detax

3D **Freeprint**® Material

temp

Medical resin for temporary crowns & bridges

Materials that matter

bg Инструкция за употреба 5
cs Návod k použití 8
da Brugsanvisning 11
de Gebrauchsanweisung 14
el Οδηγίες χρήσης 17
en Instructions for use 20
es Modo de empleo 23
et Kasutusjuhend 26
fi Käyttöohje 29
fr Mode d'emploi 32
hr Upute za uporabu 35
hu Használati útmutató 38
it Istruzioni per l'uso 41
lt Naudojimo instrukcija 44
lv Lietošanas instrukcija 47
nl Gebruiksaanwijzing 50
no Bruksanvisning 53
pl Instrukcja stosowania 56
pt Manual de instruções 59
ro Instrucțiuni de utilizare 62
ru Инструкция по применению 65
sk Návod na použitieg 68
sl Navodila za uporabo 71
sv Bruksanvisning 74
tr Kullanım kılavuzu 77

Ordering information

Freeprint® temp 385 500 g	
A1	04058
A2	04059
A3	04060

Freeprint® temp 385 1000 g	
A1	04062
A2	04063
A3	04064

Freeprint® denture impact 1000 g	
pink-transparent	04436

Freeprint® denture impact 1000 g	
pink	04437

Ordering information

Freeprint® ortho 385 clear	
1000 g	03989
5 kg Eco Bag	04323

Freeprint® splint 2.0 385 clear	
500 g	02080
1000 g	02076

Freeprint® IBT 385 clear	
1000 g	04249

Предназначение
Силикон за дентален 3D отпечатък

Показание
Временни коронки и мостове

Целева група пациенти
Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

Предвидени потребители
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).
- Преди употреба разклатете материалът в бутилката трябва да се енергично и да се хомогенизира с устройство за въртене на бутилки.
- Не използвайте методи за дезинфекция или стерилизация, които се основават на затопляне. Това вероятно ще деформира обработвания детайл.
- Freeprint® temp се използва за производство на временни възстановявания на зоната на предните зъби и страничните зъби за единични корони и за мостове от 4 части с един промеждутъчен елемент. Минималната дебелина на оклузията е 1,5 mm, кръгла 0,8 mm. Свързващото напречно сечение на свързващия елемент при предните зъби е мин. 12 mm^2, в областта на страничните зъби е мин. 15 mm^2. Неспазването на тази информация може да доведе до нежелани резултати.
- За процеса на печатане е подходяща дебелина на слоя 50 µm.
- Freeprint® temp може да се охарактеризира по цвят със системата и композитите smartrepair®.
- Повърхността да се полира механично. Предварителното полиране се извършва с въртящи се четки и паста за предварително полиране, полирането за силен гланц със средства и полиращи препарати за силен гланц за пластмаса.
- Временните части могат да се използват с обичайните цименти за временно закрепване, напр. tempolink® (без евгенол). Обаче трябва да се има предвид, че евгенол съдържащите цименти трябва да бъдат напълно отстранени след отстраняване на временната част, тъй

като те могат да нарушат захващането на използваните по-късно композитни материали за закрепване.
- Температура на обработка 23 °C ± 2 °C.

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 дихателните пътища, очите и кожата (възможна е сенсибилизация).
- 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.
- Вижте предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

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

Противопоказание
Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксиди.
Съставките на Freeprint® temp могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Поставете Freeprint® temp 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.

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.

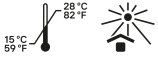
③ **Почистване**
виж „Приложение 1, Оборудване за почистване“

④ **Допълнително експониране**
виж „Приложение 1, Светлинно оборудване за лечение“

⑤ **Повърхностна обработка**
Повърхността да се полира механично.

⑥ **Закрепване**
Временно циментиране.

Съхранение



Обработка
При 23 °C ± 2 °C

Účel Použití
Pryskyřice pro dentální 3D tisk

Indikace
Provizorní korunky a můstky

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" (přiloženo 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).
- Před použitím materiál v lahvičce intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- K dezinfekci nebo sterilizaci nepoužívejte metody pracující s teplem. Mohlo by tím dojít k deformaci obrobku.
- Freeprint® temp se používá k výrobě provizorních náhrad v oblasti předních i zadních zubů pro jednotlivé korunky a až čtyřčlenné můstky s mezičlánkem. Minimální tloušťka je 1,5 mm okluzně, 0,8 mm cirkulárně. Připojovací průřez mezičlánků v oblasti předních zubů je min. 12 mm^2, v oblasti zadních zubů min. 15 mm^2. Nedodržení těchto údajů může vést k nežádoucím výsledkům.
- Vhodná tloušťka vrstvy při procesu tisku je 50 µm.
- Freeprint® temp je barevně charakterizovatelný pomocí systémů a kompozitů smartrepair®.
- Povrch mechanicky vyleštěte. Předběžné leštění rotujícími kartáčky a pastou na předběžné leštění, leštění do vysokého lesku filcovými rotačními kartáčky a přípravky na leštění do vysokého lesku určený pro pryskyřice.
- Provizorní náhrady lze upevnit běžnými provizorními upevňovacími cementy, např. tempolink® (neobsahuje eugenol). Dbejte přitom na to, abyste cementy obsahující eugenol po vyjmutí provizorní náhrady beze zbytku odstranili, jelikož mohou ovlivnit tuhnutí později použitých upevňovacích kompozitů.
- Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C.

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 dýchací cesty, 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.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

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 adrese incident@detax.com a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

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

Kontraindikace
Obsahuje (meth)akryláty a oxidy fosfinu.
Složky přípravku Freeprint® temp mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. Freeprint® temp 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.

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

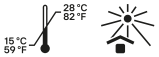
③ **Čištění**
viz „Annex 1, Cleaning equipment"

④ **Finální fotopolymerizace**
viz „Annex 1, Curing light equipment"

⑤ **Povrchová úprava**
Povrch mechanicky vyleštěte.

⑥ **Upevnění**
Provizorně cementujte.

Skladování



Zpracování
při 23 °C ± 2 °C

Tilsigtet anvendelse
Resin til dental 3D-print

Indikation
Midlertidige kroner og broer

Patient-Målgruppe
Personer, der skal behandles i forbindelse med et ordontologisk 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).
- Før brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- Benyt ingen metoder til desinfektion og sterilisation, der baserer på varme. I så fald ville arbejdsemnet muligvis deformeres.
- Freeprint® temp anvendes til fremstilling af midlertidige enkeltkroner i området omkring for- og sidetænderne og til broer med op til 4 led med et mellemled. Den okklusale mindste tykkelse er 1,5 mm, cirkulært 0,8 mm. Forbindelsestværsnittet for mellemled ved fortænderne er mindst 12 mm^2, ved sidetænderne mindst 15 mm^2. En ikke-overholdelse af disse værdier kan resultere i et uønsket resultat.
- En lagtykkelse på 50 µm er egnet til printprocessen.
- Freeprint® temp kan farvemæssigt tilpasses smartrepair® system & kompositter.
- Poler overfladen mekanisk. Forpoleringen udføres med roterende børster og en forpolerpasta med polerskiver og et resin-egnet højglanspolermiddel.
- De foreløbige tandproteser kan isættes med almindelig provisorisk fastgørelsescement, f.eks. tempolink® (eugenolfri). Samtidig skal man sørge for, at eugenolholdigt cement fjernes fuldstændig efter, at den provisoriske protese er taget ud, da dette materiale har en negativ indflydelse på hærdningen af det kompositmateriale, som senere anvendes til fastgørelse.
- Forarbejdningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

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 hærdning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irritationer i luftvejene, 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.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

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

Bivirkninger
Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

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

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.

