 µm ir 100 µm
- Komponento storis: mažiausiai 2 mm
- Siūlomos kompensacijos
 - Nuo dantų: nuo 0,050 iki 0,070 mm
 - Nuo įvorės: nuo 0,000 iki 0,040 mm

4. Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga ir priedai:

- Formlabs apdorojimo priedai: Form Auto, dervos pumpavimo sistema
- Formlabs patvirtintas plovimo įrenginys: Form Wash, Form Wash (2-os kartos), Form Wash L, Form Wash L (2-os kartos), ultragarsinis plovimo įrenginys
- Formlabs patvirtintas kietėjimo įrenginys: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2-os kartos)

A. SPAUSDINIMAS

- Sukratykite kasetę:** prieš kiekvieną spausdinimo užduotį sukratykite kasetę. Nepakankamai sukračius kasetę, gali atsirasti spalvų nuokrypių ir spausdinimo sutrikimų.
- Nustatykite:** įstatykite dervos rezervuarą ir prie rezervuaro pritvirtinkite maišytuvą.
- Spausdinimas:**
 - Paruoškite spausdinimo užduotį naudodami „PreForm“ programinę įrangą. Importuokite norimos dalies STL failą.
 - Orientuokite ir generuokite atramas.
 - Siųskite spausdinimo užduotį į spausdintuvą.
 - Pradėkite spausdinti pasirinkdami spausdinimo užduotį iš spausdinimo meniu. Vykdykite visus spausdintuvo ekrane ar dialogo lange rodomus raginimus. Spausdintuvai automatiškai užbaigs spausdinimą.

B. DALIES PAŠALINIMAS

Pašalinkite kūrimo platformą iš spausdintuvo. Norėdami nuimti dalis nuo kūrimo platformos, dalių išėmimo įrankį įkiškite po atspausdinta dalimi ir pasukite įrankį. Formlabs Build 2 platformą arba Formlabs Build 2L platformą galima paprastai išimti nenaudojant jokių įrankių. Išsamesnės informacijos apie metodus rasite svetainėje support.formlabs.com.

C. PLOVIMAS

Atspausdintas dalis įdėkite į Formlabs patvirtintą plovimo įrenginį su 99 % izopropilo alkoholio koncentracija.

- Form Wash, Form Wash (2-os kartos) - High speed*, Form Wash L, arba Form Wash L (2-os kartos):
 - Plaukite 5 minutes arba kol bus švarios.
 - Jei po 5 minučių plovimo dalys neatrodo švarios, plovimo įrenginyje pakeiskite panaudotą izopropilo alkoholį šviežiu skysčiu ir plaukite dalis dar 1-2 minutes.

**Pasirinkus Form Wash (2 kartos), kaip tinkami naudoti patvirtinami didelio greičio nustatymai.*

2. Ultragarsinis plovimo įrenginys:

PASTABA: naudojant izopropilo alkoholį ultragarso vonioje kyla gaisro arba sprogimo pavojus.

Naudodami ultragarso plovimą, perskaitykite ir laikykitės visų ultragarso plovyklos gamintojo saugos rekomendacijų.

- Kiekvieno plovimo metu naudokite švarų 99 % izopropilo alkoholį.
- Sudėkite dalis į antrinį vienkartinį plastikinį indą arba plastikinį uždaromą maišelį ir užpilkite 99 % izopropilo alkoholiu, kad dalys būtų visiškai panardintos.
- Įdėkite antrinį indą į ultragarso įrenginio vandens vonelę ir apdorokite ultragarsu 2 minutes arba tol, kol jis bus švarus. *

** Plovimo veiksmingumas priklauso nuo ultragarso įrenginio dydžio ir galios. Formlabs bandymai buvo atliekami su ultragarso įrenginiais, kurių galia 36 W/L arba didesnė.*

D. DŽIOVINIMAS

- Išimkite dalis iš izopropilo alkoholio ir palikite džiūti kambario temperatūroje bent 30 minučių.
PASTABA: džiūvimo laikas gali skirtis priklausomai nuo dalių konstrukcijos ir aplinkos sąlygų. Nepalikite dalių izopropilo alkoholyje ilgesniam laikui nei reikia.
- Apžiūrėkite spausdinamas dalis, kad įsitikintumėte, jog jos yra švarios ir sausos. Prieš pradėdant tolesnius veiksmus ant paviršiaus neturi likti tirpiklio likučių, skystos dervos pertekliaus ar likučių dalelių.
- Jei vis dar yra tirpiklio likučių, ilgiau džiovininkite dalis. Jei vis dar matomi dervos likučiai, dar kartą nuplaukite dalis, kol jos bus švarios ir sausos.

E. PO KIETINIMO PROCEDŪROS

Įdėkite atspausdintas dalis į Formlabs patvirtintą įrenginį po kietinimo ir kietinkite reikiamą laiką.

- Form Cure arba Form Cure L:
 - 30 minučių kietinti 60 °C temperatūroje
 - Tarp kietinimo ciklų leiskite Form Cure arba Form Cure L įrenginiui atvėsti iki kambario temperatūros.
- Fast Cure:
 - 5 minutes kietinti su 9 šviesos intensyvumu
 - Tarp kietinimo ciklų leiskite greito kietinimo įrenginiui atvėsti bent 10 minučių.
- Forma Cure (2-os kartos):
 - Kietinkite 5 minutes 60 °C temperatūroje.
 - Tarp kietinimo ciklų leiskite Form Cure (2-os kartos) įrenginiui atvėsti iki kambario temperatūros.

PASTABA: Po kietėjimo spalva pasikeičia iš permatomos geltonos į permatomą oranžinę.

F. ATRAMŲ PAŠALINIMAS IR POLIRAVIMAS

- Atramos žymės gali sukelti dilimą, jei jos nepašalinamos ir nepoliruojamos. Atramas pašalinkite naudodami pjovimo diską ir rankinį antgalį, pjovimo žnyplės arba kitus tinkamus apdailos įrankius.
- Apžiūrėkite, ar dalyse nėra įtrūkimų. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.

G. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

- Prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti pagal įrenginio protokolus. Patikrintas dezinfekavimo metodas: paruoštas prietaisas 5 minutes mirkomas šviežiam 70 % izopropilo alkoholio tirpale. Nelaikykite dalies alkoholio tirpale ilgiau nei 5 minutes.
- Spausdintų prietaisų prieš naudojimą sterilizuoti nereikia. Chirurginių gydų derva nebuvo patvirtinta, kad jos SAL yra 10-6, tačiau buvo įvertinta, kad po sterilizacijos biologinis suderinamumas ir mechaninės savybės nepakinta.

- a. Chirurginius kreipiklius galima sterilizuoti garais CDC rekomenduojamais ciklais (132 °C/270 °F 4 minutes priešvakuiniame garų sterilizatoriuje arba 30 minučių 121 °C/250 °F gravitaciniame autoklave) arba pagal įstaigos ir (arba) autoklavo gamintojo protokolą, jei ciklai neviršija 20 minučių 134 °C/273 °F temperatūroje arba 30 minučių 121 °C/250 °F temperatūroje. Autoklavo ciklai turėtų apimti sausąjį ciklą, kad tikslumas būtų kuo geresnis. Pavyzdžiui, suvyniotus instrumentus, sterilizuotus priešvakuiniame autoklave, pagal CDC rekomendacijas¹ reikėtų džiovinti 20-30 minučių. Dėl ilgesnių arba karštesnių autoklavavimo ciklų, nei išvardyti pirmiau, gali pablogėti fizinės savybės ir tikslumas.

PASTABA: Po autoklavavimo pastebimas spalvos pokytis yra normalus reiškiny.

3. Po valymo, dezinfekcijos ir sterilizavimo patikrinkite, ar dalis nepažeista arba neįtrūkusi, kad įsitikintumėte, jog suprojektuotos dalies vientisumas atitinka eksploatacinių savybių reikalavimus. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.

¹ *Dezinfekcijos ir sterilizacijos sveikatos priežiūros įstaigose gairės, 2008 m., Ligų kontrolės ir prevencijos centras (CDC), atnaujinta: 2019 m. gegužės mėn.*

H. PAVOJAI, LAIKYMAS IR UTILIZAVIMAS

1. Sukietėjusi derva yra nepavojinga ir gali būti išmesta kaip įprastos atliekos.
2. Daugiau informacijos rasite SDS adresu support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin on valguskõvenev polümeeripõhine vaik, mis on mõeldud bioloogiliselt ühilduvate, lühiajaliselt kasutatavate endosseaalsete hambaimplantaadi tarvikute, näiteks hambaravi kirurgiliste juhikute valmistamiseks lisandite tootmise abil. Käesolev tootmisjuhend annab soovitusi ja sisaldab nõudeid materjali õige ning ohutu kasutamise tagamiseks seadmetega, printimisel ja järeltöötamise faasis.

Millega valmistamisel tuleks arvestada

Surgical Guide Resini spetsifikatsioonid on valideeritud, kasutades allpool esitatud riistvara ja parameetreid. Bioloogilise ühilduvuse tagamiseks kasutati valideerimisel spetsiaalset vaigupaaki ja miksrüt, ehitusplatvormi, pesemisseadet ja järeltöötlusseadmeid, mis ei puutunud kokku teiste vaikudega.

