

detax



3D **Freeprint®** Material

crown

Medical resin for permanent crowns, denture teeth & long-term bridges

bg	Инструкция за употреба	5
cs	Návod k použití	9
da	Brugsanvisning	13
de	Gebrauchsanweisung	17
el	Οδηγίες χρήσης	21
en	Instructions for use	25
en	Instructions for use (CAN)	29
es	Modo de empleo	33
et	Kasutusjuhend	37
fi	Käyttöohje	41
fr	Mode d'emploi	45
fr	Mode d'emploi (CAN)	49
hr	Upute za uporabu	53
hu	Használati útmutató	57
it	Istruzioni per l'uso	61
lt	Naudojimo instrukcija	65
lv	Lietošanas instrukcija	69
nl	Gebruiksaanwijzing	73
no	Bruksanvisning	77
pl	Instrukcja stosowania	81
pt	Manual de instruções	85
ro	Instrucţiuni de utilizare	89
ru	Инструкция по применению	93
sk	Návod na použitie	97
sl	Navodila za uporabo	101
sv	Bruksanvisning	105
tr	Kullanım kılavuzu	109

Ordering information

Freeprint® crown 385 500 g

A1	02372
A2	02378
A3	02417
A3,5	04709
B1	02481
B3	02645
C2	02766
D3	02783
BL	02845

Freeprint® crown 385 1000 g

A1	02376
A2	02415
A3	02446
A3,5	04708
B1	02519
B3	02758
C2	02782
D3	02825
BL	02884

Ordering information

Freeprint® denture 385 pink transparent

500 g	02060
1000 g	02040
3 kg Eco Bag	04327
5 kg Eco Bag	03518

Freeprint® denture 385 pink

1000 g	04092
3 kg Eco Bag	04326
5 kg Eco Bag	03298

Freeprint® denture impact pink-transparent

1000 g	04436
--------	-------

Freeprint® denture impact pink

1000 g	04437
--------	-------

Freeprint® denture flex pink-transparent

1000 g	04625
--------	-------

Freeprint® denture flex clear

1000 g	04626
--------	-------

Предназначение

Композитен материал за дентален 3D отпечатък

Показание

Постоянни единични корони (предна и странична зона на зъби), постоянни инлеи и онлеи, фасети, дълготрайни временни корони, мостове и постоянни зъбни протези.

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 материалът в бутилката трябва да се разклати 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® crown се използва за изработка на постоянни отделни корони в предната и странична зъбна област, зъбни протези, инлеи и онлеи. Освен това се използва и за дълготрайни временни коронки и за мостове до 3 части със свързващ елемент и фасети. Минималната дебелина на оклузията е 1,5 mm, кръгла 1,5 mm и цервикална 1,0 mm. Напречно сечение на свързването за свързващ елемент на мост трябва да бъде най-малко 16 mm². Неспазването на тази информация може да доведе до нежелани резултати.
- За процеса на принтиране е подходяща дебелина на слоя 50 µm.
- 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 композитна смола.
- Възстановяванията могат да се извършват с обичайните постоянни цименти за закрепване, напр. Variolink Esthetic DC от фирма Ivoclar или RelyX Unicem2 от фирма 3M Espe. Спазвайте информацията на производителя.
- Закрепване на зъбни протези

След като основата на протезата (вижте допълнителни инструкции за употреба Freeprint®

- denture/denture impact/denture flex) и зъбните протези са отстранени от съответните платформи за изграждане и съответните процеси на почистване са приключени, оставете принтираните компоненти в тяхното полуготово състояние (без последваща експозиция). Поставете принтираните зъби в съответните държачи за зъби върху основата на протезата, проверете дали зъбите са поставени правилно и ги свалете отново. Нанесете течен Freeprint® denture/denture impact/denture flex с малка четка или спринцовка и свържете репозиционираните зъби чрез експозиция в уред с ксенонов блиц (Otoflash G171) с 400 блица при условия на защитен газ (азот). Полимеризиране финално на цялата протеза в уред с ксенонов блиц (Otoflash G171) с 2×1800 блица при условия на защитен газ (азот).
- Обработка при температура $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Преди последващата полимеризация да се избягва директен контакт с течния материал и частите. Дразни дихателните пътища, очите и кожата (възможна е сенсбилизация).
- По време на работа с неутвърдения материал носете лични предпазни средства (напр. защитни ръкавици, защитни очила).
- При дообработване на втвърдения материал носете подходящи лични предпазни средства (защитни ръкавици, предпазни 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 указанията за опасност и 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.

Обществен доклад за безопасността и клиничното представяне (SSCP)

Краткият доклад за безопасността и клиничното представяне (SSCP) за BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) е в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на интернет връзката <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. До обявяването

на пълната функционалност на EUDAMED, може да бъде поискан кратък доклад за безопасността и клиничното представяне (SSCP) на адрес regulatory.affairs@detax.com.

Съхранение

- Съхранявайте Freeprint® crown 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® crown могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Поставете Freeprint® crown 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 Изсъхване

Преди допълнително експониране съхранявайте компонента за 30 минути при стайна температура, защитен от светлина.

⑤ Допълнително експониране

виж „Приложение 1, Светлинно оборудване за лечение“

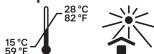
⑥ Повърхностна обработка

Повърхността да се полира механично.

⑦ Закрепване

Циментируйте за постоянно.

Съхранение



Обработка

При 23 °C ± 2 °C

Účel Použití

Kompozit pro dentální 3D tisk

Indikace

Jednotlivé permanentní korunky (v oblastí předních i zadních zubů), permanentní inlaye a onlaye, fazety, dlouhodobě provizorní korunky, můstky a jednotlivé permanentní zubní náhrady.

Cílová skupina pacientů

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

Uživatelé Provádějící Aplikaci

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

Kompatibilní S Následujícími DLP Tiskárnami / Čištění / Finální Fotopolymerizace

Viz „Annex 1“ (příloženo zvlášť)

Zpracování

- Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného opracování. 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® crown se používá k výrobě jednotlivých permanentních korunek v oblasti předních i zadních zubů, jednotlivých zubních náhrad, inlayů a onlayů. Používá se i k výrobě dlouhodobě provizorních korunek a až tříčlenných můstků s mezičlánekem a fazetami. Minimální tloušťka je 1,5 mm okružně, 1,5 mm cirkulárně a 1,0 mm cervikálně. Připojovací průřez mezičláneků můstku musí činit minimálně 16 mm². Nedodržení těchto údajů může vést k nežádoucím výsledkům.
- Vhodná tloušťka vrstvy při procesu tisku je 50 µm.
- Povrch mechanicky vyleštíte. Předběžné leštění se provádí rotujícími kartáčky a pastou na předběžné leštění, leštění do vysokého lesku filcovými rotačními kartáčky a přípravky na leštění do vysokého lesku určenými pro pryskyřičný kompozit.
- Náhrady lze upevnit běžnými permanentními upevňovacími cementy, např. Variolink Esthetic DC firmy Ivoclar nebo. RelyX Unicem2 firmy 3M Espe. Říďte se přitom informacemi výrobce.
- Fixace jednotlivých permanentních zubních náhrad
Po sejmutí báze zubní náhrady (viz doplňková příručka IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) a jednotlivých zubních náhrad z příslušné platformy a po dokončení odpovídajících čistících procesů ponechte vyčištěné komponenty v nevytvrzeném stavu (nefotopolymerizované). Jednotlivé vytištěné zubní náhrady vložte do odpovídajících otvorů báze zubní náhrady, zkontrolujte správné usazení zubů a znovu je vyjměte. Malým štětečkem nebo injekční stříkačkou aplikuj-

te do otvorů v bázi tekutý přípravek Freeprint® denture/denture impact/denture flex a jednotlivé reponované zubní náhrady zafixujete fotopolymizací v xenonovém polymeračním přístroji (Otoflash G171) 400 záblesky v podmínkách inertního plynu (dusík). Finální fotopolymizaci kompletní zubní náhrady proveďte v xenonovém polymeračním přístroji (Otoflash G171) s 2 × 1800 záblesky v podmínkách inertního plynu (dusík).

- 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. 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.

Stručný souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

Stručný souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) pro BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) je uveden v Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED) pod internetovým odkazem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokud nebude oznámena plná funkčnost Evropské databanky zdravotnických prostředků (EUDAMED), lze o stručný souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) požádat na adrese regulatory.affairs@detax.com.

Skladování

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

Kontraindikace

Obsahuje (meth)akryláty a oxidy fosfinu.

Složky přípravku Freeprint® crown mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce.

V takovém případě produkt dále nepoužívejte. Freeprint® crown 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 finálního opracování

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

③ Čištění

viz „Annex 1, Cleaning equipment“

④ Sušení

Komponenty před finální fotopolymerizací skladujte po dobu 30 minut při pokojové teplotě chráněný před světlem.

⑤ Finální fotopolymerizace

viz „Annex 1, Curing light equipment“

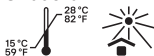
⑥ Povrchová úprava

Povrch mechanicky vyleštíte.

⑦ Upevnění

Upevněte permanentním cementem.

Skladování



Zpracování

při 23 °C ± 2 °C

Tilsigtet anvendelse

Komposit til dental 3D-print

Indikation

Permanente enkeltkroner (ved for- og sidetænderne), permanente inlays og onlays, facader, langtidsprovisoriske kroner, broer og permanente protesetænder.