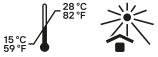
③ **Rensning**
se „Annex 1, Cleaning equipment"

④ **Efterbelysning**
se „Annex 1, Curing light equipment"

⑤ **Overfladebearbejdning**
Polér overfladen mekanisk.

⑥ **Fastgørelse**
Cementer provisorisk.

Opbevaring



Forarbejdning
Ved 23 °C ± 2 °C

Zweckbestimmung
Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

Indikation
Temporäre Kronen und Brücken

Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehene Anwender
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 ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- Vor der Benutzung sollte das Material intensiv schütteln und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- Verwenden Sie keine auf Wärme basierende Methoden zur Desinfektion oder Sterilisation. Hierdurch würde sich das Werkstück möglicherweise verformen.
- Freeprint® temp wird zur Herstellung von temporären Versorgungen im Frontzahn- und Seitenzahnbereich für Einzelkronen und bis zu 4-gliedrigen Brücken mit einem Zwischenglied verwendet. Die okklusale Mindeststärke beträgt 1,5 mm, zirkulär 0,8 mm. Der Verbindungsquerschnitt für Zwischenglieder im Frontzahnbereich liegt bei mind. 12 mm^2, im Seitenzahnbereich bei mind. 15 mm^2. Eine Nichtbeachtung dieser Angaben kann zu einem unerwünschten Ergebnis führen.
- Als Schichtstärke für den Druckprozess sind 50 µm geeignet.
- Freeprint® temp ist farblich mit dem smartrepair® System & Compositen charakterisierbar.
- Oberfläche mechanisch polieren. Vorpolitur erfolgt mit rotierenden Bürsten und Vorpolierpaste, eine Hochglanzpolitur mit Schwabbeln und Hochglanzpoliermitteln für Kunststoff.
- Die Provisorien können mit den gebräuchlichen provisorischen Befestigungszementen, z.B. tempolink® (eugenolfrei) eingesetzt werden. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass eugenolhaltige Zemente nach Herausnahme des Provisoriums restlos zu entfernen sind, da diese die Abbindung später verwendeter Befestigungskomposite beeinträchtigen können.
- Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.

Sicherheitshinweise
- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesonders bei schwangeren/stillenden Frauen. Reizt die Atemwege, 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.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

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® temp trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung 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 Phosphinoxide.
Inhaltsstoffe von Freeprint® temp können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. Freeprint® temp 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.

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.

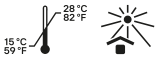
③ **Reinigung**
siehe „Annex 1, Cleaning equipment"

④ **Nachbelichtung**
siehe „Annex 1, Curing light equipment"

⑤ **Oberflächenbearbeitung**
Die Oberfläche mechanisch polieren.

⑥ **Befestigung**
Provisorisch zementieren.

Lagerung



Verarbeitung
Bei 23 °C ± 2 °C

Προοριζόμενη χρήση
Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

Ενδείξεις
Προσωρινές στεφάνες και γέφυρες

Ομάδες-στόχος ασθενών
Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

Προβλεπόμενοι χρήστες
Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

Καταλληλο για τους εξης εκτυπωτες dlp/καθαρισμος/μετεπειτα εκθεση σε φως
βλέπε «Παράρτημα 1» (παρέχεται ξεχωριστά)

Επεξεργασία
- Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σω-στή 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 πήξει εξ ολοκλήρου (λάβετευπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης που βασίζονται στη θερμότητα. Αυτό θα προξενούσε πιθανώς παραμόρφωση του δοκιμίου.
- Το Freeprint® temp χρησιμοποιείται για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων στην περιοχή των μπρο-στινών και πλαϊνών δοντιών για μεμονωμένες στεφάνες και για μέχρι τετραμελείς γέφυρες με ένα μεσαίο στέλεχος. Το ελάχιστο πάχος στην περιοχή σύγκλισης ανέρχεται στα 1,5 mm, κυκλικά στα 0,8 mm. Η εγκάρσια τομή σύνδεσης για τα ενδιάμεσα στελέχη ανέρχεται στην περιοχή των μπροστινών δοντιών σε τουλάχιστον 12 mm^2, στην περιοχή των πλαϊνών δοντιών σε τουλάχιστον 15 mm. Αν αγνοηθούν αυτά τα δεδομένα, δεν θα προκύψει πιθανόν το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Ως πάχος στρώματος είναι κατάλληλα για τη διαδικασία εκτύπωσης 50 μm.
- Το Freeprint® temp μπορεί να εξατομικευτεί χρωματικά με το σύστημα smartrepair® & τα σύνθετα.
- Γυαλίστε την πιφάνεια με μηχανικό τρόπο. Το προγυάλισμα γίνεται με περιστρεφόμενες βούρτσες και πάστα προγυαλίσματος, η στίλβωση υψηλής γυαλάδας γίνεται με στιλβωτικό δίσκο και γυαλιστικά υλικά υψηλής γυαλάδας για ρητίνες.
- Οι προσωρινές αποκαταστάσεις μπορούν να τοποθετηθούν με τις συνήθεις προσωρινές στερεωτικές κονίες, π.χ. την tempolink® (χωρίς ευγενόλη). Εδώ προσέξτε ωστόσο ότι οι κονίες που περιέχουν ευγενόλη πρέπει να αφαιρεθούν εξ ολοκλήρου μετά την αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης, γιατί τέτοιες κονίες μπορούν να επηρεάσουν την πήξη συνθέτων στερεωτικών υλικών που θα χρησιμοποιηθούν αργότερα.
- Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

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 τις αναπνευστικές οδούς, 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.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

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.

Αποθηκευση
- Αποθηκεύστε το Freeprint® temp 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.

Αντενδειξεις
Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικά οξείδια.
Τα συστατικά του Freeprint® temp μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος. Εισαγάγετε το Freeprint® temp μόνο σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση ενδοστοματικά.

Παρενεργειες
Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

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

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.

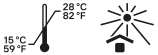
③ **Καθαρισμός**
Βλέπε «Παράρτημα 1, Εξοπλισμος καθαρισμου»

④ **Μετέπειτα έκθεση σε φως**
Βλέπε «Παράρτημα 1, Εξοπλισμος φωτος σκληρυνσης»

⑤ **Επεξεργασία επιφάνειας**
Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.

⑥ **Στερέωμα**
Μόνιμη κόλληση με κονία.

Αποθήκευση



Επεξεργασία
Στους 23 °C ± 2 °C

Intended use
Resin for dental 3D printing

Indication
Temporary temps and bridges

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).
- Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- Do not use heat-based methods for disinfection or sterilisation. This could possibly deform the workpiece.
- Freeprint® temp is applied for the production of temporary c & b in the anterior and posterior area and can be used for single temps and bridges up to 4 elements containing one pontic. The occlusal minimum thickness amounts to 1.5 mm, circularily up to 0.8 mm. The connector cross-section for pontics in the anterior area is 12 mm^2 minimum, in the posterior area 15 mm^2. Any non-compliance of these requirements can lead to an undesirable outcome.
- A layer thickness of 50 µm is suitable for the printing process.
- Freeprint® temp can be shaded individually by means of our smartrepair® System.
- Polish the surface mechanically. Prepolish by means of rotating brushes and prepolishing paste, highgloss by means of buffing wheels and highshine polishing paste for resins.
- The temporaries can be cemented by means of usual temporary cements, such as tempolink® (eugenol-free). Temporary cements containing eugenol must be removed completely after the removal of the provisional as otherwise the setting of subse quently used permanent cements could be affected.
- Processing temperature 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 36 °F.

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 airways, 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.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

Notes
- 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® temp in a dry place (at 15 °C - 28 °C / 59 °F - 83 °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 oxides.
Some ingredients of Freeprint® temp may cause allergic reactions in predisposed persons.
In such cases refrain from using the product. Freeprint® temp 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.

