

detax



3D **Freeprint®** Material

ortho

Medical resin for surgical guides

bg	Инструкция за употреба	3
cs	Návod k použití	7
da	Brugsanvisning	11
de	Gebrauchsanweisung	15
el	Οδηγίες χρήσης	19
en	Instructions for use	23
es	Modo de empleo	27
et	Kasutusjuhend	31
fi	Käyttöohje	35
fr	Mode d'emploi	39
hr	Upute za uporabu	43
hu	Használati útmutató	47
it	Istruzioni per l'uso	51
lt	Naudojimo instrukcija	55
lv	Lietošanas instrukcija	59
nl	Gebruiksaanwijzing	63
no	Bruksanvisning	67
pl	Instrukcja stosowania	71
pt	Manual de instruções	75
ro	Instructiuni de utilizare	79
ru	Инструкция по применению	83
sk	Návod na použitie	87
sl	Navodila za uporabo	91
sv	Bruksanvisning	95
tr	Kullanım kılavuzu	99

Ordering information

Freeprint® ortho 385 clear		Freeprint® splint 2.0 385 clear	
1000 g	03989	500 g	02080
5 kg Eco Bag	04323	1000 g	02076

Freeprint® denture impact pink-transparent		Freeprint® denture impact pink	
1000 g	04436	1000 g	04437

Freeprint® ibt 385 clear		Freeprint® tray 2.0 385 green	
1000 g	04249	1000 g	02505

**Freeprint® temp 385
500 g**

A1	04058
A2	04059
A3	04060

**Freeprint® temp 385
1000 g**

A1	04062
A2	04063
A3	04064

**Freeprint® splintmaster flex 385
clear**

1000 g	04432
---------------	-------

**Freeprint® splintmaster taff 385
clear**

1000 g	04433
---------------	-------

Предназначение

Силикон за дентален 3D отпечатък

Показание

Основни части за ортопедия на челюстта, направляващи и рентгенови шаблони за имплантология, протектори за уста, помощни средства за фиксиране и трансфер

Целева група пациенти

Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

Предвидени потребители

Ортоданти, стоматолози, зъботехници

Подходящ за следния DLP принтер/почистване/допълнително експониране
виж „Приложение 1“ (приложено отделно)

Обработка

- Между другото, характеристиките на крайния продукт зависят от процеса на последваща обработка. Правилното допълнително експониране е от значение за биосъвместимостта. Затова трябва да се гарантира, че уредът за експониране е в изправно състояние, и че формованите детайли са се втвърдили напълно (обърнете внимание на описанието на процеса).
- Бутилка: Преди употреба материалът в бутилката трябва да се разклати енергично и да се хомогенизира с устройство за въртене на бутилки.
- Eco Bag: Преди употреба материалът се разклаща интензивно и се хомогенизира чрез размесване или с помощта на ролков смесител със съответната приставка.
- Минимална дебелина на материала в конструкцията 1,5 mm
- Повърхността да се полира механично.
- Температура на обработка 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385 - Стерилизация на шаблони за пробиване

- Трябва да се спазват местните законови и хигиенни разпоредби.
- Важно: След основното почистване и преди последваща експозиция, компонентите, които ще бъдат стерилизирани, трябва да бъдат изсушени, т.е. загрейте във фурната до приблизително 40 °C за 30 минути, за да отстраните остатъците от разтворителя от процеса на почистване.
- Freeprint® ortho 385 е валидиран за процеса на стерилизация „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121“ (вижте вдясно за технически данни). Парната стерилизация може да се извършва само с уреди, които са в съответствие със стандарти EN 13060 или EN 285.
- Потребителят носи отговорност за стерилността.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Не използвайте методи за дезинфекция или стерилизация, които се основават на затопляне. Това вероятно ще деформира обработвания детайл.

Технически данни на метода за стерилизиране

- Трябва да се избере фракциониран предварителен вакуум с фаза на плато от 121 °C / 15 минути, чийто вентилационен тръбопровод отговаря на изискванията на В-цикъл за малки стерилизатори.

Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Преди последващото втвърдяване да се избягва директен контакт с течния материал и частите, особено при бременни/кърмещи жени. Дразни очите и кожата (възможна е сенсibiliзация).
- По време на работа с незахванатия материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- При дообработване на втвърдения материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила, защита за уста).
- При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- При контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- Биосъвместимостта се гарантира само при пълна полимеризация.
- Без MMA.
- Вижте предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

Почистване

Чрез зъботехническа лаборатория/стоматологична практика

В зъботехническата лаборатория и в стоматологичния кабинет почистването се извършва в ултразвукова баня.

От пациента

За ежедневно почистване използвайте хладка вода, мека четка за зъби, течен сапун или препарат за съдове. След това да се изплакне добре. Таблетки за почистване могат да се използват според инструкциите на производителя.

Указание

- Да не се използва паста за зъби, абразивните частици са груби и ще надраскат повърхността.
- Да не се използват киселини или разтворители.

Указания

- Detax не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- Винаги дръжте контейнера плътно затворен, след всяка употреба затваряйте внимателно веднага.
- Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

За потребители и/или пациенти:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на incident@detax.com, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Съхранение

- Съхранявайте Freeprint® ortho на сухо (при 15 °C - 28 °C) и защитено от светлина място. Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация.
- За да се предпазят от замърсяване, покрийте материала във ваната с капак или стъклена плоскост.

Противопоказание

Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксид.

Съставките на Freeprint® ortho могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Поставете Freeprint® ortho в устата само когато е напълно полимеризиран.

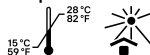
Нежелани реакции

Продуктът може да предизвика алергични реакции.

Събиране на отпадъците

Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

Съхранение



Обработка

При 23 °C ± 2 °C

Производствен процес

Обработката на данни и генерирането на опорната конструкция съгласно информацията от производителя на CAD софтуера

① Процес на изграждане

Генериране на задача за печат в съответствие с параметрите на машината и материала

② Процес на последваща обработка

Препоръчва се време за изтичане от около 10 минути след стартиране на платформата. Последващата обработка следва да се извърши възможно най-скоро след процеса на изграждане.

③ Почистване

виж „Приложение 1, Оборудване за почистване“

④ Допълнително експониране

виж „Приложение 1, Светлинно оборудване за лечение“

⑤ Повърхностна обработка

Повърхността да се полира механично.

Účel Použití

Pryskyřice pro dentální 3D tisk

Indikace

Ortodontické báze, vrtací a rentgenové šablony pro implantologii, chrániče zubů k eliminaci patologického skusu, fixační a přenosové pomůcky

Cílová skupina pacientů

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

Uživatelé provádějící aplikaci

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

Kompatibilní S Následujícími DLP Tiskárnami / Čištění / Finální Fotopolymerizace

Viz „Annex 1“ (příloženo zvlášť)

Zpracování

- Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného zpracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu).
- Nádobka: Před použitím materiál intenzivně protřepejte a homogenizujte ve třepačce.
- Eco Bag: Před použitím materiál intenzivně protřepejte a homogenizujte prohnětením nebo pomocí válečkové třepačky s vhodným nástavcem.
- Minimální tloušťka materiálu u konstrukce 1,5 mm
- Povrch mechanicky vyleštěte.
- Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385 Sterilizace vrtacích šablon

- Je nutné dodržovat právní nařízení a hygienické předpisy platné v daném místě.
- Důležité upozornění: Po hlavním čištění a před finální fotopolymerizací je třeba vytištěné komponenty, které se mají sterilizovat, usušit, tzn. zahřát je po dobu 30 minut v troubě asi na 40 °C, aby se z procesu čištění odstranily zbytky rozpouštědla.
- Freeprint® ortho 385 je validován pro sterilizační postup „W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121“ (technické údaje jsou uvedeny vpravo). Parní sterilizaci lze provádět pouze se zařízeními, která splňují normy EN 13060 nebo EN 285.
- Odpovědnost za sterilitu nese uživatel.

Freeprint® ortho (405 nm)

- K dezinfekci nebo sterilizaci nepoužívejte metody pracující s teplem. Mohlo by tím dojít k deformaci výrobku.

Technické údaje sterilizačního postupu

- Zvolte frakcionované předvákuum v předdefinované fázi při teplotě 121 °C / 15 min., jehož výkon odvdzdušnění odpovídá požadavkům na cyklus B pro malé sterilizátory.

Bezpečnostní pokyny

- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a vytištěnými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- Při finálním opracovávání vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci.
- Neobsahuje MMA.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

Čištění

Ve stomatologické laboratoři / v zubní ordinaci

Ve stomatologické laboratoři a v zubní ordinaci se čištění provádí v ultrazvukové lázni.

Pacientem

Ke každodennímu čištění používejte vlažnou vodu, měkký zubní kartáček, tekuté mýdlo nebo prostředek na mytí nádobí. Poté opláchněte. Lze používat i tablety na čištění podle informací výrobce.

Upozornění

- Nepoužívejte zubní pastu. Obsažené abrazivní částice jsou příliš hrubé a mohou poškrábat povrch.
- Nepoužívejte žádné kyseliny ani rozpouštědla

Upozornění

- Detax neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- Nádobku uchovávejte vždy těsně uzavřenou, po každém použití ihned pečlivě uzavřete.
- Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele a/nebo pacienty

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobci na adresu incident@detax.com a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Skladování

- Freeprint® ortho skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvětlení světlem může spustit proces polymerizace.
- Aby se zamezilo kontaminaci, zakryjte materiál v nádržce víkem nebo skleněnou deskou.

Kontraindikace

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

Složky přípravku Freeprint® ortho mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. Freeprint® ortho aplikujte intraorálně pouze v plně polymerizovaném stavu.

Vedlejší účinky

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

Likvidace

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

Skladování



Zpracování
při 23 °C ± 2 °C

Výrobní proces

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

① Tvorba obrobku při tisku

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu

② Proces finálního opracování

Po spuštění platformy se doporučuje vyčkat přibližně 10 minut na odkapání materiálu. K finálnímu opracování by mělo dojít co nejdříve po vytištění obrobku.

③ Čištění

viz „Annex 1, cleaning equipment“

④ Finální fotopolymerizace

viz „Annex 1, Curing light equipment“

⑤ Povrchová úprava

Povrch mechanicky vyleštíte.

Tilsigtet anvendelse

Resin til dental 3D-print

Indikation

Basiskomponenter inden for kæbeortopædi, bore- og røntgenskabeloner til implantologi, bideskinner, fikserings- og overførselsnøgler

Patient-målgruppe

Personer, der skal behandles i forbindelse med et odontologisk indgreb.

Tilsigtede brugere

Tandlæger, tandteknikere

Egnet til følgende DLP-printere/rensning/efterbelysning

se "Annex 1" (vedlagt separat)

Forarbejdning

- Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterfølgende belysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen).
- Flaske: Før brug skal materialet rystes kraftigt og homogeniseres med en flaskerulle.
- Eco Bag: Før brug skal materialet rystes kraftigt og homogeniseres ved æltning eller vha. en rullemixer med passende adapter.
- Mindste materialetykkelse ved konstruktion 1,5 mm
- Poler overfladen mekanisk.
- Forarbejdningstemperatur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Freeprint® ortho 385 – Sterilisation af boreskabeloner

- De lokale gældende lovbestemmelser og hygiejneforskrifter skal overholdes.
- Vigtigt: Efter hovedrensningen og før efterbelysningen skal de komponenter, der skal steriliseres, tørres, dvs. at de opvarmes i ovnen i 30 min. med ca. 40 °C for at fjerne opløsningsmiddelresterne fra rensningsprocessen.
- Freeprint® ortho 385 er valideret til sterilisationsmetoden „W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121“ (tekniske data ses til højre). Dampsterilisationen må kun udføres med udstyr, der lever op til standarderne EN 13060 eller EN 285.
- Brugeren har ansvaret for steriliteten.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Benyt ingen metoder til desinfektion og sterilisation, der baserer på varme. I så fald ville arbejdsområdet muligvis deformeres.

Tekniske data til sterilisationsmetode

- Der skal vælges et fraktioneret forvakuum med en plateau fase ved 121 °C / 15 min, som vedrørende udluftningseffekten svarer til kravene i en B-cyklus til små sterilisatorer.

Sikkerhedsanvisninger

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærkning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irritationer i øjne og på hud (sensibilisering mulig).
- Ved bearbejdning af ikke hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt stoffet kommer i berøring med øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- Såfremt stoffet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- MMA-fri.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

Rensning

Af tandteknisk laboratorium / tandlægeklínik

I det tandtekniske laboratorium og i tandlægeklínikken sker rengøringen i et ultralydsbad.

Af patienten

Brug til daglig rengøring lunkent vand, en blød tandbørste, flydende sæbe eller opvaskemiddel. Skyl derefter grundigt. Rengøringsstabletter kan, i henhold til oplysninger fra producenten anvendes.

Bemærk

- Brug ingen tandpasta, slibepartiklerne er grove og kradser overfladen.
- Brug ingen syrer eller opløsningsmidler

Oplysninger

- Detax påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Beholderen skal altid holdes fuldstændigt tillukket; luk den omhyggeligt efter hver brug.
- Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.com og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Opbevaring

- Freeprint® ortho skal opbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.
- Til beskyttelse mod urenheder skal materialet i beholderen tildækkes med låget eller en glasplade.

