TRY-23

Derva stereolitografiniam 3D spausdinimui

LT Naudojimo instrukcija

TRY-23

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 TRY-23 3D spausdinimo dervą, susipažinkite su šia naudojimo instrukcija (toliau – NI) ir toliau nurodytais pridedamais dokumentais:

- Naudojimo vadovas, kuriame nurodyti spausdinimo ir apdorojimo po spausdinimo reikalavimai, užtikrinantys teisingą ir saugų TRY-23 medžiagos naudojimą. Šios medžiagos naudojimo vadovą rasite adresu https://ameralabs.com/application-guide/try-23-application-guide/.
- Medžiagos saugos duomenų lapas (toliau – MSDL), kuriame pateikiama išsami saugos ir aplinkos apsaugos informacija, pateiktas adresu https://ameralabs.com/msds/.
- Techninių duomenų lapas (toliau – TDL), kuriame pateikti visi mechaninių savybių duomenys, pateiktas adresu https://ameralabs.com/docs/datasheets/TRY-23-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 TRY-23 medžiagą individualioms odontologinėms priemonėms gaminti. Instrukcijoje taip pat pateikiama informacija apie saugos ir aplinkosaugos aspektus.

Numatytoji paskirtis

TRY-23 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, bandomuosius odontologinius modelius.

Naudojimo indikacijos

TRY-23 yra fotopolimerinė derva, skirta 3D spausdinimo būdu gaminti biologiškai suderinamus odontologinius bandomuosius modelius, leidžiančius odontologijos specialistui patikrinti protezo prigludimą, sąkandį ir estetiką prieš gaminant galutinį protezą.

Kontraindikacijos

TRY-23 medžiagos negalima naudoti esant žinomai alergijai ar padidėjusiam jautrumui fotopolimerinėms dervoms. Pasireiškus alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir pasitarkite su gydytoju.

Priemonė, pagaminta naudojant TRY-23 3D spausdinimo dervą, neturi būti paliekama sąlytyje su paciento audiniais ilgiau kaip 24 valandas (suminė trukmė).

TRY-23 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

TRY-23 dervos naudojimas bandomiesiems protezų modeliams leidžia odontologijos specialistui prieš galutinę protezo gamybą patikrinti prigludimą, sąkandį ir estetiką.

2 SAUGA

Su medžiaga susiję įspėjimai

Nesukietėjusios TRY-23 dervos sudėtyje yra monomerų, kurie polimerizuojasi 3D spausdinimo metu. Perskaitykite TRY-23 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 TRY-23 medžiagos naudojimą rasite MSDL adresu https://ameralabs.com/msds/.

Be pavojų pacientui, yra ir likutinių pavojų aplinkai, pavyzdžiui, kenkiama vandens organizmams. Laikykitės atliekų šalinimo nurodymų.

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. TRY-23 medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems yra žinoma alergija fotopolimerinėms dervoms, ypač akrilatų pagrindu sukurtoms medžiagoms, metakrilatų monomerams ar oligomerams arba yra joms padidėjęs jautrumas.
- Pasireiškus alerginei reakcijai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir pasitarkite su gydytoju.
- Nenaudokite 3D spausdintų priemonių, jei jos pažeistos, deformuotos arba turi matomų įtrūkimų.
- Jei po gamybos yra netinkamo spausdinimo 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 požymiams, priemones reikia pakeisti, kad būtų išvengta medžiagos pažaidos ir (arba) galimo sužalojimo.

3 VEIKSMINGUMAS IR CHARAKTERISTIKOS

Visą informaciją apie mechanines savybes rasite TDL, kuris pateiktas adresu https://ameralabs.com/docs/datasheets/TRY-23-TDS.pdf. TRY-23 medžiaga išbandyta pagal ISO 10993-1 ir atitinka taikomus biologinio suderinamumo reikalavimus.

4 SPECIFINIAI GAMYBOS ASPEKTAI

Prieš pradėdami dirbti su 3D spausdinimo medžiaga TRY-23, susipažinkite su naudojimo vadovu, kurį rasite adresu https://ameralabs.com/application-guide/try-23-application-guide/. Norėdami pasiekti naudojimo vadovą, nuskaitykite šį QR kodą.

Norint užtikrinti teisingą ir saugų šios 3D spausdinimo dervos naudojimą, būtina išsamiai suprasti šią procedūrą.

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 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 TRY-23 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: Įsitikinkite, kad dervos talpykla ir įrankiai, naudojami dervai maišyti ar su ja dirbti, yra švarūs – taip išvengsite teršalų patekimo, kurie gali neigiamai paveikti spaudinio kokybę bei 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 TRY-23 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.

Valymas ir dezinfekcija

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

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

TRY-23 3D spausdinimo dervą laikykite tik originalioje pakuotėje 5 °C – 40 °C temperatūroje.

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

Šalinimo nurodymai

Tinkamai 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 sekite 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.