Manufacturing process
Data processing and creation of the support structure according to the specifi cations 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.

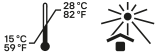
③ **Cleaning**
see "Annex 1, Cleaning equipment"

④ **Post-exposure**
see "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ **Surface processing**
Polish surface mechanically.

⑥ **Cementation**
Temporary cementation.

Storage



Processing
at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 36 °F

Finalidad prevista
Resina para la impresión dental 3D

Indicación
Coronas y puentes provisionales

Grupo de pacientes destinatario
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).
- Antes del uso, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- No aplique ningún método basado en calor para la desinfección o la esterilización. De lo contrario, la pieza podría deformarse.
- Freeprint® temp se utiliza para elaborar provisorios en la zona anterior y posterior como coronas individuales y puentes de hasta cuatro piezas con un póntico. El grosor oclusal mínimo es de 1,5 mm, circular de 0,8 mm. La sección transversal del conector para los pónticos es de al menos 12 mm^2 en la zona anterior y de 15 mm^2 en la zona posterior. La inobservancia de estas indicaciones puede conllevar un resultado no deseado.
- El grosor adecuado de la capa para el proceso de impresión es de 50 µm.
- Freeprint® temp se puede caracterizar cromáticamente con el sistema y los composites smartrepair®.
- Pulir mecánicamente la superficie. El pulido previo se realiza con cepillos rotatorios y pasta de pulido previo; un pulido de alto brillo, con discos de paño y material de pulir a alto brillo para plástico.
- Las prótesis provisionales se pueden aplicar con los cementos usuales de fijación, p. ej., temp-o-link® (sin eugenol). Al respecto se prestará atención a que los cementos con eugenol se eliminarán sin dejar restos tras extraer el provisional, ya que pueden afectar el fraguado de composites de fijación que se utilicen posteriormente.
- Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C.

Advertencias de seguridad
- Solo para la finalidad prevista indicada y uso 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 las vías respiratorias, 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.
- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

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® temp 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 óxidos de fosfina.
Los ingredientes de Freeprint® temp pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar Freeprint® temp 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 e internacionales.

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 rectifi cación debería efectuarse inmediatamente después del proceso de construcción.

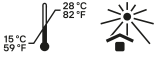
③ **Limpieza**
Véase «Annex 1, Cleaning equipment»

④ **Iluminación posterior**
Véase «Annex 1, Curing light equipment»

⑤ **Acabado de la superficie**
Pulir mecánicamente la superfi cie.

⑥ **Fijación**
Cementar provisionalmente.

Almacenamiento



Procesamiento
A 23 °C ± 2 °C

Kasutusotstarve
Vaik hammaste 3D-printimiseks

Näidustus
Ajutised kroonid ja sillad

Patsientide sihtrühmad
Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

Kavandatud Kasutajad
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).
- Enne kasutamist tuleb materjali intensiivselt loksutada ja pudelirulliga homogeniseerida.
- Ärge kasutage kuumusel põhinevaid desinfitseerimis- ega steriliseerimismeetodeid. See võib töödeldavat detaili deformeerida.
- Toodet Freeprint® temp kasutatakse esi- ja külgmiste hammaste piirkonnas üksikute kroonide ja ühe vahelüliga kuni 4-osalistele sildade ajutiseks restaureerimiseks. Minimaalne oklusaalne paksus on 1,5 mm, tsirkulaarne 0,8 mm. Ühenduse ristlõige esihammaste piirkonnas asuvatel vahelülidel on vähemalt 12 mm^2, külgmiste hammaste piirkonnas vähemalt 15 mm^2. Selle teabe eiramine võib põhjustada soovimatuid tulemusi.
- Printimisprotsessis sobib kattekihi paksuseks 50 µm.
- Freeprint® temp on värvi poolest iseloomustatav smartrepair® System-i ja komposiitidega.
- Poleerida pind mehaaniliselt. Eelpoleerimiseks kasutatakse pöörlevaid harju ja eelpoleerimispastat, kõrgläikega poleerimiseks poleerimiskettaid ja kõrgläikega poleerimisvahendeid vaigu jaoks.
- Ajutisi restauratsioone saab paigaldada tavaliste ajutiste kinnitustsementidega, nt tempolink® (eugenoolivaba). Tuleb aga märkida, et eugenooli sisaldavad tsemendid tuleb pärast ajutise restauratsiooni eemaldamist täielikult eemaldada, kuna need võivad halvendada hiljem kasutatavate kinnituskomposiitide tardumist.
- Töötemperatuur 23 °C ± 2 °C.

26

et

Ohutusnõuded
- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Hoiduda otsesest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab hingamisteid, 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 koheselt rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

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

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® temp 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.

Vastunäidustus
Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiide.
Toote Freeprint® temp koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Sisestage Freeprint® temp 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.

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.

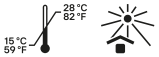
③ **Puhastamine**
vt „1. lisa, Cleaning equipment"

④ **Järelvalgustus**
vt „1. lisa, Curing light equipment"

⑤ **Pinnatöötlus**
Poleerida pinda mehaaniliselt.

⑥ **Kinnitamine**

Säilitamine



Töötlemine
23 °C ± 2 °C juures

Käyttötarkoitus
Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu hartsi

Käyttöaihe
Väliaikaiset kruunut ja sillat

Potilaskohderyhmä
Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

Suunnitellut Käyttäjät
Hammaslääkäri, hammasteknikko

Yhteensopiva Seuraavien DLP-Tulostimien / Puhdistusmenetelmien / Jälkivalotusten
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).
- Ennen käyttöä tulisi materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- Älä käytä desinfiointiin ja sterilointiin lämpöön perustuvia menetelmiä. Se voisi johtaa työkappaleen vääntymiseen.
- Freeprint® temp -tuotetta käytetään väliaikaisten rakenteiden valmistukseen etu- ja poskihampaiden alueen yksittäiskruunuja sekä enintään 4-osaisia välikappaleella varustettuja siltoja varten. Okklusaalinen vähimmäispaksuus on 1,5 mm, sirkulaarinen 0,8 mm. Välikappaleiden liitännän poikkileikkaus etuhampaiden alueella on vähintään 12 mm^2 ja poskihampaiden alueella vähintään 15 mm^2. Mikäli näitä tietoja ei huomioida, seurauksena voi olla ei-toivottu tulos.
- Tulostusprosessissa sopiva kerrospaksuus on 50 µm.
- Freeprint® temp -tuotteen voi karakterisoida väreillä smartrepair®-järjestelmän ja -komposiittien avulla.
- Kiillota pinta mekaanisesti. Esikiillotus pyörivillä harjoilla ja esikiillotustahnalla, viimeistelykiillotus kiillotuslaikoilla ja hartsille tarkoitetuilla kiillotusaineilla.
- Väliaikaisrakenteet voidaan asettaa paikoilleen tavanomaisilla väliaikaisilla kiinnityselementeillä, kuten esim. tempolink® (eugenoliton). Tällöin on kuitenkin huomioitava, että eugenolipitoiset sementit on poistettava kokonaan väliaikaisen rakenteen poistamisen jälkeen, sillä ne voivat heikentää myöhemmin käytettävien kiinnitysyhdistelmämuovien kovettumista.
- Käsittelylämpötila 23 °C ± 2 °C.

Turvallisuusohjeet
- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

- Suoraa kosketusta nestemäisen materiaalin ja rakenneosien kanssa ennen jälkikovetusta on vältettävä. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia ja imettäviä naisia. Ärsyttää hengitysteitä, 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, suusuojaa).
- 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.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

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

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® temp -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® temp -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa. Freeprint® temp -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.