1. Riistvara:

- Formlabs 3D-printer: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Printimistarvikud: Formlabs ehitusplatFormid, Formlabs vaigupaagid

2. Tarkvara:

- Formlabs PreForm

3. Printimise parameetrid:

- Detaili orientatsioon: horisontaalne orientatsioon, kusjuures sügavtrükipind on suunatud ehitusplatvormist eemale
- Kihtide paksus: 50 µm ja 100 µm
- Detaili paksus: vähemalt 2 mm
- Soovitatud nihked
 - Hammastest: 0,050 kuni 0,070 mm
 - Kattest: 0,000 kuni 0,040 mm

4. Soovitatavad järeltöötlusseadmed ja tarvikud:

- Formlabs töötlemistarvikud: Form Auto, Resin Pumping System
- Formlabs valideeritud pesemisseade: Form Wash, Form Wash (2. põlvkond), Form Wash L, Form Wash L (2. põlvkond), Ultraheli pesemisseade
- Formlabs valideeritud ravimiüksus: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. põlvkond)

A. PRINTIMINE

- Kassetti raputamine:** Raputage kassetti enne iga printimistööd. Kui kassetti ei raputata piisavalt, võivad tekkida värvide kõrvalekalded ja printimisvigastused.
- Ülesseadmine:** Sisestage vaigupaak ja kinnitage segisti paagile.
- Printimine:**
 - Valmistage printimistöö ette, kasutades PreForm tarkvara. Importige soovitud detaili STL-fail.
 - Suunistage ja looge toed.
 - Saatke printimistöö printerisse.
 - Alustage printimist, valides printimismenüüst printimistöö. Järgige kõiki printeri ekraanil kuvatavaid juhiseid või dialooge. Printer lõpetab printimise automaatselt.

B. DETAILI EEMALDAMINE

Eemaldage konstruktsiooniplatForm printerist. Detailide konstruktsiooniplatvorm eemaldamiseks kinnitage kiiluga detailide eemaldamise tööriist printitud detaili platvormi alla ja pöörake tööriista. Formlabs Build PlatForm 2 või Build PlatForm 2L võib kasutada lihtsaks, tööriistavabaks eemaldamiseks. Üksikasjalikud tehnikad leiate aadressilt support.formlabs.com.

C. PESEMIN

Asetage printitud detailid koos 99% isopropüülalkoholiga Formlabs-i valideeritud pesemisseadmesse.

- Form Wash, Form Wash (2. põlvkond) - High speed*, Form Wash L või Form Wash L (2. põlvkond):
 - Peske 5 minutit või kuni see on puhas.
 - Kui osad ei tundu pärast 5-minutilist pesu puhtad, asendage kasutatud isopropüülalkohol pesuüksuses värske lahusega ja peske osi veel 1-2 minutit.

*Form Wash (2. põlvkond) puhul on suure kiiruse seadistus kasutamiseks kinnitatud.

2. Ultrasonic Wash Unit:

MÄRKUS: Isopropüülalkoholi kasutamine ultrahelivannis tekitab tule- või plahvatusohtu. Ultrahelipesuri kasutamisel lugege ja järgige kõiki tarviku tootja ohutusnõudeid.

- Kasutage igaks pesuks puhast 99% isopropüülalkoholi.
- Asetage detailid sekundaarsesse ühekordselt kasutatavasse plastkonteinerisse või taassuletavasse kilekotti ja täitke see 99% isopropüülalkoholiga, tagades, et detailid oleksid täielikult vedeliku sees.
- Asetage sekundaarne konteiner ultrahelipesuri vesivanni ja töödelge ultraheliga 2 minutit või kuni konteiner on puhas. *

* Pesemise tõhusus sõltub ultraheliseadme suurusest ja võimsusest. Formlabs testid viidi läbi ultraheliseadmetega, mille võimsus oli vähemalt 36 W/L.

D. KUIVATAMINE

- Eemaldage detailid isopropüülalkoholist ja laske toatemperatuuril vähemalt 30 minutit õhu käes kuivada. **MÄRKUS:** Kuivamiseks vajalik aeg sõltub detailide ehitusest ja ruumis valitsevatest keskkonnatingimustest. Ärge laske detailidel isopropüülalkoholis olla kauem kui vaja.
- Kontrollige printitud detaile, veendumaks, et need on puhtad ja kuivad. Enne järgmiste etappidega jätkamist veenduge, et detaili pindadel ei oleks lahusti jääke, liigset vedelat vaiku ega jääkosakesi.
- Kui märkate lahusti jääke, kuivatage detaile kauem. Kui vaigujäägid on endiselt nähtavad, peske detaile uuesti, kuni need on puhtad ja kuivad.

E. JÄRELTOÖTLUS

Asetage printitud detailid Formlabs-i valideeritud järelkövenemise seadmesse ja töödelge neid nõutava aja jooksul.

- Form Cure või Form Cure L:
 - Kuivatada 30 minutit 60 °C juures
 - Laske Form Cure või Form Cure L seadmel kõvastumistsükli vahel toatemperatuurini jahtuda.
- Kiirkõvastamine:
 - Töödelge 5 minutit valgustugevusel 9
 - Laske Fast Cure seadmel kõvenemistsükli vahel vähemalt 10 minutit jahtuda.
- Form Cure (2. põlvkond):
 - Kuivata 5 minutit 60 °C juures.
 - Laske Form Cure (2. põlvkond) seadmel jahtuda toatemperatuurini kõvenemistsükli vahel.

MÄRKUS: Pärast kõvenemist muutub värvus läbipaistvast kollasest läbipaistvaks oranžiks.

F. TOE EEMALDAMINE JA POLEERIMINE

- Korralikult eemaldamata ja poleerimata tugevate jäljed võivad põhjustada suus hõõrdumist. Eemaldage toed löikeketta ja käsiinstrumendi, löiketangide või muude sobivate viimistlusvahendite abil.
- Kontrollige detaile võimalike mõrade suhtes. Mistahes kahjustuse või mõra korral visake detail minema.

G. PUHAHAMINE JA DESINFITSEERIMINE

- Abivahendeid võib puhastada ja desinfitseerida vastavalt seadme protokollidele. Testitud desinfitseerimismeetod: valmis seadme leotamine värskes 70% isopropüülalkoholis 5 minutit. Ärge jätke detaili alkoholilahusesse kauemaks kui 5 minutit.
- Printitud seadmed ei vaja enne kasutamist steriliseerimist. Surgical Guide Resin ei ole valideeritud SAL 10-6 tõestamiseks, kuid seda on hinnatud tõestamiseks, et bioloogiline ühildumine ja mehaanilised omadused pärast steriliseerimist ei muutu.
 - Kirurgilisi suuniseid võib steriliseerida auruga vastavalt CDC soovitatud tsüklile (132 °C/270 °F 4 minutit eelvaakumiga aurusterilisaatoris või 30 minutit 121 °C/250 °F juures gravitatsiooni väljatõukega autoklaavis) või vastavalt asutuse/autoklaavi tootja protokollile, kui tsükliid ei

ületa 20 minutit 134 °C/273 °F juures või 30 minutit 121 °C/250 °F juures. Autoklaavitsükli peaksid sisaldama kuivtsükli, et säilitada täpsus. Näiteks tuleks eelvaakumautoklaavis steriliseeritud pakendatud instrumente kuivatada 20-30 minutit vastavalt CDC soovitudele. Eespool loetletutest pikemad või kuumemad autoklaavitsükli võivad põhjustada füüsiliste omaduste ja täpsuse halvenemist.

MÄRKUS: Pärast autoklaavimist võib täheldada värvimuutust, see on normaalne.

3. Pärast desinfitseerimist ja steriliseerimist vaadeldage detaile, veendumaks, et need ei ole kahjustunud ega katkised ning projekteeritud detailid vastaksid tootlusnõuetele. Visake abivahend ära, kui avastate kahjustusi või pragusid.

¹ *Tervishoiuasutuste desinfitseerimise ja steriliseerimise juhend, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), uuendatud: mai 2019*

H. OHUD, LADUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

1. Kõvenenud vaik ei ole ohtlik ja selle võib kõrvaldada olmejäätmena.
2. Ohutuskartide lisateave on saadaval aadressil support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin je svetlom vytvrdzovaná živica na báze polyméru určená na aditívnu výrobu biokompatibilného endosseálneho príslušenstva zubných implantátov na krátkodobé použitie, ako sú zubné chirurgické vodidlá. V tomto sprievodcovi výrobou sú uvedené odporúčania a požiadavky týkajúce sa zariadenia, tlaču a následného spracovania, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tohto materiálu.

Špecifické výrobné aspekty

Špecifikácie živice Surgical Guide Resin boli overené pomocou nižšie uvedeného hardvéru a parametrov. Na účely splnenia požiadaviek na biokompatibilitu bolo vykonané overenie s vyhradenou nádržou na živicu a zmiešavačom, stavebnou podložkou, čistiacou stanicou a zariadením na následné spracovanie, ktoré neboli v kontakte so žiadnou inou živicom.

1. Hardvér:

- a. 3D tlačiareň Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Príslušenstvo pre tlač: Platformy Formlabs Build Platform, nádrže Formlabs Resin Tank

2. Softvér:

- a. Formlabs PreForm

3. Parametre tlaču:

- a. Orientácia na časť: Horizontálna orientácia s hĺbkotlačovým povrchom smerom od stavebnej platformy
- b. Hrúbka vrstvy: 50 µm a 100 µm
- c. Hrúbka dielu: minimálne 2 mm
- d. Navrhované kompenzácie
 - Zo zubov: 0.050 až 0,070 mm
 - Z puzdra: 0,000 až 0,040 mm

4. Odporúčané zariadenia a príslušenstvo na následné spracovanie:

- a. Príslušenstvo Formlabs na spracovanie: Form Auto, systém na čerpanie živice Resin Pumping System
- b. Čistiaca stanica overená spoločnosťou Formlabs: Form Wash, Form Wash (2. generácie), Form Wash L, Form Wash L (2. generácie), ultrazvuková čistiaca stanica
- c. Overená jednotka Formlabs Cure Unit: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. generácia)

A. TLAČ

1. **Potraste kazetu:** pred každou tlačovou úlohou potraste kazetu. Pri nedostatočnom potrasení kazety môže dôjsť k farebným odchýlkam a poruchám tlaču.
2. **Nastavenie:** Vložte kazetu so živicom do kompatibilnej 3D tlačiarne Formlabs. Vložte nádrž na živicu a pripojte k nej zmiešavač.
3. **Tlač:**
 - a. Pripravte tlačovú úlohu pomocou softvéru PreForm. Importujte požadovaný súbor STL.
 - b. Nastavte orientáciu a vygenerujte podpery.
 - c. Odošlite tlačovú úlohu do tlačiarne.
 - d. Spustíte tlač výberom tlačovej úlohy z ponuky tlaču. Postupujte podľa všetkých výziev alebo dialógových okien zobrazených na obrazovke tlačiarne. Tlačiareň automaticky dokončí tlač.