Kontraindikation

Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

Indholdsstofferne i Freeprint® ortho kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. Freeprint® ortho må kun anbringes intraoralt i fuldstændigt polymeriseret tilstand.

Bivirkninger

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af indholdet/holderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

Opbevaring



Forarbejdning

Ved 23 °C ± 2 °C

Fremstillingsproces

Databehandling og oprettelse af supportstruktur i henhold til oplysninger fra CAD-softwareproducenten

① Byggeproces

Generering af et print-job under overholdelse af maskin- og materialeparametre

② Efterbearbejdning

Når platformen er kørt op, anbefales en afdrypningstid på ca. 10 min.

Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

③ Rensning

se „Annex 1, Cleaning equipment“

④ Efterbelysning

se „Annex 1, Curing light equipment“

⑤ Overfladebearbejdning

Poler overfladen mekanisk.

Zweckbestimmung

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

Indikation

KFO-Basisteile, Bohr- und Röntgenschablonen für die Implantologie, Aufbisschienen, Fixierungs- und Übertragungsschlüssel

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehene Anwender

Kieferorthopäde/-pädagogin, Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

Geeignet für folgende DLP-Drucker/Reinigung/Nachbelichtung

siehe „Annex 1“ (separat beiliegend)

Verarbeitung

- Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßen Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- Flasche: Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- Eco Bag: Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und durch Walken oder mit Hilfe eines Rollenmischers mit entsprechendem Aufsatz homogenisiert werden.
- Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion 1,5 mm
- Oberfläche mechanisch polieren.
- Verarbeitungstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385 – Sterilisation von Bohrschablonen

- Es sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Hygienevorschriften zu beachten.
- Wichtig: Nach der Hauptreinigung und vor der Nachbelichtung sind Bauteile, die sterilisiert werden sollen, zu trocknen, d. h. für 30 Minuten im Ofen auf ca. 40°C zu erwärmen, um Lösungsmittelreste aus dem Reinigungsprozess zu entfernen.
- Freeprint® ortho 385 ist für das Sterilisationsverfahren „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121“ validiert (technische Daten siehe rechts). Die Dampfsterilisation darf nur mit Geräten ausgeführt werden, die den Normen EN 13060 bzw. EN 285 entsprechen.
- Die Verantwortung für die Sterilität liegt beim Anwender.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Verwenden Sie keine auf Wärme basierende Methoden zur Desinfektion oder Sterilisation. Hierdurch würde sich das Werkstück möglicherweise verformen.

Technische Daten des Sterilisationsverfahrens

- Es ist ein fraktioniertes Vorvakuum mit einer Plateauphase bei 121 °C / 15 Minuten zu wählen, welches hinsichtlich seiner Entlüftungsleistung den Anforderungen an einen B-Zyklus für Kleinststerilisatoren entspricht.

Sicherheitshinweise

- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesondere bei schwangeren / stillenden Frauen. Reizt die Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- MMA frei.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

Reinigung

Durch zahntechnisches Labor / zahnärztliche Praxis

Im zahntechnischen Labor und in der zahnärztlichen Praxis erfolgt die Reinigung im Ultraschallbad.

Durch den Patienten

Zur täglichen Reinigung lauwarmes Wasser, eine weiche Zahnbürste, Flüssigseife oder Spülmittel benutzen. Danach gut abspülen. Reinigungstabletten können, nach Angaben des Herstellers verwendet werden.

Hinweis

- Keine Zahnpasta verwenden, die Schleifpartikel sind grob und zerkratzen die Oberfläche.
- Keine Säuren oder Lösungsmittel verwenden.

Hinweise

- Detax haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- Behälter immer dicht verschlossen halten, nach jedem Gebrauch sofort sorgfältig verschließen.
- Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerung

- Freeprint® ortho trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Licht- einwirkung kann die Polymerisation auslösen.
- Zum Schutz vor Verunreinigungen, das Material in der Wanne mit dem Deckel oder einer Glasplatte abdecken.

Kontraindikation

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.

Inhaltsstoffe von Freeprint® ortho können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. Freeprint® ortho nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

Nebenwirkungen

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Entsorgung

Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

Lagerung



Verarbeitung

Bei 23 °C ± 2 °C

Herstellungsprozess

Datenaufbereitung und Erzeugung der Supportstruktur nach Angaben der CAD-Software Hersteller

- ① **Bauprozess**
Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter
- ② **Nachbearbeitungsprozess**
Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen. Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.
- ③ **Reinigung**
siehe „Annex 1, Cleaning equipment“
- ④ **Nachbelichtung**
siehe „Annex 1, Curing light equipment“
- ⑤ **Oberflächenbearbeitung**
Die Oberfläche mechanisch polieren.

Προοριζόμενη χρήση

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

Ενδείξεις

Βασικά τεμάχια ορθοδοντικής χρήσης, ίχνη διάτρησης και ακτίνων X για την εμφυτολογία, νάρθηκες εφαρμογής σε δόντια, κλειδιά σταθεροποίησης και μεταφοράς

Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

Καταλλήλο για τους εξής εκτυπωτές DLP/καθαρισμός/μετεπεξεργασία έκθεση σε φως
βλέπε «Παράρτημα 1» (παρέχεται ξεχωριστά)

Επεξεργασία

- Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πρήξει εξ ολοκλήρου (λάβετε υπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- Φιάλη: Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί πολύ και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- Eco Bag: Πριν από τη χρήση το υλικό πρέπει να ανακινηθεί πολύ και να ομογενοποιηθεί με επιπρόσθετο ή με τη βοήθεια μιας συσκευής ανάμειξης με το αντίστοιχο επίθεμα.
- Ελάχιστο πάχος υλικού κατά την κατασκευή 1,5 mm
- Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.
- Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385 – Αποστείρωση ιχνών διάτρησης

- Πρέπει να τηρούνται οι εγχώριες ισχύουσες νομικές προδιαγραφές και οι προδιαγραφές υγιεινής.
- Σημαντική υπόδειξη: Μετά το γενικό καθαρισμό και πριν την μετέπειτα έκθεση σε φως τα δομικά τεμάχια που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να στεγνώσουν, δηλ. να θερμανθούν για 30 λεπτά στο φούρνο ξήρανσης σε περίπου 40 °C βαθμούς, για να απομακρυνθούν κατάλοιπα διαλυτικού από τη διαδικασία καθαρισμού.
- Το Freeprint® ortho 385 είναι πιστοποιημένο για τη διαδικασία αποστείρωσης „W&H Lisa 522, πρόγραμμα UNIVERSAL 121“ (βλ. δεξιά τα τεχνικά χαρακτηριστικά). Η αποστείρωση με ατμό επιτρέπεται να διεξαχθεί μόνο με συσκευές που πληρούν τα πρότυπα EN 13060 και EN 285.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης που βασίζονται στη θερμότητα. Αυτό θα προξενούσε πιθανώς παραμόρφωση του δοκιμίου.

Τεχνικά χαρακτηριστικά της διαδικασίας απολύμανσης

- Πρέπει να επιλεγθεί ένα κλασματικό προκαταρκτικό κενό με μια φάση επιπέδου στους 121 °C / 15 λεπτά, το οποίο κενό πληροί τις προϋποθέσεις ενός Β κύκλου για μικρούς αποστειρωτές σχετικά με την απόδοση εξαέρωσης.

Υποδείξεις ασφαλείας

- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το υγρό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν την μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για έγκυες / θηλάζουσες γυναίκες. Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).
- Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- Χωρίς μεθυλμεθακρυλικό.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Καθαρισμός

Από οδοντοτεχνικό εργαστήριο / οδοντιατρείο

Στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο και στο οδοντιατρείο ο καθαρισμός γίνεται στο λουτρό υπερήχων.

Από τον ασθενή

Για τον καθημερινό καθαρισμό χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό, μια μαλακιά οδοντόβουρτσα, υγρό σαπούνι ή απορρυπαντικό πιάτων. Εν συνεχεία ξεπλύνετε καλά. Ταμπλέτες καθαρισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

Υπόδειξη

- Μην χρησιμοποιείτε οδοντόκρεμα γιατί τα κοκκώδη σωματίδια είναι τραχιά και θα γρατζουνίσουν την επιφάνεια.
- Μην χρησιμοποιείτε οξέα ή διαλυτικά

Υποδείξεις

- Η εταιρεία detax δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- Διατηρείτε το δοχείο πάντα ερμητικά κλειστό, κλείνετε προσεκτικά αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.com καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το Freeprint® ortho σε στεγνό μέρος (στους 15 °C - 28 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.
- Για την προστασία από ρύπους, καλύψτε το υλικό στη λεκάνη με ένα καπάκι ή μια γυάλινη πλάκα.

Αντενδείξεις

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

Τα συστατικά του Freeprint® ortho μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος. Εισαγάγετε το Freeprint® ortho μόνο σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση ενδοστοματικά.

Παρενέργειες

- Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αποκομιδή

- Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

Αποθήκευση



Επεξεργασία

στους 23 °C ± 2 °C

Διαδικασία παραγωγής

Επεξεργασία δεδομένων και δημιουργία της υποστηρικτικής δομής σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού του λογισμικού CAD

① Διαδικασία κατασκευής

Κατασκευή μιας εκτυπωτικής εργασίας τηρώντας τις παραμέτρους του μηχανήματος και του υλικού

② Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας

Μετά από την ανύψωση της πλατφόρμας συνιστάται ένας χρόνος αποστράγγισης περίπου 10 λεπτών. Η μετέπειτα επεξεργασία θα πρέπει να διεξαχθεί κατά το δυνατόν άμεσα μετά τη διαδικασία κατασκευής.

③ Καθαρισμός

Βλέπε «Παράρτημα 1, Εξοπλισμός καθαρισμού»

④ Μετέπειτα έκθεση σε φως

Βλέπε «Παράρτημα 1, Εξοπλισμός φωτός σκληρυνσης»

⑤ Επεξεργασία επιφάνειας

Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.

Intended use

Resin for dental 3D printing

Indication

Orthodontic bases, surgical guides and X-ray templates for implant dentistry, occlusal orthos, fixation and transfer keys

Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

Intended Users

Dentist, dental technician

Suitable for the following DLP printers/cleaning/post-exposure

see "Annex 1" (enclosed separately)

Processing

- The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (refer to the process description).
- Bottle: Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- Eco Bag: Before use, the material should be shaken intensively and homogenized by tumbling or using a roller mixer with a suitable attachment.
- Minimum material thickness for the design is 1.5 mm
- Polish surface mechanically.
- Processing temperature 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 36 °F.

Freeprint® ortho 385 – Sterilization of Drilling Templates

- Locally applicable regulations and hygiene guidelines are to be observed.
- Important: after main cleaning and prior to post-curing, the components to be sterilized are to be dried, e.g. to be heated in an oven to approx. 40 °C / 104 °F for 30 minutes to remove remaining solvent from the cleaning process
- Freeprint® ortho 385 is validated for the „W&H Lisa 522, Program UNIVERSAL 121“ sterilization process (technical data on the right). Steam sterilization may only be performed with equipment that complies with the standards EN 13060 and EN 285.
- Responsibility for sterility lies with the user. Safety Information

Freeprint® ortho (405 nm)

- Do not use heat-based methods for disinfection or sterilization. This could possibly deform the workpiece.

Technical Data for the sterilisation Process

- A fractionated pre-vacuum with a plateau phase at 121 °C / 250 °F / 15 minutes is to be selected, whereby this refers to the requirements for a B-cycle small steriliser in terms of its venting performance.

Safety Information

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.
- After contact with skin wash immediately with water and soap.
- Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- MMA-free.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

Cleaning

By dental laboratory / practice

In dental laboratories and practices, the cleaning is done in ultrasonic baths.

By the patient

For daily cleaning, use lukewarm water, a soft toothbrush, liquid soap or detergent. Then rinse well afterwards. Cleaning tablets can be used following the manufacturer's instructions.

Note

- Do not use toothpaste; the abrasive particles are coarse and scratch the surface.
- Do not use any acids or solvents.

Note

- Detax shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- Always keep container tightly sealed, immediately close the container carefully after each use.
- Please follow the instructions on the safety data sheet!

For users and/or patients

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.com and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage

- Store Freeprint® ortho in a dry place (at 15 °C - 28 °C / 59 °F - 82 °F) and away from light. Even slight exposure to light can trigger polymerization.
- To protect against contamination, cover the material in the tray with the lid or a glass plate.

Contraindication

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.

Some ingredients of Freeprint® ortho may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. Freeprint® ortho only insert intraorally in completely polymerised state.

Adverse Effects

Product may cause allergic reactions.

Disposal

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

Storage



Application

at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 36 °F

Manufacturing

Data preparation and fabrication of the support structure according to the instructions of the CAD software manufacturer

① Construction process

Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

② Post-processing

After raising the platform, a drip time of approx. 10 minutes is recommended. If possible, post-processing should commence immediately following the construction process.