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

① **Rakennusmenetelmä**
Tulostustyö luodaan laite- ja materiaaliparametrien mukaisesti

② **Jälkikäsittelymenetelmä**
Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa. Jälkikäsittely tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.

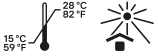
③ **Puhdistus**
Katso ”Liite 1, Puhdistuslaite”

④ **Jälkivalotus**
Katso ”Liite 1, Valokovetuslaite”

⑤ **Pintakäsittely**
Kiillota pinta mekaanisesti.

⑥ **Kiinnitys**
Sementoi väliaikaisesti.

Säilytys



Käsittely
23 °C ± 2 °C

Utilisation Prévue
Résine pour impression 3D dentaire

Indication
Couronnes et bridges temporaires

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).
- Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau dans le flacon et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- Ne pas utiliser de méthode de désinfection ou de stérilisation basée sur la chaleur. Cela pourrait déformer la pièce.
- Freeprint® temp sert à la réalisation de restaurations temporaires en zone antérieure ou postérieure pour des couronnes unitaires et des bridges à un maximum de 4 éléments avec un élément intermédiaire. L'épaisseur occlusale minimum doit être de 1,5 mm, circulaire 0,8 mm. La coupe transversale de liaison pour l'élément intermédiaire en zone antérieure est d'au minimum 12 mm^2, en zone postérieure, d'au moins 15 mm^2. Le non-respect de ces données peut donner lieu à un résultat indésirable.
- Une épaisseur de couche pour la procédure d'impression à 50 µm est adaptée.
- Freeprint® temp est caractérisable par couleur avec le système et les composites smartrepair®.
- Polir mécaniquement la surface. Le prépolissage est effectué avec des brosses rotatives et une pâte de prépolissage, le lustrage, avec un polisseur et une solution poli miroir pour composite.
- Les provisoires peuvent être insérés avec les ciments de fixation provisoire courants, par exemple tempolink® (sans eugénol). Ce faisant, s'assurer tout d'éliminer complètement le ciment à base d'eugénol après le retrait du provisoire puisque celui-ci pourrait nuire à la prise des composites de scellement utilisés plus tard.
- Température de traitement 23 °C ± 2 °C.

32

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 voies respiratoires, 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.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

Remarques
- 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® temp 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® temps 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® temps 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.

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 fi nition doit être réalisée aussi tôt que possible après le processus de construction.

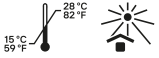
③ **Nettoyage**
Voir « Annexe 1, Cleaning equipment »

④ **Post-exposition**
Voir « Annexe 1, Curing light equipment »

⑤ **Traitement de surface**
Polir mécaniquement la surface.

⑥ **Scellement**

Stockage



Application
à 23 °C ± 2 °C

Namjena
Smola za stomatološko 3D-printanje

Indikacije
Privremene krunice i mostovi

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).
- Prije korištenja potrebno je materijal u boci intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- Za dezinfekciju ili sterilizaciju nemojte primijeniti metode temeljene na toplini. Njima bi se izrađeni proizvod mogao deformirati.
- Freeprint® temp primjenjuje se za izradu privremenih zbrinjavanja u predjelu prednjih i bočnih zubi za pojedinačne krunice i sve do 4-članih mostova s jednim međučlanom. Okluzalna minimalna debljina iznosi 1,5 mm, cirkularna 0,8 mm. Poprečni presjek za međučlanove u predjelu prednjih zubi iznosi najmanje 12 mm^2, u predjelu bočnih zubi najmanje 15 mm^2. Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do neželjenog rezultata.
- Za debljinu sloja u procesu printanja prikladna su 50 µm.
- Boja smole Freeprint® temp može se modificirati pomoću smartrepair® sustava i kompozita.
- Mehanički polirati površinu. Prethodno poliranje izvodi se pomoću rotirajućih četkica i paste za prethodno poliranje, poliranje za visoki sjaj pomoću polirnih diskova i sredstva za poliranje do visokog sjaja za smolu.
- Provizoriji se mogu ugraditi pomoću uobičajenih privremenih cemenata, npr. tempolink® (bez eugenola). Međutim, pritom treba paziti da se cementi koji sadrže eugenol, moraju potpuno ukloniti nakon vađenja provizorija, jer u suprotnom ostaci cementa mogu narušiti stvrdnjavanje kompozita koji će se kasnije primijeniti.
- Temperatura obrade 23 °C ± 2 °C.

Sigurnosne Napomene
- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje dišne puteve, 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.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

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® temp 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® temp mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. Freeprint® temp 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.

Proces proizvodnje
Priprema podataka i izrada suportne strukture prema uputama proizvođača CAD-softvera

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 pribl. 10 min.
Naknadna obrada treba uslijediti što je moguće brže nakon procesa izgradnje.

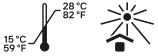
③ **Čišćenje**
pogledajte „Prilog 1, Čišćenje Opreme"

④ **Naknadno izlaganje svjetlu**
pogledajte „Prilog 1, Oprema za Stvrdnjavanje svjetlom"

⑤ **Obrada površine**
Mehanički polirati površinu.

⑥ **Fiksiranje**
Trajno cementirati.

Čuvanje



Obrada
na 23 °C ± 2 °C

Rendeltetés
Műanyag fogászati 3D-nyomtatáshoz

Indikáció
Ideiglenes koronák és hidak

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 végtermék 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).
- Használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- Ne használjon hőmérséklet alapú módszereket a fertőtlenítéshez vagy a sterilizáláshoz. Ez a munkadarab deformálódásához vezethet.
- Freeprint® temp használható ideiglenes ellátáshoz a metsző és rágófog területén egyes koronákho és max. 4 tagú hidakhoz egy köztes taggal. Az okkluzális legkisebb vastagság 1,5 mm, cirkuláris 0,8 mm. A metszőfogaknál a köztes tag összekötő keresztmetszet min. 12 mm^2, a rágófogaknál min. 15 mm^2. Ezen adatok figyelmen kívül hagyása nem kívánatos eredményhez vezethet.
- A nyomtatási művelethez 50 µm rétegvastagság megfelelő.
- Freeprint® temp szín szempontjából a smartrepair® rendszer és kompozittal individuálisan illeszthető. Felület mechanikusan polírozható. Az előpolírozás végezhető forgó kefével és előpolírozó pasztával, a magas fényű polírozás pedig műanyaghoz való polírozó koronggal és magas fényű polírozó szerrel.
- Az ideiglenes pótlások behelyezhetők a szokásos provizórium rögzítő cementtel, z.B. tempolink® (eugenol-mentes). Itt ügyelni kell arra, hogy az eugenol tartalmú cementet maradéktalanul eltávolítsák a provizórium kivétele után, mivel ezek hátrányosan befolyásolhatják a később használt rögzítő kompozitok kötését.
- Feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C.

Biztonsági útmutatások
- Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a légutakat, a szemet és a bőrt (szenzibilizáció 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.
- A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

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®temp 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 foszfinoxidokat tartalmaz.
A Freeprint® temp összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. Freeprint® temp 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.

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.

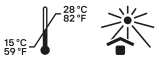
③ **Tisztítás**
lásd: „1. függelék, Cleaning equipment"

④ **Utólagos megvilágítás**
lásd: „1. függelék, Curing light equipment"

⑤ **Felület megmunkálása**
Felület mechanikusan polírozható.

⑥ **Rögzítés**
Ideiglenesen ragasztó cementtel.