Patient-Målgruppe

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

Tilsigtede brugere

Tandlæger, tandteknikere

Egnet til følgende DLP-printere/rensning/efterbelysning

se "Annex 1" (vedlagt separat)

Forarbejdning

- Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængige af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterbelysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og at formdelene er fuldstændigt afhærdede (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 arbejdsområdet muligvis deformeres.
- Freeprint® crown anvendes til fremstilling af permanente enkeltkroner i området omkring for- og sidetænderne, samt til fremstilling af protesetænder, inlays og onlays. Desuden benyttes det til langtidsprovisoriske kroner og til broer med op til 3 led med et mellemlid samt til facader. Den okklusale mindste tykkelse er 1,5 mm, cirkulært 1,5 mm og cervikalt 1,0 mm. Forbindelsestværnsnittet til mellemlid på en bro skal være mindst 16 mm². Manglende overholdelse af disse værdier kan medføre et uønsket resultat.
- En lagtykkelse på 50 µm er egnet til printprocessen.
- Polér overfladen mekanisk. Forpoleringen udføres med roterende børster og forpoleringspasta, en højglanspolering med poleringsskiver og resin-egnede højglanspoleringsmidler.
- Behandlingerne kan udføres med almindeligt permanent fastgørelsescement, f.eks. Variolink Esthetic DC fra firmaet Ivoclar eller RelyX Unicem2 fra firmaet 3M Espe. Producentens anvisninger skal overholdes.
- Fastgørelse af permanente protesetænder
Efter at protesebasen (se ekstra brugsanvisning, IFU, Freeprint® denture/denture impact/denture flex) og protesetænderne er blevet fjernet fra de pågældende byggeplatforme, og de tilsvarende rensningsprocesser er afsluttet, skal de printede elementer, arbejdsmodellerne, forblive som de

er (uden efterfølgende belysning). Anbring de printede protesetænder i protesebasens pågældende tandholdere. Kontrollér, at tænderne sidder korrekt, og tag dem ud igen. Påfør flydende Freeprint® denture/denture impact/denture flex med en lille pensel eller en sprøjte ind i holderne og forbind de anbragte protesetænder ved at belyse med et Xenon-blitzlysudstyr (Otoflash G171) med 400 blitzlys ved brug af beskyttelsesgas (kvælstof). Afslutningsvis hærdes den komplette protese i et Xenon-blitzlysudstyr (Otoflash G171) med 2×1800 blitzlys ved brug af beskyttelsesgas (kvælstof).

- Forarbejdningstemperatur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Sikkerhedsanvisninger

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den nævnte formålsbestemte anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærkning. Fremkald irritationer i luftvejene, øjne og på hud (sensibilisering mulig).
- Ved bearbejdning af ikke-afbundet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (f.eks. beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- Under den efterfølgende forarbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt materialet kommer i berøring med øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen konsulteres.
- Såfremt materialet 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.

Vigtige informationer

- Detax påtager sig intet ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Beholderen skal altid holdes fuldstændigt lukket; luk den omhyggeligt efter hver brug.
- Overhold sikkerhedsdatabladet er etableret.

Kort rapport om sikkerhed og klinisk effekt (SSCP)

Den korte rapport om sikkerhed og klinisk effekt (SSCP) til BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) opbevares i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på internetlinket <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Indtil udstedelse af bekendtgørelsen om, at EUDAMED er fuldt funktionsdygtig, kan SSCP rekvireres ved kontakt til regulatory.affairs@detax.com

Opbevaring

- Freeprint® crown skal opbevares tørt (ved $15\text{ °C} - 28\text{ °C}$) 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 fosphinoxid.

Indholdsstofferne i Freeprint® crown kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. Freeprint® crown 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 minutter.

Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

③ Rensning

se „Annex 1, Cleaning equipment“

④ Tørring

Opbevar komponenten i 30 minutter i stuetemperatur og beskyttet mod lys, inden efterbelysningen udføres.

⑤ Efterbelysning

se „Annex 1, Curing light equipment“

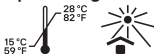
⑥ Overfladebearbejdning

Polér overfladen mekanisk.

⑦ Fastgørelse

Permanent cementering.

Opbevaring



Forarbejdning

Ved $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Zweckbestimmung

Komposit für den dentalen 3D-Druck

Indikation

Permanente Einzelkronen (Front- und Seitenzahnbereich), permanente Inlays und Onlays, Veneers, langzeitprovisorische Kronen, Brücken und permanente Prothesenzähne.

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 in der Flasche intensiv geschüttelt 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® crown wird zur Herstellung von permanenten Einzelkronen im Frontzahn- und Seitenzahnbereich, Prothesenzähnen, Inlays und Onlays verwendet. Außerdem wird es für langzeitprovisorische Kronen und bis zu 3-gliedrigen Brücken mit einem Zwischenglied und Veneers verwendet. Die okklusale Mindeststärke beträgt 1,5 mm, zirkulär 1,5 mm und zervikal 1,0 mm. Der Verbindungsquerschnitt für Zwischenglieder einer Brücke muss mind. 16 mm² betragen. Eine Nichtbeachtung dieser Angaben kann zu einem unerwünschten Ergebnis führen.
- Als Schichtstärke für den Druckprozess sind 50 µm geeignet.
- Oberfläche mechanisch polieren. Vorpolitur erfolgt mit rotierenden Bürsten und Vorpolierpaste, eine Hochglanzpolitur mit Schwabbeln und Hochglanzpoliermitteln für Kunststoffkomposit.
- Die Versorgungen können mit den gebräuchlichen permanenten Befestigungszementen, z.B. Variolink Esthetic DC von der Firma Ivoclar oder RelyX Unicem2 von der Firma 3M Espe eingesetzt werden. Dabei Herstellerangaben beachten.
- Befestigung von permanenten Prothesenzähnen
Nachdem die Prothesenbasis (siehe zusätzliche IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) und die Prothesenzähne von den jeweiligen Bauplattformen entfernt und die entsprechen-

den Reinigungsprozesse abgeschlossen wurden, die gedruckten Bauteile in ihrem Grünlingszustand (nicht nachbelichtet) belassen. Die gedruckten Prothesenzähne in die entsprechenden Zahnaufnahmen der Prothesenbasis setzen, den korrekten Sitz der Zähne überprüfen und wieder entnehmen. Applizieren Sie flüssiges Freeprint® denture/denture impact/denture flex mit einem kleinen Pinsel oder einer Spritze in die Aufnahmen und verbinden sie die reponierten Prothesenzähne durch Belichtung in einem Xenon-Blitzlichtgerät (Otoflash G171) mit 400 Blitzten unter Schutzgasbedingungen (Stickstoff). Die komplette Prothese in einem Xenon-Blitzlichtgerät (Otoflash G171) mit 2 × 1800 Blitzten unter Schutzgasbedingungen (Stickstoff) final nachhärten.

- 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. Reizt die Atemwege, Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (z.B. 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 entsprechenden 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.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für die BASIS UDI-DI ++ EDET0996K (Freeprint® crown) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter dem Internetlink <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> hinterlegt. Bis zur Bekanntgabe der vollen Funktionsfähigkeit der EUDAMED, kann der SSCP unter regulatory.affairs@detax.com angefordert werden.

Lagerung

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

Nebenwirkungen

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Entsorgung

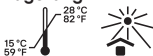
Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

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 **Trocknung**
Bauteil vor der Nachbelichtung für 30 Minuten bei Raumtemperatur lichtgeschützt lagern.
- ⑤ **Nachbelichtung**
siehe „Annex 1, Curing light equipment“
- ⑥ **Oberflächenbearbeitung**
Die Oberfläche mechanisch polieren.
- ⑦ **Befestigung**
Permanent zementieren.

Lagerung



Verarbeitung

Bei 23 °C ± 2 °C

Προοριζόμενη χρήση

Οδοντική σύνθετη ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

Ενδείξεις

Μόνιμες μεμονωμένες στεφάνες (μηροστίνα και πλαϊνά δόντια), μόνιμα ένθετα και επένθετα, όψεις, μακροπρόθεσμες μεταβατικές στεφάνες, γέφυρες και μόνιμα προσθετικά δόντια.

Ομαδες-στοχος ασθενων

Άτομα που χρειάζονται αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

Προβλεπομενοι χρηστες

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

Κατάλληλο για τους εξής εκτυπωτές DLP/καθαρισμός/μετεπεξεργασία έκθεση σε φως

βλέπε «Παράρτημα 1» (παρέχεται ξεχωριστά)

Επεξεργασία

- Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (λάβετε υπόψη 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 προενούσε πιθανώς παραμόρφωση του δοκιμίου.
- Το Freerprint® crown χρησιμοποιείται για την κατασκευή μόνιμων μεμονωμένων στεφάνων στα μηροστίνα και πλαϊνά δόντια, σε προσθετικά δόντια, ένθετα και επένθετα. Επιπλέον, χρησιμοποιείται για μακροπρόθεσμες μεταβατικές στεφάνες και τριμελείς γέφυρες με ένα ενδιάμεσο στέλεχος και όψεις. Το ελάχιστο πάχος στην περιοχή σύγκλισης ανέρχεται στα 1,5 mm, κυκλικά στα 1,5 mm και αυχενικά στο 1,0 mm. Η εγκάρσια τομή σύνδεσης για το ενδιάμεσο στέλεχος μιας γέφυρας πρέπει να είναι τουλάχιστον 16 mm². Αν αγνοηθούν αυτά τα δεδομένα, δεν θα προκύψει πιθανόν το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Ως πάχος στρώματος είναι κατάλληλα για τη διαδικασία εκτύπωσης 50 μm.
- Για να λείψετε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο. Το προγυάλισμα γίνεται με περιστρεφόμενες βούρτσες και πάστα προγυαλισματος, η στίλβωση υψηλής γυαλάδας γίνεται με στίλβωτικό δίσκο και γυαλιστικά υλικά υψηλής γυαλάδας για σύνθετο ρητίνη.
- Οι αποκαταστάσεις μπορούν να τοποθετηθούν με τις συνήθειες μόνιμες στερεωτικές κόνιες, π.χ. Variolink Esthetic DC της εταιρείας Ivoclar ή RelyX Unicem2 της εταιρείας 3M Espe. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή.

• Στερέωση μόνιμων προσθετικών δοντιών

- Άφου αφαιρεθούν η βάση της πρόσθεσης (βλέπε πρόσθετα IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) και τα προσθετικά δόντια από τις εκάστοτε πλατφόρμες κατασκευής και ολοκληρωθούν οι αντίστοιχες διαδικασίες καθαρισμού, αφήστε τα εκτυπωμένα δομικά τεμάχια σε κατάσταση χωρίς επίτηξη (όχι εκ νέου έκθεση σε φως). Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα προσθετικά δόντια στις αντίστοιχες θέσεις εισαγωγής δοντιών της βάσης πρόσθεσης, ελέγξετε τη σωστή εφαρμογή των δοντιών και αφαιρέστε τα ξανά. Εφαρμόστε υγρό Freeprint® denture/denture impact/denture flex με ένα μικρό πινέλο ή με μια σύριγγα στις θέσεις εισαγωγής και συνδέστε τα ευθυγραμμισμένα προσθετικά δόντια μέσω έκθεσης στο φως σε μια συσκευή φλας Ξένον (Otoflash G171) με 400 φλας υπό συνθήκες προστατευτικού αερίου (άζωτο). Πραγματοποιήστε τελική, εκ των υστέρων πήξη ολόκληρης της πρόσθεσης σε μια συσκευή φλας Ξένον (Otoflash G171) με 2 × 1800 φλας πό συνθήκες προστατευτικού αερίου (άζωτο).
- 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. Ερεθίζει τις αναπνευστικές οδούς, τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).
- Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα ατομικά μέσα προστασίας (π.χ. προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος).
- 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.

