

SGR-28

Derva stereolitografiniam 3D spausdinimui

LT Naudojimo instrukcija

SGR-28

LT

Derva stereolitografiniam 3D spausdinimui

Simboliai ir informacija apie gamintoją	
 Europos atitiktis	 Žiūrėti elektronines naudojimo instrukcijas
 Tinka naudoti iki	 Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
 Partijos kodas	 Katalogo numeris
 Gamintojas	 Temperatūros riba
 Medicinos priemonė	 Unikalus priemonės identifikatorius
 Atsargiai: skaitykite saugos duomenų lapą	 Dėmesio
 Pavojinga aplinkai	



MB Labsamera
Draugystės g. 14
Kaunas, 51295
Lietuva
+370 602 42209



Prieš naudodami SGR-28 3D spausdinimo dervą, susipažinkite su šia naudojimo instrukcija (toliau – NI) ir toliau nurodytais pridedamais dokumentais:

1. Naudojimo vadovas, kuriame nurodyti spausdinimo ir apdorojimo po spausdinimo reikalavimai, užtikrinantys teisingą ir saugų SGR-28 medžiagos naudojimą. Šios medžiagos naudojimo vadovą rasite adresu <https://ameralabs.com/application-guide/sgr-28-application-guide/>.
2. Medžiagos saugos duomenų lapas (toliau – MSDL), kuriame pateikiama išsami saugos ir aplinkos apsaugos informacija, pateiktas adresu <https://ameralabs.com/msds/>.
3. Techninių duomenų lapas (toliau – TDL), kuriame pateikti visi mechaninių savybių duomenys, pateiktas adresu <https://ameralabs.com/docs/datasheets/SGR-28-TDS.pdf>

Bet koks šios instrukcijos ar pridedamų dokumentų nurodymų nesilaikymas gali neigiamai paveikti galutinio gaminio cheminę ir fizinę kokybę bei saugumą.

1 ĮVADAS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Įvadas

Ši NI skirta stomatologijos specialistams, naudojančioms SGR-28 medžiagą individualių stomatologinių priemonių gamybai. Instrukcijoje taip pat pateikiama informacija apie saugos ir aplinkos apsaugos aspektus.

Numatytoji paskirtis

SGR-28 derva yra šviesa kietinama polimerinė derva, sukurta biologiškai suderinamoms, trumpalaikio naudojimo, išimamoms stomatologinėms priemonėms gaminti 3D spausdinimo būdu. Ji skirta dantų implantų pagalbinių priemonių, pavyzdžiui, stomatologinių chirurginių šaukštų, 3D spausdinimui.

Naudojimo indikacijos

SGR-28 derva yra fotopolimerinė derva, kurią galima naudoti stomatologiniams chirurginiams gidams spausdinti. SGR-28 skirta biologiškai suderinamiems chirurginiams gidams gaminti 3D spausdinimo būdu, siekiant padėti atlikti implantų įsodinimo operacijas. 3D spausdinti chirurginiai gidai leidžia tiksliai perkelti prieš operaciją parengtą skaitmeninį chirurginį planą į fizinį gidą ir padeda tiksliai nustatyti instrumentų ar implantų padėtį chirurginės procedūros metu.

Kontraindikacijos

SGR-28 medžiagos negalima naudoti esant žinomai alergijai ar padidėjusiam jautrumui fotopolimerinėms dervoms. Pasireiškus alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir pasitarkite su gydytoju.

Priemonė, pagaminta naudojant SGR-28 3D spausdinimo dervą, neturi būti paliekama sąlytyje su paciento audiniais ilgiau kaip 24 valandas.

SGR-28 negalima naudoti jokių kitu tikslu, nei nurodyta skyriuje „Numatytoji paskirtis“.

Numatoma pacientų populiacija

Visi pacientai ir populiacijos, kuriems gydytojas paskyrė su numatyta paskirtimi susijusį gydymą, išskyrus tuos, kuriems yra žinoma alergija akrilatų ir metakrilatų pagrindu sukurtoms medžiagoms arba anamnezėje yra joms padidėjęs jautrumas.

Numatomi naudotojai

Produktas skirtas naudoti tik stomatologijos specialistams: dantų gydytojams, dantų technikams ir periodontologams, gaminantiems stomatologines priemones.

Klinikinė nauda

Stomatologinių priemonių, pavyzdžiui, chirurginių šaukštų, naudojimas didina tikslumą (padeda naudotojui tiksliau ir preciziškiau įsodinti dantų implantus į kaulą arba nukreipti jų padėtį) ir sutrumpina operacijos laiką.

2 SAUGA

Su medžiaga susiję įspėjimai

Nesukietėjusios SGR-28 dervos sudėtyje yra monomerų, kurie polimerizuojasi 3D spausdinimo metu. Perskaitykite SGR-28 medžiagos MSDL, kurį galima rasti adresu <https://ameralabs.com/msds/>, kad sužinotumėte apie su skysta medžiaga susijusius pavojus.