Tárolás



Feldolgozás
23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Destinazione d'uso
Resina per stampa 3D dentale

Indicazione
corone e ponti temporanei

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).
- Prima dell'uso agitare energicamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- Non utilizzare metodi basati sul calore per la disinfezione o sterilizzazione, altrimenti il prodotto può deformarsi.
- Freeprint® temp viene utilizzato per la realizzazione di dispositivi temporanei nell'area dei denti anteriori e laterali per corone singole e ponti (max. da 4) con un elemento intermedio. Lo spessore minimo occlusale è pari a 1,5 mm, circolare a 0,8 mm. La sezione di collegamento per elementi intermedi nell'area dei denti anteriori è di almeno 12 mm^2, in quella dei denti laterali di almeno 15 mm^2. La mancata osservanza di tali indicazioni può provocare esiti indesiderati.
- Come spessore dello strato per il processo di stampa è adatto un valore di 50 µm.
- I colori del Freeprint® temp possono essere personalizzati con il sistema smartrepair®.
- Lucidare meccanicamente la superficie. La pulitura preliminare si effettua con spazzole rotanti e un'apposita pasta, mentre una pulitura brillante si ottiene con i dischi e prodotti lucidanti per materiali sintetici.
- I provvisori possono essere impiegati con i cementi di fissaggio temporanei diffusi in commercio, come tempolink® (privo di eugenolo). Tuttavia occorre tenere presente che dopo l'estrazione del provvisorio i cementi contenenti eugenolo vanno rimossi senza lasciare residui, poiché possono compromettere la presa dei compositi di fissaggio utilizzati.
- Temperatura di elaborazione 23°C ± 2°C.

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 le vie aeree, 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.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

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 alle schede 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® temp 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® temp scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire Freeprint® temp 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.

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.

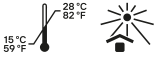
③ **Pulizia**
V. "Annex 1, Cleaning equipment"

④ **Esposizione successiva**
V. "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ **Trattamento della superficie**
Lucidare meccanicamente la superfi cie.

⑥ **Fissaggio**
Cementare in modo provvisorio.

Conservazione



Lavorazione
a 23°C ± 2°C

Naudojimo paskirtis
Dantų 3D spausdinimo plastikas

Indikacija
Laikinos karūnėlės ir tiltai

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).
- Prieš naudojimą buteliuke esančią medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- Dezinfekcijai ir sterilizacijai nenaudokite jokių su šiluma susijusių būdų. Taip galite pažeisti ruošinį.
- Freeprint® temp naudojamas laikiniems priekinių ir užpakalinių dalių atstatymams atskiromis karūnėlėmis ir tiltams iki 4 dalių su tarpinėmis jungtimis. Minimalus okliuzijos storis yra 1,5 mm, apskritimo - 0,8 mm. Tarpinių jungčių jungiamasis skerspjūvis priekinėje srityje yra ne mažesnis kaip 12 mm^2, užpakalinėje - ne mažesnis kaip 15 mm^2. Jei nesilaikysite šios informacijos, rezultatas gali būti nepageidaujamas.
- Tinkamas sluoksnio storis spausdinimo procesui yra 50 µm.
- Freeprint® temp yra koduota pagal „smartrepair® System & Compositen“ spalvas
- Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių. Pradinis poliravimas atliekamas naudojant besisukančius šepetėlius ir pirminio poliravimo pastą, iki didelio blizgesio poliruojama su šlifavimo ir didelio blizgesio poliravimo medžiagomis plastikams.
- Laikinus dantis galima apdoroti įprastais laikinosios fiksacijos cementais, pvz., galima naudoti tempolink® (be eugenolio). Tačiau reikia pažymėti, kad cementą, kuriame yra eugenolio, reikia visiškai pašalinti pašalinus laikinąjį dantį, nes tai gali pakenkti vėliau naudojamų tvirtinimo kompozitų prisitvirtinimui.
- Apdirbimo temperatūra 23 °C ± 2 °C.

Saugos Nuorodos
- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.

- Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančioms moterims. Dirgina kvėpavimo takus, akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- 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.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

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

<u>Naudotojui ir / arba pacientui</u>
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® temp“ 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 plokštele, kad apsaugotumėte nuo užteršimo.

Kontraindikacijos
Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.
Kai kurie Freeprint® temp komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. Freeprint® temp 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.

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

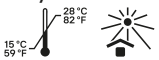
③ **Valymas**
žr. „1 priedą. Valymo Įrenginiai“

④ **Vėlesnis kontaktas**
žr. „1 priedą. Kietinimo šviesos Įranga“

⑤ **Paviršių apdirbimas**
Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.

⑥ **Tvirtinimas**
Tinkamai užcementuokite.

Laikymas



Apdirbimas
23 °C ± 2 °C temperatūroje

Lietošanas Mērķis
Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

Indikācijas
Pagaidu kroņi un tilti

Pacientu mērķgrupa
Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

Paredzamie lietotāji
Zobārsti, zobu tehniķi

Piemērots Šādiem DLP Printeriem / Tīrīšana / 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 (ņemt vērā procesa aprakstu).
- Materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- Dezinfekcijai vai sterilizācijai nepielietojiet nekādas uz siltumu balstītas metodes. Tādējādi apstrādājamā detaļa var deformēties.
- Freeprint® temp izmanto pagaidu materiāla izgatavošanai priekšzobu un sānu zobu daļā atsevišķiem kroņiem un līdz pat 4 posmu tiltiem ar starpposmu. Okluzālais minimālais biezums ir 1,5 mm, cirkulārais 0,8 mm. Starpposmu savienojuma šķērsgriezums priekšzobu daļā ir vismaz 12 mm^2, sānu zobu daļā vismaz 15 mm^2. Šo datu neievērošana var izraisīt nevēlamu rezultātu.
- Piemērotais materiāla kārtas biezums drukas procesā ir 50 µm.
- Freeprint® temp krāsas ziņā raksturo smartrepair® sistēma & kompozīti.
- Virsmu mehāniski nopulējiet. Iepriekšējo pulēšanu veic ar rotējošām sukām un iepriekšējās pulēšanas pastu, spodrināšanu veic ar pulēšanas disku un spodrināšanas līdzekli, kas ir piemērots sintētiskam materiālam.
- Pagaidu materiālu var nostiprināt ar tradicionālo pagaidu stiprinājuma cementu, piem., tempolink® (nesatur eigenolu). Šajā ziņā tomēr ir jāuzmanās, lai eigenolu saturošais cements pilnībā tiktu iztīrīts pēc pagaidu materiāla izņemšanas, jo tas var kavēt vēlāk izmantotā stiprinājuma materiāla sacietēšanu.
- Apstrādes temperatūra 23°C ± 2°C.

Drošības Norādījumi
- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.

- Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina elpceļus, acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- 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.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

Norādījumi
- Detax neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- Pudeles vienmēr blīvi noslēdziet, pēc katras lietošanas uzreiz rūpīgi aizveriet.
- Ņemiet 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® temp 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 fosfīna oksīdus.
Freeprint® temp sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. Freeprint® temp 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.

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.

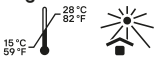
③ **Tīrīšana**
skatīt „1. pielikums, Cleaning equipment"

④ **Papildu gaismošana**
skatīt „1. pielikums, Curing light equipment"

⑤ **Virsmas apstrāde**
Virsmu mehāniski nopulējiet.

⑥ **Nostiprināšana**
Veiciet pagaidu cementēšanu.

