



Kompatibilita s tiskárnou 385



Návod k použití (IFU) - DentaGUIDE - Číslo dílu / 04504

Úvod:

Následující návod k použití je určen pro zubní lékaře, kteří používají Asiga DentaGUIDE jako materiál pro chirurgická vodítka. Tento návod k použití obsahuje také informace o bezpečnostních a ekologických aspektech. V případě potřeby dalších informací se obraťte na prodejce.

Určené použití:

Asiga DentaGUIDE je určena výhradně pro profesionální stomatologickou práci. Asiga DentaGUIDE je 3D tisková pryskyřice určená pro výrobu 3D tištěných zubních chirurgických vodítek. Asiga DentaGUIDE není určena k dlouhodobému použití (delšímu než 30 dní) v ústní dutině. Vyrobená chirurgická vodítka jsou vhodná pro všechny stomatologické indikace, včetně chirurgických vodítek pro zubní implantáty, korunky a můstky. Tento výrobek je certifikován CE pro výrobu zdravotnických prostředků třídy I.

Popis, indikace a účinky:

Asiga DentaGUIDE je určen k použití v kombinaci s 3D tiskárnami na bázi DLP (tj. Asiga Max Series nebo Asiga Pro Series), které podporují pryskyřice Asiga. Tiskárna a pryskyřice musí být vzájemně optimalizovány, aby bylo možné vyrábět kompletní a přesné tištěné díly. Pokud tiskárna a pryskyřice nejsou vzájemně optimalizovány, může to mít nepříznivý vliv na přesnost a fyzickou kvalitu vytištěných dílů. 3D tiskárny na bázi DLP a světelné boxy s následným vytvářením využívají světelný zdroj k polymerizaci pryskyřice Asiga. Proto se obsluze doporučuje, aby při obsluze 3D tiskárny a/nebo lightboxu nosila ochranné brýle proti UV záření. Rozdíly v barevných odstínech se mohou vyskytnout v důsledku: výroby v šaržích; nedostatečného protřepání a promíchání originálního balení před použitím; nedostatečného promíchání pryskyřice DentaGUIDE před použitím; nedostatečného následného vytvrzení.

Kontraindikace:

Asiga DentaGUIDE by se neměla používat k jiným účelům než jako 3D tisková pryskyřice pro výrobu zubních chirurgických vodítek. Jakákoli odchylka od tohoto návodu k použití může mít nepříznivý vliv na chemickou a fyzikální kvalitu přípravku Asiga DentaGUIDE. V případě alergické reakce se obraťte na lékaře. Jakoukoli závažnou událost, která se stala s potříštěnými pomůckami, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Nebezpečí a bezpečnostní opatření:

Viz bezpečnostní list výrobku Asiga DentaGUIDE. Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na prodej zubním lékařem nebo na jeho příkaz. Chcete-li získat bezpečnostní list materiálu nebo technickou pomoc, obraťte se na prodejce společnosti Asiga nebo otevřete ticket podpory ve svém účtu online na [adrese https://www.asiga.com/accounts/support/](https://www.asiga.com/accounts/support/).

Zpracování a následné vytváření:

Před použitím se ujistěte, že je 3D tiskárna čistá, včetně zobrazovací plochy a všech optických povrchů. Před zahájením tisku se ujistěte, že je zásobník na materiál zbaven pevných nečistot. Přítomnost pevných částic v pryskyřici může způsobit deformaci nebo selhání vytištěných objektů. Při manipulaci s tekutými pryskyřicemi Asiga až do dokončovacího kroku je třeba vždy používat nitrilové rukavice. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, důkladně ji omyjte studenou mýdlovou vodou. Dojde-li ke kontaktu s očima, vyjměte všechny kontaktní čočky, vypláchněte je studenou vodou a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Míchání před použitím:

V láhvi: Před nalitím láhev nejméně jednu minutu silně protřepávejte.
V zásobníku materiálu: Materiál promíchejte měkkou špachtlí. Dávejte pozor, abyste nepoškodili fólii zásobníku na materiál. Tento krok je nutný k opětovnému rozptýlení (možného) pigmentového sedimentu ze dna nádoby.
Při nedostatečném promíchání může dojít k odchylkám barev a poruchám tisku.

Zásobník na výplňový materiál:

Dbejte na to, aby teplota pryskyřice byla v rozmezí 15 až 30° C / 59 až 86° F, a zabraňte jejímu vystavení přímému slunečnímu záření. Nalijte pryskyřici do zásobníku materiálu 3D tiskárny.

Nastavení tiskárny:

Asiga DentaGUIDE je optimalizován pro vytváření dílů pomocí světla o vlnové délce 385 nm. Nastavení tiskárny naleznete v příručce nebo uživatelských příručkách 3D tiskáren Asiga (Asiga Max Series nebo Asiga Pro Series). Před zahájením tisku se ujistěte, že je fólie zásobníku materiálu zbavena jakýchkoli nečistot. Ujistěte se, že používáte nejnovější soubor ini materiálu. K nejnovějšímu souboru ini pro tento materiál máte přístup na svém účtu Asiga online zde: https://www.asiga.com/accounts/#tab_material.