B. ODSTRÁNENIE ČASTI

Odstráňte stavebnú podložku z tlačiarne. Ak chcete odstrániť diely zo stavebnej podložky, upevnite nástroj na odstránenie dielov pod vytlačení medzivrstvu dielu a otáčajte nástrojom. Na jednoduché odstránenie bez použitia nástrojov možno použiť Formlabs Build Platform 2 alebo Build Platform 2L. Podrobné postupy nájdete na stránke support.formlabs.com.

C. ČISTENIE

Umiestnite vytlačené diely do čistiacej stanice overenej spoločnosťou Formlabs s 99 % izopropylalkoholom.

1. Form Wash, Form Wash (2. generácie) – vysoká rýchlosť*, Form Wash L alebo Form Wash L (2. generácie):

- a. Umývajte 5 minút alebo kým nebudú čisté.
- b. Ak sa diely po 5 minútach umývania nezdajú byť čisté, vymeňte použitý izopropylalkohol v čistiacej stanici za čerstvé rozpúšťadlo a umývajte diely ešte 1 až 2 minúty.

** Pre Form Wash (2. generácie) boli schválené nastavenia vysokej rýchlosti.*

2. Ultrazvuková čistiaca stanica:

POZNÁMKA: Používanie izopropylalkoholu v ultrazvukovom čističi predstavuje riziko požiaru alebo výbuchu. Pri používaní ultrazvukového čističa si prečítajte a dodržiavajte všetky bezpečnostné odporúčania jeho výrobcu.

- a. Pri každom čistení použite čistý 99 % izopropylalkohol.
- b. Umiestnite diely do sekundárnej jednorazovej plastovej nádoby alebo plastového uzatvárateľného vrečka a potom ich naplňte 99 % izopropylalkoholom tak, aby boli diely úplne ponorené.
- c. Umiestnite sekundárnu nádobu do vodného kúpeľa v ultrazvukovom čističi a aplikujte ultrazvukové vibrácie 2 minúty alebo kým nebudú diely čisté *

** Účinnosť čistenia závisí od veľkosti a výkonu ultrazvukovej stanice. Testovanie spoločnosti Formlabs bolo uskutočnené s ultrazvukovými jednotkami s výkonom 36 W/l alebo vyšším.*

D. SUŠENIE

1. Vyberte diely z izopropylalkoholu a nechajte ich schnúť pri izbovej teplote aspoň 30 minút.
POZNÁMKA: Čas schnutia sa môže líšiť v závislosti od konštrukcie dielov a okolitých podmienok. Nenechávajte diely v izopropylalkohole dlhšie, ako je potrebné.
2. Skontrolujte, či sú vytlačené diely čisté a suché. Pred pokračovaním v ďalších krokoch by na povrchu nemali zostať zvyšky roztoku, prebytočná tekutá živica ani zvyšky iných častíc.
3. Ak sú zvyšky roztoku stále prítomné, sušte diely dlhšie. Ak sú zvyšky živice stále viditeľné, vyčistite diely znovu, kým nebudú čisté a suché.

E. NÁSLEDNÉ VYTVRDZOVANIE

Umiestnite vytlačené diely do stanice na dodatočné vytvrdzovanie overenej spoločnosťou Formlabs a vytvrďte ich požadovaný čas.

1. Form Cure alebo Form Cure L:
 - a. Vytvrďte 30 minút pri teplote 60 °C
 - b. Medzi vytvrdzovacími cyklami nechajte stanicu Form Cure alebo Form Cure L vychladnúť na izbovú teplotu.
2. Rýchle vytvrdzovanie:
 - a. Vytvrďte 5 minút pri intenzite svetla 9
 - b. Medzi jednotlivými vytvrdzovacími cyklami nechajte stanicu Fast Cure vychladnúť aspoň 10 minút.
3. Formulár Cure (2. generácia):
 - a. Vytvrďte 5 minút pri 60 °C.
 - b. Medzi vytvrdzovacími cyklami nechajte jednotku Form Cure (2. generácia) vychladnúť na izbovú teplotu.

POZNÁMKA: Počas dodatočného vytvrdzovania dôjde k zmene farby z priesvitnej žltej na priesvitnú oranžovú.

F. ODSTRÁNENIE PODPERY A LEŠTENIE

1. Neodstránené alebo nevyleštené značky po podperách môžu spôsobiť odieranie. Podpery odstráňte pomocou rezacieho kotúča, dentálnej násady (handpiece), štipacích klieští alebo iných vhodných nástrojov na dokončovanie.
2. Skontrolujte, či na dieloch nie sú praskliny. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, diel vyhodte.

G. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Pri čistení a dezinfekcii je potrebné postupovať podľa protokolov pracoviska. Testovaná metóda dezinfekcie: namočenie hotového dielu do čerstvého 70 % izopropylalkoholu počas 5 minút. Nenechávajte diel v alkoholovom roztoku dlhšie ako 5 minút.

2. Vytlačené pomôcky sa pred použitím nemusia sterilizovať. Živica Surgical Guide Resin nebola schválená, aby preukázala SAL 10⁻⁶, ale bola vyhodnotená tak, aby preukázala, že biokompatibilita a mechanické vlastnosti sa po sterilizácii nemenia.
 - a. Chirurgické vodidlá sa môžu sterilizovať parou podľa cyklov odporúčaných CDC (132 °C/270 °F počas 4 minút v predvákuvom parnom sterilizátore alebo 30 minút pri teplote 121 °C/250 °F v autokláve s gravitačným výtlakom) alebo podľa protokolu výrobcu zariadenia/autoklávu, pokiaľ cykly nepresiahnu 20 minút pri teplote 134 °C/273 °F alebo 30 minút pri teplote 121 °C/250 °F. Cyklus autoklávu by mal zahŕňať suchý cyklus, aby sa čo najlepšie zachovala presnosť. Napríklad zabalené nástroje sterilizované v predvákuvom autokláve by sa mali sušiť 20 - 30 minút podľa odporúčaní CDC. Dlhšie alebo teplejšie autoklávové cykly, ako sú uvedené vyššie, môžu mať za následok zhoršenie fyzikálnych vlastností a presnosti.
- POZNÁMKA:** Po autoklávaní sa prejaví zmena farby, čo je normálne.
3. Po čistení, dezinfekcii a sterilizácii skontrolujte, či diel nie je poškodený alebo prasknutý, aby ste sa uistili, že celistvosť navrhnutého dielu spĺňa požiadavky na funkčnosť. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, pomôcku vyhodte.

¹ *Usmernenie pre dezinfekciu a sterilizáciu v zdravotníckych zariadeniach, 2008, Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC), aktualizované: Máj 2019*

H. NEBEZPEČENSTVÁ, SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

1. Vytvrdnutá živica nie je nebezpečná a môže byť zlikvidovaná ako bežný odpad.
2. Viac informácií nájdete v karte bezpečnostných údajov na support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin je smola na osnovi polimerov, ki se suši na svetlobi in je zasnovana za izdelavo biokompatibilnih pripomočkov za endo-kostne zobne vsadke za kratkotrajno uporabo, kot so zobna kirurška vodila z dodatno proizvodnjo. V tem priročniku za izdelavo so navedena priporočila in zahteve glede opreme, tiskanja in naknadne obdelave, da se zagotovi pravilna in varna uporaba tega materiala.

Posebni proizvodni dejavniki

Specifikacije smole Surgical Guide Resin so bile potrjene z uporabo spodnje strojne opreme in parametrov. Zaradi skladnosti z biokompatibilnostjo so bili pri potrjevanju uporabljeni poseben rezervoar za smolo, platforma za izdelavo, enota za pranje in oprema za naknadno obdelavo, ki niso bili v stiku z drugimi smolami.

1. Strojna oprema:

- 3D tiskalnik Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Dodatki za tiskanje: platforme za izdelavo družbe Formlabs, posode za smolo Formlabs

2. Programska oprema:

- Formlabs PreForm

3. Parametri tiskanja:

- Usmeritev dela: vodoravna usmeritev z globinskim tiskanjem površine, obrnjene stran od platforme za izdelavo
- Debelina plasti: 50 µm in 100 µm
- Debelina dela: najmanj 2 mm
- Predlagani odmiki
 - Od zob: 0,050 do 0,070 mm
 - Od prevleke: 0,000 do 0,040 mm

4. Priporočena oprema za naknadno obdelavo in dodatki:

- Dodatki za obdelavo družbe Formlabs: Form Auto, sistem za črpanje smole
- Potrjena enota za pranje družbe Formlabs: Form Wash, Form Wash (2. generacija), Form Wash L, Form Wash L (2. generacija), ultrazvočna enota za pranje
- Formlabs Potrjena enota za utrjevanje: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. generacija)

A. TISKANJE

- Pretesite kartušo:** pretresite kartušo pred vsakim tiskanjem. Če kartušo pretresete premalo, lahko pride do barvnih odstopanj in napak pri tiskanju.
- Nastavitev:** vstavite kartušo s smolo v združljiv 3D-tiskalnik Formlabs. Vstavite posodo za smolo in pritrdite mešalnik nanjo.
- Tiskanje:**
 - S programsko opremo PreForm pripravite opravilo tiskanja. Uvozite datoteko STL za zeleni del.
 - Usmerite in ustvarite podpore.
 - Pošljite opravilo tiskanja v tiskalnik.
 - Tiskanje začnite tako, da v meniju za tiskanje izberete opravilo tiskanja. Upoštevajte vse morebitne pozive in pogovorna okna, ki se prikažejo na zaslonu tiskalnika. Tiskalnik bo samodejno dokončal tiskanje.