Η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για το BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) έχει κατατεθεί στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για

Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED) στον σύνδεσμο διαδικτύου <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Μέχρι να ανακοινωθεί η πλήρης λειτουργικότητα του EUDAMED, η SSCP μπορεί να ζητηθεί στο regulatory.affairs@detax.com.

Αποθήκευση

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

Αντενδείξεις

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικά οξείδια.

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

Παρενέργειες

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αποκομιδή

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

Διαδικασία παραγωγής

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

① Διαδικασία κατασκευής

Κατασκευή μια 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 λεπτά. Η μετέπειτα επεξεργασία θα πρέπει να διεξαχθεί κατά το δυνατόν άμεσα μετά τη διαδικασία κατασκευής.

③ Καθαρισμός

Βλέπε «Παράρτημα 1, Εξοπλισμός καθαρισμού»

④ Στέγνωμα

Πριν από τη μετέπειτα έκθεση σε φως, αποθηκεύστε το δομικό τεμάχιο για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου προστατευμένο από το φως.

⑤ Μετέπειτα έκθεση σε φως

Βλέπε «Παράρτημα 1, Εξοπλισμός φωτός σκληρυνσης»

⑥ Επεξεργασία επιφάνειας

Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.

⑦ Στερέωμα

Μόνιμη κόλληση με κόνια.

Αποθήκευση



Επεξεργασία

Στους 23 °C ± 2 °C

Intended use

Composite for dental 3D printing

Indication

Permanent single crowns (anterior and posterior areas), permanent inlays and onlays, veneers, long-term provisional crowns, bridges and permanent denture/denture impact/denture flex teeth.

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 the finishing process. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore, it must be ensured that the exposure unit is in proper condition and the molded parts 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 thermal methods for disinfection or sterilization. This might deform the workpiece.
- Freeprint® crown is used for the fabrication of permanent single crowns in the anterior and posterior region, denture/denture impact/denture flex teeth, inlays and onlays. It is also used for long-term provisional crowns and bridges having up to 3 pontics with an intermediate pontic and veneers. The minimum occlusal thickness is 1.5 mm, circularly 1.5 mm and cervically 1.0 mm. The connection cross-section for intermediate pontics of a bridge must be at least 16 mm². Failure to observe this information may lead to an undesirable result.
- A layer thickness of 50 µm is suitable for the printing process.
- Mechanically polish the surface. Pre-polishing is done with rotating brushes and pre-polishing paste, a high-gloss polish with buffing and high-gloss polishing agents for resin composite.
- The restorations can be used with the commonly used permanent luting cements, e.g. Variolink Esthetic DC by Ivoclar or RelyX Unicem2 by 3M Espe. Observe the manufacturer's instructions.
- Attachment of permanent denture teeth

Once the denture base (see additional IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) and the denture teeth have been removed from the respective build platforms and the corresponding cleaning processes completed, leave the printed components in their green body state (not

post-exposed). Place the printed denture teeth in the corresponding tooth receptacles of the denture base, check the correct seating of the teeth and remove them again. Apply liquid Freeprint® denture/denture impact/denture flex to the receptacles with a small brush or a syringe, and connect the repositioned denture teeth by exposure in a xenon flash unit (Otoflash G171) with 400 flashes under inert gas conditions (nitrogen). Finally post-cure the complete denture in a xenon flash unit (Otoflash G171) with 2×1800 flashes under inert gas conditions (nitrogen).

- Processing temperature $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Safety information

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing. Irritating to airways, eyes and skin (sensitization possible).
- Wear personal protective equipment (e.g. protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- For finishing the cured material, suitable personal protective equipment must be used (protective gloves, goggles, face mask).
- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- In case of contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- Biocompatibility is ensured only after complete polymerization.
- 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 closed, carefully close immediately after each use.
- Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients

Any serious incident that has occurred in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.com and to the competent public authority of the Member State in which the user and/or patient resides.

Brief Report on Safety and Clinical Performance (SSCP)

The Summary Safety and Clinical Performance Report (SSCP) for BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) is stored in the European Database for Medical Devices (EUDAMED) under the internet link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Until full functionality of the EUDAMED is announced, the SSCP can be requested from regulator.affairs@detax.com.

Storage

- Store Freeprint® crown in a dry place (at $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 28\text{ }^{\circ}\text{C} / 59\text{ }^{\circ}\text{F} - 82\text{ }^{\circ}\text{F}$) 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)acrylates and phosphine oxides.

Ingredients of Freeprint® crown may cause allergic reactions in accordingly disposed persons. In such a case, do not use the product any further. Apply Freeprint® crown intraorally only when fully polymerized.

Side 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 specifications of the CAD software manufacturer

① Building process

Creation of a print job in compliance with the machine and material parameters, see table

② Finishing process

After raising the platform, a dripping time of approx. 10 minutes is recommended. If possible, the finishing should take place immediately after the building process.

③ Cleaning

see "Annex 1, Cleaning equipment"

④ Drying

Store the component protected from light at room temperature for 30 minutes before post-exposure.

⑤ Post-exposure

see "Annex 1, Curing light equipment"

⑥ Surface processing

Mechanically polish the surface.

⑦ Fixation

Cement permanently.

Storage



Processing

at 23 °C ± 2 °C

Intended use

Composite for dental 3D printing

Indication

Single crowns (anterior and posterior areas), inlays and onlays, veneers for a wearing time up to 5 years, long-term provisional crowns, bridges for a wearing time up to 12 month and permanent denture teeth.

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 the finishing process. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore, it must be ensured that the exposure unit is in proper condition and the molded parts 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 thermal methods for disinfection or sterilization. This might deform the workpiece.
- Freeprint® crown is used for the fabrication of permanent single crowns in the anterior and posterior region, denture teeth, inlays and onlays. It is also used for long-term provisional crowns and bridges having up to 3 units with an intermediate pontic and veneers. The minimum occlusal thickness is 1.5 mm, circularly 1.5 mm and cervically 1.0 mm. The connection cross-section for intermediate pontics of a bridge must be at least 16 mm². Failure to observe this information may lead to an undesirable result.
- A layer thickness of 50 µm is suitable for the printing process.
- Mechanically polish the surface. Pre-polishing is done with rotating brushes and pre-polishing paste, a high-gloss polish with buffing and high-gloss polishing agents for resin composite.
- The restorations can be used with the commonly used permanent luting cements, e.g. Variolink Esthetic DC by Ivoclar or RelyX Unicem2 by 3M Espe. Observe the manufacturer's instructions.
- Attachment of permanent denture teeth
Attachment of permanent denture teeth Once the denture base (see additional IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) and the denture teeth have been removed from the respective build platforms and the corresponding cleaning processes completed, leave the printed

components in their green body state (not post-exposed). Place the printed denture teeth in the corresponding tooth receptacles of the denture base, check the correct seating of the teeth and remove them again. Apply liquid Freeprint® denture/denture impact/denture flex to the receptacles with a small brush or a syringe, and connect the repositioned denture teeth by exposure in a xenon flash unit (Otoflash G171) with 400 flashes under inert gas conditions (nitrogen). Finally post-cure the complete denture in a xenon flash unit (Otoflash G171) with 2×1800 flashes under inert gas conditions (nitrogen).

- Processing temperature $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Safety information

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing. Irritating to airways, eyes and skin (sensitization possible).
- Wear personal protective equipment (e.g. protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- For finishing the cured material, suitable personal protective equipment must be used (protective gloves, goggles, face mask).
- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- In case of contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- Biocompatibility is ensured only after complete polymerization.
- 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 closed, carefully close immediately after each use.
- Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients

Any serious incident that has occurred in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.com and to the competent public authority of the Member State in which the user and/or patient resides.

Brief Report on Safety and Clinical Performance (SSCP)

The Summary Safety and Clinical Performance Report (SSCP) for BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) is stored in the European Database for Medical Devices (EUDAMED) under the internet link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Until full functionality of the EUDAMED is announced, the SSCP can be requested from regulatory.affairs@detax.com.

Storage

- Store Freeprint® crown in a dry place (at 15 °C – 28 °C) 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)acrylates and phosphine oxides.

Ingredients of Freeprint® crown may cause allergic reactions in accordingly disposed persons. In such a case, do not use the product any further. Apply Freeprint® crown intraorally only when fully polymerized.

Side effects

Product may cause allergic reactions.

Disposal

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

Storage**Processing**

at 23 °C ± 2 °C

Manufacturing process

Data processing and creation of the support structure according to the specifications of the CAD software manufacturer

① Building process

Creation of a print job in compliance with the machine and material parameters, see table

② Finishing process

After raising the platform, a dripping time of approx. 10 minutes is recommended. If possible, the finishing should take place immediately after the building process. The 3D-printing resin can remain in the vat for a max. of 14 days.

③ Pre-cleaning

Remove components from the platform and remove excess resin with a gentle stream of (pressurized) air.

④ Cleaning

see "Annex 1, Cleaning equipment" Then clean cavities and surfaces additionally with compressed air and turn the component over. Remove support structures from the component.

⑤ Main cleaning

see "Annex 1, Cleaning equipment" Dry cavities and surfaces with compressed air. The surface must no longer be shiny, otherwise resin residues will be present.

⑥ Drying

Store the component protected from light at room temperature for 30 minutes before post-exposure.

⑦ Post-exposure

see "Annex 1, Curing light equipment"

⑧ Surface processing

Mechanically polish the surface.

⑨ Fixation

Cement permanently.

Finalidad prevista

Composite para la impresión dental 3D

Indicación

Coronas individuales permanentes (zona anterior y posterior), inlays y onlays permanentes, carillas, coronas provisionales de largo plazo, puentes y dientes protésicos permanentes.