③ Cleaning

see „Annex 1, Cleaning equipment“

④ Post-exposure

see „Annex 1, Curing light equipment“

⑤ Surface processing

Polish surface mechanically

Finalidad prevista

Resina para la impresión dental 3D

Indicación

Piezas base ortodónticas, plantillas de perforación y radiográficas para implantología, férulas oclusivas, cofias de fijación y de transferencia

Grupo diana de pacientes

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

Usuarios previstos

Odontólogos, protésicos dentales

Adecuado para las siguientes impresoras DLP/ limpieza/ iluminación posterior

Véase «Annex 1» (adjunto por separado)

Procesamiento

- Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso).
- Frasco: Antes del uso, el material se debería agitar energicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- Eco Bag: Antes del uso, el material se debería agitar energicamente y homogeneizar amasando o con ayuda de una mezcladora de rodillos con la pieza adicional correspondiente.
- Grosor mínimo del material en la construcción de 1,5 mm
- Pulir mecánicamente la superficie.
- Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385: Esterilización de plantillas de perforación

- Se observarán las disposiciones legales y las normas sobre higiene vigentes en el lugar.
- Importante: Después de la limpieza principal y antes de la iluminación posterior, los componentes que deben esterilizarse se secarán, es decir, se calentarán 30 min en el horno a 40 °C para eliminar los restos de disolvente del proceso de limpieza.
- Freeprint® ortho 385 está validado para el proceso de esterilización «W&H Lisa 522, programa UNIVERSAL 121» (véanse datos técnicos a la derecha). La esterilización con vapor solo se permite en aparatos que cumplan con las normas 13060 o EN 285.
- La responsabilidad por la esterilidad recae en el usuario.

Freeprint® ortho (405 nm)

- No aplique ningún método basado en calor para la desinfección o la esterilización. De lo contrario, la pieza podría deformarse.

Datos técnicos del proceso de esterilización

- Se seleccionará un prevacío fraccionado con una fase de meseta a 121 °C/15 min que, en cuanto al rendimiento de ventilación, cumpla los requisitos de un ciclo B para esterilizadores pequeños.

Advertencias de seguridad

- Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- Sin MMA.
- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

Limpieza

Por el laboratorio protésico dental/la consulta odontológica

En el laboratorio protésico dental y la consulta odontológica, la limpieza se realiza en un baño de ultrasonidos.

Por el paciente

Para la limpieza diaria, utilizar agua tibia, un cepillo de dientes blando, jabón líquido o detergente. A continuación, enjuagar bien. Las pastillas de limpieza se pueden utilizar siguiendo las indicaciones del fabricante.

Nota

- No utilizar dentífrico; las partículas abrasivas son gruesas y producen arañazos en la superficie.
- No utilizar ácidos ni disolventes.

Indicaciones

- Detax no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- Mantener el recipiente siempre herméticamente cerrado, y cerrarlo bien inmediatamente después de su uso.
- ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Almacenamiento

- Almacenar Freeprint® ortho en un lugar seco (a 15 °C-28 °C) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.
- Como protección contra contaminaciones, cubrir el material en la cubeta con la tapa o con una placa de vidrio.

Contraindicación

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

Los ingredientes de Freeprint® ortho pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar Freeprint® ortho en la boca solo cuando esté completamente polimerizada.

Efectos secundarios

El producto puede causar reacciones alérgicas.

Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales y internacionales.

Almacenamiento



Manejo

A 23 °C ± 2 °C

Proceso de elaboración

Preparación de datos y elaboración de la estructura de soporte según las indicaciones del fabricante del software CAD

① Proceso de construcción

Generación de una tarea de impresión observando los parámetros del equipo y el material

② Proceso de rectificación

Tras elevar la plataforma se recomienda un tiempo de goteo de aprox. 10 min.
A ser posible, la rectificación debería efectuarse inmediatamente después del proceso de construcción.

③ Limpieza

Véase «Annex 1, Cleaning equipment»

④ Iluminación posterior

Véase «Annex 1, Curing light equipment»

⑤ Acabado de la superficie

Pulir mecánicamente la superficie.

Kasutusotstarve

Vaik hammaste 3D-printimiseks

Näidustus

Ortodontilised aluskomponendid, puurimis- ja röntgenišabloonid implantoloogiaks, kaped, fikseerimis- ja ülekandmisvõtmed

Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

Kavandatud kasutajad

Ortodont, hambaarst, hambatehnik

Sobib järgmise DLP-printeritele / puhastus- / järelvalgustusseadmetele

vt „Lisa 1” (eraldi kaasas)

Töötlemine

- Lõpptoote omadused sõltuvad muuhulgas järeltöötlusprotsessist. Õige järelvalgustus on bioloogiliseks sobivuseks oluline. Seega tuleb kindlustada, et valgustusseade oleks töökorras ja et vormitud osad oleksid läbi kõvastunud (vt protsessi kirjeldus).
- Pudel: enne kasutamist tuleb materjali intensiivselt loksutada ja pudelirulliga homogeniseerida.
- Eco Bag: enne kasutamist tuleb materjali intensiivselt loksutada ja kas muljades või vastava otsakuga pudelirulli abil homogeniseerida.
- Materjali minimaalne paksus printimisel on 1,5 mm
- Poleerida pind mehaaniliselt.
- Töötemperatuur 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385 – puurimisšabloonide steriliseerimine

- Järgida tuleb kohalikke õigusakte ja hügieeninõudeid.
- Oluline. Pärast põhipuhastust ja enne järelvalgustust soojendage steriliseeritavaid komponente nende kuivatamiseks 30 minutit ahjus ligikaudu 40 °C juures, et eemaldada puhastusprotsessis kasutatud lahusti jäägid.
- Freeprint® ortho 385 on lubatud kasutada steriliseerimisprotsessis „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121” (vt tehnilisi andmeid paremal). Auruga steriliseerimist võib läbi viia ainult seadmetega, mis vastavad standarditele EN 13060 või EN 285.
- Steriilsuse eest vastutab kasutaja.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Ärge kasutage kuumusel põhinevaid desinfitseerimis- ega steriliseerimismeetodeid. See võib töödeldavat detaili deformeerida.

Steriliseerimisprotseduuri tehnilised andmed

- Valida tuleb platoofaasiga 121 °C / 15 minutit fraktsioneeritud eelvaakum, mis vastab oma ventilatsioonivõile me poolest väikeste sterilisaatorite B-tsükli nõuetele.

Ohutusnõuded

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Hoiduda otsesest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab silmi ja nahka (võimalik sensibiliseerimine).
- Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- Kokkupuutel silmadega loputada kohe rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- Kokkupuutel nahaga pesta kohe rohke vee ja seebiga.
- Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- Ei sisalda metüülmetakrülaati.
- Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskardiilt.

Puhastamine

Hambatehnika laboris / hambaarsti juures

Hambatehnika laboris ja hambaarsti juures puhastatakse seda ultrahelivannis.

Patsiendi poolt

Igapäevaseks puhastamiseks kasutada leiget vett, pehmet hambaharja, vedelseepi või nõudepesuvahendit. Seejärel loputada seda põhjalikult. Puhastustablette võib kasutada vastavalt tootja juhisteile.

Märkus

- Mitte kasutada hambapastat, sest selle abrasiivsed osakesed on karedad ja kriimustavad pinda.
- Mitte kasutada happeid ega lahusteid.

Märkused

- Detax ei vastuta vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Anumat tuleb hoida alati tihedalt suletuna, pärast iga kasutuskorda sulgeda see kohe hoolikalt.
- Järgige teavet ohutuskardiil!

Kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Ladustamine

- Toodet Freeprint® ortho tuleb hoida kuivas valguse eest kaitstud kohas temperatuuril 15–28 °C. Juba väike kokkupuude valgusega võib käivitada polümeerumise.
- Saastumise eest kaitsmiseks katke vannis olev materjal kaane või klaasplaadiga.

Vastunäidustused

Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiidi.

Freeprint® ortho koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Sisestage Freeprint® ortho intraoraalselt ainult siis, kui see on täielikult polümeerunud.

Kõrvaltoimed

Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

Säilitamine



Töötlemine

23 °C ± 2 °C juures

Tootmisprotsess

Andmete ettevalmistamine ja tugistruktuuri genereerimine vastavalt CAD-tarkvara tootja andmetele

① Printimisprotsess

Printimistöö tegemine vastavalt masina ja materjali parameetritele

② Järeltöötlusprotsess

Pärast platvormi ülessõitmist soovitame 10 minutilist tilkumisaega. Järeltöötlus peab toimuma võimalikult kohe pärast printimisprotsessi.

③ Puhastamine

vt „1. lisa, Cleaning equipment“

④ Järelvalgustus

vt „1. lisa, Curing light equipment“

⑤ Pinnatöötlus

Poleerida pinda mehaaniliselt.

Käyttötarkoitus

Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu hartsi

Käyttöaihe

Oikomishoidon perusosat, poraus- ja röntgenmuotit implantologiaan, purentakiskot, kiinnitys- ja siirtoavaimet

Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

Suunnitellut käyttäjät

Oikojahammaslääkäri, hammaslääkäri, hammasteknikko

Yhteensopiva seuraavien DLP-tulostimien / puhdistusmenetelmien / jälkivalotusten kanssa

Katso "Liite 1" (erillinen asiakirja)

Käsittely

- Valmiin tuotteen ominaisuudet riippuvat mm. jälkikäsittelystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys bioyhteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan (huomioi prosessikuvaus).
- Pullo: Ennen käyttöä tulisi materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- Eco Bag: Ennen käyttöä tulisi materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se käsin muovaamalla tai rullasekoittimella ja vastaavalla lisäosalla.
- Materiaalin vähimmäispaksuus rakenteessa 1,5 mm
- Kiillota pinta mekaanisesti.
- Käsittelylämpötila $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Freeprint® ortho 385 – Porausmuottien sterilointi

- Paikan päällä voimassa olevia lakisäätteisiä määräyksiä ja hygieniamääräyksiä on noudatettava.
- Tärkeää: Pääpuhdistuksen jälkeen ja ennen jälkivalotusta on steriloitavat rakenneosat kuivatava, ts. ne on lämmitettävä 30 minuuttia uunissa noin 40 °C :n lämpötilaan liuotinainejäämien poistamiseksi puhdistusprosessista.
- Freeprint® ortho 385 on validoitu sterilointimenetelmälle "W&H Lisa 522, ohjelma UNIVERSAL 121" (tekniset tiedot, katso oikealla). Höyrysteriloinnin saa suorittaa vain laitteilla, jotka ovat yhdenmukaisia EN 13060- tai EN 285 -standardin kanssa.
- Vastuu steriiliydestä on käyttäjällä.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Älä käytä desinfiointiin ja sterilointiin lämpöön perustuvia menetelmiä. Se voisi johtaa työkapaleen vääntymiseen.

Sterilointimenetelmän tekniset tiedot

- Sterilointiin on käytettävä jaksoittaista esityhjiömenetelmää, jossa on 121 °C:n / 15 minuutin tasannevaihe ja joka ilmaustehonsa suhteen vastaa piensterilointilaitteille määrätyn B-jakson vaatimuksia.

Turvallisuusohjeet

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Suoraa kosketusta nestemäisen materiaalin ja rakenneosien kanssa ennen jälkikovuusta on vältettävä. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia ja imettäviä naisia. Ärsyttää silmiä ja ihoa (herkistyminen mahdollista).
- Kovettumattomalla materiaalilla työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä ja suojalaseja).
- Kovettuneella materiaalilla tehtävissä jälkimuokkauksissa on käytettävä vastaavasti sopivia henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja, suusuoja).
- Jos tuotetta joutuu silmiin, silmät on viipymättä huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja on otettava yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta joutuu iholle, alue on viipymättä puhdistettava runsaalla vedellä ja saippualla.
- Vain täydellisesti kovettuneen materiaalin bioyhteensopivuus on taattu.
- Ei sisällä metyyli-metakrylaattia (MMA).
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

Puhdistus

Hammasteknisessä laboratoriossa / hammaslääkärin vastaanotolla

Hammasteknisessä laboratoriossa ja hammaslääkärin vastaanotolla puhdistus tehdään ultraääni-pesurissa.

Potilaat

Päivittäiseen puhdistukseen käytetään haaleaa vettä, pehmeää hammasharjaa, nestemäistä saippuaa tai astianpesuainetta. Sen jälkeen perusteellinen huuhtelu. Puhdistustabletteja voidaan käyttää valmistajan tietojen mukaisesti.

Ohje

- Älä käytä hammastahnaa, sillä sen sisältämät hiukkaset ovat karkeita ja naarmuttavat pintaa.
- Älä käytä happoja tai liuottimia.

Ohjeita

- Detax ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- Pidä säiliöt aina tiiviisti suljettuina ja sulje ne huolellisesti aina heti käytön jälkeen.
- Noudata käyttöturvallisuustiedotteita!

Käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

Säilytys

- Säilytä Freeprint® ortho -tuotetta kuivassa (15–28 °C) ja valolta suojattuna. Jo vähäinen valon vaikutus voi käynnistää kovettumisen.
- Altaassa oleva materiaali on suojattava epäpuhtauksilta kannella tai lasilevyllä.

Vasta-aihe

Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja.

Freeprint® ortho -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa. Freeprint® ortho -tuotteen saa asettaa suuhun ainoastaan täysin kovettuneessa tilassa.

Haittavaikutukset

Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Hävittäminen

Sisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Säilytys



Käsittely

23 °C ± 2 °C

Valmistusmenetelmä

Tukirakenteen tietojen valmistelu ja luominen CAD-ohjelmiston valmistajan määritelmien mukaisesti.

① Rakennusmenetelmä

Tulostustyö luodaan laite- ja materiaaliparametrien mukaisesti

② Jälkikäsittelemenetelmä

Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa. Jälkikäsitteily tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.