B. ODSTRANJEVANJE DELA

S tiskalnika odstranite platformo za izdelavo. Če želite odstraniti dele s platforme za izdelavo, namestite orodje za odstranjevanje dela pod ploščad natisnjene delo in ga zavrtite. Za enostavno odstranjevanje brez orodja lahko uporabite Formlabs Build Platform 2 ali Build Platform 2L. Za podrobne postopke obiščite spletno mesto support.formlabs.com.

C. PRANJE

Natisnjene dele postavite v enoto za pranje z 99-odstotnim izopropilnim alkoholom, ki jo je potrdila družba Formlabs.

1. Form Wash, Form Wash (2. generacija) – visoka hitrost*, Form Wash L ali Form Wash L (2. generacija):
 - a. Perite dele 5 minut oz. dokler niso čisti.
 - b. Če deli po 5 minutah pranja niso čisti, zamenjajte uporabljeni izopropilni alkohol v enoti za pranje s svežim topilom in dele perite še 1–2 minuti.

**Za pralno enoto Form Wash (2. generacija) je mogoče uporabiti nastavitev visoke hitrosti.*

2. Ultrazvočna pralna enota:

OPOMBA: Uporaba izopropilnega alkohola v ultrazvočni kopeli predstavlja nevarnost požara ali eksplozije. Pri uporabi ultrazvočnega pranja preberite in upoštevajte vsa varnostna priporočila proizvajalca ultrazvočnega pranja.

- a. Pri vsakem pranju uporabljajte čist 99-odstotni izopropilni alkohol.
- b. Dele položite v sekundarno plastično posodo za enkratno uporabo ali plastično vrečko, ki jo je mogoče ponovno zapreti, nato pa jih napolnite z 99-odstotnim izopropilnim alkoholom in poskrbite, da so deli popolnoma potopljeni.
- c. Sekundarno posodo postavite v vodno kopel ultrazvočne enote in jo sonicirajte 2 minuti ali dokler ni čista. *

**Učinkovitost pranja je odvisna od velikosti in moči ultrazvočne enote. Družba Formlabs je opravila preizkus z ultrazvočnimi enotami pri 36 W/l ali več.*

D. SUŠENJE

1. Odstranite dele iz izopropilnega alkohola in jih pustite, da se sušijo na zraku pri sobni temperaturi vsaj 30 minut. **OPOMBA:** čas sušenja se lahko razlikuje glede na oblikovanje delov in okoliške razmere. Ne pustite delov v izopropilnem alkoholu dlje, kot je potrebno.
2. Preverite, ali so natisnjeni deli čisti in suhi. Pred naslednjimi koraki na površini ne smejo ostati ostanki topila, odvečne tekoče smole ali drugih delcev.
3. Če so ostanki topila še vedno prisotni, podaljšajte postopek sušenja. Če so ostanki smole še vedno vidni, dele ponovno operite, dokler niso čisti in suhi.

E. NAKNADNO UTRJEVANJE

Natisnjene dele postavite v enoto za naknadno utrjevanje, ki jo je potrdila družba Formlabs, in izvedite postopek utrjevanja za zahtevani čas.

1. Form Cure ali Form Cure L:
 - a. Utrjujte izdelek 30 minut pri 60 °C
 - b. Počakajte, da se enota Form Cure ali Form Cure L med cikli utrjevanja ohladi na sobno temperaturo.
2. Hitro utrjevanje:
 - a. Utrjevanje 5 minut pri jakosti svetlobe 9
 - b. Počakajte, da se enota za hitro utrjevanje med cikli utrjevanja ohladi za vsaj 10 minut.
3. Form Cure (2. generacija):
 - a. Utrjujte 5 minut pri 60 °C.
 - b. Počakajte, da se enota Form Cure (2. generacija) med cikli utrjevanja ohladi na sobno temperaturo.

OPOMBA: med naknadnim utrjevanjem se barva spremeni iz prosojno rumene v prosojno oranžno.

F. ODSTRANJEVANJE PODPORE IN POLIRANJE

1. Podporne oznake lahko povzročijo odrgnine, če jih ne odstranite in zložite. Odstranite podpore z rezalnim diskom in ročnim nastavkom, rezalnimi kleščami ali drugimi ustreznimi orodji za dodelavo.
2. Preverite dele za morebitne razpoke. Če odkrijete poškodbe ali razpoke, del zavrzite.

G. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Pripomočke lahko očistite in razkužite v skladu s protokoli ustanove. Preizkušena metoda razkuževanja: namakanje pripravljenega pripomočka v svežem 70-odstotnem izopropilnem alkoholu 5 minut. Dela ne puščajte v alkoholni raztopini dlje kot 5 minut.
2. Natisnjenih pripomočkov pred uporabo ni treba sterilizirati. Smola Surgical Guide Resin ni bila odobrena za prikaz SAL 10-6, vendar je bilo preizkušeno, da se njena biokompatibilnost in mehanske lastnosti po sterilizaciji ne spremenijo.

- a. Kirurška vodila se lahko sterilizirajo s paro v skladu s cikli, ki jih priporoča agencija CDC (132 °C 4 minute v predvakumskem parnem sterilizatorju ali 30 minut pri 121 °C v gravitacijskem avtoklavu), ali v skladu s protokolom proizvajalca naprave/avtoklava, če cikli ne presegajo 20 minut pri 134 °C ali 30 minut pri 121 °C. Cikli avtoklava morajo vključevati suhi cikel, da se kar najbolje ohrani natančnost. Zavite instrumente, sterilizirane v prevakuumskem avtoklavu, je treba v skladu s priporočili CDC na primer sušiti 20–30 minut. Daljši ali bolj vroči cikli avtoklava od zgoraj naštetih lahko povzročijo poslabšanje fizikalnih lastnosti in natančnosti.

OPOMBA: po avtoklaviranju je mogoče opaziti sprememba barve – to je normalno.

3. Po pranju, dezinficiranju in razkuževanju preverite, ali je del poškodovan ali razpokan, da zagotovite, da celovitost zasnovanega dela izpolnjuje zahteve glede učinkovitosti. Zavržite izdelek, če odkrijete poškodbe ali razpoke.

¹ Smernice za razkuževanje in sterilizacijo v zdravstvenih ustanovah, 2008, Center za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC), zadnja revizija besedila: maj 2019

H. NEVARNOSTI, SKLADIŠČENJE IN ODSTRANJEVANJE

1. Utrjena smola ni nevarna in jo lahko odstranite med običajne odpadke.
2. Za več informacij glejte varnostni list na support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin to światłoutwardzalna żywica na bazie polimerów przeznaczona do wytwarzania poprzez obróbkę przyrostową biokompatybilnych, krótkotrwałych akcesoriów do stomatologicznych implantów śródkostnych, takich jak szablony chirurgiczne. Niniejszy przewodnik produkcyjny zawiera zalecenia i wymagania dotyczące sprzętu, drukowania i obróbki poprocesowej w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego użytkowania tego materiału.

Szczególne uwagi dotyczące produkcji

Specyfikacja Surgical Guide Resin została zweryfikowana przy użyciu sprzętu i parametrów wyszczególnionych poniżej. W celu zapewnienia zgodności w zakresie biokompatybilności podczas weryfikacji zastosowano specjalny zbiornik na żywicę i mieszadło, platformę roboczą, urządzenia do mycia oraz sprzęt do obróbki poprocesowej, które nie miały kontaktu z żadnymi innymi żywicami.

1. Sprzęt:

- Drukarka 3D Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Akcesoria do drukowania: platformy robocze Formlabs, zbiorniki na żywicę Formlabs

2. Oprogramowanie:

- Formlabs PreForm

3. Parametry druku:

- Orientacja części: orientacja pozioma z powierzchnią wklęsłą zwróconą w kierunku przeciwnym do platformy roboczej
- Grubość warstwy: 50 μm i 100 μm
- Grubość części: minimum 2 mm
- Sugerowane przesunięcia
 - Od zębów: 0,050 do 0,070 mm
 - Od tulei: 0,000 do 0,040 mm

4. Zalecane wyposażenie i akcesoria do obróbki poprocesowej wydruków:

- Akcesoria do przetwarzania Formlabs: Form Auto, system pompowania żywicy
- Urządzenia myjące zatwierdzone przez Formlabs: Form Wash, Form Wash (2. generacji), Form Wash L, Form Wash L (2. generacji), ultradźwiękowe urządzenie myjące
- Urządzenia do utwardzania zatwierdzone przez Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2. generacji)

A. DRUKOWANIE

- Potrząsanie kartridżem:** Zawsze przed rozpoczęciem drukowania mocno potrząśnij kartridżem. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić odchylenia kolorystyczne i błędy w druku.
- Przygotowanie:** Włóż zbiornik z żywicą i podłącz do niego mieszadło.
- Drukowanie:**
 - Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL dla pożądanego części.
 - Określ orientację podpór i wygeneruj je.
 - Prześlij zadanie drukowania do drukarki.
 - Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub oknami dialogowymi wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie zakończy drukowanie.