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 acabado. 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® crown se utiliza para elaborar coronas individuales permanentes en la zona anterior y posterior, dientes protésicos, inlays y onlays. Además, se emplea para coronas provisionales de largo plazo y puentes de hasta tres piezas con un pónico y carillas. El grosor oclusal mínimo es de 1,5 mm, circular de 1,5 mm y cervical de 1,0 mm. La sección transversal del conector para los pónicos de un puente debe ser de al menos 16 mm². 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.
- 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 composite de resina.
- Las prótesis se pueden colocar con los cementos habituales de fijación permanente, p. ej., Variolink Esthetic DC de la empresa Ivoclar o RelyX Unicem2 de la empresa 3M Espe. Al respecto, observar las indicaciones del fabricante.
- Fijación de dientes protésicos permanentes
Una vez que la base protésica (véanse instrucciones de uso adicionales de Freeprint® denture/ denture impact/denture flex) y los dientes protésicos se han retirado de las respectivas

plataformas de construcción y han finalizado los correspondientes procesos de limpieza, dejar los componentes impresos en estado crudo (sin iluminación posterior). Colocar los dientes protésicos impresos en los alojamientos correspondientes de la base protésica, comprobar su ajuste correcto y volver a retirarlos. Aplicar Freeprint® denture/denture impact/denture flex líquido con un pincel pequeño o una jeringa en los alojamientos y unir los dientes protésicos que repuestos mediante iluminación en un dispositivo de flash de xenón (Otoflash G171) con 400 flashes y en condiciones de gas protector (nitrógeno). Someter la prótesis completa a un fraguado posterior final en un dispositivo de flash de xenón (Otoflash G171) 2 veces con 1800 flashes y en condiciones de gas protector (nitrógeno).

- Temperatura de procesamiento: $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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. Irrita las vías respiratorias, los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- Llevar equipo de protección individual (p. ej., 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.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) para el UDI-DI básico ++EDETO996K (Freeprint® crown) se encuentra en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED), en el enlace de Internet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hasta la notificación de la plena funcionalidad de EUDAMED, el SSCP se puede solicitar en regulatory.affairs@detax.com.

Almacenamiento

- Almacenar Freeprint® crown 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® crown pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar Freeprint® crown en la boca solo cuando esté completamente polimerizado.

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 acabado

Tras elevar la plataforma se recomienda un tiempo de goteo de aprox. 10 minutos.

A ser posible, el acabado debería efectuarse inmediatamente después del proceso de construcción.

③ Limpieza

Véase «Annex 1, Cleaning equipment»

④ Secado

Antes de la iluminación posterior, almacenar el componente 30 minutos a temperatura ambiente y protegido de la luz.

⑤ Iluminación posterior

Véase «Annex 1, Curing light equipment»

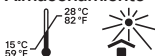
⑥ Acabado de la superfi cie

Pulir mecánicamente la superfi cie.

⑦ Fijación

Cementar de forma permanente.

Almacenamiento



Procesamiento

A 23 °C ± 2 °C

Kasutusotstarve

Komposiitmaterjal hammaste 3D-printimiseks

Näidustus

Üksikud püsikroonid (esi- ja külghammaste piirkond), püsivad inlayd ja onlayd, laminaadid, pikaajaliselt kasutatavad ajutised kroonid, sillad ja püsiproteesid.

Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

Kavandatud Kasutajad

Hambaarst, hambatehnik

Sobib järgmise DLP-Printeritele / Puhastus- / Järelvalgustusseadmetele

vt „Lisa 1” (eraldi kaasas)

Töötlemine

- Lõpliku toote omadused sõltuvad muuhulgas järeltötlusprotsessist. Õige järelvalgustus on bioloogiliseks sobivuseks oluline. Seega tuleb kindlustada, et valgustusseade oleks töökorras ja et vormitud osad oleksid läbi kõvastunud (vt protsessi kirjeldust).
- Enne kasutamist tuleb pudelis olevat materjali intensiivselt loksutada ja pudelirulliga homogeniseerida.
- Ärge kasutage kuumusel põhinevaid desinfitseerimis- ega steriliseerimismeetodeid. See võib töödeldavat detaili deformeerida.
- Freeprint® crown sobib üksikute esi- ja külghammaste piirkonnas paiknevate püsikroonide, hambaproteeside, inlayde ja onlayde valmistamiseks. Lisaks kasutatakse seda pikaajaliselt kasutatavate ajutiste kroonide, ühe vahelüliliga kuni 3-osaliste sildade ja laminaatide jaoks. Minimaalne oklusaalne paksus on 1,5 mm, tsirkulaarne 1,5 mm ja tservikaalne 1,0 mm. Silla vahelülide ühenduse läbimõõt peab olema vähemalt 16 mm². Selle teabe eiramine võib põhjustada soovimatuid tulemusi.
- Printimisprotsessis sobib kattekihi paksuseks 50 µm.
- Poleerida pind mehaaniliselt. Eelpoleerimiseks kasutatakse pöörlevaid pintsleid ja eelpoleerimispastat, kõrgläikega poleerimiseks poleerimiskettaid ja kõrgläikega poleerimisvahendeid komposiitmaterjali jaoks.
- Restauratsioone saab teha tavaliste püsikinnitustsementidega, nt ettevõtte Ivoclar toode Variolink Esthetic DC või ettevõtte 3M Espe toode RelyX Unicem2. Järgige seejuures tootja teavet.
- Püsivate hambaproteeside kinnitamiseks
Pärast proteesi aluse (vt täiendavaid Freeprint® denture/denture impact/denture flex kasutusjuhiseid) ja hambaproteesi printimisplatvormidelt eemaldamist ja vastavate puhastusprotsesside lõpetamist jätke prinditud komponendid tooresse (järelvalgustamata) olekusse. Asetage prinditud

hambaproteesid proteesi alusele vastavatesse hambakinnitustesse, kontrollige, kas hambad sobivad õigesti ja eemaldage need uuesti. Kandke vedel Freeprint® denture/denture impact/denture flex väikese pintslil või süstlaga paigalduskohta ja siduge tagasi paigutatud proteesi hambad 400 valgussähvakuga ksenoonvälklampis (Otoflash G171) kaitsva gaasi tingimustes (läämastik). Täieliku proteesi lõplik järelkövenemine toimub 2×1800 valgussähvakuga ksenoonvälklambis (Otoflash G171) kaitsva gaasi tingimustes (läämastik).

- Töötemperatuur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Ohutusjuhised

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Hoiduda otsesest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega. Ärritab hingamisteid, silmi ja nahka (võimalik sensibiliseerimine).
- Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (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 ohutuskardiilt.

Märkused

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

Kasutajatele ja/või patsientidele

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kuni teatatakse, et EUDAMED on täielikult funktsionaalne, saab SSCP tellida aadressilt regulatory.affairs@detax.com.

Ladustamine

- Toodet Freeprint® crown tuleb hoida kuivas valguse eest kaitsitud kohas temperatuuril $15-28^{\circ}\text{C}$. 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® crown koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Sisestage Freeprint® crown 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 Kuivatamine

Enne järelvalgustamist hoidke komponenti 30 minutit toatemperatuuril valguse eest kaitstult.

⑤ Järelvalgustus

vt „1. lisa, Curing light equipment“

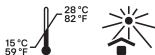
⑥ Pinnatöötlus

Poleerida pinda mehaaniliselt.

⑦ Kinnitamine

Tsementeerige püsivalt.

Säilitamine



Töötlemine

23 °C ± 2 °C juures

Käyttötarkoitus

Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu komposiitti

Käyttöaihe

Pysyvät yksittäiskruunut (etu- ja poskihampaiden alue), pysyvät inlayt ja onlayt, laminaatit, pitkäaikais-väliaikaiset kruunut, sillat ja pysyvät proteesit.

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 valotuslaitte on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan (huomioi prosessikuvaus).
- Ennen käyttöä tulisi pullossa olevaa materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- Älä käytä desinfiointiin ja sterilointiin lämpöön perustuvia menetelmiä. Se voisi johtaa työkappaleen vääntymiseen.
- Freeprint® crown -tuotteesta valmistetaan pysyviä yksittäiskruunuja etu- ja poskihampaiden alueelle, proteesihampaita sekä inlay- ja onlay-täytteitä. Lisäksi sitä käytetään pitkäaikais-väliaikaisiin kruunuihin ja enintään 3-osaisiin, välikappaleella varustettuihin siltoihin ja laminaatteihin. Okklusaalinen vähimmäispaksuus on 1,5 mm, sirkulaarinen 1,5 mm ja servikaalinen 1,0 mm. Sillan välikappaleiden liitännän poikkihalkaisijan on oltava vähintään 16 mm². Mikäli näitä tietoja ei huomioida, seurauksena voi olla ei-toivottu tulos.
- Tulostusprosessissa sopiva kerrospaksuus on 50 µm.
- Kiillota pinta mekaanisesti. Esikiillotus pyörivillä harjoilla ja esikiillotustahnalla, viimeistelykiillotus kiillotuslaikoilla ja hartsikomposiiteille tarkoitetuilla kiillotusaineilla.
- Rakenteita voidaan käyttää tavanomaisten pysyvien kiinnityselementtien, kuten esim. Ivoclar-yhtiön Variolink Esthetic DC -tuotteen tai 3M Espe -yhtiön RelyX Unicem2 -tuotteen kanssa. Noudata valmistajan antamia ohjeita.
- Pysyvien proteesihampaiden kiinnitys
Kun proteesipohja (katso Freeprint® denture/denture impact/denture flex -tuotteen erillinen käyttöohje) ja proteesihampaat on poistettu rakennealustoistaan ja tarvittavat puhdistustoimenpiteet ovat valmiit, tulostetut rakenneosat voidaan jättää raakatilansa (ei jälkikovetettu). Aseta

tulostetut proteesihampaat vastaaviin proteesipohjan hammaskiinnikkeisiin, tarkista hampaiden oikea asento ja poista jälleen. Applikoi nestemäistä Freeprint® denture/denture impact/denture flex -tuotetta kiinnikkeisiin pienellä siveltimellä tai ruiskulla, ja yhdistä reponoidut proteesihampaat valottamalla xenon-stroboskooppityypisellä jälkivalotuslaitteella (Otoflash G171) 400 välihäydysellä suojakaasuolosuhteissa (tyyppi). Koveta koko proteesi lopullisesti xenon-stroboskooppityypisellä jälkivalotuslaitteella (Otoflash G171) 2×1800 välihäydysellä suojakaasuolosuhteissa (tyyppi).