③ Puhdistus

Katso "Liite 1, Puhdistuslaite"

④ Jälkivalotus

Katso "Liite 1, Valokovetuslaite"

⑤ Pintakäsittely

Kiillota pinta mekaanisesti.

Utilisation prévue

Résine pour impression 3D dentaire

Indication

Bases orthodontiques, gabarits de perçage et modèles radiographiques en implantologie, gouttières, clés de fixations et de transfert

Groupe de patients ciblés

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

Utilisateurs visés

Dentistes, prothésistes dentaires

Convient pour les imprimantes DLP suivantes/le nettoyage/la post-exposition

voir « Annexe 1 » (jointe séparément)

Traitement

- Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus).
- Flacon : Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- Eco Bag : Avant l'utilisation, le matériau doit être agité intensément et homogénéisé par malaxage ou à l'aide d'un mélangeur à rouleaux équipé d'un embout approprié.
- Épaisseur de matériau minimum pour une construction de 1,5 mm
- Polir mécaniquement la surface.
- Température de traitement 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385 – Stérilisation des gabarits de perçage

- Respecter les dispositions légales et normes en matière d'hygiène en vigueur sur place.
- Important : Après le nettoyage principal et avant la post-exposition, les composants à stériliser doivent être séchés, c'est-à-dire chauffés pendant 30 minutes au four à 40 °C, afin d'éliminer les résidus de solvant issus du processus de nettoyage.
- Freeprint® ortho 385 est validé pour le procédé de stérilisation « W&H Lisa 522, Programme UNIVERSAL 121 » (données techniques à droite). La stérilisation à la vapeur ne peut être effectuée qu'avec des appareils conformes aux normes EN 13060 ou EN 285.
- L'utilisateur assume la responsabilité de la stérilité.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Ne pas utiliser de méthode de désinfection ou de stérilisation basée sur la chaleur. Cela pourrait déformer la pièce.

Données techniques du procédé de stérilisation

- Sélectionner un prévide fractionné avec une phase plateau à 121 °C / 15 minutes qui répond aux exigences d'un cycle B pour petit stérilisateur en termes de performances d'aération.

Consignes de sécurité

- Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les yeux et la peau (sensibilisation possible).
- Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau immédiatement et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et du savon.
- La biocompatibilité est uniquement garantie en cas de polymérisation complète.
- Sans MMA.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

Nettoyage

Par le laboratoire dentaire / cabinet dentaire

Le nettoyage au laboratoire dentaire et au cabinet dentaire s'effectue dans un bain à ultrasons.

Par le patient

Pour le nettoyage quotidien, utiliser de l'eau tiède, une brosse à dents à poils souples, du savon liquide ou du liquide vaisselle. Bien rincer ensuite. Les pastilles de nettoyage peuvent être utilisées d'après les indications du fabricant.

Remarque

- Ne pas utiliser de dentifrice, les particules abrasives sont trop grosses et rayent la surface.
- Ne pas utiliser d'acides ni de solvant

Remarque

- Detax décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- Toujours maintenir le contenant bien fermé, bien le refermer après chaque utilisation.
- Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.com de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Stockage

- Freeprint® ortho au sec (à 15 °C - 28 °C) et à l'abri de la lumière. Rien qu'une faible exposition à la lumière peut déclencher la polymérisation.
- Pour protéger le matériau des impuretés, le recouvrir dans la cuve avec le couvercle ou une plaque de verre.

Contre-indication

Contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine.

Les ingrédients de Freeprint® ortho peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans un tel cas, ne pas continuer d'utiliser le produit. Uniquement appliquer Freeprint® ortho en bouche à l'état complètement polymérisé.

Effets secondaires

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

Mise au rebut

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

Stockage



Application

À 23 °C ± 2 °C

Processus de fabrication

Préparation des données et création d'une structure de support d'après les indications du fabricant de logiciel de CAO

① Processus de construction

Création d'un travail d'impression dans le respect des paramètres des machines et des matériaux

② Processus de finition

Après avoir démarré la plateforme, il est recommandé de respecter un temps d'égouttage de 10 min environ. La finition doit être réalisée aussi tôt que possible après le processus de construction.

③ Nettoyage

Voir « Annexe 1, Cleaning equipment »

④ Post-exposition

Voir « Annexe 1, Curing light equipment »

⑤ Traitement de surface

Polir mécaniquement la surface.

Namjena

Smola za stomatološki 3D-print

Indikacije

Ortodontski osnovni dijelovi, individualne i rendgenske šablone za implantologiju, zagrizne udlage, fiksacijski i prijenosni ključevi

Ciljna skupina pacijenata

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

Predviđeni korisnici

Stomatolog/ica, zubni tehničar/ka

Prikladno za sljedeće printere DLP/čišćenje/Naknadno izlaganje svjetlu
pogledajte „Prilog 1“ (zasebno dostupan)

Obrada

- Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa).
- Bočica: Prije korištenja potrebno je materijal intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolara za bočice.
- Eko vrećica: Prije korištenja potrebno je materijal intenzivno protresti i homogenizirati ga gnječenjem ili pomoću rolara za boce s odgovarajućim nastavkom.
- Najmanja debljina materijala na konstrukciji 1,5 mm
- Mehanički polirati površinu.
- Temperatura obrade $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Freeprint® ortho 385 – Sterilizacija kirurških šablona

- Potrebno je poštivati važeće zakonske odredbe i propise o higijeni.
- Važno: Gradivni dijelovi, koje treba sterilizirati, moraju se osušiti nakon glavnog čišćenja i prije naknadnog izlaganja svjetlu, tj. potrebno ih je grijati 30 minuta u peći na pribl. 40 °C kako bi se uklonili ostaci otapala iz procesa čišćenja.
- Freeprint® ortho 385 je validiran za postupak sterilizacije „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121“ (tehničke podatke vidjeti desno). Parna sterilizacija smije se provesti samo s uređajima koji odgovaraju standardu EN 13060 odn. EN 285.
- Za sterilnost je odgovoran korisnik.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Za dezinfekciju ili sterilizaciju nemojte primijeniti metode temeljene na toplini. Njima bi se izrađeni proizvod mogao deformirati.

Tehnički podaci o sterilizacijskom postupku

- Potrebno je odabrati frakcionirani predvakuum s fazom platoa na 121 °C / 15 minuta, koji u pogledu kapaciteta odražavanja odgovara zahtjevima ciklusa B za male sterilizatore.

Sigurnosne napomene

- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i građevnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne cipele, zaštitne naočale).
- Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne cipele, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije.
- Ne sadrži MMA.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

Čišćenje

Od strane zubotehničkog laboratorija / stomatološke ordinacije

U zubotehničkom laboratoriju i u stomatološkoj ordinaciji čišćenje se provodi u ultrazvučnoj kupelji.

Od strane pacijenta

Za svakodnevno čišćenje koristiti mlaku vodu, mekanu zubnu četkicu, tekući sapun ili sredstvo za pranje posuda. Potom dobro isprati. Tablete za čišćenje mogu se koristiti prema uputama proizvođača.

Napomena

- Ne koristiti zubnu pastu, abrazivne čestice su grube i oštećuju površinu.
- Ne koristiti kiseline niti otapala

Napomene

- Detax ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- Spremnike uvijek čuvati čvrsto zatvorene, nakon svake upotrebe odmah pažljivo zatvoriti.
- Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom trebalo bi odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Čuvanje

- Freeprint® ortho čuvati na suhom mjestu (na temperaturi 15 °C - 28 °C) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.
- Radi zaštite od onečišćenja, materijal u kadi prekriti poklopcem ili staklenom pločom.

Kontraindikacije

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojci materijala Freeprint® ortho mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. Freeprint® ortho samo se u potpuno polimeriziranom stanju smije unijeti u usta.

Nuspojave

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

Čuvanje



Obrada

na 23 °C ± 2 °C

Proces proizvodnje

Priprema podataka i izrada suportne strukture prema uputama proizvođača CAD-sofтверa

① Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

② Proces naknadne obrade

Nakon pokretanja platforme preporučuje se vrijeme kapanja od približno 10 min. Naknadna obrada treba uslijediti što je moguće brže nakon procesa izgradnje.

③ Čišćenje

pogledajte „Prilog 1, Čišćenje Opreme“

④ Naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte „Prilog 1, Oprema za Stvrdnjavanje svjetlom“

⑤ Obrada površine

Mehanički polirati površinu.

Rendeltetés

Műanyag fogászati 3D-nyomtatáshoz

Indikáció

Fogszabályozó alaprészek, fűrő- és röntgensablonok az implantológiához, harapásemelő sínek, rögzítő- és átvívó-kulcsok

Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

Rendeltetésszerű felhasználó

Fogorvos / fogtechnikus

A Következő DLP Nyomtatókhoz/Tisztításhoz/Utóexpozícióhoz Alkalmas

lásd: „1. függelék” (külön mellékelve)

Feldolgozás

- A végeredmék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- Flakon: Használat előtt az anyagot a használat előtt intenzíven fel kell rázni és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- Eco Bag: Használat előtt az anyagot intenzíven fel kell rázni és összenyomással vagy megfelelő tartozékkal ellátott hengeres forgatógéppel homogenizálni kell.
- Legkisebb anyagvastagság a tervezésnél 1,5 mm
- Felület mechanikusan polírozható.
- Feldolgozási hőmérséklet $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385 - Fűrősablonok sterilizálása

- Figyelembe kell venni a helyi érvényű törvényes határozatokat és higiéniai előírásokat.
- Fontos: A fő tisztítás után és az utólagos megvilágítás előtt a sterilizálásra kerülő alkatrészeket meg kell szárítani, azaz 30 percre a szárítószekrényben 40°C -ra kell felmelegíteni ahhoz, hogy a tisztásból maradó oldószer eltávozzon.
- Freeprint® ortho 385 érvényesítve van a „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121” sterilizáló eljárásra (műszaki adatok lásd a jobb oldalon). A gőzsterilizálást csak az EN 13060, ill. EN 285 szabványoknak megfelelő készülékekkel szabad végrehajtani.
- A sterilitásért a felhasználó felel.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Ne használjon hőmérséklet alapú módszereket a fertőtlenítéshez vagy a sterilizáláshoz. Ez a munkadarab deformálódásához vezethet.

A sterilizáló eljárás műszaki adatai

- Egy frakcionált elővákuumot kell választani 121 °C-nál / 15 percre, amely a légtelenítő teljesítmény tekintetében megfelel a kisméretű sterilizátorok B-ciklus követelményeinek.

Biztonsági útmutatások

- Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadara-bokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a szemet és a bőrt (érzékenyebb válasz lehetséges).
- A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- A biokompatibilitás csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- MMA-mentes.
- A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

Tisztítás

Fogtechnikai laborban / fogorvosi rendelőben

A fogtechnikai laborban és a fogorvosi rendelőben a tisztítás ultrahangos fürdőben történik.

A páciens így tisztíthatja

A mindennapi tisztításához használjon langyos vizet, puha fogkefét, folyékony szappant, vagy mosogatószert. Ezt követően jól öblítse le. Fogsor tisztító tabletták a gyártó utasításai szerint használhatók.

Megjegyzés

- Ne használjon fogkrémet, a csiszolóanyagok durvák és megkarcolhatják a felületet.
- Ne használjon savat vagy oldószert

Útmutatások

- A detax nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- A tárolót tartsa mindig jól lezárva, minden használat után azonnal gondosan zárja le.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a incident@detax.com címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Tárolás

- A Freeprint® ortho anyagot száraz (15 °C - 28 °C) és fényvédett helyen kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.
- A szennyeződés elleni védelem érdekében fedje le a teknőben lévő anyagot a tetővel vagy egy üveglappal.

Ellenjavallatok

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

A Freeprint® ortho összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. Freeprint® ortho anyagot csak teljesen polimerizált állapotban viheti be intraorál.

Mellékhatások

A termék allergikus reakciót okozhat.

Leselejtezés

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

Tárolás



Felhasználás

23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Gyártási folyamat

Adatelőkészítés és a támogatási struktúra létrehozása a CAD-szoftver készítő előírásai szerint

① Felépítési folyamat

Egy nyomtatási feladat generálása a gép- és az anyagparaméterek betartása mellett

② Utánmunkálási folyamat

A platform feljáratása után 10 perces lecsepegtetési idő tartása ajánlott.
Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

③ Tisztítás

lásd: „1. függelék, Cleaning equipment”

④ Utólagos megvilágítás

lásd: „1. függelék, Curing light equipment”

⑤ Felület megmunkálása

Felület mechanikusan polírozható.