Kompatibilita s tiskárnou 385



European conformity



Medical prescription



Medical device



Use by date



Batch number



Product reference



Store at 15°C - 30°C



Avoid direct sunlight



Instructions for use



Caution. See references

Mytí:

V dobře větraném prostoru omyjte díly v nejméně 98% čistém izopropylalkoholu (IPA). Nejlepších výsledků dosáhnete při použití předmytí a následného mytí.

1. Použití ultrazvukového čisticího zařízení:
 - Předmytí: 10 minut.
 - Koupel po umytí: 5 minut.

Důležité: Ujistěte se, že se pro mytí dílů DentaGUIDE používá speciální lázeň s IPA. Neumývejte v IPA, která byla předtím použita k mytí jiných materiálů. Před následným vytvrzováním nechte díly důkladně vyschnout.

Následné vytvrzování:

1. Po omytí a vysušení nechte vytištěné díly alespoň 30 minut odpočívat, abyste se ujistili, že na vytištěných dílech nezůstaly zbytky alkoholu.
2. Vložte potištené díly do UV vytvrzovací jednotky "NK Optik Otoflash G171" na 2000 záblesků.
3. Díly otočte a nechte 5 minut vychladnout, pak postup opakujte. Celkem: 8000 záblesků (4 x 2000 záblesků).

Následné vytvrzování je ošetření UV světlem, které zajišťuje optimální konverzi polymeru u vytištěných dílů DentaGUIDE. Tím se zbytkový monomer sníží na minimum a dosáhne se požadovaných mechanických vlastností. Doporučujeme používat box NK Optik Otoflash G171 pro následné vytvrzování. Díly umístěte do komory G171 Otoflash na podpůrnou síťku, nepoužívejte plastovou vaničku uvnitř komory. Inertní plyn není nutný. Viz uživatelská příručka NK Optik Otoflash G171.

Namáčení:

Po vytvrzení namočte části DentaGUIDE na 60 minut do čerstvé pitné vody při pokojové teplotě.

Dokončovací práce:

V případě potřeby odstraňte veškeré podpůrné konstrukce a dokončete vytvrzené části pomocí běžných stomatologických metod a nástrojů. Pokud je nutná dezinfekce před zamýšleným použitím, lze použít etanolový roztok. DentaGUIDE si zachovává své mechanické vlastnosti při standardním protokolu parní sterilizace v autoklávu. Doporučuje se použít následující způsob sterilizace:

- Zubní chirurgickou příručku vložte do standardního sterilizačního sáčku.
- Sterilizaci proveďte vložením sáčku obsahujícího zubní chirurgické vodítko do autoklávu na 15 minut při 121° C nebo na 3 minuty při 134° C. Dbejte na to, aby na vodítko během sterilizace nepůsobily žádné mechanické síly.
- Před použitím nechte zubní chirurgické vodítko vychladnout na pokojovou teplotu. Dbejte na to, aby na zubní chirurgické vodítko chladnutí nepůsobily žádné mechanické síly.
- Před sterilizací se ujistěte, že je zubní chirurgické vodítko zcela vytvrzeno. To je důležité s ohledem na tvarovou stálost. Postup po vytvrzení naleznete v části výše.

Vytvrzené díly s potiskem Asiga by se měly čistit nechemickými prostředky.

Podmínky skladování, datum expirace a přeprava:

Přiskyřici skladujte v původním obalu při pokojové teplotě na suchém, chladném a tmavém místě. Po každém použití obal uzavřete. Datum použitelnosti výrobku je uvedeno na štítku výrobku spolu s číslem šarže.

Skladujte na tiskárně až 4 týdny se zavřeným krytem nebo skladujte v lahvi až 36 měsíců na chladném a tmavém místě. Po překročení data použitelnosti již není zaručena účinnost výrobku. Nevystavujte jej UV záření.

Na tento výrobek se vztahují standardní přepravní podmínky. Neexistují žádná omezení pro přepravu nebezpečných látek.

Likvidace odpadu:

Přiskyřice Asiga ve své polymerizované formě není škodlivá pro životní prostředí, a proto ji lze likvidovat v běžném odpadu. S přiskyřicí asiga v kapalném stavu by se mělo nakládat jako s chemickým odpadem. Na likvidaci se vztahují zvláštní požadavky, informujte se u místních, federálních nebo jiných regulačních orgánů o požadavcích na likvidaci.

Informace pro zubní lékaře a pacienty:

Zubní lékař by měl pacientovi předat následující informace:

1. Pro sledování změn tvaru a struktury zbytkových hřebenů pacienta, který používá zubní náhradu, jsou nutné pravidelné kontroly u zubního lékaře nebo denturisty.
2. V případě zlomení základny zubní náhrady může dojít k potenciálnímu poškození sliznice, patra nebo jiných částí úst či jícnu pacienta. Obráťte se na zubního lékaře.
3. V případě alergické reakce kontaktujte lékaře.
4. Zařízení Asiga DentaGUIDE lze čistit neagresivními a neabrazivními dentálními čisticími prostředky.

Dodací jednotky:

Asiga DentaGUIDE je k dispozici pouze v 1 barvě: Čirá, 1 kg.

