SGR-28

Derva stereolitografiniam 3D spausdinimui

LT Naudojimo instrukcija

SGR-28

LT

Derva stereolitografiniam 3D spausdinimui

Simboliai ir informacija apie gamintoją

CE	Europos atitiktis		Žiūrėti elektronines naudojimo instrukcijas
	Tinka naudoti iki		Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
LOT	Partijos kodas	REF	Katalogo numeris
	Gamintojas		Temperatūros riba
MD	Medicinos priemonė	UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
	Įspėjimas: skaitykite saugos duomenų lapą		Atsargiai
	Pavojinga aplinkai		

MB Labsamera
Draugystės g. 14
Kaunas, 51259
Lietuva
+370 602 42209

CE MD

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 naudojimo instrukcija skirta odontologijos specialistams, naudojantiems SGR-28 medžiagą individualioms odontologinėms priemonėms gaminti. Instrukcijoje taip pat pateikiama informacija apie saugos ir aplinkosaugos aspektus.

Numatytoji paskirtis

SGR-28 yra šviesa kietinama polimerinė derva, sukurta biologiškai suderinamoms, trumpalaikio naudojimo, išimamoms odontologinėms priemonėms gaminti 3D spausdinimo būdu. Ši medžiaga skirta 3D spausdinti odontologinius priedus, pavyzdžiui, odontologinius chirurginius gidus.

Naudojimo indikacijos

SGR-28 yra fotopolimerinė derva, skirta 3D būdu spausdinti biologiškai suderinamus odontologinius chirurginius gidus, naudojamus implantavimo operacijų metu. 3D būdu atspausdinti chirurginiai gidai leidžia tiksliai perkelti prieš operaciją sudarytą skaitmeninį chirurginį planą į fizinį gido modelį, taip užtikrinant tikslią 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 (suminė trukmė).

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

Numatoma pacientų populiacija

Visi pacientai ir populiacijos, kuriems gydytojas paskyrė su numatytąja paskirtimi susijusį gydymą, išskyrus tuos, kuriems yra žinoma alergija fotopolimerinėms dervoms arba padidėjęs jautrumas joms.

Numatomi naudotojai

Produktas skirtas naudoti išskirtinai odontologijos specialistams: odontologams, dantų technikams ir protezuotojams, – kurie gamina odontologines priemones.

Klinikinė nauda

Odontologinių priemonių, pavyzdžiui, chirurginių gidų, 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 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 kokiu 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 fotopolimerinėms dervoms. SGR-28 medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems yra žinoma alergija fotopolimerinėms dervoms, ypač akrilatų ir metakrilatų pagrindu sukurtoms medžiagoms, arba 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, priemones 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 nustatymai: žiūrėkite 3D spausdinimo nustatymus.

Rekomenduojama papildomo kietinimo ir apdorojimo įranga: žiūrėkite naudojimo vadovą.

Naudojimo aplinka: Optimalių aplinkos sąlygų palaikymas yra būtinas sėkmingam 3D spausdinimui su fotopolimerinėmis dervomis, ypač odontologijos srityje, kur tikslumas ir medžiagų savybės yra labai svarbios. Štai pagrindiniai aspektai, į kuriuos reikia atsižvelgti kuriant ir išsaugant tinkamą spausdinimo aplinką:

Vėdinimas. Kad 3D spausdinimo medžiagą SGR-28 būtų galima naudoti saugiai, 3D spausdinimo ir tolesnio apdorojimo metu rekomenduojama užtikrinti vėdinimą, kurio metu oras pasikeistų bent 4 kartus per valandą.

Temperatūra: Šildymo ar šildomos kameros nereikia. Prieš spausdindami leiskite dervai pasiekti kambario temperatūrą (20–25 °C).

Šviesos poveikis. Fotopolimerinės dervos yra jautrios UV spinduliuotei ir tam tikrų rūšių dirbtiniam apšvietimui. Ilgalaikis poveikis gali lemti nepageidaujamą dervos sukietėjimą arba jos savybių pablogėjimą.

Tiesioginiai saulės spinduliai gali labai greitai sukietinti fotopolimerines dervas. Svarbu dervos buteliukus ir talpyklas laikyti atokiau nuo langų ar vietų, kurias pasiekia tiesioginiai saulės spinduliai. Jei įmanoma, naudokite tokį apšvietimą, kuris neskleidžia UV spindulių, arba nenaudojamą dervą laikykite uždengtą, 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 nenaudojate dervos, visada laikykite jos buteliukus sandariai uždarytus. Tai apsaugo nuo užteršimo dulkėmis ar kitomis dalelėmis bei sumažina riziką, kad derva netyčia bus paveikta šviesos.

Biologinis suderinamumas: Nesukietėjusi derva nėra biologiškai suderinama. Siekiant užtikrinti biologinį suderinamumą, gaminys 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 gaminys atitinka veiksmingumo reikalavimus.

Laikymas

Pagamintos priemonės turi būti laikomos uždarose ir nepermatomose talpose. Per didelis šviesos poveikis gali paveikti polimero savybes ir veiksmingumą. Pagamintos priemonės turi būti panaudotos per vieną mėnesį nuo pagaminimo, kad būtų užtikrintas saugus darbo procesas.

SGR-28 3D spausdinimo dervą laikykite tik originalioje pakuotėje 5 °C – 40 °C temperatūroje. Svarbu, kad laikymo metu temperatūra ilgą laiką neviršytų 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.