Destinazione d'uso

Resina per stampa 3D dentale

Indicazione

elementi ortodontici di base, dime di foratura e radiografiche per l'implantologia, ferule dentali, chiavi di fissaggio e trasferimento

Pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Utenti previsti

Odontoiatri, odontotecnici

Indicato per le seguenti stampanti DLP/pulizia/post-curing

V. “Allegato 1” (a parte)

Lavorazione

- Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo).
- Bottiglia: Prima dell'uso, agitare energicamente il materiale e omogeneizzarlo con un rullo per bottiglie.
- Eco bag: Prima dell'uso, agitare energicamente il materiale e omogeneizzarlo con un rullo o con un miscelatore a rulli dotato di un attrezzo adeguato.
- Spessore minimo del materiale per una struttura di 1,5 mm
- Lucidare meccanicamente la superficie.
- Temperatura di elaborazione $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385 – sterilizzazione di dime di foratura

- Osservare le disposizioni e le prescrizioni igieniche vigenti in loco.
- Importante: Dopo la pulizia principale e prima dell'esposizione successiva, i componenti da sterilizzare devono asciugare, ossia devono essere riscaldati nel forno a circa 40°C per 30 min. per rimuovere i residui di soluzione derivanti dal processo di pulizia.
- Freeprint® ortho 385 è convalidato per il processo di sterilizzazione “W&H Lisa 522, programma UNIVERSAL 121” (vedi i dati tecnici a destra). La sterilizzazione a vapore può essere eseguita solo con apparecchi che soddisfino le norme EN 13060 e EN 285.
- L'utente è responsabile della sterilità.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Non utilizzare metodi basati sul calore per la disinfezione o sterilizzazione. altrimenti il prodotto può deformarsi. Dati tecnici della procedura di sterilizzazione

Dati tecnici della procedura di sterilizzazione

- Selezionare un pre-vuoto frazionato con una fase di plateau a 121°C / 15 minuti, che per la prestazione di ventilazione soddisfi un ciclo B per ministerilizzatori.

Avvertenze di sicurezza

- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- Privo di MMA.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

Pulizia

Da parte del laboratorio odontotecnico/odontoiatrico

Nel laboratorio odontotecnico e ambulatorio odontoiatrico la pulizia viene effettuata in un bagno a ultrasuoni.

Da parte del paziente

Per la pulizia quotidiana, utilizzare acqua tiepida, uno spazzolino morbido, sapone liquido o detersivi. Successivamente risciacquare bene. È possibile utilizzare delle compresse pulenti secondo le indicazioni del produttore.

Avvertenza

- Non utilizzare il dentifricio, perché le particelle abrasive sono grossolane e graffiano la superficie.
- Non utilizzare acidi o solventi

Avvertenze

- Detax declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- Tenere i recipienti sempre ermeticamente chiusi e sigillare accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Attenersi alla scheda di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Conservazione

- Conservare Freeprint® ortho in un luogo asciutto (a 15 °C-28 °C) e protetto dalla luce. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione.
- Per proteggere da contaminazioni, coprire il materiale nella vasca con un coperchio o una lastra di vetro.

Controindicazioni

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

I componenti del Freeprint® ortho possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire Freeprint® ortho per via intraorale solo se completamente polimerizzato.

Effetti collaterali

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

Smaltimento

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

Conservazione



Lavorazione

A 23 °C ± 2 °C

Processo di realizzazione

Elaborazione dati e generazione della struttura di supporto secondo le indicazioni del costruttore del software CAD

① Processo di costruzione

Generazione di un print job osservando i parametri delle macchine e del materiale

② Processo di post-elaborazione

Dopo aver sollevato la piattaforma si raccomanda un tempo di sgocciolamento di circa 10 min. La post-elaborazione deve avvenire il prima possibile subito dopo il processo di costruzione.

③ Pulizia

V. "Annex 1, Cleaning equipment"

④ Esposizione successiva

V. "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ Trattamento della superficie

Lucidare meccanicamente la superficie.

Naudojimo paskirtis

Dantų 3D spausdinimo plastikas

Indikacija

Ortodontinės bazės, gręžimo ir rentgeno šablonai implantologijai, splintams, tvirtinimo ir perkėlimo raktams

Pacientų grupė

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

Numatytasis naudotojas

Odontologas, dantų technikas

Tinka Šiam DLP Spausdintuvui / Valymui / Vėlesniam Kontaktui

žr. „1 priedą“ (pridedamas atskirai)

Apdirbimas

- Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- Buteliukas: prieš naudojimą medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ECO maišelis: prieš naudojimą medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti minkant arba ritininiu maišytuvu su atitinkamu priedu.
- Minimalus medžiagos stiprumas, kai konstrukcija siekia 1,5 mm
- Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.
- Apdirbimo temperatūra $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385 - Gręžimo šablonų sterilizacijai

- Reikia laikytis vietos įstatymų ir higienos taisyklių.
- Svarbu: po pagrindinio valymo ir prieš pakartotinį apdorojimą sterilizuojami komponentai turi būti džiovinami; kaitinkite 30 minučių orkaitėje iki maždaug 40°C , kad pašalintumėte tirpiklio likučius iš valymo proceso.
- Freeprint® ortho 385 buvo patvirtintas kaip tinkamas sterilizacijos procedūrai „W&H Lisa 522“, programa „UNIVERSAL 121“ (techninius duomenis žiūrėkite dešinėje). Sterilizavimas garais gali būti atliekamas tik naudojant prietaisus, kurie atitinka EN 13060 arba EN 285 standartus.
- Atsakomybė už sterilumą tenka vartotojui.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Dezinfekcijai ir sterilizacijai nenaudokite jokių su šiluma susijusių būdų. Taip galite pažeisti ruošinį.

Sterilizavimo procedūros techniniai duomenys

- Pasirinkite frakcionuotą išankstinį vakuumą su plokštės faze prie 121 °C / 15 minučių, kuris atitinka B ciklo reikalavimus mažiems sterilizatoriams pagal jo ventiliacijos savybes.

Saugos nuorodos

- Medžiaga skirta naudoti tiksliai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančioms moterims. Dirgina akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinus).
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- Po kontakto su akimis iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- Biologinis suderinamumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- Be MMA.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

Valymas

Odontologijos laboratorijoms / odontologijos praktikoms

Odontologijos laboratorijoje ir odontologijos praktikoje valymas atliekamas ultragarso vonioje.

Pacientui

Kasdien valykite drungnu vandeniu, minkštu dantų šepetėliu, skystu muilu ar valymo priemone. Po to gerai nuskalaukite. Valymo tabletes galima naudoti pagal gamintojo nurodymus.

Nurodymas

- Nenaudokite dantų pastos su didelėmis dalelėmis, kurios gali subraižyti paviršių.
- Nenaudokite rūgščių ir tirpiklių

Nurodymai

- Detax neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- Talpyklą visada laikykite saugiai uždarykite ir iškart uždarykite ją po kiekvieno panaudojimo.
- Laikykite saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.com ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

Laikymas

- Freeprint® ortho laikykite sausoje vietoje (15–28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.
- Vonelėje esančią medžiagą uždenkite dangčiu arba stikline plokšte, kad apsaugotumėte nuo užteršimo.

Kontraindikacijos

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie Freeprint® ortho komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. Freeprint® ortho galima įstatyti į burną tik po visiškos polimerizacijos.

Pašaliniai poveikiai

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

Atliekų tvarkymas

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

Laikymas



Apdirbimas

Prie 23 °C ± 2 °C

Gamybos procesas

Duomenų paruošimas ir palaikomosios struktūros gamyba pagal CAD programinės įrangos gamintojo instrukcijas

① Konstrukcijos procesas

Spausdinimo užduoties (Print Job) generavimas pagal įrenginio ir medžiagos parametrus

② Tolimesnio apdirbimo procesas

Po platformos pakėlimo rekomenduojama palikti apie 10 minučių nulašėjimui.
Jei įmanoma, tolimesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.

③ Valymas

Žr. „1 priedą. Valymo įrenginiai“

④ Vėlesnis kontaktas

Žr. „1 priedą. Kietinimo šviesos įranga“

⑤ Paviršių apdirbimas

Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.

Lietošanas mērķis

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

Indikācijas

Ortodontijas bāzes elementi, urbšanas un rentgena šabloni implantoloģijai, zobu kapes, fiksācijas un ievietošanas atslēgas

Pacientu mērķgrupa

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

Paredzami lietotāji

Zobārsti, zobu tehniķi

Piemērots Šādiem DLP Printeriem / Tīršana / Papildu Gaismošana

skatīt "1. pielikums" (pievienots atsevišķi)

Apstrāde

- Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga biosaderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstošā stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (ņem vērā procesa aprakstu).
- Pudele: pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- Eco Bag: pirms lietošanas materiālu intensīvi sakratīt un homogenizēt, samīcot vai izmantojot rullīšu mikseri ar atbilstīgu uzgali.
- Minimālais konstrukcijas materiāla biezums 1,5 mm
- Virsmu mehāniski nupulējiet.
- Apstrādes temperatūra $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho urbšanas šablonu uv sterilizācija

- Ievērojiet spēkā esošos vietējos likuma noteikumus un higiēnas priekšrakstus.
- Svarīgi: Pēc galvenās tīršanas un pirms papildu gaismošanas detaļas, kas ir jāsterilizē, ir jānožāvē, t. i., uz 30 min. krāsnī jāuzsilda līdz $\sim 40^{\circ}\text{C}$, lai noņemtu pēc tīršanas procesa atlikušos šķīdinātāja līdzekļa pārpalikumus.
- Freeprint® ortho 385 ir validēts līdzeklis sterilizācijas metodei „W&H Lisa 522, programma UNIVERSAL 121” (skatīt tehniskos datus labajā pusē). Tvaika sterilizāciju drīkst veikt tikai ar ierīcēm, kas atbilst standartam EN 13060 vai EN 285.
- Atbildību par sterilitāti uzņemas lietotājs.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Dezinfekcijai vai sterilizācijai nepielietojiet nekādas uz siltumu balstītas metodes. Tādējādi apstrādājamā detaļa var deformēties.

Sterilizācijas metodes tehniskie dati

- Jāizvēlas frakcionēts priekšvakuums ar plato fāzi 121°C / 15 minūtes, kas, ņemot vērā tā atgaisošanas spēju, atbilst mazās sterilizācijas B ciklam.

Drošības norādījumi

- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Izvairoties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilitācija).
- Apstrādājot nesacietējušu materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- Biosaderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- Nesatur MMA.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

Tīršana

Zobu tehniskajā laboratorijā / zobu tehnika praksē

Zobu tehniskajā laboratorijā un zobu tehnikā praksē tīršanu veic ultraskaņas vannā.

Tīršanu veic pacients

Ikdienas tīršanai izmantojiet remdenu ūdeni, mīkstu zobu suku, šķidrās ziepes vai skalošanas līdzekli.

Pēc tam rūpīgi noskalojiet. Tīršanas tabletes var izmantot atbilstoši ražotāja norādēm.

Norādījums

- Neizmantojiet zobu pastu, abrazīvās daļiņas ir raupjas un saskrāpē virsmu.
- Neizmantojiet skābes vai šķīdinātājus

Norādījumi

- Detax neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- Pudeles vienmēr bīvi noslēdziet, pēc katras lietošanas uzreiz rūpīgi aizveriet.
- Nemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Uzglabāšana

- Freeprint® ortho uzglabāt sausā (15 °C–28 °C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.
- Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vanniņā ar vāku vai stikla plāksni.

Kontrindikācijas

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdu.

Freeprint® ortho sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. Freeprint® ortho paredzēts intraorālai ievadīšanai tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī.

Blakusparādības

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Likvidēšana

Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana



Apstrāde

23 °C ± 2 °C

Ražošanas process

Datu apstrāde un atbalsta struktūras izgatavošana saskaņā ar CAD programmatūras izstrādātāja norādījumiem

① Izgatavošanas process

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus

② Pēcapstrādes process

Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min.

Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

③ Tīrīšana

skatīt „1. pielikums, Cleaning equipment”

④ Papildu gaismošana

skatīt „1. pielikums, Curing light equipment”

⑤ Virsmas apstrāde

Virsmu mehāniski nopolējiet.

Beoogd gebruik

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

Indicatie

Orthodontische basiselementen, boor- en röntgensjablonen voor de implantologie, opbeetplaten, fixatie- en overbrengingssleutels.

Doelgroep van patiënten

Personen die in het kader van een tandheekkundige maatregel worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts, tandtechnicus

Geschikt voor de volgende DLP-printers/reiniging/Nabelichting

Zie 'Annex 1' (afzonderlijk bijgevoegd)

Verwerking

- De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat in correcte staat verkeert en dat de vormstukken volledig doorgehard zijn (neem de procesbeschrijving in acht).
- Fles: Voor gebruik moet het materiaal intensief worden geschud en met een flessenroller worden gehomogeniseerd.
- Eco Bag: Voor gebruik moet het materiaal intensief worden geschud en door kneden of met behulp van een rolmenger met geschikt opzetstuk worden gehomogeniseerd.
- Minimale materiaaldikte bij de constructie 1,5 mm
- Oppervlak mechanisch polijsten.
- Verwerkingstemperatuur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385 – sterilisatie van boorsjablonen

- De ter plaatse geldende wettelijke bepalingen en hygiënevoorschriften moeten in acht worden genomen.
- Belangrijk: Na de hoofdreiniging en vóór de nabelichting moeten de onderdelen die moeten worden gesteriliseerd, eerst worden gedroogd, d.w.z. 30 minuten in de oven verwarmen op ca. 40°C , om oplosmiddelresten uit het reinigingsproces te verwijderen.
- Freeprint® ortho 385 is gevalideerd voor de sterilisatiemethode 'W&H Lisa 522, programma UNIVERSAL 121' (technische gegevens zie rechts). Stoomsterilisatie mag alleen worden uitgevoerd met apparaten die voldoen aan de normen EN 13060 resp. EN 285.
- De verantwoordelijkheid voor de steriliteit ligt bij de gebruiker.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Gebruik voor het desinfecteren of steriliseren geen methoden op basis van warmte. Hierdoor kan het werkstuk eventueel vervormen.