Uzglabāšana



Apstrāde
23°C ± 2°C

Beoogd gebruik
Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

Indicatie
Tijdelijke kronen en bruggen

Doelgroep van patiënten
Personen die in het kader van een tandheelkundige 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).
- Voor gebruik moet het materiaal in de fles intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- Gebruik voor het desinfecteren of steriliseren geen methoden op basis van warmte. Hierdoor kan het werkstuk eventueel vervormen.
- Freeprint® temp wordt gebruikt voor de vervaardiging van tijdelijke restauraties bij front- en laterale elementen voor afzonderlijke kronen en bruggen tot max. 4 elementen met een tussenstuk. De occlusale minimumdikte bedraagt 1,5 mm, circulair 0,8 mm. De verbindingsdoorsnede voor tussenstukken bij de frontelementen ligt bij min. 12 mm^2, bij laterale elementen bij min. 15 mm^2. Veronachtzaming van deze informatie kan leiden tot een ongewenst resultaat.
- Als laagdikte voor het printproces is 50 µm geschikt.
- Freeprint® temp kan qua kleur met smartrepair® Systeem & Composieten worden gekarakteriseerd.
- Oppervlak mechanisch polijsten. Het voorpolijsten gebeurt met roterende borsteltjes en voorpolijstpasta, hoogglans polijsten met polijstschijfjes en hoogglans polijstmiddelen voor kunststof.
- De provisoria kunnen met de gebruikelijke provisorische bevestigingscementen, bijv. tempolink® (eugenolvrij) worden geplaatst. Hierbij moet er echter op worden gelet dat eugenolhoudende cementen na het verwijderen van het provisorium helemaal moeten worden verwijderd, omdat deze de uitharding van later gebruikte bevestigingscomposieten kunnen belemmeren.
- Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C.

Veiligheidsaanwijzingen
- 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. Irriteert de luchtwegen, 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 dienovereenkomstig 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.
- Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanwijzingen.

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® temp 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 fosfineoxiden.
De bestanddelen van Freeprint® temp kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien. Freeprint® temp 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.

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 materiaalparameters

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.

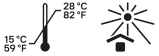
③ **Reiniging**
Zie 'Annex 1, Cleaning equipment'

④ **Nabelichting**
Zie 'Annex 1, Curing light equipment'

⑤ **Oppervlaktebewerking**
Het oppervlak mechanisch polijsten.

⑥ **Bevestiging**
Provisorisch cementeren.

Opslag



Verwerking
bij 23 °C ± 2 °C

Tiltenkt Bruk
Nylonpolymer for dental 3D-utskrift

Indikasjon
Temporære kroner og broer

Pasientmålgruppe
Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

Brukermålgruppe
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).
- Før bruk bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- kke bruk metoder basert på varme for desinfeksjon eller sterilisasjon. Dette kan deformere arbeidsemnet.
- Freeprint® temp brukes til produksjon av temporære innretninger i fortann- og sidetannområdet for enkeltkroner og opptil fireleddede broer med et mellomledd. Den okklusale minimumstykkelsen utgjør 1,5 mm, sirkulært 0,8 mm. Forbindelsesdiameteren for mellomledd i fortannområdet ligger på minst 12 mm^2, i sidetannområdet på minst 15 mm^2. Hvis disse målene ignoreres, kan resultatet bli dårlig.
- 50 µm er egnet som lagtykkelse for utskriftsprosessen.
- Freeprint® temp kan fargekarakteriseres med smartrepair® System & Compositen.
- Poler overflaten mekanisk. Foreta forpolering med roterende børster og forpoleringspasta, en høyglanspolerer med poleringsskiver og høyglanspoleringsmidler for nylon og akryl.
- Provisoriene kan innsettes med vanlige festeelementer for provisorier, f.eks. tempolink® (eugenolfri). Likevel må man være nøye med å fjerne eugenolholdige sementer fullstendig etter at provisoriet er tatt ut, siden de kan virke negativt inn på herdingen av festekompositter som brukes senere.
- Bearbeidingstemperatur 23 °C ± 2 °C.

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 luftveier, 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.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

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® temp 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® temp kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer.
I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes. Freeprint® temp skal kun innføres intraoralt i fullstendig polymerisert tilstand.

Bivirkninger
Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

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

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.

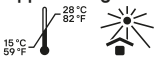
③ **Rengjøring**
se "Annex 1, Cleaning equipment"

④ **Etterbelysning**
se "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ **Overflatebearbeiding**
Poler overflaten mekanisk.

⑥ **Feste**

Oppbevaring



Bearbeiding
Ved 23 °C ± 2 °C

Przeznaczenie
Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

Wskazania
Tymczasowe korony i mosty

Grupa docelowa
Osoby leczone dentystycznie.

Przewidziany 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).
- Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- Nie stosować termicznych metod dezynfekcji lub sterylizacji. Może to ew. spowodować odkształcenie elementu.
- Freeprint® temp służy do produkcji tymczasowych rekonstrukcji w strefie zębów przednich i bocznych w postaci pojedynczych koron oraz maks. 4-członowych mostów z członem przęsłowym. Minimalna grubość ścianki powierzchni okluzyjnej wynosi 1,5 mm, obwodowo 0,8 mm. Przekrój połączenia z członami przęsłowymi w strefie zębów przednich wynosi min. 12 mm^2, a w przypadku zębów bocznych min. 15 mm^2. Nieprzestrzeganie tych danych może prowadzić do niepożądanych rezultatów.
- Grubość warstwy w procesie drukowania wynosi 50 µm.
- Freeprint® temp może otrzymać indywidualny charakter kolorystyczny za pomocą systemu smartrepair® lub kompozytów.
- Polerować powierzchnię mechanicznie. Polerowanie wstępne odbywa się za pomocą obrotowych szczotek i pasty do polerowania wstępnego, a następnie elementy są polerowane na wysoki połysk za pomocą polerki z zastosowaniem politury i specjalnych środków do polerowania tworzyw sztucznych.

- Uzupełnienia tymczasowe można mocować za pomocą typowo stosowanych cementów tymczasowych, np. tempolink® (bez eugenolu). Należy jednak wziąć pod uwagę, że cementy zawierające eugenol należy dokładnie usunąć po zdjęciu uzupełnienia tymczasowego, ponieważ mogą one wpływać na wiązanie stosowanych później kompozytów do mocowania.
- Temperatura przetwarzania 23°C ± 2°C.

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 drogi oddechowe, 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.
- Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

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® temp 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 fosfin.

Składniki Freeprint® temp mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. Freeprint® temp 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.

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.

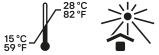
③ **Czyszczenie**
patrz „Załącznik 1, Cleaning equipment"

④ **Naświetlanie**
patrz „Załącznik 1, Curing light equipment"

⑤ **Obróbka powierzchni**
Polerować powierzchnię mechanicznie.

⑥ **Mocowanie**
Stosować cementy tymczasowe.

Przechowywanie



Przetwarzanie
przy 23°C ± 2°C

Finalidade
Resina para impressão 3D odontológica

Incicação
Coroas e pontes provisórias

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).
- Antes de ser utilizado, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolador de frasco.
- Não devem ser usados métodos baseados em calor para desinfeção ou esterilização. Isso pode fazer com que a peça de trabalho se deforme.
- Freeprint® temp é usado para a fabricação de restaurações dianteiras e laterais provisórias, para coroas individuais e pontes de até 4 unidades com unidade intermediária. A espessura oclusal mínima é de 1,5 mm, circular de 0,8 mm. A seção transversal de conexão para unidades intermediárias na região dos dentes incisivos é de no mín. 12 mm^2, na região dos molares, de no mín. 15 mm^2. O desrespeito destas informações pode levar a resultados indesejados.
- Como espessura de camada para o processo de impressão, são apropriados 50 µm.
- Freeprint® temp pode ser cromaticamente caracterizado com o smartrepair® sistema & compósitos.
- Polimento mecânico da superfície. O pré-polimento é feito com escovas rotativas e pasta de pré-polimento, o polimento de alto brilho é realizado com discos de polimento e produtos de polimento de alto brilho para resinas.
- Os provisórios podem ser colocados com os cimentos de fixação provisórios habituais, como por ex. tempolink® (sem eugenol). Deve-se notar, no entanto, que os cimentos contendo eugenol devem ser completamente removidos após a remoção do provisório, pois podem prejudicar, posteriormente, a fixação de compósitos de fixação utilizados.
- Temperatura de processamento 23 °C ± 2 °C.