B. WYJMOWANIE CZĘŚCI

Wymij z drukarki platformę roboczą. Aby wyjąć części z platformy roboczej, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyjmowania wydruków i obróć narzędzie. Platforma robocza Formlabs 2 lub Platforma robocza 2L mogą być używane do łatwego wyjmowania części bez użycia narzędzi. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na witrynie support.formlabs.com.

C. MYCIE

Umieść wydrukowane części w zatwierdzonym przez Formlabs urządzeniu do mycia z alkoholem izopropylowym o stężeniu 99%.

- Form Wash, Form Wash (2. generacji) – duża prędkość*, Form Wash L lub Form Wash L (2. generacji):
 - Płucz przez 5 minut lub do momentu wyczyszczenia.
 - Jeśli części nie wydają się czyste po 5 minutach mycia, wymień zużyty alkohol izopropylowy w urządzeniu myjącym na świeży rozpuszczalnik i myj części jeszcze przez 1–2 minuty.

**W przypadku Form Wash (2. generacji) ustawienia wysokiej prędkości są zatwierdzone do użycia.*

- Ultradźwiękowe urządzenie do mycia:

UWAGA: Używanie alkoholu izopropylowego w kąpeli ultradźwiękowej stwarza zagrożenie pożarem lub wybuchem. Podczas korzystania z urządzenia do mycia ultradźwiękowego należy przeczytać wszystkie zalecenia dotyczące bezpieczeństwa wydane przez producenta urządzenia do mycia ultradźwiękowego i przestrzegać ich.

- Do każdego mycia używać czystego alkoholu izopropylowego o stężeniu 99%.
- Umieść części w dodatkowym plastikowym pojemniku jednorazowego użytku lub w plastikowej szczelnie zamykanej torbie, a następnie napełnij alkoholem izopropylowym o stężeniu 99% i upewnij się, że części są całkowicie zanurzone.
- Umieścić dodatkowy pojemnik w kąpeli wodnej w urządzeniu do mycia ultradźwiękowego i poddawać działaniu ultradźwięków przez 2 minuty lub do momentu wyczyszczenia.*

**Skuteczność mycia zależy od wielkości i mocy urządzenia ultradźwiękowego. Testy Formlabs przeprowadzono z użyciem jednostek ultradźwiękowych o mocy 36 W/L lub większej.*

D. SUSZENIE

- Wyjmij części z alkoholu izopropylowego i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut. **UWAGA:** Czas suszenia może się różnić w zależności od budowy części i warunków otoczenia. Nie pozostawiać części w alkoholu izopropylowym dłużej niż to konieczne.
- Sprawdź, czy części są suche i oczyszczone. Przed przejściem do kolejnych czynności na powierzchni nie powinny pozostać żadne resztki rozpuszczalnika, nadmiar płynnej żywicy ani drobinki odpadków.
- Jeśli pozostałości rozpuszczalnika są nadal obecne, susz części jeszcze dłużej. Jeżeli resztki żywicy są wciąż widoczne, umyj ponownie części do czysta i wysusz je.

E. UTWARDZANIE PO DRUKOWANIU

Umieść wydrukowane części w zatwierdzonym przez Formlabs urządzeniu do utwardzania i utwardzaj przez wymagany czas.

- Form Cure lub Form Cure L:
 - Utwardzaj przez 30 minut w temperaturze 60°C
 - Poczekaj, aż urządzenie Form Cure lub Form Cure L ostygnie do temperatury pokojowej pomiędzy cyklami utwardzania.
- Szybkie utwardzanie:
 - Utwardzaj przez 5 minut przy intensywności światła 9
 - Pozostaw urządzenie Fast Cure do ostygnięcia na co najmniej 10 minut pomiędzy cyklami utwardzania.
- Form Cure (2. generacji):
 - Utwardzaj przez 5 minut w temperaturze 60°C.
 - Pomiędzy cyklami utwardzania odczekaj, aż urządzenie Form Cure (2. generacji) ostygnie do temperatury pokojowej.

UWAGA: Podczas utwardzania następuje zmiana koloru z półprzezroczystego żółtego na półprzezroczysty pomarańczowy.

F. USUWANIE PODPÓR I POLEROWANIE

1. Ślady po podporach mogą powodować ścieranie, jeśli nie zostaną usunięte i wypolerowane. Usuń podpory za pomocą tarczy tnącej i rękojeści, szczypiec lub innych odpowiednich narzędzi do wykańczania powierzchni.
2. Sprawdź, czy na częściach nie ma żadnych pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

G. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Aparaty mogą być czyszczone i dezynfekowane zgodnie z protokołami zakładowymi. Sprawdzona metoda dezynfekcji: namoczenie gotowej części przez 5 minut w świeżym alkoholu izopropylowym o stężeniu 70%. Nie należy pozostawiać części w roztworze alkoholu dłużej niż na 5 minut.
2. Wydrukowane elementy nie wymagają sterylizacji przed użyciem. Żywica Surgical Guide Resin nie została zatwierdzona pod kątem gwarantowanej sterylności (SAL) na poziomie 10⁻⁶, ale wykazano, że jej biokompatybilność i właściwości mechaniczne nie zmieniają się po sterylizacji.
 - a. Szablony chirurgiczne można sterylizować parą wodną zgodnie z cyklami zalecanymi przez CDC (132°C przez 4 minuty w autoklawie parowym z próżnią wstępną lub 30 minut w temperaturze 121°C w autoklawie grawitacyjnym) lub zgodnie z protokołem producenta urządzenia/autoklawu, o ile cykle nie przekraczają 20 minut w temperaturze 134°C lub 30 minut w temperaturze 121°C. Cykle autoklawu powinny obejmować cykl suszenia, aby jak najlepiej zachować dokładność. Na przykład owinięte narzędzia sterylizowane w autoklawie z próżnią wstępną powinny być suszone przez 20-30 minut zgodnie z zaleceniami CDC. Cykle w autoklawie dłuższe lub gorętsze niż wymienione powyżej mogą spowodować pogorszenie właściwości fizycznych i dokładności.

UWAGA: Po sterylizacji w autoklawie można zaobserwować zmianę koloru; jest to normalne zjawisko.

3. Po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji należy sprawdzić części pod kątem pęknięć, aby zapewnić, że spójność zaprojektowanej części spełnia wymagania eksploatacyjne. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

¹ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), aktualizacja: maj 2019 r.*

H. ZAGROŻENIA, PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
2. Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki produktu na witrynie support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin е светлинно втвърдяваща се смола на полимерна основа, предназначена за производството на биосъвместими вътрешни аксесоари за зъбни импланти за краткосрочна употреба, като например дентални хирургични модели, чрез адитивно производство. Това ръководство за производство предоставя препоръки и изисквания за оборудването, печата и последващата обработка, за да се гарантира правилната и безопасна употреба на този материал.

Специфични производствени съображения

Спецификациите на смолата Surgical Guide Resin са валидирани с помощта на хардуера и параметрите, посочени по-долу. За да се поддържа биосъвместимостта, за валидирането са използвани специален контейнер за смола и смесител, платформа за изграждане, устройство за измиване и оборудване за последваща обработка, които не са смесени с други смоли.

1. Хардуер:

- 3D принтер на Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- Аксесоари за печат: платформите за изграждане на Formlabs, контейнерите за смола на Formlabs

2. Софтуер:

- Formlabs PreForm

3. Параметри на печатане:

- Ориентация на частта: Хоризонтална ориентация, като Intaglio повърхността с дълбок печат е обърната обърната встрани от платформата за изграждане
- Дебелина на слоя: 50 μm и 100 μm
- Дебелина на частта: минимум 2 mm
- Препоръчителни отклонения
 - От зъбите: 0,050 до 0,070 mm
 - От втулката: 0,000 до 0,040 mm

4. Препоръчително оборудване и аксесоари за последваща обработка:

- Аксесоари за обработка на Formlabs: Form Auto, помпена система за смола
- Валидирани от Formlabs устройства за измиване: Form Wash, Form Wash (2-ро поколение), Form Wash L, Form Wash L (2-ро поколение), ултразвуково устройство за измиване
- Валидирани от Formlabs устройства за втвърдяване: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2-ро поколение)

A. ПЕЧАТ

- Разклатете касетата:** Разклатете касетата преди всяка задача за печат. Възможно е да възникнат отклонения в цвета и грешки при отпечатването, ако касетата не е разклатена достатъчно.
- Подготовка:** Поставете контейнера за смола и прикрепете смесителя към контейнера.
- Печат:**
 - Подгответе задачата за печат със софтуера PreForm. Импортирайте желаната част на STL файла.
 - Регулирайте ориентацията и генерирайте подпори.
 - Изпратете задачата за печат към принтера.
 - Започнете печатането, като изберете задача за печат от менюто за печат. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши отпечатването.

B. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ЧАСТ

Извадете платформата за изграждане от принтера. За да отстраните части от платформата за изграждане, закланете инструмента за отстраняване на части под плота на отпечатаната част и завъртете инструмента. Платформата за изграждане на Formlabs Build PlatForm 2 или Build PlatForm 2L може да се използва за лесно отстраняване без инструменти. За подробни техники вж. support.formlabs.com.

C. ИЗМИВАНЕ

Поставете отпечатаните части във валидирано от Formlabs устройство за измиване с 99% изопропилов алкохол.