Technische gegevens van de sterilisatiemethode

- Er dient een gefractioneerd voorvacuüm met een plateau fase bij 121 °C/15 minuten te worden gekozen, dat met betrekking tot de ontluchtingscapaciteit voldoet aan de eisen aan een B-cyclus voor kleine sterilisatoren.

Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn/borstvoeding geven. Iriteert de ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).
- Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal dien overeenkomstig geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- Vrij van MMA.
- Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanwijzingen.

Reiniging

Door tandtechnisch laboratorium / tandartspraktijk

In het tandtechnisch laboratorium en de tandartspraktijk wordt voor de reiniging een ultrasoon bad gebruikt.

Door de patiënt

Gebruik voor de dagelijkse reiniging lauwwarm water, een zachte tandenborstel, vloeibare zeep of een afwasmiddel. Daarna goed afspoelen. Reinigingstabletten kunnen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Opmerkingen

- Gebruik geen tandpasta; de schuurdeeltjes zijn grof en maken krassen in het oppervlak.
- Gebruik geen zuren of oplosmiddelen.

Aanwijzingen

- Detax stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door verkeerd gebruik.
- De verpakking altijd goed gesloten houden, na elk gebruik direct weer zorgvuldig sluiten.
- Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

Opslag

- Freeprint® ortho droog (bij 15 °C – 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.
- Ter bescherming tegen verontreiniging moet het materiaal in de bak worden afgedekt met het deksel of een glasplaat.

Contra-indicatie

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

De bestanddelen van Freeprint® ortho kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien. Freeprint® ortho alleen in volledig gepolymeriseerde toestand intra-oraal inbrengen.

Bijwerkingen

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

Afvalverwijdering

De inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften afvoeren.

Opslag



Verwerking

23 °C ± 2 °C

Vervaardigingsproces

Gegevens voorbereiden en de draagstructuur maken volgens de gegevens van de CAD-softwareproducent

① **Bouwproces**

Een printtaak uitvoeren met inachtneming van de machine- en materiaaparameters

② **Nabewerkingsproces**

Na het omhoog bewegen van het platform wordt een afdruiptijd van ca. 10 minuten aanbevolen. De nabewerking moet zo snel mogelijk na het bouwproces plaatsvinden.

③ **Reiniging**

Zie 'Annex 1, Cleaning equipment'

④ **Nabelichting**

Zie 'Annex 1, Curing light equipment'

⑤ **Oppervlaktebewerking**

Het oppervlak mechanisch polijsten.

Tiltenkt bruk

Nylonpolymer for dental 3D-utskrift

Indikasjon

KFO-basiskomponenter, bore- og røntgenmaler for implantologi, bittskinner, fikserings- og overføringsnøkler

Pasientmålgruppe

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

Brukermålgroupe

Tannlege, tanntekniker

Egnet for følgende DLP-skrivere/Rengjøring/Etterbelysning

se "Annex 1" (ligger ved separat)

Bearbeiding

- Sluttproduktets egenskaper er avhengig av bl.a. etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen).
- Flaske: Før bruk bør materialet ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- Eco Bag: Før bruk bør materialet ristes grundig og homogeniseres med valking eller med en rullemikser med passende påsats.
- Konstruksjonens minste materialtykkelse 1,5 mm
- Poler overflaten mekanisk.
- Bearbeidingstemperatur 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385 - Sterilisering av boremaler

- Gjeldende lokale lovbestemmelser og hygieneforskrifter skal følges.
- Viktig: Etter hovedrengjøringen skal komponenter som skal steriliseres, tørkes, dvs. oppvarmes i ovn til ca. 40 °C i 30 minutter for å fjerne rester av løsemiddel fra rengjøringsprosessen.
- Freeprint® ortho 385 er validert for steriliseringsprosessen "W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121" (tekniske spesifikasjoner, se på høyre side). Dampsterilisering er bare tillatt med utstyr som samsvarer med standardene NS-EN 13060 hhv. NS-EN 285.
- Ansvaret for steriliteten ligger hos brukeren.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Ikke bruk metoder basert på varme for desinfeksjon eller sterilisasjon. Dette kan deformere arbeidsemnet.

Tekniske spesifikasjoner for steriliseringsprosessen

- Velg et fraksjonert forvakuum med en platåfase ved 121 °C/15 minutter, dette tilsvarer kravene for en B-syklus for liten sterilisator når det gjelder ventilasjonsytelsen.

Sikkerhetsanvisninger

- Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer øyne og hud (sensibilisering mulig).
- Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).
- Ved kontakt med øynene: skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- Biokompatibiliteten er kun garantert ved fullstendig polymerisering.
- MMA-fri.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

Rengjøring

I tannteknisk laboratorium / på tannlegekontor

I det tanntekniske laboratoriet og på tannlegekontoret utføres rengjøringen i ultralydbad.

Hos pasienten

Bruk lukket vann, en myk tannbørste, flytende såpe eller oppvaskmiddel for den daglige rengjøringen. Skyll godt til slutt. Ifølge produsentens opplysninger kan også rengjøringstabletter brukes.

Merknad

- Ikke bruk tannpasta, slipepartiklene er grove og lager riper.
- Ikke bruk syrer eller løsemidler

Merknader

- Detax er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- Hold beholderne alltid godt lukket, lukk dem godt igjen straks etter hver gangs bruk.
- Følg sikkerhetsdatabladet!

Oppbevaring

- Freeprint® ortho oppbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og lysbeskyttet. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.
- Beskytt materialet mot forurensninger ved å dekke det til i karet med dekselet eller en glassplate.

Kontraindikasjoner

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innholdsstoffene i Freeprint® ortho kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer.

I så tilfelle skal produktet ikke lenger brukes. Freeprint® ortho skal kun innføres intraoralt i fullstendig polymerisert tilstand.

Bivirkninger

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

Avfallshåndtering

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

Oppbevaring



Bearbeiding

Ved 23 °C ± 2 °C

Produksjonsprosess

Opplysningsbehandling og oppretting av støttestruktur ifølge angivelse fra produsenten av CAD-programmet

- ① **Oppbyggingsprosess**
Oppretting av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes
- ② **Etterbearbeidingsprosess**
Når plattformen er kjørt opp, anbefales det en drypptid på ca. 10 min.
Etterbearbeidingen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.
- ③ **Rengjøring**
se "Annex 1, Cleaning equipment"
- ④ **Etterbelysning**
se "Annex 1, Curing light equipment"
- ⑤ **Overflatebearbeiding**
Poler overflaten mekanisk.

Przeznaczenie

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

Wskazania

Części bazowe zdejmowanych aparatów ortodontycznych, szablony do nawierceń i RTG w implantologii, szyny zgryzowe, klucze do mocowania i przenoszenia

Grupa docelowa

Osoby leczone dentystycznie.

Przewidywany użytkownik

Dentysta, technik dentystyczny

Produkt odpowiedni dla następujących drukarek DLP/czyszczenie/naświetlanie
patrz „Załącznik 1” (dołączony oddzielnie)

Przetwarzanie

- Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (przestrzegać opisu procesu).
- Butelka: Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym.
- Eco Bag: Przed użyciem intensywnie potrząsać materiałem i homogenizować ugniatając lub za pomocą mieszalnika rolkowego z odpowiednią nakładką.
- Minimalna grubość materiału przy konstrukcji 1,5 mm
- Polerować powierzchnię mechanicznie.
- temperatura przetwarzania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385 – sterylizacja szablonów wierceń

- Należy przestrzegać lokalnych przepisów prawnych i dot. higieny.
- Ważne: Po czyszczeniu głównym i przed naświetlaniem końcowym sterylizowane obiekty należy wysuszyć, tzn. ogrzać je przez ok. 30 minut w suszarce do temperatury ok. 40°C , aby usunąć pozostałości rozpuszczalników z procesu czyszczenia.
- Freeprint® ortho 385 jest walidowany dla procesu sterylizacji „W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121” (dane techniczne, patrz po prawej). Sterylizacja parą jest dozwolona tylko w urządzeniach spełniających normy EN 13060 / EN 285
- Za sterylność odpowiada użytkownik.

Freeprint® ortho (405 nm)

Nie używać termicznych metod dezynfekcji lub sterylizacji. Może to ew. spowodować odkształcenie elementu.

Dane techniczne procesu sterylizacji

- Należy dobrać proces z próżnią frakcjonowaną i fazą sterylizacji o temperaturze 121°C przez 15 minut, która pod względem wydajności odpowietrzania spełnia wymagania stawiane cyklowi B dla małych sterylizatorów.

Wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem oraz elementami przed utwardzeniem, szczególnie w przypadku kobiet w ciąży / karmiących piersią. Działa drażniąco na oczy i skórę (możliwa reakcja alergiczna).
- Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- Nie zawiera MMA.
- Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

Czyszczenie

W laboratorium protetycznym / gabinecie dentystycznym

Czyszczenie odbywa się w laboratorium protetycznym lub gabinecie dentystycznym z użyciem myjki ultradźwiękowej.

Przez pacjenta

Do codziennego czyszczenia użyć letniej wody, miękkiej szczoteczki do zębów, mydła w płynie lub płynu do mycia naczyń. Następnie dobrze wypłukać. Zgodnie z danymi producenta można użyć tabletek do czyszczenia.

Wskazówka

- Nie używać pasty do zębów, ponieważ jej materiał ścierny może uszkodzić powierzchnię.
- Nie używać kwasów ani rozpuszczalników

Wskazówki

- Detax nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- Pojemnik podczas przechowywania musi być stale szczelnie zamknięty, starannie zamknąć po każdym użyciu.
- Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Informacja dla użytkownika lub pacjenta

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres incident@detax.com i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Przechowywanie

- Freeprint® ortho przechowywać w suchym miejscu (przy 15 °C - 28 °C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.
- Dla ochrony przed zanieczyszczeniem należy przykryć materiał w wannie pokrywą lub szklaną płytą.

Przeciwwskazania

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosforu.

Składniki Freeprint® ortho mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. Freeprint® ortho należy wprowadzać do ust jedynie w stanie w pełni spolimeryzowanym.

Objawy niepożądane

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

Usuwanie

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi oraz międzynarodowymi.

Przechowywanie



Przetwarzanie

przy 23 °C ± 2 °C



Proces produkcji

Przygotowanie danych i wytworzenie struktury podporowej zgodnie z danymi producenta oprogramowania CAD

- ① **Proces budowy**
Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału
- ② **Proces obróbki końcowej**
Po podniesieniu platformy zaleca się odczekanie ok. 10 min do spłynięcia cieczy.
Obróbka końcowa powinna rozpocząć się jak najszybciej po procesie drukowania.
- ③ **Czyszczenie**
patrz „Załącznik 1, Cleaning equipment”
- ④ **Naświetlanie**
patrz „Załącznik 1, Curing light equipment”
- ⑤ **Obróbka powierzchni**
Polerować powierzchnię mechanicznie.

Finalidade

Resina para impressão 3D odontológica

Indicação

Peças de base odontológicas, modelos de perfuração e de raios-X para implantologia, talas de mordida, chaves de fixação e transmissão

Grupo de pacientes a que se destina

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

Utilizadores pretendidos

Dentista, técnica(o) em prótese dentária

Apropriado para as seguintes impressoras DLP/limpeza/re-exposição

ver “Anexo 1” (incluído separadamente)

Processamento

- As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo).
- Frasco: Antes de ser utilizado, o material deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolator de frasco.
- Eco Bag: Antes de ser utilizado, o material deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado por flexão ou com ajuda de um misturador de rolos com o acessório apropriado.
- Mínima espessura do material durante a construção de 1,5 mm
- Polimento mecânico da superfície.
- Temperatura de processamento $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385 – esterilização de modelos de perfuração

- Devem ser observados os regulamentos legais e regulamentos de higiene aplicáveis no local.
- Importante: Após a limpeza principal e antes da pós-exposição, os componentes a serem esterilizados devem ser secos, ou seja, aquecidos por 30 minutos no forno a aprox. $40\text{ }^{\circ}\text{C}$, para remover resíduos de solventes do processo de limpeza.
- Freeprint® ortho 385 é validado para o processo de esterilização „W&H Lisa 522, programa UNIVERSAL 121” (dados técnicos à direita). A esterilização a vapor só deve ser realizada com dispositivos que estejam em conformidade com as normas EN 13060 ou EN 285.
- A responsabilidade pela esterilidade é do utilizador.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Não devem ser usados métodos baseados em calor para desinfecção ou esterilização. Isso pode fazer com que a peça de trabalho se deforme.

Dados técnicos do processo de esterilização

- Deve ser selecionado um pré-vácuo fracionado com uma fase de platô a 121 °C / 15 minutos, que corresponda aos requisitos de um ciclo B para pequenos esterilizadores em termos de desempenho de ventilação.

Indicações de segurança

- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente no caso de mulheres grávidas / lactantes. Irritante para os olhos e a pele (pode causar sensibilização).
- Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.
- Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- A biocompatibilidade só é garantida com polimerização completa.
- Livre de MMA.
- Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

Limpeza

Por meio de um laboratório técnico dentário / consultório dentário

No laboratório técnico dentário e no consultório odontológico, a limpeza ocorre em banho de ultrassom.

Pelo paciente

Para a limpeza diária, deve-se usar água morna e uma escova de dentes macia, sabonete líquido ou detergente. Enxaguar bem em seguida. As pastilhas para limpeza podem ser usadas de acordo com as instruções do fabricante.