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 o trato respiratório, olhos e pele (possível 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.
- Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

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® temp 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 óxidos de fosfina.
Os ingredientes de freeprint® temp podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições.
Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Aplicar freeprint® temp 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.

Processo de fabricação
Preparação dos dados e criação da estrutura de suporte de acordo com as especifi cações 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.

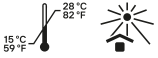
③ **Limpeza**
ver „Anexo 1, Cleaning equipment"

④ **Pós-exposição**
ver „Anexo 1, Curing light equipment"

⑤ **Tratamento da superfície**
Polimento mecânico da superfície.

⑥ **Fixação**

Armazenamento



Processamento
A 23 °C ± 2 °C

Definirea Scopului
Rășină pentru imprimare dentară 3D

Indicație
Coroane și punți provizorii

Grupul Țintă de Pacienții
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).
- Înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- Pentru dezinfectare sau sterilizare, nu utilizați metode pe bază de căldură. Acest lucru ar putea cauza deformarea piesei.
- Freeprint® temp este utilizat pentru producerea restaurărilor provizorii în zona dinților frontali și laterali pentru coroane individuale și punți cu până la 4 elemente cu un element intermediar. Grosimea minimă ocluzală este de 1,5 mm, circulară 0,8 mm. Secțiunea transversală de îmbinare pentru elementul intermediar în zona dinților frontali este de minim 12 mm^2, în zona dinților laterali de minim 15 mm^2. Nerespectarea acestor indicații poate duce la un rezultat nedorit.
- Este adecvată o grosime a stratului de 50 µm pentru procesul de imprimare.
- Freeprint® temp poate fi codat color cu sistemul și compozitele smartrepair®.
- Polizați suprafața mecanic. Lustruirea preliminară se efectuează cu perii rotative și pastă de lustruire preliminară, o lustruire de luciu ridicat cu discuri din pâslă și agent de lustruire de luciu ridicat pentru rășină.
- Restaurările provizorii pot fi aplicate cu cimenturile obișnuite de fixare provizorie, de ex. Tempolink® (fără eugenol).
- Totuși, trebuie menționat faptul că cimenturile care conțin eugenol trebuie îndepărtate complet după extragerea restaurării provizorii, deoarece acestea pot deteriora așezarea compozitelor de fixare utilizate ulterior.
- Temperatura de prelucrare 23°C ± 2°C.

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 căile respiratorii, 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.
- Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

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® temp 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)acrilați și oxid de fosfină.
Ingredientele Freeprint® temp pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. Freeprint® temp 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.

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.

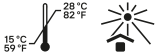
③ **Curățarea**
a se vedea „Annex 1, Cleaning equipment"

④ **Expunerea ulterioară la lumină**
a se vedea „Annex 1, Curing light equipment"

⑤ **Prelucrarea suprafețelor**
Polizați suprafața mecanic.

⑥ **Fixare**
Cimentați provizoriu.

Depozitare



Prelucrare
La 23 °C ± 2 °C

Функциональное назначение
Полимер для стоматологической трехмерной печати

Показание
Временные коронки и мосты

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).
- Перед использованием следует сильно взболтать материал в бутылочке и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- Для дезинфекции или стерилизации не применяйте методы, основывающиеся на воздействии тепла. В результа- те это может привести к возможной деформации заготовки.
- Freeprint® temp используется для изготовления временных реставраций в области передних и жевательных зубов для отдельных коронок и макс. 4-звенных мостов с промежуточным звеном. Окклюзионная минималь- ная толщина составляет 1,5 мм, циркулярная – 0,8 мм. Поперечное сечение соединения для промежуточных звеньев в области передних зубов составляет мин. 12 мм², в области жевательных зубов – мин. 15 мм². Несо- блюдение этих указаний может привести к нежелательному результату.
- В качестве толщины слоя для процесса печати подходит значение 50 мкм.
- Freeprint® temp можно охарактеризовать цветом с помощью системы и композитов smartrepair®.
- Отполируйте поверхность механическим способом. Предварительная полировка выполняется вращающимися щетками и полировальной пастой, зеркальная полировка выполняется полировальным кругом и средствами для зеркальной полировки полимеров.

- Временные протезы можно использовать с обычными временными фиксирующими цементами, напр., tempolink® (без эвгенола). При этом следует принимать во внимание, что цемент, содержащий эвгенол, должен быть полностью удален после удаления временного протеза, так как это может нарушить фиксацию компози- тов, используемых позднее.
- Температура обработки 23 °C ± 2 °C.

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 дыхательных путей, 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 подходя- щие 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.
- Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

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

Хранение
- Freeprint® temp 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 окиси фосфина.

Компоненты Freeprint® temp могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей рас- положенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Наносить Freeprint® temp 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/националь- ными и международными предписаниями.

Производственный процесс
Подготовка данных и создание опорной конструкции в соответствии с указаниями производи- теля 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.

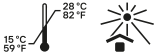
③ **Очистка**
см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ»

④ **Дополнительная засветка**
см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИИ»

⑤ **Обработка поверхности**
Отполируйте поверхность механическим способом.

⑥ **Фиксация**
Временное цементирование.

Хранение



Условия работы
При 23 °C ± 2 °C

Účel použitia
Umelá živica pre dentálnu 3D tlač

Indikácia
Dočasné korunky a mostíky

Cieľová skupina pacientov
Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

Predpokladaní užívatelia
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).
- Materiál treba po skladovaní vo fľaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- Na dezinfekciu alebo sterilizáciu nepoužívajte metódy, ktorých základom je tepelné ošetrenie. Výsledný objekt by sa tak mohol zdeformovať.
- Freeprint® temp je určený na použitie pri výrobe dočasných náhrad v oblasti predných a bočných zubov v podobe jednotlivých koruniek a až 4-článkových mostíkov s medzičlánkom. Minimálna hrúbka materiálu predstavuje 1,5 mm okluzálne, 0,8 mm cirkulárne. Spojovacia priečna vrstva medzičlánkov mostíka predstavuje v oblasti predných zubov minimálne 12 mm^2, v oblasti bočných zubov minimálne 15 mm^2. Nedodržanie týchto hodnôt môže negatívne ovplyvniť konečný výsledok.
- Vhodná hrúbka vrstvy materiálu pri tlači je 50 µm.
- Freeprint® temp sa farebne dá individualizovať za pomoci kompozitov reparačného systému smartrepair®.
- Povrch objektu mechanicky vyleštite. Predbežné leštenie sa robí rotujúcimi kefkami a špeciálnou pastou, leštenie na vysoký lesk prebieha za pomoci leštiacich kotúčov a prostriedkov na materiály neprírodného pôvodu.

- Dočasné náhrady môžu byť upevnené za pomoci bežných provizórnych upevňovacích cementov, napr. tempolink® (bez obsahu eugenolu). Pritom treba dávať pozor, aby sa fixačné cementy s obsahom eugenolu po odobratí provizórnej náhrady bezo zvyšku odstránili, pretože by mohli negatívne ovplyvniť tvrdnutie následne používaných fixačných kompozitov.
- Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C.

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 dýchacie cesty, 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 zaručená iba v prípade dokonalej polymerizácie materiálu.
- Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

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!

Pre používateľov a/alebo pacientov
V prípade 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.

Skladovanie
- Frepprint® temp 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, zabránite tak jeho kontaminácii.

Kontraindikácie
Obsahuje metakryláty a fosfínoxidy.
Jednotlivé zložky materiálu Frepprint® temp môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Hmotu Frepprint® temp 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.

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.