- Käsittelylämpötila $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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. Ärsyttää hengitysteitä, silmiä ja ihoa (herkistyminen mahdollista).
- Kovettumattomalla materiaalilla työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (esim. suojakäsineitä, suojalaseja).
- Kovettuneen materiaalin jälkikäsittelyssä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, suusuoja).
- Jos tuotetta joutuu silmiin, silmät on viipymättä huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja on otettava yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta joutuu iholle, alue on viipymättä puhdistettava runsaalla vedellä ja saippualla.
- Vain täydellisesti kovettuneen materiaalin bioyhteensopivuus on taattu.
- 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.
- Käyttöturvallisuustiedotetta on noudatettava!

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.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Yksilöllistä UDI-DI-tunnistetta EDET0996K (Freeprint® crown) koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavana eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED) Internetosoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kunnes EUDAMED:n ilmoitetaan olevan täysin toimintakykyinen, SSCP:n voi tilata osoitteesta regulatory.affairs@detax.com.

Säilytys

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

Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa.

Jälkikäsitely tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.

③ Puhdistus

Katso "Liite 1, Puhdistuslaite"

④ Kuivaus

Säilytä rakenneosaa ennen jälkivalotusta 30 minuuttia huoneenlämpötilassa valolta suojattuna.

⑤ Jälkivalotus

Katso "Liite 1, Valokovetuslaite"

⑥ Pintakäsittely

Kiillota pinta mekaanisesti.

⑦ Kiinnitys

Sementoi pysyvästi.

Säilytys



Käsittely

23 °C ± 2 °C

Destination

Composite pour impression 3D dentaire

Indication

Couronnes unitaires permanentes (antérieures et postérieures), inlays et onlays permanents, facettes, couronnes provisoires de longue durée, bridges et dents prothétiques permanentes.

Groupe de patients ciblés

Personnes faisant l'objet d'un traitement dentaire.

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, entre 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® crown est utilisé pour la fabrication de couronnes unitaires permanentes dans la zone des dents antérieures et postérieures, de dents prothétiques, d'inlays et d'onlays. Il est également utilisé pour les couronnes provisoires de longue durée et les bridges d'un maximum de 3 éléments avec un élément intermédiaire et des facettes. L'épaisseur occlusale minimale est de 1,5 mm, circulaire de 1,5 mm et cervicale de 1,0 mm. La section de liaison pour les éléments intermédiaires d'un bridge doit être d'au moins 16 mm². 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.
- 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 résine composite.
- Les restaurations peuvent être utilisées avec les ciments de scellement permanents courants, par ex. Variolink Esthetic DC de la société Ivoclar ou RelyX Unicem2 de la société 3M Espe. Respecter les indications du fabricant.
- Fixation des dents prothétiques permanentes

Après avoir retiré la base de la prothèse (voir instructions d'utilisation Freeprint® denture/

denture impact/denture flex supplémentaires) et les dents prothétiques des plateformes de construction respectives et avoir terminé les processus de nettoyage correspondants, laisser les composants imprimés à l'état de vert (non post-exposés). Placer les dents prothétiques imprimées dans les logements dentaires correspondants de la base de la prothèse, vérifier le positionnement correct des dents et les retirer. Appliquer de la Freeprint® denture/denture impact/denture flex liquide dans les logements à l'aide d'un petit pinceau ou d'une seringue et relier les dents prothétiques repositionnées en les exposant dans un appareil à flash au xénon (Otoflash G171) avec 400 éclairs dans des conditions de gaz protecteur (azote). Procéder à la polymérisation finale de la prothèse complète dans un appareil à flash au xénon (Otoflash G171) avec 2 x 1800 éclairs dans des conditions de gaz protecteur (azote).

- Température de traitement $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Consignes de sécurité

- Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- Éviter tout contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement. 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 (p. ex. 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 d'une utilisation incorrecte.
- 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.

Rapport sommaire de sécurité et de performance clinique (SSCP)

Le rapport sommaire de sécurité et de performance clinique (SSCP) pour la BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) est disponible dans la base de données européenne sur les

dispositifs médicaux (EUDAMED) sous le lien internet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jusqu'à ce qu'il soit annoncé que la base de données EUDAMED est pleinement opérationnelle, le SSCP peut être demandé à l'adresse regulatory.affairs@detax.com.

Stockage

- Freeprint® crown 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® crown peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans ce cas, s'abstenir de continuer à utiliser le produit. Uniquement appliquer Freeprint® crown 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 minutes environ. La finition doit être réalisée aussi tôt que possible après le processus de construction.

③ Nettoyage

Voir « Annexe 1, Cleaning equipment »

④ Séchage

Stocker le composant à l'abri de la lumière pendant 30 minutes à température ambiante avant la post-exposition.

⑤ Post-exposition

Voir « Annexe 1, Curing light equipment »

⑥ Traitement de surface

Polir mécaniquement la surface.

⑦ Scellement

Sceller de manière permanente.

Stockage



Application

à $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Destination

Composite pour impression 3D dentaire

Indication

Couronnes unitaires (antérieures et postérieures), inlays et onlays pour une durée jusqu'à 5 ans, facettes, couronnes provisoires de longue durée, bridges pour une durée jusqu'à 12 mois et dents prothétiques permanentes.

Groupe de patients ciblés

Personnes faisant l'objet d'un traitement dentaire.

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, entre 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® crown est utilisé pour la fabrication de couronnes unitaires permanentes dans la zone des dents antérieures et postérieures, de dents prothétiques, d'inlays et d'onlays. Il est également utilisé pour les couronnes provisoires de longue durée et les bridges d'un maximum de 3 unité avec un élément intermédiaire et des facettes. L'épaisseur occlusale minimale est de 1,5 mm, circulaire de 1,5 mm et cervicale de 1,0 mm. La section de liaison pour les éléments intermédiaires d'un bridge doit être d'au moins 16 mm². 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.
- 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 résine composite.
- Les restaurations peuvent être utilisées avec les ciments de scellement permanents courants, par ex. Variolink Esthetic DC de la société Ivoclar ou RelyX Unicem2 de la société 3M Espe. Respecter les indications du fabricant.

- Fixation des dents prothétiques permanentes

Après avoir retiré la base de la prothèse (voir instructions d'utilisation Freeprint® denture/denture impact/denture flex supplémentaires) et les dents prothétiques des plateformes de construction respectives et avoir terminé les processus de nettoyage correspondants, laisser les composants imprimés à l'état de vert (non post-exposés). Placer les dents prothétiques imprimées dans les logements dentaires correspondants de la base de la prothèse, vérifier le positionnement correct des dents et les retirer. Appliquer de la Freeprint® denture/denture impact/denture flex liquide dans les logements à l'aide d'un petit pinceau ou d'une seringue et relier les dents prothétiques repositionnées en les exposant dans un appareil à flash au xénon (Otoflash G171) avec 400 éclairs dans des conditions de gaz protecteur (azote). Procéder à la polymérisation finale de la prothèse complète dans un appareil à flash au xénon (Otoflash G171) avec 2×1800 éclairs dans des conditions de gaz protecteur (azote).

- Température de traitement $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Consignes de sécurité

- Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- Éviter tout contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement. 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 (p. ex. 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 d'une utilisation incorrecte.
- 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.

Rapport sommaire de sécurité et de performance clinique (SSCP)

Le rapport sommaire de sécurité et de performance clinique (SSCP) pour la BASIS UDI-DI

++EDET0996K (Freeprint® crown) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) sous le lien internet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jusqu'à ce qu'il soit annoncé que la base de données EUDAMED est pleinement opérationnelle, le SSCP peut être demandé à l'adresse regulatory.affairs@detax.com.

Stockage

- Freeprint® crown 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® crown peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans ce cas, s'abstenir de continuer à utiliser le produit. Uniquement appliquer Freeprint® crown en bouche à l'état complètement polymérisé.

Effets secondaires

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

Mise au rebut

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

Stockage



Application

à 23 °C ± 2 °C

Processus de fabrication

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

① Processus de construction

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

② Processus de finition

Après avoir démarré la plateforme, il est recommandé de respecter un temps d'égouttage de 10 minutes environ. La finition doit être réalisée aussi tôt que possible après le processus de construction. La résine pour impression 3D peut rester dans la cuve pendant un maximum de 14 jours.

③ Nettoyage préalable

Retirer les composants de la plate-forme et éliminer l'excédent de résine à l'aide d'un léger jet d'air (air comprimé).

④ Nettoyage

Voir « Annexe 1, Cleaning equipment » Nettoyer ensuite les cavités et les surfaces avec de l'air comprimé et les retourner. Retirer les structures de soutien du composant.

⑤ Nettoyage principal

Voir « Annexe 1, Cleaning equipment »

Sécher les cavités et les surfaces à l'air comprimé. La surface ne doit plus être brillante, sinon des résidus de résine peuvent persister.

⑥ Séchage

Stocker le composant à l'abri de la lumière pendant 30 minutes à température ambiante avant la post-exposition.

⑦ Post-exposition

Voir « Annexe 1, Curing light equipment »

⑧ Traitement de surface

Polir mécaniquement la surface.

⑨ Scellement

Sceller de manière permanente.

Namjena

Kompozit za stomatološko 3D-printanje

Indikacije

Trajne pojedinačne krunice (područje prednjih i stražnjih zubi), trajni inleji i onleji, fasete, dugotrajne provizorne krunice, mostovi i trajni zubi proteze.