Indicação

- Não usar creme dental, pois as partículas abrasivas são grossas e arranham a superfície.
- Não usar ácidos ou solventes

Indicações

- A detax não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- O recipiente deve ser mantido sempre fechado, sendo que deve ser, atentamente, fechado após cada uso.
- Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes

Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Armazenamento

- Armazenar Freeprint® ortho em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.
- Para se proteger contra contaminação, cubra o material na cuba com a tampa ou uma placa de vidro.

Contra-indicação

Contém (meta)acrilatos e óxido de fosfina.

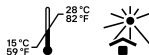
Os ingredientes de Freeprint® ortho podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Aplicar Freeprint® ortho intraoralmente e apenas num estado totalmente polimerizado.

Efeitos colaterais

O produto pode causar reações alérgicas.

Eliminação

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

Armazenamento**Manuseamento**

A 23 °C ± 2 °C

Processo de fabricação

Preparação dos dados e criação da estrutura de suporte de acordo com as especificações do fabricante do software CAD

① Processo de construção

Criação de um trabalho de impressão em conformidade com os parâmetros de máquina e material

② Processo de pós-processamento

Após elevar a plataforma, recomenda-se um tempo de gotejamento de aprox. 10 minutos. Se possível, o pós-processamento deve ocorrer imediatamente após o processo de construção.

③ Limpeza

ver „Anexo 1, Cleaning equipment“

④ Pós-exposição

ver „Anexo 1, Curing light equipment“

⑤ Tratamento da superfície

Polimento mecânico da superfície.

Definierea scopului

Rășină pentru imprimare dentară 3D

Indicație

Piese de bază KFO, șabloane de găurit și Röntgen pentru implantologie, gutiere, bonturi de fixare și de transfer

Grupul țintă de pacienți

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

Utilizatorii țintă

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

Adecvat pentru Următoarele imprimante DLP/Curățarea/Expunerea Ulterioară la lumină
a se vedea „Annex 1” (atașată separat)

Prelucrare

- Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- Recipient: Înainte de utilizare, materialul trebuie agitat cu putere și omogenizat cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- Eco Bag: Înainte de utilizare, materialul trebuie agitat cu putere și omogenizat prin frământare sau cu ajutorul unui mixer de rulare cu atașamentul corespunzător.
- Grosimea minimă a materialului pentru construcție este 1,5 mm
- Polizați suprafața mecanic.
- Temperatura de prelucrare $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385 - sterilizarea șabloanelor de găurit

- Trebuie respectate cerințele și procedurile legale de igienă aplicabile la fața locului.
- Important: După curățarea principală și înainte de expunerea ulterioară la lumină, componentele care trebuie sterilizate vor fi lăsate să se usuce, prin urmare se încălzesc timp de 30 de minute în cuptor la o temperatură de circa 40°C pentru îndepărtarea reziduurilor de solvent din procesul de curățare.
- Freeprint® ortho 385 este validat pentru procedura de sterilizare „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121” (a se consulta partea dreaptă pentru date tehnice). Sterilizarea cu aburi poate fi efectuată doar cu aparate ce corespund standardelor EN 13060, respectiv EN 285.
- Utilizatorul este responsabil pentru sterilitate.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Pentru dezinfectare sau sterilizare, nu utilizați metode pe bază de căldură. Acest lucru ar putea cauza deformarea piesei.

Date tehnice ale procedurii de sterilizare

- Se va selecta un vid preliminar fracționat cu o fază de platou la 121°C/15 minute, ce îndeplinește cerințele unui ciclu B pentru sterilizatori mici în ceea ce privește performanța de ventilare.

Indicații de siguranță

- Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special în cazul femeilor însărcinate/care alăptează. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- Fără MMA.
- Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

Curățarea

De către laboratorul de tehnică dentară/cabinetul stomatologic

În laboratorul de tehnică dentară și în cabinetul stomatologic curățarea se realizează în baie ultrasonică.

De către pacient

Pentru curățarea zilnică folosiți apă caldută, o periută de dinți moale, săpun lichid sau detergent de vase. Apoi clătiți bine. Se pot folosi tablete de curățare, conform indicațiilor producătorului.

Indicație

- Nu folosiți pastă de dinți, particulele de lustruire sunt abrazive și zgârie suprafața.
- Nu folosiți acizi sau solvenți

Indicații

- Detax nu răspunde pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Păstrați întotdeauna recipientele închise etanș, după fiecare utilizare închideți-le imediat cu atenție.
- Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.com și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare

- Depozitați Freeprint® ortho într-un loc uscat (la 15 °C - 28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.
- Pentru protecție împotriva impurităților acoperiți materialul din vană cu capacul sau cu o placă de sticlă.

Contraindicații

Conține (met)acrilati și oxid de fosfină.

Ingredientele Freeprint® ortho pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. Freeprint® ortho se administrează intraoral numai în stare complet polimerizată.

Efecte secundare

Produsul poate provoca reacții alergice.

Eliminarea

Conținutul/recipientul se va elimina în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

Depozitare



Prelucrare

la 23 °C ± 2 °C

Procesul de producție

Pregătirea datelor și generarea structurii suport conform indicațiilor producătorului software-ului CAD

① Procesul de construcție

Generarea unei lucrări de imprimare cu respectarea parametrilor mașinii și materialului

② Procesul de prelucrare ulterioară

După deplasarea platformei în sus, se recomandă un timp de picurare de circa 10 minute. Prelucrarea ulterioară ar trebui să se realizeze imediat după procesul de construcție.

③ Curățarea

a se vedea „Annex 1, Cleaning equipment”

④ Expunerea ulterioară la lumină

a se vedea „Annex 1, Curing light equipment”

⑤ Prelucrarea suprafețelor

Polizați suprafața mecanic.

Функциональное назначение

Полимер для стоматологической трехмерной печати

Показание

Ортодонтические базовые элементы, навигационные и рентгеновские шаблоны для имплантологии, накусочные шины, фиксирующие и передаточные ключи

Целевая группа пациентов

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог, зубной техник

Подходит для следующих принтеров DLP/очистки/дополнительной засветки
см. «Приложение 1» (прилагается отдельно)

Обработка

- Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (нужно соблюдать описание процесса).
- Бутылочка: Перед использованием следует интенсивно взболтать материал и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- Пакет Eco Bag: Перед использованием следует интенсивно взболтать материал и гомогенизировать состав путем разминания или с помощью вращателя для бутылочек с соответствующей насадкой.
- Минимальная толщина материала для конструкции 1,5 мм
- Отполируйте поверхность механическим способом.
- Температура обработки $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Freeprint® ortho 385– Стерилизация навигационных шаблонов

- Необходимо соблюдать действующие местные законодательные нормы и санитарно-гигиенические предписания.
- Важно: после основной очистки и перед дополнительной засветкой элементы, которые должны быть простерилизованы, необходимо высушить, т. е. нагреть до температуры около $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ в печи в течение 30 минут, чтобы удалить остатки растворителя из процесса очистки.
- Для Freeprint® ortho 385 подтверждена возможность стерилизации методом «W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121» (технические характеристики см. справа). Паровую стерилизацию разрешается проводить только с устройствами, соответствующими стандартам EN 13060 или EN 285.
- Ответственность за стерилизацию лежит на пользователе.

Freeprint® ortho (405 нм)

- Для дезинфекции или стерилизации не применяйте методы, основывающиеся на воздействии тепла. В результате это может привести к возможной деформации заготовок.

Технические характеристики метода стерилизации

- Необходимо выбирать фракционированный предварительный вакуум с плато-фазой 121 °C/15 минут, который отвечает требованиям цикла В для небольших стерилизаторов с точки зрения их дегазационной способности.

Указания по технике безопасности

- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Перед доотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами, в особенности, это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- Не содержит метилметакрилат.
- Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

Очистка

В зуботехнической лаборатории/стоматологическом кабинете

В зуботехнической лаборатории и стоматологическом кабинете очистка выполняется в ультразвуковой ванне.

Самостоятельно пациентом

Для ежедневной очистки использовать чуть теплую воду, мягкую зубную щетку, жидкое мыло или средство для промывки. После этого как следует промыть водой. Можно использовать таблетки для очистки в соответствии с указаниями производителя.

Указание

- Не использовать зубную пасту, так как шлифующие частицы достаточно крупны и царапают поверхность.
- Не использовать кислоты и растворители

Указания

- Компания detax не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- Необходимо всегда держать емкости плотно закрытыми, после каждого использования сразу же плотно закрывайте их.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

Хранение

- Freeprint® ortho необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C - 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.
- Для защиты от загрязнений накрывать материал в ванночке крышкой или стеклянной пластиной.

Противопоказание

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

Компоненты Freeprint® ortho могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей расположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Наносить Freeprint® ortho необходимо интраорально только в полностью полимеризованном состоянии.

Побочное действие

Продукт может вызывать аллергические реакции.

Утилизация

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

Хранение



Условия работы

При 23 °C ± 2 °C

Производственный процесс

Подготовка данных и создание опорной конструкции в соответствии с указаниями производителя программного обеспечения САПР

① Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала

② Процесс последующей обработки

После запуска платформы рекомендуется подождать ок. 10 мин до истечения времени стекания. Последующая обработка должна по возможности осуществляться непосредственно после процесса изготовления.

③ Очистка

см. «Приложение 1, Оборудование для очистки»

④ Дополнительная засветка

См. “Приложение 1, оборудование для фотополимеризации”

⑤ Обработка поверхности

Отполируйте поверхность механическим способом.

Účel použitia

Umělá živica pre dentálnu 3D tlač

Indikácia

Ortodončné základné diely, vŕtacie a röntgenové šablóny v rámci implantológie, ochranné náhrzyové diahy, ortodončné fixačné a polohovacie kľúče

Cieľová skupina pacientov

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

Predpokladaní užívateľa

Zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

Vhodný na použitie v nasledujúcich tlačiarňach s technológiou DLP/pri čistení/pri následnej expozícii

pozri „Prílohu 1“ (priložená osobitne)

Spracovanie

- Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležité správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia).
- Fľaša: Materiál treba pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- Eco Bag: Materiál treba pred použitím intenzívne pretrepať a homogenizovať valcovaním alebo pomocou valcového miešadla s vhodným nadstavcom.
- Minimálna hrúbka materiálu v priebehu konštrukcie predstavuje 1,5 mm
- Povrch objektu mechanicky vyleštíte.
- Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385 – Sterilizácia vŕtacích šablón

- Pri sterilizácii musia byť zohľadnené zákonné a hygienické predpisy, platné v krajine použitia.
- Dôležité: Po hlavnom čistení a pred následnej expozícii musia byť diely, určené na sterilizáciu, vysušené, to znamená zahrievané v rúre po dobu 30 minút pri teplote 40 °C, aby tak boli odstránené zvyšky riedidla, použitého pri čistení.
- Materiál Freeprint® ortho 385 bol schválený na sterilizáciu prostredníctvom sterilizátora „W&H Lisa 522“, programom „UNIVERSAL 121“ (technické údaje pozri v pravom stĺpci). Parná sterilizácia je povolená iba pri použití prístrojov, ktoré zodpovedajú požiadavkám normy EV 13060, resp. EN 285.
- Za sterilitu zodpovedá používateľ materiálu.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Na dezinfekciu alebo sterilizáciu nepoužívajte metódy, ktorých základom je tepelné ošetrenie. Výsledný objekt by sa tak mohol deformovať.

Technické údaje sterilizácie

- Sterilizácia prebieha prostredníctvom frankcionovaného predvákua s plošinou fázou pri 121 °C / 15 minút, pričom toto predvákuum z hľadiska odstránenia vzduchu musí zodpovedať požiadavkám cyklu B pre malé sterilizačné prístroje.

Bezpečnostné pokyny

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom.
- Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou.
- Biokompatibilita je zarúčená iba v prípade dokonalej polymerizácie materiálu.
- Bez obsahu MMA.
- Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Čistenie

V dentálnom laboratóriu / zubnej ambulancii

V dentálnom laboratóriu a v zubnej ambulancii sa čistenie robí pomocou ultrazvukového kúpeľa.

Doma u pacienta

Na každodenné čistenie odporúčame použiť vlažnú vodu, mäkkú zubnú kefku, tekuté mydlo alebo prostriedok na umývanie riadu. Následne dôkladne opláchnuť. Tablety na čistenie môžu byť použité podľa údajov ich výrobcu.

Upozornenie

- Nepoužívajte zubnú pastu, brúsne častice sú pridrsné a mohli by poškríbať povrch.
- Nepoužívajte kyseliny alebo roztoky z obsahom riedidiel

Upozornenia

- Spoločnosť detax neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- Nádoby s materiálom musia byť vždy tesne uzavreté, po každom použití ich okamžite starostlivo uzavrite.
- Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Za uporabnike in/ali paciente

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma sporočiti na incident@detax.com in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Skladovanie

- Freeprint® ortho skladujte na suchom mieste (pri teplote 15 °C - 28 °C), chránenom pred svetlom.
- Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.
- Materiál vo vaničke prikryte vrchnákom alebo sklenenou platňou, zabráňte tak jeho kontaminácii.

Kontraindikácia

Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.

Jednotlivé zložky materiálu Freeprint® ortho môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Hmotu Freeprint® ortho používajte v prostredí ústnej dutiny iba v dokonale polymerizovanom stave.