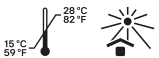
③ **Čistenie**
pozri „Prílohu 1, Cleaning equipment"

④ **Následná expozícia**
pozri „Prílohu 1, Curing light equipment"

⑤ **Opracovanie povrchu**
Povrch objektu mechanicky vyleštite.

⑥ **Fixácia**
Provizórne zacementujte.

Skladovanie



Spracovanie
pri 23 °C ± 2 °C

Namembnost
Umetna masa 3D-tisk za zobozdravstvo

Indikacija
Začasne krone in mostovi

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 biozdružljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka).
- Pred uporabo je treba material v steklenici intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- Za dezinfekcijo ali sterilizacijo ne uporabljajte metod, ki temeljijo na vročini. S tem lahko pride do deformacije obdelovanca.
- Sredstvo Freeprint® temp se uporablja za izdelavo začasne oskrbe v območju sprednjih in stranskih zob za posamezne krone in do 4-členske mostove z vmesnim členom. Okluzijska najmanjša debelina znaša 1,5 mm, krožno 0,8 mm. Presek povezave za vmesni člen v območju sprednjih zob znaša najm. 12 mm^2, v območju stranskih zob pa najm. 15 mm^2. Neupoštevanje teh podatkov lahko privede do neželenih rezultatov.
- Kot debelina plasti za postopek tiskanja je primerna vrednost 50 µm.
- Sredstvo Freeprint® temp je mogoče barvno karakterizirati s sistemom in kompoziti smartrepair®.
- Površino mehansko polirajte. Predpoliranje se izvede z vrtečimi se ščetkami in pasto za predpoliranje, poliranje z visokim sijajem pa z loščili in polirnimi sredstvi visokega sijaja za umetno maso.
- Začasne zobe je mogoče vstaviti z običajnimi začasnimi pritrdilnimi cementi, npr. tempolink® (brez evgenola). Vendar je treba pri tem upoštevati, da cementi, ki vsebujejo evgenol, po odstranitvi začasnega zoba ne puščajo ostankov, ki bi lahko poslabšali vezavo pozneje uporabljenih pritrdilnih kompozitov.
- Obdelovalna temperatura 23 °C ± 2 °C.

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 dihalne poti, oči in kožo (morebitna 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.
- Biozdružljivost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Napotke glede nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem listu.

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!

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.

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

Kontraindikacija
Vsebuje (met)akrilate in fosfinokside.
Vsebovane snovi v sredstvu Freeprint® temp lahko pri ustrezno dovzetnih osebah povzročijo alergijske reakcije. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Sredstvo Freeprint® temp 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.

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

① **Postopek izdelave**
Ustvarjanje opravil 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.

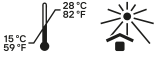
③ **Čiščenje**
glejte »Priloga 1« »oprema za čiščenje«

④ **Osvetlitev**
glejte »Priloga 1« »oprema za strjevanje s svetlobo«

⑤ **Obdelovanje površine**
Površino mehansko polirajte.

⑥ **Pritrditev**
Provizorično cementirajte.

Skladiščenje



Obdelava
Pri 23 °C ± 2 °C

Avsedd användning
Plast för dentalt 3D-tryck

Indikation
Temporära kronor och bryggor

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
- Slutproduktens 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 genomhärdade (beakta processbeskrivningen).
- Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare före användning.
- Använd inga värmebaserade metoder för desinfektion eller sterilisering. Detta skulle kunna deformera arbetsstycket.
- Freeprint® temp används för tillverkning av temporära försörjningar i framtändernas och kindtändernas område för enstaka kronor och upp till 4-delade bryggor med en mellanled. Sammanbitningens minsta tjocklek är 1,5 mm, cirkulärt 0,8 mm. Förbindelsens tvärsnitt för mellanled i framtändernas område ligger på min. 12 mm^2, i kindtändernas område på min. 15 mm^2. Om dessa uppgifter inte beaktas kan det leda till ett oönskat resultat.
- Lämplig skikttjocklek för tryckprocessen är 50 µm.
- Freeprint® temp kan avseende färg karakteriseras med smartrepair® system & kompositer.
- Polera ytan mekaniskt. Förpolering utförs med roterande borstar och förpoleringspasta, en högglanspolering med lumpning och högglanspoleringsmedel för plast.
- Provisorierna kan sättas in med de vanliga provisoriska fastgöringscementerna, t.ex. tempolink® (utan eugenol). Då ska det dock beaktas att cement som innehåller eugenol efter att provisoriet har tagits ut ska avlägsnas utan rester, eftersom denna härdning kan försämra senare använda fastsättningskompositer.
- Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

Säkerhetsanvisningar
- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar andningsvägar, 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 direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

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® temp 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 fosfinoxider.
Ingredienser i Freeprint® temp kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. Freeprint® temp 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.

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.

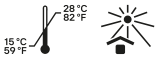
③ **Rengöring**
se "Bilaga 1, Cleaning equipment"

④ **Efterbelysning**
se "Bilaga 1, Curing light equipment"

⑤ **Ytbearbetning**
Polera ytan mekaniskt.

⑥ **Fastsättning**
Cementera provisoriskt.

Lagring



Bearbetning
vid 23 °C ± 2 °C

Amaç
Dental 3D baskısı için plastik

Endikasyo
Geçici kron ve köprüler

Hedef hasta grubu
Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

Öngörülen ullanici
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 içindeki malzeme, kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- Dezenfeksiyon veya sterilizasyon için ısıya dayalı yöntemler kullanmayın. Bunlardan dolayı iş parçası deforme olabilir.
- Freeprint® temp, münferit kronlar ve en fazla 4 parçalı köprü için ön diş ve yan diş bölümündeki geçici bakımların yapılması amaçıyla bir bağlantı parçasıyla birlikte kullanılır. Okluzal asgari kalınlık 1,5 mm, sirküler ise 0,8 mm'dir. Ön diş aralığındaki ara parça bağlantı kesiti asgari 12 mm^2, yan diş aralığındaki ise asgari 15 mm^2'dir. Bu bilgilerin dikkate alınmaması, istenmeyen sonuçların meydana gelmesine yol açabilir.
- Baskı prosesi tabaka kalınlığının 50 µm olması uygundur.
- Freeprint® temp, smartrepair® sistem & bileşenler ile renkli işaretlenebilir.
- Yüzeyi mekanik olarak parlatın. Ön parlatma işlemi dönen fırçalar ve ön parlatma macunu ile, tam parlak parlatma işlemi ise cilalama ve plastik tam parlak parlatma araçları ile gerçekleştirilir.
- Geçici düzenlemeler, yaygın geçici sabitleme amaçlı dolgu maddeleri, ör. tempolink® (öjenolsüz) ile birlikte kullanılabilir. Ancak burada öjenollü dolgu maddelerinin, daha sonra kullanılan sabitleme kompozitlerinin bağlanmasını olumsuz etkileyebileceği için geçici düzenlemeler çıkarıldıktan sonra artık kalmadan temizlenmesine dikkat edilmelidir.
- İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

Güvenlik uyarıları
- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Özellikle hamile/emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınması gerekir. Solunum yollarını, 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.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

Uyarilar
- 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® temp'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.

Kontraendikasyo
(Met)akrilat ve fosfin oksit içerir.
Freeprint® temp'in içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Freeprint® temp sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

Yan etkiler
Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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

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.

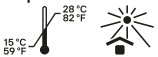
③ **Temizlik**
bkz. "Annex 1, Cleaning equipment"

④ **Işıklandırma**
bkz. "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ **Yüzey işleme**
Yüzeyi mekanik olarak parlatın.

⑥ **Sabitleme**
Geçici olarak dolgu maddesi ile sabitleyin.

Depolama



Uygulama
23 °C ± 2 °C'de

detax

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

CE 0483

08/2025
6