1. Form Wash, Form Wash (2-ро поколение) – висока скорост*, Form Wash L или Form Wash L (2-ро поколение):
 - a. Мийте в продължение на 5 минути или докато се почисти.
 - b. Ако частите не изглеждат чисти след 5-минутното измиване, заменете използвания изопропилов алкохол в устройството за измиване с нов разтворител и измийте частите за още 1 – 2 минути.

**За Form Wash (2-ро поколение), настройките за висока скорост са валидирани за използване.*

2. Ултразвуково устройство за измиване:

ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на изопропилов алкохол в ултразвукова вана представлява риск от пожар или експлозия. Когато използвате ултразвуково устройство за измиване, прочетете и следвайте всички препоръки за безопасност от производителя на ултразвуковото устройство за измиване.

- a. Използвайте чист 99% изопропилов алкохол за всяко измиване.
- b. Поставете частите в страничен пластмасов контейнер за еднократна употреба или пластмасова торбичка, която може да се затваря повторно, след което напълнете с 99% изопропилов алкохол, като се уверите, че частите са напълно потопени.
- c. Поставете страничния контейнер във ваната за ултразвуковото измиване и мийте с ултразвук в продължение на 2 минути или докато се почисти *

**Ефикасността на измиването зависи от размера и мощността на ултразвуковото устройство. Тестовите на Formlabs са проведени с ултразвукови устройства с 36 W/L или по-високи стойности.*

D. СУШЕНЕ

1. Извадете частите от изопропиловия алкохол и оставете да изсъхнат на стайна температура за минимум 30 минути. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Времето за сушене може да варира в зависимост от дизайна на частите и условията на околната среда. Не оставяйте частите да престояват в изопропилов алкохол по-дълго от необходимото.
2. Проверете отпечатаните части, за да се уверите, че са чисти и сухи. Преди да продължите със следващите стъпки се уверете, че на повърхността няма остатъчен разтворител, излишна течна смола или остатъчни частици.
3. Ако все още има остатъчен разтворител, изсушете частите по-дълго. Ако остатъците от смола все още са видими, измийте частите докато станат чисти и сухи.

E. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

Поставете отпечатаните части във валидирано от Formlabs устройство за последващо втвърдяване и втвърдявайте в продължение на нужното време.

1. Form Cure или Form Cure L:
 - a. Втвърдявайте на 60°C в продължение на 30 мин.
 - b. Оставете устройството Form Cure или Form Cure L да се охлади до стайна температура между циклите на втвърдяване.
2. Fast Cure:
 - a. Втвърдявайте в продължение на 5 минути при интензивност на светлината 9
 - b. Оставете уреда за бързо втвърдяване Fast Cure да се охлади в продължение на поне 10 минути между циклите на втвърдяване.
3. Form Cure (2-ро поколение):
 - a. Втвърдявайте на 60°C в продължение на 5 мин.
 - b. Оставете устройството Form Cure или Form Cure (2-ро поколение) да се охлади до стайна температура между циклите на втвърдяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на втвърдяването ще настъпи промяна на цвета от полупрозрачен жълт до полупрозрачен оранжев.

F. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ И ПОЛИРАНЕ

1. Следите от подпорите може да причинят протърквания, ако не бъдат отстранени или полирани. Отстранете подпорите с помощта на режещ диск и накрайник, режещи клещи или други подходящи инструменти за довършителни работи.
2. Проверете частите за пукнатини. Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.

G. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Уредите да се почистват и дезинфекцират съгласно протоколите на учреждениято. Тестваният метод за дезинфекция: на кисване на готовия уред в пресен 70% изопропилов алкохол за 5 минути. Не оставяйте частта в алкохолния разтвор в продължение на повече от 5 минути.
2. Отпечатаните уреди не изискват стерилизация преди употреба. Смолата Surgical Guide Resin не е валидирана, че показва ниво на гарантирана стерилност (SAL) от 10⁻⁶, но е оценена, че показва, че биосъвместимостта и механичните свойства не се променят след стерилизация.
 - а. Частите могат да бъдат стерилизирани с пара в съответствие с препоръчаните от CDC цикли (132°C за 4 минути в предвакуумен стерилизатор за пара или 30 минути при 121°C в автоклав за гравитационно изместване) или протокола на производителя на съоръжение/автоклав, стига циклите да не надвишават 20 минути за 134°C или 30 минути при 121°C. Циклите на автоклавите трябва да включват сух цикъл, за да се поддържа най-добре точността. Например, увити инструменти, стерилизирани в преобладаващ автоклав, трябва да се изсушават за 20-30 минути съгласно препоръките на CDC. По-дълги или по-горещи цикли на автоклав от изброените по-горе могат да доведат до влошаване на физическите свойства и точност.

ЗАБЕЛЕЖКА: След автоклавиране ще се наблюдава изменение на цвета, това е нормално.

3. След почистване, дезинфекция и стерилизиране проверете частта за повреди или пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираната част отговаря на изискванията за функционалност. Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.

¹Насоки за дезинфекция и стерилизация в здравни заведения, 2008 г., Центрове за контрол и профилактика на заболяванията (CDC), актуализирано: май 2019 г.

H. ОПАСНОСТИ, СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

1. Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля като обикновен отпадък.
2. За повече информация прочетете Информационния лист за безопасност на адрес support.formlabs.com.

Surgical Guide Resin은 적층 가공을 통해 치과 수술용 가이드와 같은 생체 적합성, 단기 사용, 내골성 치과 임플란트 액세서리를 제작하도록 설계된 광경화성 폴리머 기반 레진입니다. 본 제조 가이드에서는 이 자료의 정확하고 안전한 사용을 보장하기 위한 장비, 프린팅 및 후처리 권장 사항과 요구 사항을 제공합니다.

구제적인 제조 고려 사항

Surgical Guide Resin 사양은 아래 하드웨어 및 매개변수를 사용하여 검증되었습니다. 생체적합성 준수를 위해 다른 레진과 혼합되지 않도록 전용 레진 탱크와 믹서, 빌드 플랫폼Form, 세척 장치 및 후처리 장비를 사용하여 검증을 진행했습니다.

1. 하드웨어:

- Formlabs 3D 프린터: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- 프린트 액세서리: Formlabs Build Platform, Formlabs Resin Tank

2. 소프트웨어:

- Formlabs PreForm

3. 프린팅 파라미터:

- 파트 방향: 음각 표면이 빌드 플랫폼Form에서 반대쪽을 향하는 수평 방향
- 레이어 두께: 50µm 및 100µm
- 파트 두께: 최소 2mm
- 권장 오프셋
 - 치아에서: 0.050 ~ 0.070mm
 - 슬리브에서: 0.000~0.040mm

4. 권장 후처리 장비 및 액세서리:

- Formlabs 가공 액세서리: Form Auto, Resin Pumping System
- Formlabs 검증 세척 장치: Form Wash, Form Wash(2세대), Form Wash L, Form Wash L(2세대), 초음파 세척 장치
- Formlabs 검증 경화 장치: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure (2세대)

A. 프린팅

- 카트리지 혼합:** 프린팅할 때마다 작업 전에 카트리지를 흔들어 주세요. 카트리지를 충분히 흔들지 않으면 색상 편차 및 프린팅에 실패할 수 있습니다.
- 설정:** 호환되는 Formlabs 3D 프린터에 레진 카트리지를 삽입합니다. 레진 탱크를 삽입하고 믹서를 탱크에 부착합니다.
- 프린팅:**
 - PreForm 소프트웨어를 사용하여 프린팅 작업을 준비합니다. 원하는 파트 STL 파일을 불러옵니다.
 - 방향 지정 및 서포트 생성
 - 프린팅 작업을 프린터로 보냅니다.
 - 프린트 메뉴에서 프린트 작업을 선택하여 프린팅을 시작합니다. 프린트 화면에 표시되는 안내 메시지 또는 대화 상자의 안내를 따릅니다. 프린터가 자동으로 프린팅을 완료합니다.

B. 파트 분리

빌드 플랫폼을 프린터에서 꺼냅니다. 빌드 플랫폼Form에서 파트를 제거하려면 프린트된 파트 래프트 아래에 파트 제거 도구를 끼워 넣은 후 도구를 회전시킵니다. Formlabs Build Platform 2 또는 Build Platform 2L을 사용하면 도구 없이 쉽게 제거할 수 있습니다. 자세한 기술은 support.formlabs.com을 참조하세요.

C. 세척

99% 이소프로필 알코올을 Formlabs의 검증을 거친 세척 장치에 넣은 후 프린트된 파트를 넣습니다.

- Form Wash, Form Wash(2세대) - 고속*, Form Wash L 또는 Form Wash L(2세대):
 - 5분간 또는 깨끗해질 때까지 세척합니다.
 - 5분 세척 후에도 파트가 깨끗해 보이지 않으면 세척 장치에 사용한 이소프로필 알코올을 새 용제로 교체하고 추가로 1~2분 더 세척합니다.

*Form Wash (2세대)의 경우 고속 설정이 사용 가능한 것으로 확인되었습니다.

- 초음파 세척 장치:

주의: 초음파 수조에서 이소프로필 알코올을 사용하면 화재나 폭발의 위험이 있습니다. 초음파 세척기를 사용할 때는 초음파 세척기 제조업체의 안전 권장 사항을 빠짐 없이 읽고 따르세요.

- 세척할 때마다 깨끗한 99% 이소프로필 알코올을 사용하세요.
- 파트를 부가적인 일회용 플라스틱 용기나 재밀봉 가능한 비닐 봉지에 넣은 다음 99% 이소프로필 알코올을 채워서 파트가 완전히 잠기도록 합니다.
- 보조 용기를 초음파 장치 수조에 넣고 2분간 또는 깨끗해질 때까지 초음파 처리합니다*

*세척 효과는 초음파 장치의 크기와 출력 세기에 따라 달라집니다. Formlabs는 36W/L 이상의 초음파 장치로 테스트를 수행했습니다.