Vedľajšie účinky

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

Likvidácia

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

Skladovanie



Spracovanie

pri 23 °C ± 2 °C

Výrobný proces

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

① Konštrukčný proces

Vytvorte pokyn na tlač, pričom dodržiavajte parametre prístroja i použitého materiálu

② Následné opracovanie

Po vysunutí platformy nahor odporúčame dobu odkvapkávania asi 10 minút. Následné opracovanie by malo za ideálnych podmienok prebehnúť okamžite po konštrukčnom procese.

③ Čistenie

pozri „Prílohu 1, Cleaning equipment“

④ Následná expozícia

pozri „Prílohu 1, Curing light equipment“

⑤ Opracovanie povrchu

Povrch objektu mechanicky vyleštite.

Namembnost

Umetna masa 3D-tisk za zobozdravstvo

Indikacija

Osnovni deli KFO, vrtalne in rentgenske šablone za implantologijo, ugrizne opornice, ključke za pritrjevanje in prenos

Ciljna skupina pacientov

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

Predvideni uporabniki

Zobozdravnik/-ica, zobni tehnik/-ica

Primerno za naslednje tiskalnike DLP/čiščenje/naknadno osvetlitev

glejte »Priloga 1« (priloženo posebej)

Obdelava

- Končne lastnosti izdelka so med drugim odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biodružljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka).
- Steklenica: Pred uporabo moramo material močno pretresti in homogenizirati z valjčkom za steklenice.
- Ekološka vreča: Pred uporabo moramo material močno pretresti in homogenizirati z valjanjem ali z valjčnim mešalnikom z ustreznim nastavkom.
- Najmanjša debelina materiala pri konstrukciji 1,5 mm
- Površino mehansko polirajte.
- Obdelovalna temperatura $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Freeprint® ortho 385 – Sterilizacija vrtalnih šablon

- Upoštevati je treba lokalno veljavne zakonske določbe in higienske predpise.
- Pomembno: Po glavnem čiščenju in pred osvetlitvijo je treba dele, ki bodo sterilizirani, posušiti, tj. za 30 minut jih v pečici ogrejte na pribl. 40 °C , da odstranite ostanke topila iz postopka čiščenja.
- Sredstvo Freeprint® ortho 385 je potrjen za postopek sterilizacije »W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121« (za tehnične podatke glejte desno). Parno sterilizacijo je dovoljeno izvajati samo z napravami, ki se skladajo s standardom EN 13060 oz. EN 285.
- Odgovornost za sterilnost prevzame uporabnik.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Za dezinfekcijo ali sterilizacijo ne uporabljajte metod, ki temeljijo na vročini. S tem lahko pride do deformacije obdelovanca.

Tehnični podatki postopka sterilizacije

- Izbrati je treba frakcioniran predvakuum s konstantno fazo pri 121 °C/15 minut, ki se glede svojega prežračevanja sklada z zahtevami cikla B za majhne sterilizatorje.

Varnostni napotki

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosečnicah in doječih materah. Draži oči in kožo (možna preobčutljivost).
- Pri obdelavi nevezanega materiala nosite osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- Pri dodatni obdelavi strjenega materiala nosite primerno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- Biozdržljivost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Brez MMA.
- Napotke glede nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem listu.

Čiščenje

V zobnem laboratoriju/zobni ordinaciji

V zobnem laboratoriju in zobni ordinaciji čiščenje poteka v ultrazvočni kopeli.

S strani pacienta

Za dnevno čiščenje vsak dan uporabite mlačno vodo, mehko zobno ščetko, tekoče milo ali sredstvo za pomivanje posode. Nato dobro sperite. Tablete za čiščenje lahko uporabite v skladu z navodili proizvajalca.

Napotek

- Ne uporabljajte zobne paste, saj so abrazivni delci grobi in opraskajo površino.
- Ne uporabljate kislin ali topil

Napotki

- Podjetje detax ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- Posodo vedno ohranjajte tesno zaprto, po vsaki uporabi jo takoj skrbno zaprite.
- Upoštevajte varnostni list!

Pre uporabitel'ov a/alebo pacientov

V primeru závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Skladiščenje

- Freeprint® ortho hranite na suhem (pri 15 °C–28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.
- Za zaščito pred nečistočami material v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo.

Kontraindikacija

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.

Vsebovane snovi v sredstvu Freeprint® ortho lahko pri ustrezno dovzetnih osebah povzročijo alergijske reakcije. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Sredstvo Freeprint® ortho intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

Stranski učinki

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

Odstranjevanje

Odstranjevanje vsebine/kartuše je treba opraviti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/državnimi in mednarodnimi predpisi.

Skladiščenje



Obdelava

Pri 23 °C ± 2 °C

Proizvodni postopek

Priprava podatkov in ustvarjanje podporne strukture po podatkih proizvajalca programske opreme CAD

① Postopek izdelave

Ustvarjanje opravi tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala

② Postopek dodelave

Ko se platforma dvigne, priporočamo, da objekt pustite viseti pribl. 10 minut, da odvečna tekočina odteče. Dodelava naj se izvede čim bolj neposredno po izdelavi.

③ Čiščenje

glejte »Priloga 1« »Oprema za čiščenje

④ Osvetlitev

glejte »Priloga 1« »Oprema za strjevanje s svetlobo«

⑤ Obdelovanje površine

Površino mehansko polirajte.

Avsedd användning

Plast för dentalt 3D-tryck

Indikation

KFO-basdelar, borrh- och röntgenschabloner för implantologin, tandskydd, fixerings- och överföringsnyckel

Patientmålgrupp

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

Avsedda användare

Tandläkare, tandtekniker

Avsedd för följande DLP-skrivare/rengöring/efterbelysning

Se "Bilaga 1" (medföljer separat)

Bearbetning

- Slutprodukts egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhårdade (beakta processbeskrivningen).
- Flaska: Skaka materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare innan användning.
- Eco Bag: Skaka materialet kraftigt innan användning och homogenisera det genom att knåda flaskan eller med hjälp av en rullblandare.
- Minsta-materialtjocklek vid konstruktionen 1,5 mm
- Polera ytan mekaniskt.
- Bearbetningstemperatur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Freeprint® ortho 385 - Sterilisering av borrh-schabloner

- Den lokala gällande lagstiftningen och bestämmelser om hygien ska beaktas.
- Viktigt: Efter huvudrengöringen och innan efterbelysningen ska komponenter som ska steriliseras torkas dvs. värma i 30 min. i ugnen vid ca 40 °C , för att avlägsna lösningsmedelsrester från rengöringsprocessen.
- Freeprint® ortho 385 är validerad för steriliseringsprocessen "W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121" (tekniska data se till höger). Ångsteriliseringen får endast utföras med apparater som motsvarar standarderna EN 13060 resp. EN 285.
- Användaren ansvarar för steriliteten.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Använd inga värmebaserade metoder för desinfektion eller sterilisering. Detta skulle kunna deformera arbetsstycket.

Tekniska data för steriliseringsmetoden

- Det ska väljas ett fraktionerat förvakuum med en platåfas vid 121 °C / 15 minuter, som avseende sin ventilationseffekt motsvarar kraven vid en B-cykel för små steriliseringsapparater.

Säkerhetsanvisningar

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhårdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa genast noggrant spolas med vatten och läkare kontaktas.
- Tvätta genast med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- MMA-fri.
- Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

Reinigung

Av tandtekniskt laboratorium / tandläkarmottagning

I tandtekniskt laboratorium och i tandläkarmottagningen utförs rengöringen i ultraljudsbad.

Av patienten

Använd för daglig rengöring ljummet vatten, en mjuk tandborste, flytande tvål eller diskmedel. Skölj därefter bra. Rengöringstabletter kan enligt tillverkarens information användas.

Obs

- Använd ingen tandkräm, slippartiklarna är grova och skrapar sönder ytan.
- Använd inga syror eller lösningsmedel

Anvisningar

- Detax ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- Håll alltid behållare tätt förslutna, förslut dem igen direkt efter varje gång de används.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

Ett meddelande till användaren och/eller patienten

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Lagring

- Freeprint® ortho ska förvaras torrt (15°C–28°C) och mörkt. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.
- Skydda materialet mot smuts genom att täcka över behållaren med ett lock eller en glasskiva.

Kontraindikation

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

Ingredienser i Freeprint® ortho kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. Freeprint® ortho ska endast föras in intraoralt i fullständigt polymeriserat tillstånd.

Biverkningar

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

Bortskaffning

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

Lagring



Bearbetning

Vid 23 °C ± 2 °C

Tillverkningsprocess

Databeredning och skapande av stödstruktur enligt angivelser från tillverkaren av CAD-programvaran

① Byggprocess

Framställning av ett Print jobb med iakttagande av maskin- och materialparametrarna

② Efterbearbetningsprocess

När plattformen har startats rekommenderas en avdroppningstid på ca 10 min. Efterbearbetningen ska göras så snart som möjligt efter byggprocessen.

③ Rengöring

se "Bilaga 1, Cleaning equipment"

④ Efterbelysning

se "Bilaga 1, Curing light equipment"

⑤ Ytbearbetning

Polera ytan mekaniskt.

Amaç

Dental 3D baskısı için plastik

Endikasyon

Ortodontik ana parçaları, implantoloji delme ve röntgen şablonları, ısırma splintleri, sabitleme ve aktarım anahtarı

Hedef hasta grubu

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

Öngörülen kullanıcı

Ortodonti uzmanı, diş hekimi, diş teknisyeni

Aşağıdaki DLP yazıcılar / temizlik / ışıklandırma için uygundur

bkz. "Annex 1" (ayrı olarak ekte)

İşleme

- Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (Süreç açıklaması dikkate alınmalıdır).
- Şişe: Malzeme, kullanılmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- Eko torba: Malzeme, kullanılmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve çırpıcı veya rulolu karıştırıcı yardımıyla ilgili bileşenle homojenize edilmelidir.
- 1,5 mm'lik yapıda asgari malzeme kalınlığı
- Yüzeyi mekanik olarak parlatın.
- İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

Freeprint® ortho 385 – delme şablonlarının sterilizasyonu

- Yerde geçerli yasal hükümler ve hijyen talimatları dikkate alınmalıdır.
- Önemli: Ana temizlikten sonra ve ışıklandırmadan önce, sterilize edilmesi gereken iş parçaları kurutulmalıdır, yani çözücü madde kalıntılarını temizlik prosesinden çıkarmak için 40°C'lik fırında 30 dakika boyunca ısıtılmalıdır.
- Freeprint® ortho 385, "W&H Lisa 522, UNIVERSAL 121 Programı" sterilizasyon yöntemi için geçerlidir (teknik veriler için sağa bakın). Buhar sterilizasyonu sadece EN 13060 veya EN 285 normlarına uygun cihazlarla birlikte yapılmalıdır.
- Sterilizasyon sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Freeprint® ortho (405 nm)

- Dezenfeksiyon veya sterilizasyon için ısıya dayalı yöntemler kullanmayın. Bunlardan dolayı iş parçası deform olabilir.

Sterilizasyon yönteminin teknik verileri

- 121°C'de / 15 dakikada havalandırma gücü bakımından küçük sterilizatörlerin B döngüsü gereksinimlerine uygun olan bir plato evresine sahip kademeli bir ön vakum seçilmelidir.

Güvenlik uyarıları

- Sadece eğitilmiş uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Ozellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğru temas etmesinden kaçınması gerekir. Gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).
- Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.
- Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile sağlanır.
- MMA içermez.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

Temizlik

Diş teknik laboratuvarı / diş hekimi muayenehanesi tarafından

Diş teknik laboratuvarında ve diş hekimi muayenehanesinde temizlik ultrason banyosunda gerçekleştirilir.

Hasta tarafından

Günlük temizlik için ılık su, yumuşak bir diş fırçası sıvı sabun veya temizlik maddesi kullanın. Ardından titizlikle durulayın. Üreticinin verdiği bilgiler uyarınca temizlik tabletleri de kullanılabilir.

Bilgi

- Diş macunu kullanmayın, macun törpüleme parçacıkları kaba yapılıdır ve yüzeyin çizilmesine neden olur.
- Asit veya çözücü madde kullanmayın

Uyarılar

- Detax, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- Kabı sıkıca kapalı tutun, her kullanımdan hemen sonra dikkatli bir şekilde kapatın.
- Güvenlik veri formunu dikkate alın!

Depolama

- Freeprint® ortho'u kuru (15 °C ilâ 28 °C'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.
- Malzemeyi kirden korumak için üstünü küvette kapakla veya bir cam plakayla kapatın.

Kontraendikasyon

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

Freeprint® ortho'nun içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Freeprint® ortho sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

Yan etkileri

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İmha

İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

Depolama



Uygulama

23 °C ± 2 °C

Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

① İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması

② İşleme işlemi

Platformu çalıştırdıktan sonra yakl. 10 dakikalık bir damlama süresi önerilir. İşleme işlemi mümkünse imalat işleminin akabinde gerçekleştirilmelidir.

③ Temizlik

bkz. "Annex 1, Cleaning equipment"

④ Işıklandırma

bkz. "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ Yüzey işleme

Yüzeyi mekanik olarak parlatın.

detax



detax GmbH

Carl-Zeiss-Str. 4 • 76275 Ettlingen • Germany
+49 7243 510 0 • post@detax.com • detax.com



0483

08/2025
9