Nesukietėjusi skysta derva netinkama sąlyčiui su maistu, gėrimais ar žmogaus kūnu. Skystos, nesukietėjusios būklės ši derva yra pavojinga cheminė medžiaga. Dirbdami su ja visada naudokite apsaugines pirštines ir akinius. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Dervą laikykite kambario temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių. Dervos priskiriamos pavojingoms cheminėms medžiagoms ir turi būti šalinamos tik tam skirtose talpose. Dervos buteliai, tušti ar pilni, niekada negali būti išmetami su bendromis atliekomis ar išpilami į kanalizaciją.

Su medžiagos pakuote susijusios atsargumo priemonės

Prieš naudojimą apžiūrėkite medžiagos pakuotę (butelį). Nenaudokite dervos, jei pakuotė yra bet koku būdu pažeista.

Su medžiagos naudojimu susijusios atsargumo priemonės

Dirbant su nesukietėjusia derva visada būtina naudoti nitrilines pirštines ir apsauginius akinius. Daugiau informacijos apie tinkamą SGR-28 medžiagos naudojimą rasite MSDL adresu <https://ameralabs.com/msds/>.

Be pavojų pacientui, yra ir likutinių pavojų aplinkai, pavyzdžiui, kenkiama vandens organizmams. Kruopščiai vykdykite šalinimo nurodymus.

Naudotojai (pvz., dantų technikai) niekada neturėtų sumenkinti saugos svarbos. Todėl vykdykite rekomenduojamus naudojimo ir saugos nurodymus, kad išvengtumėte pavojingų situacijų ir žalos, kurią gali sukelti likutiniai pavojai: akių pažeidimo, dermatito, kvėpavimo takų dirginimo, alerginės odos reakcijos, vidaus organų pažeidimo, jautrinimo. Jei turite klausimų ar reikia papildomos informacijos, kreipkitės į gamintoją.

Informacija paciento saugai

- Prieš naudodamas produktą gydytojas turi paklausti paciento, ar jam nėra žinomos alergijos ar jautrumo cheminėms medžiagoms, ypač fotopolimerinėms dervoms. SGR-28 medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems yra žinoma alergija akrilatų ir metakrilatų pagrindu sukurtoms medžiagoms arba anamnezėje yra joms padidėjęs jautrumas.

- Pasireiškus alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir nedelsdami pasitarkite su gydytoju.
- Nenaudokite 3D spausdintų priemonių, jei jos pažeistos, deformuotos arba turi matomų įtrūkimų.
- Jei po spausdinimo yra netinkamos gamybos ir (arba) apdorojimo požymių, pavyzdžiui, skystos medžiagos ar plovimo priemonių likučių, priemonę reikia pagaminti iš naujo, kad būtų išvengta galimo sužalojimo.

Atsiradus didelio nusidėvėjimo, medžiagos suirimo ir (arba) perforacijų požymių, priemonės reikia pakeisti, kad būtų išvengta medžiagos pažaidos ir (arba) galimo kūno sužalojimo.

3 VEIKSMINGUMAS IR CHARAKTERISTIKOS

Visą informaciją apie mechanines savybes rasite TDL, kuris pateiktas adresu <https://ameralabs.com/docs/datasheets/SGR-28-TDS.pdf>. SGR-28 medžiaga išbandyta pagal ISO 10993-1 ir atitinka taikomus biologinio suderinamumo reikalavimus.

4 SPECIFINIAI GAMYBOS ASPEKTAI

Prieš pradėdami dirbti su SGR-28 3D spausdinimo medžiaga, žiūrėkite naudojimo vadovą, kuris pateiktas adresu <https://ameralabs.com/application-guide/sgr-28-application-guide/>. Norėdami atverti naudojimo vadovą, nuskaitykite šį QR kodą.



Būtina gerai išmanyti šią procedūrą, kad SGR-28 3D spausdinimo derva būtų naudojama teisingai ir saugiai.

Įranga: žiūrėkite [naudojimo vadovą](#).

Programinė įranga: žiūrėkite [naudojimo vadovą](#).

Objekto padėtis, storis ir orientacija: žiūrėkite [naudojimo vadovą](#).

3D spausdinimo nuostatos: žiūrėkite [3D spausdinimo nustatymus](#).

Rekomenduojama papildomo kietinimo ir apdorojimo įranga: žiūrėkite [naudojimo vadovą](#).

Naudojimo aplinka: Optimalių aplinkos sąlygų palaikymas yra būtinas norint sėkmingai 3D spausdinti su fotopolimerinėmis dervomis, ypač stomatologijos srityje, kur tikslumas ir medžiagos savybės yra itin svarbūs. Toliau pateikiami pagrindiniai aspektai, į kuriuos reikia atsižvelgti kuriant ir išlaikant tinkamą spausdinimo aplinką:

Vėdinimas. Kad SGR-28 3D spausdinimo medžiaga būtų naudojama saugiai, spausdinimo ir tolesnio apdorojimo metu rekomenduojama vėdinti užtikrinant ne mažesnę kaip 4 kartų per valandą oro apykaitą. SGR-28 derva turi būti naudojama, kai aplinkos temperatūra yra apie 25 °C.