D. 건조

- 이소프로필 알코올에서 파트를 꺼내 실온에서 30분 이상 자연 건조시킵니다. **참고:** 건조 시간은 파트의 설계와 주변 조건에 따라 달라질 수 있습니다. 파트를 이소프로필 알코올에 필요 이상으로 오래 두지 마세요.
- 프린팅된 파트를 검사하여 상태가 깨끗한지와 습기가 남아있지는 않은지 확인합니다. 다음 단계를 진행하기 전에 표면에 잔류 용매, 과도한 액상 레진 또는 잔류 입자가 남아 있지 않아야 합니다.
- 잔류 용제가 남아 있으면 파트를 더 오래 건조시키세요. 여전히 레진 잔여물이 보이면 깨끗해질 때까지 파트를 다시 세척하여 건조합니다.

E. 후경화

프린팅된 파트를 Formlabs의 검증을 거친 후 경화 장치에 넣고 필요한 시간 동안 경화합니다.

- Form Cure 또는 Form Cure L
 - 60°C에서 30분간 경화
 - 경화 사이클을 작동하는 사이마다 Form Cure 또는 Form Cure L 장치를 실온까지 식힙니다.
- Fast Cure
 - 광도 9에서 5분간 경화합니다
 - Fast Cure 장치를 경화 주기 사이에 최소 10분 동안 식힙니다.
- Form Cure(2세대)
 - 60°C에서 5분간 경화합니다.
 - 경화 사이클 사이에 Form Cure(2세대) 장치를 실온으로 식히십시오.

참고: 경화 후 색상이 반투명 노란색에서 반투명 주황색으로 변경됩니다.

F. 서포트 제거 및 연마

- 서포트 자국은 제거하고 연마하지 않으면 마모가 발생할 수 있습니다. 커팅 디스크와 핸드피스, 커팅 플라이어 또는 기타 적절한 마감 도구를 사용하여 서포트 구조를 제거합니다.
- 파트에 균열이 있는지 검사합니다. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하십시오.

G. 세척 및 소독

- 제작된 치의료용 장치는 시설 프로토콜에 따라 세척 및 소독할 수 있습니다. 테스트된 소독 방법: 완성된 장치를 70% 이소프로필 알코올에 5분간 담가두는 방법. 알코올 용액에 파트를 5분 이상 담가두지 마십시오.
- 프린팅된 장치는 사용 전에 살균할 필요가 없습니다. Surgical Guide Resin은 10-6의 SAL을 나타내는 것으로 검증되지는 않았지만 멸균 후 생체 적합성 및 기계적 특성이 변하지 않는 것으로 평가되었습니다.
 - 수술용 가이드는 CDC 권장 주기(사전 진공 증기 멸균기에서 132°C/270°F에서 4분 또는 중력 범위 오토 클레이브에서 121°C/250°F에서 30분)에 따라 증기 멸균하거나, 134°C/273°F에서 20분 또는 121°C/250°F에서 30분이 넘지 않는 한 시설/고압 멸균기 제조업체의 프로토콜에 따라 증기 멸균할 수 있습니다. 정확도를 가장 잘 유지하려면 오토클레이브 사이클 사이에 건조 사이클이 포함되어야 합니다. 예를 들어, 포장된 기구를 사전 진공 오토클레이브에서 멸균했다면 CDC 권장 사항에 따라 20~30분 동안 건조시켜야 합니다. 위에 나열된 것보다 오토클레이브 사이클을 더 오래나 더 뜨거운 온도에서 사용하면 물리적 특성과 정확도가 저하될 수 있습니다.

참고: 오토클레이브 후 색이 변하는 현상이 관찰될 수 있으며 이는 정상입니다.

- 세척, 소독, 멸균 후에는 파트에 손상이나 균열이 있는지 검사하여 설계된 파트의 무결성이 성능 요구 사항을 충족하는지 확인합니다. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하십시오.

¹ 의료 시설의 소독 및 멸균 지침, 2008, 미국 질병통제예방센터(CDC), 업데이트됨: 2019년 5월

H. 위험, 보관 및 폐기

- 경화된 레진은 위험하지 않으며 일반 폐기물 처리법으로 처리할 수 있습니다.
- 자세한 내용은 support.formlabs.com에서 SDS를 참조하세요.

Surgical Guide Resinは、一時的に口腔内で使用するサージカルガイド等、歯槽骨内インプラント装置の製作に使用可能な、光硬化性ポリマーをベースにした生体適合性を備えたアディティブマニュファクチャリング用のレジン材料です。本ガイドでは、この材料を正しく安全に使用するための機器、プリントおよび後処理方法に関する推奨事項や必要事項を説明しています。

製作に関する注意事項

Surgical Guide Resinの仕様については、以下のハードウェアおよびパラメータを使用して検証を行っています。生体適合性関連の基準に準拠し、他のレジンとの混合しない専用のレジタンクとミキサー、ビルドプラットフォーム、洗浄ユニット、後処理装置を使用して検証を行っています。

1. ハードウェア:

- a. Formlabs 3Dプリンター: Form 2、Form 3B/3B+、Form 3BL、Form 4B、Form 4BL
- b. アクセサリー類: Formlabs Build Platform、Formlabsレジンタンク

2. ソフトウェア:

- a. Formlabs PreForm

3. プリントパラメータ:

- a. 配置向き: 粘膜面をビルドプラットフォームの反対に向けて水平姿勢で配置
- b. 積層ピッチ: 50μm、100μm
- c. 厚さ: 2mm以上
- d. 推奨オフセット
 - 歯列からのオフセット: 0.050 ~ 0.070mm
 - スリーブ(サージカルガイド)からのオフセット: 0.000 ~ 0.040mm

4. 推奨後処理装置と関連機器

- a. Formlabs製後処理用機器: Form Auto、Resin Pumping System
- b. Formlabs検証済み洗浄ユニット: Form Wash、Form Wash (第2世代)、Form Wash L、Form Wash L (第2世代)、超音波洗浄ユニット
- c. Formlabs検証済み二次硬化ユニット: Form Cure、Form Cure L、Fast Cure、Form Cure (第2世代)

A. プリント

1. **カートリッジを振る:** プリントの都度、使用前にカートリッジをしっかりと振ってください。よく振らずに使用した場合、色むらや造形失敗につながる場合があります。
2. **セットアップ:** レジタンクカートリッジを対応するFormlabs 3Dプリンターにセットします。レジンタンクを挿入し、ミキサーをタンクに取り付けます。
3. **プリント:**
 - a. PreFormソフトウェアを使用してプリントジョブを作成します。プリントするSTLファイルをインポートします。
 - b. プリントの向きを決め、サポート材を生成します。
 - c. プリンターにプリントジョブを送信します。
 - d. 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ジョブを選択し、プリントを開始します。プリンターの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリンターが自動的に造形を最後まで完成させます。

B. 造形品の取り外し

プリンターからビルドプラットフォームを取り外します。ビルドプラットフォームから造形後のパーツを取り外すには、リムーバルツールをラフト下に差し込んで回転させます。Build Platform 2やBuild Platform 2Lを使用すれば、ツールなしで簡単に取り外すことが可能です。詳細な手順は、support.formlabs.comをご覧ください。

C. 洗浄

純度99%のイソプロピルアルコール (IPA) を入れたFormlabs検証済み洗浄ユニットに、造形品を入れます。

1. Form Wash、Form Wash (第2世代)、高速洗浄*、Form Wash L、または Form Wash L (第2世代):
 - a. 5分間、またはきれいになるまで洗浄します。

- b. 5分間洗浄してもきれいにならない場合は、洗浄ユニット内の使用済みイソプロピルアルコールを新しいものと交換し、さらに1～2分間洗浄してください。

*Form Wash (第2世代)を使用した高速洗浄は弊社検証済み。

2. 超音波洗浄ユニットを使用する場合:

注意: イソプロピルアルコールを超音波洗浄槽で使用すると、火災や爆発の危険がありますのでご注意ください。超音波洗浄機を使用する場合は、超音波洗浄機メーカーが推奨する安全事項に従ってください。

- a. 洗浄の都度、未使用新品の純度99%のイソプロピルアルコールを使用してください。
- b. 造形したトレイを、使い捨てのプラスチック容器またはジッパー付きのプラスチック袋に入れ、純度99%のイソプロピルアルコールを入れて完全に浸漬します。
- c. この状態で超音波ユニットの洗浄槽に入れ、2分間、またはきれいになるまで超音波処理を行います*

*洗浄効果は、超音波ユニットのサイズと強度によって異なります。Formlabsの検証試験は、36W/L以上の超音波ユニットで実施しています。

D. 乾燥

1. 造形品をイソプロピルアルコールから取り出し、室温で最低でも30分以上自然乾燥させます。**備考:** 乾燥時間は、造形したパーツの形状や周囲の環境によって異なる場合があります。イソプロピルアルコールに必要以上に長時間浸けないでください。
2. 全体を点検して、汚れがなく、よく乾いていることを確認します。次のステップに進む前に、溶剤や液体レジンその他残留物が表面に残っていないことを確認してください。
3. 溶剤が残っている場合は、さらに乾燥させてください。液体レジンが残っている場合は、きれいになるまで再度洗浄し、乾燥させてください。