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® crown služi za izradu trajnih pojedinačnih krunica u području prednjih i stražnjih zubi, zubi proteze, inleja i onleja. Povrh toga koristi se za izradu dugotrajnih provizornih krunica i mostova koji sadrže do 3 člana, međučlan i fasete. Okluzalna minimalna debljina iznosi 1,5 mm, cirkularna 1,5 mm, a cervikalna 1,0 mm. Poprečni presjek za međučlanove mosta mora iznositi najmanje 16 mm². Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do neželjenog rezultata.
- Za debljinu sloja u procesu printanja prikladna su 50 µm.
- 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 kompozit na bazi smole.
- Izrađeni nadomjesci mogu se primijeniti pomoću uobičajenih cemenata za trajno pričvršćivanje, npr. Variolink Esthetic DC tvrtke Ivoclar ili RelyX Unicem2 tvrtke 3M Espe. Pritom poštivati proizvođačeve upute.
- Pričvršćivanje trajnih zubi proteze
Nakon što se baza proteze (pogledajte dodatne upute za primjenu Freeprint® denture/denture

impact/denture flex) i zubi proteze odvoje s dotičnih gradivnih platformi te su završeni odgovarajući procesi čišćenja, ostaviti isprintane gradivne dijelove u njihovom nedovršenom stanju (dijelovi nisu osvijetljeni). Isprintane zube proteze postaviti u odgovarajuće otiske zubi na bazi proteze, provjeriti prijanjanje li zubi na ispravan način i ponovno ih ukloniti. Pomoću malog kista ili štrcaljke nanosite Freeprint® denture/denture impact/denture flex u otisak te povežite repozicionirane zube proteze tako da provedete osvjetljavanje u uređaju s ksenonskom bljeskalicom (Otoflash G171) s 400 bljeskova pod zaštitnom plinskom atmosferom (dušik). Završno stvrdnjavanje cjelokupne proteze provesti u uređaju s ksenonskom bljeskalicom (Otoflash G171) s 2×1800 bljeskova pod zaštitnom plinskom atmosferom (dušik).

- Temperatura obrade $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Sigurnosne Napomene

- Samo za navedenu namjenu i upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja. Nadražuje dišne puteve, oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (npr. zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, 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 treba odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) za BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) pohranjen je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) pod internetskom poveznicom <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) može

se zatražiti na regulatory.affairs@detax.com dok EUDAMED ne postane potpuno funkcionalan.

Čuvanje

- Freeprint® crown 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)akrilate i fosfinokside.

Sastojci materijala Freeprint® crown mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. Freeprint® crown 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-sofтвера

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 minuta. Naknadna obrada treba uslijediti što je moguće brže nakon procesa izgradnje.

③ Čišćenje

pogledajte „Prilog 1, Čišćenje Opreme“

④ Sušenje

Prije no što će se provesti naknadno osvjetljavanje svjetlom u trajanju od 30 minuta na sobnoj temperaturi, gradivni dio čuvati na mjestu zaštićenom od svjetla.

⑤ Naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte „Prilog 1, Oprema za Stvrdnjavanje svjetlom“

⑥ Obrada površine

Mehanički polirati površinu.

⑦ Fiksiranje

Trajno cementirati.

Čuvanje



Obrada

na $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Rendeltetési Cél

Kompozit fogászati 3D-nyomtatáshoz

Indikáció

Állandó különálló koronák (első és hátsó), állandó inlay és onlay fogbetétek, héjak, hosszú távú ideiglenes koronák, hidak és állandó fogpótlások.

Páciens Célcsoport

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

Megcélzott Felhasználók

Fogorvos / fogtechnikus

A Következő DLP Nyomtatókhoz/Tisztításhoz/Utóexpozícióhoz Alkalmas

lásd: „1. függelék” (külön mellékelve)

Alkalmazás

- 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.
- A Freeprint® crown az első és a hátsó területen állandó különálló koronák, inlay és onlay fogbetétek, valamint a fogpótlások készítésére szolgál. Használható továbbá hosszú távú ideiglenes koronákhoz és akár 3 tagból álló, egy köztaggal rendelkező hidakhoz és héjakhoz is. Az okkluzális minimális vastagság 1,5 mm, cirkuláris 1,5 mm és a nyaki 1,0 mm. A híd köztagjának csatlakozási keresztmetszete legalább 16 mm² kell hogy legyen. Ezen adatok figyelmen kívül hagyása nem kívánatos eredményhez vezethet.
- A nyomtatási művelethez 50 µm rétegvastagság megfelelő.
- A felület mechanikusan polírozható. Az előpolírozás végezhető forgó kefével és előpolírozó pasztával, a magas fényű polírozás pedig a resin kompozitokhoz alkalmas polírozó koronggal és magas fényű polírozó szerrel.
- A restaurációkat az általánosan használt tartós rögzítőcementekkel, pl. az Ivoclar Variolink Esthetic DC vagy a 3M Espe RelyX Unicem2 termékekkel lehet behelyezni. Tartsa be a gyártó utasításait.
- Tartós fogpótlások rögzítése
Miután a protézisbázis (lásd: Freeprint® denture/denture impact/denture flex kiegészítő IFU) és a fogpótlások eltávolítása a megfelelő felépítő platformokról és a megfelelő tisztítási folyamatok

megtörténtek, hagyja a nyomtatással készült alkatrészeket nyers állapotban (utómegvilágítás nélkül). Helyezze a nyomtatással készült fogpótlásokat a protézisbázis megfelelő fogtartójába, ellenőrizze a fogak megfelelő illeszkedését, és vegye ki újra ezeket. Egy kis ecsettel vagy fecskendővel vigyen fel Freeprint® denture/denture impact/denture flex folyadékot a tartókra, és csatlakoztassa az újrapirozicionált fogpótlásokat xenon villanófénylámpa készülék (Otoflash G171) 400 villanással, inert gáz (nitrogén) használatával. Végezze el a teljes fogpótlás végleges kikeményítését xenon villanófénylámpával (Otoflash G171) 2×1800 villanással, inert gázzal (nitrogén).

- Feldolgozási hőmérséklet $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Biztonsági Útmutatások

- Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a komponensekkel. 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 megfelelő személyi védőfelszereléseket kell viselni (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.
- Az edényt 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 az incident@detax.com címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentés (SSCP)

A BASIS UDI-DI ++EDETO996K (Freeprint® crown) biztonsági és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló jelentés (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) található meg a következő címen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az EUDAMED teljes körű működőképességéről történő tájékoztatásig az SSCP a regulatory.affairs@detax.com címen igényelhető.

Tárolás

- A Freeprint® crown 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® crown összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. A Freeprint® crown 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 Utómegmunkálási folyamat

A platform elindítása után 10 perces lecsepegési idő betartása ajánlott.

Az utómegmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

③ Tisztítás

lásd: „1. függelék, Cleaning equipment”

④ Szárítás

Az expozíciót megelőzően a komponenseket fénytől védve, szobahőmérsékleten tárolja 30 percig.

⑤ Utólagos megvilágítás

lásd: „1. függelék, Curing light equipment”

⑥ Felület megmunkálása

Felület mechanikusan polírozható.

⑦ Rögzítés

Cementálja végleges cementekkel.

Tárolás



Feldolgozás

23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Destinazione d'uso

Composito per stampa 3D dentale

Indicazione

Corone singole permanenti (area dei denti anteriori e laterali), inlay e onlay permanenti, faccette, corone provvisorie a lungo termine, ponti e protesi permanenti.

Gruppo pazienti target

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 le altre cose, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante un corretto post-curing. Pertanto occorre garantire che il fotopolimerizzatore 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 la sterilizzazione. In caso contrario il prodotto può deformarsi.
- Freeprint® crown viene utilizzato per la realizzazione di corone singole permanenti nell'area dei denti anteriori e laterali, protesi, inlay e onlay. Inoltre, viene utilizzato per corone provvisorie a lungo termine e ponti (max. da 3 elementi) con elemento intermedio e faccette. Lo spessore minimo occlusale è pari a 1,5 mm, circolare a 1,5 mm e cervicale 1,0 mm. La sezione di collegamento per gli elementi intermedi di un ponte deve essere pari ad almeno 16 mm². 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.
- Lucidare meccanicamente la superficie. La lucidatura preliminare si effettua con spazzole rotanti e un'apposita pasta, mentre la lucidatura brillante si ottiene con i dischi e prodotti lucidanti per compositi in resina.
- Inserire i dispositivi con cementi di fissaggio permanenti diffusi in commercio, come Variolink Esthetic DC della ditta Ivoclar o RelyX Unicem2 della ditta 3M Espe. Osservare le istruzioni del produttore.
- Fissaggio di protesi permanenti
Una volta rimosse la base protesica (vedi le ulteriori istruzioni per l'uso di Freeprint® denture/

denture impact/denture flex) e le protesi dalle relative piattaforme costruttive, e conclusi i relativi processi di pulizia, mantenere i componenti stampati nel loro stato iniziale (senza post-curing). Porre le protesi stampate nei relativi supporti della base protesica, verificare la sede corretta dei denti ed infine rimuoverle nuovamente. Applicare Freeprint® denture/denture impact/denture flex liquido con un pennellino o una siringa nei supporti, e unire le protesi ristabilite mediante esposizione in un fotopolimerizzatore a lampade flash (Otoflash G171) con 400 flash in condizioni di gas protettivo (azoto). Trattare infine con post-curing la protesi completa in un fotopolimerizzatore a lampade flash (Otoflash G171) con 2 × 1800 flash in condizioni di gas protettivo (azoto).

- Temperatura di lavorazione $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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 del post-curing. Irrita le vie aeree, gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- Indossare dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non ancora fissato.
- Durante la finitura del materiale indurito indossare dispositivi di protezione individuale 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 avvertenze di pericolo e 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 sigillarli accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Attenersi alla scheda di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti

Segnalare immediatamente qualsiasi evento 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 residente.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per la BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) è consultabile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) al link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Finché non sarà comunicata la piena operatività dell'EUDAMED, è possibile richiedere l'SSCP all'indirizzo regulatory.affairs@detax.com.

Conservazione

- Conservare Freeprint® crown 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 di Freeprint® crown possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire Freeprint® crown 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 della macchina e del materiale

② Processo di finitura

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

③ Pulizia

V. "Annex 1, Cleaning equipment"

④ Asciugatura

Prima del post-curing conservare il componente lontano dalla luce per 30 minuti a temperatura ambiente.

⑤ Post-curing

V. "Annex 1, Curing light equipment"

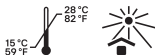
⑥ Trattamento della superficie

Lucidare meccanicamente la superfi cie.

⑦ Fissaggio

Cementare in modo permanente.