Šviesos poveikis. Fotopolimerinės dervos yra jautrios UV ir kai kurių tipų dirbtinei šviesai. Ilgas poveikis gali sukelti nenumatytą kietėjimą arba dervos savybių pablogėjimą.

Tiesioginiai saulės spinduliai gali greitai sukietinti fotopolimerines dervas. Svarbu dervos butelius ir vones laikyti atokiai nuo langų ar vietų, kurias apšviečia tiesioginiai saulės spinduliai. Jei įmanoma, naudokite apšvietimą, kuris neskleidžia UV bangų, arba, kai derva nenaudojama, laikykite ją uždengtą ir apsaugotą nuo aplinkos šviesos.

Švara: Užtikrinkite, kad dervos vonelė ir dervai maišyti bei tvarkyti naudojami įrankiai būtų švarūs, kad į dervą nepatektų nešvarumų, galinčių paveikti spausdinimo kokybę ir galutinio gaminio švarą.

Kai derva nenaudojama, visada laikykite butelius sandariai užsuktus. Taip užkertamas kelias dulkių ar kitų dalelių patekimui ir sumažinama netikėto šviesos poveikio rizika.

Biologinis suderinamumas: Nesukietėjusi derva nėra biologiškai suderinama. Siekiant užtikrinti biologinį suderinamumą, gaminyje iš SGR-28 dervos buvo validuotas naudojant atskirą 3D spausdintuvo dervos vonelę, spausdinimo platformą, plovimo įrangą ir apdorojimo įrankius, kurie nebuvo naudojami su jokia kita derva.

Proceso reikalavimai

3D spausdinimas

Validuotą suderinamą 3D spausdinimo įrangą ir rekomenduojamas nuostatas rasite naudojimo vadove.

Atramų nuėmimas

Atramos turi būti nuimamos po 3D spausdinimo arba po papildomo kietinimo. Netinkamai tai atlikus galima susižaloti. Kaip tinkamai nuimti atramas, žiūrėkite naudojimo vadove.

Plovimas

Rekomenduojamą plovimo procedūrą ir tinkamą įrangą rasite naudojimo vadove.

Papildomas kietinimas

Tinkamą papildomo kietinimo procedūrą ir suderinamą įrangą rasite naudojimo vadove.

Papildomas apdorojimas

Bet kokį papildomą apdorojimą, būtiną saugiam naudojimui užtikrinti, rasite naudojimo vadove.

Sterilizavimas, valymas ir dezinfekcija

Sterilizavimo rekomendacijas žiūrėkite naudojimo vadove.

Priemonės gali būti valomos ir dezinfekuojamos pagal vidines įstaigos procedūras. Išbandyti dezinfekavimo būdai:

1. Mirkyti pagamintą gaminį švariame ir šviežiame 70 % izopropilo alkoholio (IPA) tirpale 5 minutes.
2. Mirkyti pagamintą gaminį švariame ir šviežiame 2 % chlorheksidino tirpale 2 minutes.

Svarbu nelaikyti gaminio dezinfekciniame tirpale ilgiau kaip 5 minutes.

Po dezinfekcijos apžiūrėkite gaminį, ar nėra pažeidimų ar įtrūkimų, kad įsitikintumėte, jog pagamintas gaminyje atitinka veiksmingumo reikalavimus.

Laikymas

Pagamintos priemonės turi būti laikomos uždaroje ir nepermatomose talpose. Per didelis šviesos poveikis gali paveikti polimero savybes ir veiksmingumą.

SGR-28 3D spausdinimo dervą laikykite tik originalioje pakuotėje 10 °C – 25 °C temperatūroje. Svarbu, kad laikymo metu temperatūra ilgą laiką nevirsytų 50 °C.

Produkto butelį visada laikykite uždarytą, vaikams nepasiekiamoje vietoje, atokiai nuo uždegimo šaltinių, šviesos šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

Šalinimo nurodymai

Tinkamai sukietinta ir papildomai sukietinta 3D spausdinimo derva nėra pavojinga ir gali būti šalinama kaip įprastos atliekos.

Vis dėlto ypatingą dėmesį atkreipkite į kietinimo po spausdinimo procedūras, nes ne visiškai sukietintas objektas, išmestas su įprastomis atliekomis, gali pakenkti aplinkai. Nesunaudota skysta derva ir tirpikliai turi būti šalinami pagal vietos teisės aktų reikalavimus. Užteršta skystos dervos pakuotė taip pat turi būti šalinama pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

Jei yra tikimybė, kad objektas gali būti laikomas biologiškai pavojingu, dėl tinkamo šalinimo vykdykite įstaigos atliekų tvarkymo procedūras.

Nepageidaujami įvykiai

Norėdami pranešti apie rimtą sužalojimą (laikiną ar didelį nuolatinį sveikatos pablogėjimą, didelį pavojų visuomenės sveikatai arba mirtį), kreipkitės į MB „Labsamera“ (info@ameralabs.com, +370 602 42209) ir savo vietos kompetentingą instituciją.