E. 二次重合

造形したプリント品をFormlabs認定の二次重合ユニットに入れ、必要な時間硬化させます。

1. Form CureまたはForm Cure Lの場合:
 - a. 60°Cで30分間の硬化
 - b. 次の硬化サイクルを実行する前に、Form CureまたはForm Cure Lユニットが室温まで冷めるのを待ちます。
2. Fast Cure:
 - a. 光強度9で5分間硬化させます。
 - b. 次の硬化サイクルを開始する前に、10分以上放置してFast Cureユニットが冷めるのを待ちます。
3. Form Cure (第2世代):
 - a. 60°Cで5分間硬化させます。
 - b. 次の硬化サイクルを実行する前に、Form Cure (第2世代)が室温まで冷めるのを待ちます。

備考: 二次硬化が進む間、サージカルガイドの色が半透明の黄色から半透明のオレンジ色に変色していきます。

F. サポート材の取り外しと研磨

1. サポート痕を除去して研磨しておかないと、使用時に他の部品を傷つける原因になります。カッティングディスクとハンドピース、カッティングプライヤ、またはその他の適切な仕上げ用ツールを使用して、サポート材を取り除きます。
2. サポート材を取り外したサージカルガイドの表面に、亀裂などが発生していないかを点検します。破損や亀裂が見つかった場合は破棄してください。

G. 洗浄と消毒

1. 装置の洗浄と消毒は、各施設で定めている方法に従って実施することができます。試験で有効性を確認済みの消毒方法: 最後まで仕上げた装置を純度70%のイソプロピルアルコールに5分間浸漬します。プリントした装置をアルコールに5分以上漬けたままにしないでください。
2. プリントした装置には使用前の滅菌の必要はありません。Surgical Guideレジンに対する無菌性保証水準SAL 10-6に関する検証は未実施ですが、滅菌後にも生体適合性と機械的特性に変化が生じないことを検証済みです。

- a. サージカルガイドは、CDCが推奨するサイクル（真空脱気式蒸気滅菌器：132℃で4分間／重力置換式オートクレーブ滅菌器：121℃で30分間）、もしくは医療施設／オートクレーブメーカーで指定する手順に従う場合は134℃で20分／121℃で30分以内での蒸気滅菌が可能です。オートクレーブのサイクルには、精度を維持するためにドライサイクルを含める必要があります。例えば、バックに入れた状態で真空脱気式オートクレーブで滅菌した装置は、CDCの推奨に従って20～30分乾燥させる必要があります。上記以外の長時間または高温でオートクレーブを施すと、物理的特性や精度の低下を招く恐れがあります。

備考：オートクレーブ後に色の変化が見られますが、これは正常な現象です。

3. 洗浄、消毒、滅菌した後、サージカルガイドに損傷や亀裂のないことを確認し、総合的に設計どおりの性能要件を満たしていることを確認してください。損傷や亀裂が見つかった場合は、破棄してください。

¹医療施設における消毒・滅菌のガイドライン、2008年、米国疾病対策センター（CDC）、更新：2019年5月

H. 危険性、保管、廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないため、一般ごみとして廃棄できます。
2. 詳細は、support.formlabs.comで安全データシートをご覧ください。

Surgical Guide Resin 是一款以光固化聚合物为原料的树脂，旨在通过增材制造技术制造供短期使用且具有生物相容性的骨内牙科种植体配件，如牙科手术导板。本制造指南中包含了设备、打印和后处理相关建议和要求，可确保用户正确且安全地使用该材料。

具体生产注意事项

Surgical Guide Resin 规格已通过以下硬件和参数进行了验证。为了符合生物相容性要求，我们已使用专用的树脂槽和混合器、构建平台、清洗设备与后处理设备，在未与任何其他树脂混用的情况下进行了验证。

1. 硬件：

- Formlabs 3D 打印机：Form 2、Form 3B/3B+、Form 3BL、Form 4B、Form 4BL
- 打印配件：Formlabs 构建平台、Formlabs 树脂槽

2. 软件：

- Formlabs PreForm

3. 打印参数：

- 部件定向：水平方向，凹面背对构建平台
- 打印层厚：50μm 和 100μm
- 部件厚度：至少 2mm
- 建议的偏移量
 - 自牙齿：0.050 - 0.070mm
 - 自手术导板：0.000 - 0.040mm

4. 建议使用的后处理设备和配件：

- Formlabs 处理配件：Form Auto（自动化系统）、Resin Pumping System（树脂泵送系统）
- 经 Formlabs 验证的清洗设备：Form Wash、Form Wash（第二代）、Form Wash L、Form Wash L（第二代）超声波清洗装置
- 经 Formlabs 验证的固化设备：Form Cure、Form Cure L、Fast Cure、Form Cure（第二代）

A. 打印

- 摇晃树脂盒：**请在每次打印任务开始前摇晃树脂盒。如果未能充分摇晃树脂盒，可能会出现颜色偏差并造成打印失败。
- 设置：**将树脂盒放入兼容的 Formlabs 3D 打印机。插入树脂槽并将混合器安装到树脂槽中。
- 打印：**
 - 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的部件 STL 文件。
 - 定向并生成支撑结构。
 - 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。

B. 移除部件

从打印机中取出构建平台。如需从构建平台上移除部件，请将部件移除工具楔入打印部件基座下方，然后旋转工具。在不使用工具的情况下，用户可以从 Formlabs Build Platform 2 或 Build Platform 2L 上轻松移除部件。有关详细技术信息，请访问 support.formlabs.com。

C. 清洗

将打印好的部件放入经过 Formlabs 验证的装有 99% 异丙醇的清洗装置中。

- Form Wash、Form Wash（第二代）- 高速*、Form Wash L 或 Form Wash L（第二代）：
 - 清洗 5 分钟或直至洗净。
 - 如果清洗 5 分钟后部件仍未洗净，则应将清洗装置中用过的异丙醇换成新溶剂，然后再清洗部件 1 - 2 分钟。

*Form Wash（第二代）的高速设置经验证可以使用。

2. 超声波清洗装置：

注：在超声波浴中使用异丙醇有发生火灾或爆炸的风险。在使用超声波清洗时，请阅读并遵守超声波清洗装置制造商的所有安全建议。

- 每次清洗均需使用纯净的 99% 异丙醇。
- 将部件放在辅助一次性塑料容器或可重新密封的塑料袋中，然后注入 99% 异丙醇，以确保完全浸没部件。
- 将辅助容器放在超声波装置的水浴中，超声处理 2 分钟或直至部件洁净*

*清洗效果取决于超声波装置的大小和功率。Formlabs 采用了 36W/L 或更高的超声波装置进行测试。

D. 干燥

- 从异丙醇中取出部件，并在室温下风干至少 30 分钟。**注：**干燥时间会因部件设计和环境条件而异。请勿将部件在异丙醇中放置超过所需时间。
- 检查打印部件，确保部件清洁干燥。确保部件表面无残留溶剂、多余的液态树脂或残余颗粒物，然后再进行后续步骤。
- 如果仍然残留溶剂，则需延长部件干燥时间。如果仍存在可见的树脂残留物，请重新清洗部件，直至清洁干燥。

E. 后固化

将打印部件放置于经 Formlabs 验证的后固化设备中，并按所需时间进行固化。

- Form Cure 或 Form Cure L:
 - 在 60°C 下固化 30 分钟
 - 每个固化周期结束后，请等待 Form Cure 或 Form Cure L 冷却至室温。
- Fast Cure:
 - 在光照强度 9 下固化 5 分钟
 - 每个固化周期结束后，让 Fast Cure 冷却至少 10 分钟。
- Form Cure (第二代) :
 - 在 60°C 下固化 5 分钟。
 - 每个固化周期结束后，请等待 Form Cure (第二代) 冷却至室温。

注：后固化过程中，部件颜色会从半透明黄色变为半透明橙色。

F. 支撑移除和抛光

- 如果未能移除支撑并抛光，则支撑标记可能造成部件磨损。使用切割盘、切割钳和手持工具或是使用其他后处理工具移除支撑。
- 检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂痕，则请将该部件丢弃。

G. 清洁和消毒

- 部件可根据设备规程进行清洁和消毒。经测试的消毒方法：将成品器械浸入纯净的异丙醇（浓度为 70%）中浸泡 5 分钟。请勿将部件在酒精溶液中放置超过 5 分钟。
- 打印器具在使用前无需消毒。Surgical Guide Resin 的 SAL 值未经验证为 10⁻⁶，但评估表明，其生物相容性和机械性能在灭菌后不会发生变化。
 - 手术导板可根据 CDC 推荐的消毒周期（使用预真空蒸汽灭菌器在 132°C 下消毒 4 分钟或使用重力置换高压灭菌器在 121°C 下消毒 30 分钟）进行蒸汽消毒，或者根据设施/高压灭菌器制造商规程进行消毒（前提是 134°C 下的消毒周期不超过 20 分钟或 121°C 下的消毒周期不超过 30 分钟）。高压灭菌周期应包含干燥周期，以保持最佳精度。例如，根据 CDC 的建议，在预真空高压灭菌器中灭菌的器械包应干燥 20 - 30 分钟。如果高压灭菌周期的时间或温度超出上述要求，可能会导致物理性能和精度下降。

注：高压灭菌后会观察到颜色变化，这是正常现象。

- 完成清洁、灭菌和消毒后，检查打印部件是否损坏或存在裂缝，以确保设计的部件结构完整，可满足性能要求。如果发现任何损坏或裂痕，则请将该部件丢弃。

¹ 美国疾病控制和预防中心 (CDC) 2008 版《医疗机构消毒灭菌指南》，更新时间：2019 年 5 月

H. 危害、储存和处置

- 固化树脂无害，可作为普通垃圾进行处置。
- 请访问 support.formlabs.com 参阅安全数据表以获取更多信息。