Conservazione



Lavorazione

a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Numatytoji paskirtis

Dantų 3D spausdinimo kompozitas

Indikacijos

Nuolatinės atskiros karūnėlės (priekinių ir užpakalinių dalių atstatymams), nuolatiniai vidinių ir išorinių sluoksnių užpildai, laminatės, ilgalaikės laikinosios karūnėlės, tilteliai ir nuolatiniai dantų protezai.

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“ (priedamas 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 suketėjusios (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® crown“ naudojamas atstatyti priekinių ir šoninių dantų nuolatinėms atskiroms karūnėlėms, dantų protezams, vidinių ir išorinių sluoksnių užpildams. Jis taip pat naudojamas ilgalaikėms laikinosioms karūnėlėms ir tilteliams iki 3 dalių su tarpinėmis jungtimis ir laminatėms. Minimalus okliuzijos storis yra 1,5 mm, cirkuliarinis – 1,5 mm, o cervikalinis – 1,0 mm. Tiltelio tarpinių jungčių jungiamasis skerspjūvis turi būti ne mažesnis kaip 16 mm². Jei nesilaikysite šios informacijos, rezultatas gali būti nepageidaujamas.
- Tinkamas sluoksnio storis spausdinimo procesui yra 50 µm.
- 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 dervų kompozitams.
- Restauracijas galima atlikti naudojant įprastas, nuolatinės cementavimo priemones, pvz., „Variolink Esthetic DC“ iš „Ivoclar“ arba „RelyX Unicem2“ iš „3M Espe“. Laikykitės gamintojo nurodymų.
- Nuolatinį dantų protezų tvirtinimas

Nuo konkrečios gamybos platformos pašalinus protezo pagrindą (žr. papildomą IFU „Freeprint® denture/denture impact/denture flex“) ir dantų protezus bei baigus atitinkamą valymą, atspausdintus konstrukcinius komponentus palikite pradinėje būsenoje (neapšvitintus). Atspausdintus dantų protezus įstatykite į atitinkamus protezo pagrindų dantų lizdus, patikrinkite,

ar tinkama dantų padėtis ir vėl išimkite. Skystu „Freeprint® denture/denture impact/denture flex“ lizdus tepkite mažu teptuku arba švirksčiu ir sureguliuotus dantų protezus pritvirtinkite taikydami apšvitą ksenono fotoblykšte („Otoflash G171“) su 400 blyksnių inertinių dujų (azoto) aplinkoje. Paruoštą protezą galutinai sukietinkite ksenono fotoblykšte („Otoflash G171“) su 2 × 1 800 blyksnių inertinių dujų (azoto) aplinkoje.

- Apdribo temperatūra 23 °C ±2 °C.

Saugos Nuorodos

- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį išmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą. Dirgina kvėpavimo takus, akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdribdami nesurištas medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (pvz., apsaugines pirštines ir akinius).
- Apdribdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite tinkamas 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.

Pastaba

- Detax neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- Visada laikykite talpyklas sandariai uždarytas, kruopščiai uždarykite iš karto po kiekvieno naudojimo.
- Laikykite saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta BASIS UDI-DI ++EDET0996K („Freeprint® crown“) pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED), ją galima rasti paspaudus nuorodą <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kol nepranešta apie visą EUDAMED veikimo pajėgumą, SSCP regulatory.affairs@detax.com gali būti paprašyta.

Laikymas

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

Kontraindikacijos

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie „Freeprint® crown“ komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. „Freeprint® crown“ 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

Pakėlus platformą rekomenduojama palikti apie 10 minučių, kad nulašėtų. Jei įmanoma, tolesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.

③ Valymas

Žr. „1 priedą. Valymo įrenginiai“

④ Džiovinimas

Prieš vėlesnį kontaktą konstrukcinę dalį 30 minučių laikykite apsaugotą nuo šviesos kambario temperatūroje.

⑤ Vėlesnis kontaktas

Žr. „1 priedą. Kietinimo šviesos įranga“

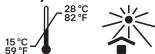
⑥ Paviršių apdirbimas

Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.

⑦ Tvirtinimas

Nuolatinis cementavimas.

Laikymas



Apdirbimas

23 °C ± 2 °C temperatūroje

Lietošanas Mērķis

Kompozīts 3D drukāšanai stomatoloģijā

Indikācijas

Pastāvīgi atsevišķie kroņi (priekšējo un sānu zobu zona), pastāvīgas inlejas un onlejas, venīri, ilgtermiņa provizorisks kroņi, tilti un pastāvīgi protēzes zobi.

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 bioloģiskajai saderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstoša 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® crown izmanto pastāvīgo atsevišķo kroņu priekšzobu un sānu zobu zonā, protēzes zobu, inleju un onleju izgatavošanai. Turklāt to izmanto ilgtermiņa provizorisksajiem kroņiem un līdz pat 3 posmu tiltiem ar starpposmu un venīru. Okluzālais minimālais biezums ir 1,5 mm, cirkulārais 1,5 mm un cervikālais 1,0 mm. Tilta starpposmu savienojuma šķēsgriezumam jābūt vismaz 16 mm². Šo datu neievērošana var izraisīt nevēlamu rezultātu.
- Piemērotais materiāla kārtas biezums drukas procesā ir 50 µm.
- Virsmu mehāniski nopolējiet. Iepriekšējo pulēšanu veic ar rotējošām sukām un iepriekšējās pulēšanas pastu, pulēšanu līdz spīdumam veic ar pulēšanas disku un līdzekli pulēšanai līdz spīdumam, kas ir piemērots sveku kompozītmateriālam.
- Pagaidu materiālu var nostiprināt ar tradicionālo pastāvīgo stiprinājuma cementu, piem., Variolink Esthetic DC (ražotājs Ivoclar) vai RelyX Unicem2 (ražotājs 3M Espe). Ņemt vērā ražotāja instrukcijas.
- Pastāvīgo protēzes zobu nostiprināšana
Pēc tam, kad protēzes bāze (skatīt papildu IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) un protēzes zobi ir noņemti no attiecīgajām izgatavošanas platformām un ir pabeigti attiecīgie tīrīšanas procesi, izdrukātās detaļas neatstāt neapstrādātā stāvoklī (bez papildu apgaismošanas). Izdrukātos protēzes zobus ievietot attiecīgajos protēzes bāzes zobu turētājos, pārbaudīt pareizu zobu novietojumu un atkal izņemt. Uz turētājiem ar mazu otu vai šļirci uzklājat šķidru Freeprint®

denture/denture impact/denture flex un savienojiet ielāgotos protēzes zobus ar gaismošanas palīdzību ksenona gaismas ierīcē (Otoflash G171) ar 400 zibšņiem aizsarggāzes apstākļos (slāpekļ-
lis). Visu protēzi galīgi sacietiniet ar ksenona gaismas ierīci (Otoflash G171) ar 2×1800 zibšņiem
aizsarggāzes apstākļos (slāpekļlis).

- Apstrādes temperatūra $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Drošības Norādījumi

- Driķst lietot tikai kvalificēts personāls norādītajam mērķim.
- Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas. Kairina elpceļus, acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- Apstrādājot nesacietējušo materiālu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus (piem., aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- Veicot sacietējuša materiāla pēcapstrādi, izmantot 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.
- Bioloģiskā saderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

Norādījumi

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

Lietotājiem un/vai pacientiem

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

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) attiecībā uz BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kamēr nav paziņota pilnīga EUDAMED funkcionēšanas spēja, SSCRegulatory.affairs@detax.com var pieprasīt.

Uzglabāšana

- Freeprint® crown uzglabāt sausā ($15\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $28\text{ }^{\circ}\text{C}$) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.
- Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vanniņā ar vāku vai stikla plāksni.

Kontrindikācijas

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdus.

Freeprint® crown sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. Freeprint® crown 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 Žāvēšana

Pirms papildu gaismošanas detaļu 30 minūtes uzglabājiēt telpas temperatūrā tumšā vietā.

⑤ Papildu gaismošana

skatīt „1. pielikums, Curing light equipment”

⑥ Virsmas apstrāde

Virsmu mehāniski nopolējiet.

⑦ Nostiprināšana

Veiciet pastāvīgo cementēšanu.

Uzglabāšana



Apstrāde

23 °C ± 2 °C

Beoogd gebruik

Composiet voor tandtechnisch 3D-printen

Indicatie

Permanente afzonderlijke kronen (frontale en laterale deel), permanente inlays en onlays, veneers, langdurige tijdelijke kronen, bruggen en permanente gebitsprotheses.

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 zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgehard 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 vervormen.
- Freeprint® crown wordt gebruikt voor de vervaardiging van permanente afzonderlijke kronen in het frontale en laterale deel, gebitsprotheses, inlays en onlays. Verder wordt het ook gebruikt voor langdurige tijdelijke kronen, bruggen van max. 3 elementen met een pontic, en veneers. De minimale dikte bedraagt occlusaal 1,5 mm, circulair 1,5 mm en cervicaal 1,0 mm. De verbindingsdoorsnede voor pontics van een brug moet ten minste 16 mm² bedragen. Als deze gegevens niet in acht worden genomen, kan dit tot een ongewenst resultaat leiden.
- Als laagdikte voor het printproces is 50 µm geschikt.
- Polijst het oppervlak mechanisch. Voor het voorpolijsten worden roterende borsteltjes en voorpolijstpasta gebruikt, voor het hoogglanzend polijsten polijstschijsjes en hoogglanspolijstmiddelen voor kunststofcomposiet.
- De restauraties kunnen worden geplaatst met de gebruikelijke permanente bevestigingscementen, bijv. Variolink Esthetic DC van Ivoclar of RelyX Unicem2 van 3M Espe. Neem de instructies van de fabrikant in acht.
- Bevestiging van permanente prothesetanden
Nadat de prothesebasis (zie aanvullende IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) en

de prothesetanden van de bouwplatformen verwijderd en de betreffende reinigingsprocessen voltooid zijn, moet u de geprinte onderdelen in 'groene' staat laten (niet nabelicht). Plaats de geprinte prothesetanden in de overeenkomstige tandhouders van de prothesebasis, controleer of de tanden goed passen en verwijder ze weer. Breng met een kleine borstel of spuit vloeibare Freeprint® denture/denture impact/denture flex in de houders aan en verbind de gereponeerde prothesetanden door belichting in een xenon-flitsapparaat (Otoflash G171) met 400 flitsen onder inert gas (stikstof). De volledige prothese wordt in een xenon-flitsapparaat (Otoflash G171) met 2 x 1800 flitsen onder inert gas (stikstof) definitief nagehard.

- Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C.

Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden. Irriteert de luchtwegen, ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).
- Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- Bij de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen (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.
- Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

Instructies

- Detax stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een 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 patiënt is gevestigd.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor de BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) is opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) onder de link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tot EUDAMED volledig functioneel is verklaard, kan de SSCP via regulatory.affairs@detax.com worden aangevraagd.

Opslag

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

Bijwerkingen

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

Afvalverwijdering

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

Vervaardigingsproces

Verwerk de gegevens en vervaardig de onderstructuur volgens de instructies van de CAD-softwareproducent

① **Bouwproces**

Voer de printopdracht uit met inachtneming van de machine- en materiaalparameters.

② **Nabewerkingsproces**

Na het naar boven brengen 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 **Drogen**

Bewaar het onderdeel vóór de nabelichting gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur op een donkere plek.

⑤ **Nabelichting**

Zie 'Annex 1, Curing light equipment'

⑥ **Oppervlaktebewerking**

Polijst het oppervlak mechanisch.

⑦ **Bevestiging**

Cementeer permanent.

Opslag



Verwerking

bij $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Tiltenkt Bruk

Kompositt for dental 3D-utskrift

Indikasjon

Permanente enkeltkroner (fortann- sidetannområdet), permanente inlays og onlays, veneers, langtidsprovisoriske kroner, broer og permanente protesetenner.

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.
- Ikke bruk metoder basert på varme for desinfeksjon eller sterilisasjon. Dette kan deformere arbeidselementet.
- Freeprint® crown brukes til fremstilling av permanente enkeltkroner i fortann- og sidetannområdet, protesetenner, inlays og onlays. Dessuten brukes det for langtidsprovisoriske kroner og opptil treleddede broer med et mellomledd og veneers. Den okklusale minimumstykkelsen utgjør 1,5 mm, sirkulært 1,5 mm og cervikalt 1,0 mm. Forbindelsesdiameteren for mellomledd i en bro må utgjøre minst 16 mm². Hvis disse målene ignoreres, kan resultatet bli dårlig.
- 50 µm er egnet som lagtykkelse for utskriftsprosessen.
- Poler overflaten mekanisk. Foreta forpolering med roterende børster og forpoleringspasta, en høyglanspoler med poleringsskiver og høyglanspoleringsmidler for resinkompositt.
- Med de vanlige festeelementene kan det brukes innretninger, f.eks. Variolink Esthetic DC fra Ivoclar eller RelyX Unicem2 fra 3M Espe. Følg alltid produsentens anvisninger.
- Feste av permanente protesetenner
Etter at protesebasisen (se tilleggssbruksanvisning Freeprint® denture/denture impact/denture flex) og protesetennene er fjernet fra de respektive oppbyggingsplattformene og de respektive rengjøringsprosessene er avsluttet, la utskrevne komponenter være i opprinnelig tilstand (ikke etterbelyst). Sett de utskrevne protesetennene i de respektive tannopptakene i protesebasisen, kontroller at tennene sitter riktig og ta de ut igjen. Appliser flytende Freeprint® denture/denture

impact/denture flex med en liten pensel eller en sprøyte i opptaket, og bond de gjeninnsatte protesetennene ved belysning i et Xenon-herdelys (Otoflash G171) med 400 blits under dekkgass-betingelser (nitrogen). Den komplette protesen etterherdes ferdig i et Xenon-herdelys (Otoflash G171) med 2×1800 blits under dekkgassbetingelser (nitrogen).

- Bearbeidingstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Sikkerhetsanvisninger

- Skal kun brukes til angitt formål av utdannet fagpersonale.
- Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen. Irriterer luftveier, øyne og hud (sensibilisering mulig).
- Bruk personlig verneutstyr (f.eks. 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!

For bruker og/eller pasient

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med dette produktet skal varsles umiddelbart til incident@detax.com og til de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Kortrapport om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Kortrapporten om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for BASIS UDI-DI ++EDETO996K (Freeprint® crown) er lagt inn på den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på nettløken <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> hinterlegt. Til bekjentgjørelse av full effektivitet fra EUDAMED kan SSCP forespørres under regulatory.affairs@detax.com.

Oppbevaring

- Freeprint® crown oppbevares tørt (ved $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) 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.

Kontraindikasjon

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

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

Bivirkninger

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

Avfallshåndtering

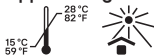
Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

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 minutter. Etterbearbeidingen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.
- ③ **Rengjøring**
se "Annex 1, Cleaning equipment"
- ④ **Tørring**
Oppbevar komponenten lysbeskyttet i 30 minutter ved romtemperatur før etterbelysning.
- ⑤ **Etterbelysning**
se "Annex 1, Curing light equipment"
- ⑥ **Overflatebearbeiding**
Poler overflaten mekanisk.
- ⑦ **Feste**
Sementer permanent.

Oppbevaring



Bearbeiding

Ved 23 °C ± 2 °C

Przeznaczenie

Materiał kompozytowy do druku 3D w protetyce dentystycznej

Wskazania

Stałe korony pojedyncze (zęby przednie i boczne), stałe licówki, długotrwałe prowizoryczne korony, mostki i stałe protezy zębowe.

Grupa docelowa pacjentów

Osoby leczone dentystycznie.

Przewidziany użytkownik

Dentysta, technik dentystyczny

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

Przetwarzanie

- Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe nasświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie nasświetlające 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 używać termicznych metod dezynfekcji lub sterylizacji. Może to ew. spowodować odkształcenie elementu.
- Freeprint® crown służy do wykonywania stałych koron pojedynczych zębów przednich i bocznych, protez zębowych i licówek. Ponadto jest używany do wykonywania długotrwałych prowizorycznych koron i maks. 3-zębowych mostków z członem przesłowym i licówek. Minimalna grubość ścianki powierzchni okluzyjnej wynosi 1,5 ych mostku musi wynosić min. 16 mm². Nieprzestrzeganie tych danych może prowadzić do niepożądanych rezultatów.
- Grubość warstwy w procesie drukowania wynosi 50 µm.
- 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 politory i specjalnych środków do polerowania żywic.
- Rekonstrukcje można zakładać z użyciem typowo stosowanych cementów stałych, np. Variolink Esthetic DC firmy Ivoclar lub RelyX Unicem2 firmy 3M Espe. Przestrzegać przy tym danych producenta.
- Mocowanie permanentnych protez
Po usunięciu bazy protezy (patrz dodatkowe IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) oraz zębów protezy z odpowiednich platform i po zakończeniu właściwych procedur czyszczenia

pozostawić elementy w stanie surowym (bez naświetlania końcowego). Wydrukowane zęby protezy umieścić w odpowiednich gniazdach w bazie protezy, sprawdzić ich dobre dopasowanie, a potem znów wyjąć. Zaaplikować płynny środek Freeprint® denture/denture impact/denture flex pędzelkiem lub strzykawką do gniazd zębów i po ponownym włożeniu zębów protezy zamocować je, naświetlając ksenonowym urządzeniem do naświetlania błyskowego (Otoflash G171) wykonując 400 błysków w atmosferze gazu ochronnego (azot). Utwardzić na koniec całą protezę ksenonowym urządzeniem do naświetlania błyskowego (Otoflash G171) wykonując 2×1800 błysków w atmosferze gazu ochronnego (azot).

- Temperatura przetwarzania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem oraz elementami przed utwardzeniem. 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 i/lub pacjenta

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłaszać pod adresem incident@detax.com i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla BASIS UDI-DI ++EDETO996K (Freeprint® crown) zostało zapisane w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod linkiem internetowym <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Do momentu ogłoszenia, że EUDAMED działa w pełnym zakresie, można zamówić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) pod adresem regulatory.affairs@detax.com.

Przechowywanie

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

Działania 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 Suszenie

Przed naświetlaniem przechowywać element przez 30 minut w temperaturze pokojowej.

⑤ Naświetlanie

patrz „Załącznik 1, Curing light equipment”

⑥ Obróbka powierzchni

Polerować powierzchnię mechanicznie.

⑦ Mocowanie

Permanentnie zacementować.

Przechowywanie



Przetwarzanie

przy 23°C ± 2°C

Finalidade

Composto para impressão 3D odontológica

Indicação

Coroas unitárias permanentes (dentes frontais e laterais), Inlays e Onlays permanentes, Veneers, coroas temporárias de longa duração, pontes e dentes protéticos permanentes.

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 rolator de frasco.
- Não devem ser usados métodos baseados em calor para desinfecção ou esterilização. Isso pode fazer com que a peça de trabalho se deforme.
- Freeprint® crown é utilizada para a produção de coroas unitárias permanentes na área dos dentes anteriores e posteriores, dentes protéticos, Inlays e Onlays. Além disso, também é usado para coroas temporárias de longo prazo e pontes de até 3 unidades com um pântico e Veneers. A espessura oclusal mínima é de 1,5 mm, circular de 1,5 mm e cervical de 1,0 mm. A seção transversal de conexão para pânticos de uma ponte deve ser de pelo menos 16 mm². O desrespeito destas informações pode levar a resultados indesejados.
- Como espessura de camada para o processo de impressão, são apropriados 50 µm.
- 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 compósito de resinas.
- As restaurações podem ser utilizadas com os cimentos permanentes usuais, por ex. Variolink Esthetic DC da Ivoclar ou RelyX Unicem2 da 3M Espe. Para tal, devem ser observadas as informações do fabricante.

- **Fixação de dentes permanentes de próteses dentárias**

Após a remoção da base da prótese dentária (ver adicionalmente IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) e dos dentes da prótese dentária das respectivas plataformas de construção e depois dos respectivos processos de limpeza, os componentes impressos são deixados em seu estado verde (não pós-expostos). Os dentes impressos da prótese dentária devem ser colocados nos respetivos alojamentos dentários na base da prótese, verifique se os dentes estão bem encaixados e retire-os novamente. Aplique Freeprint® denture/denture impact/denture flex líquido, com um pincel pequeno ou uma seringa, nos alojamentos e conecte os dentes reposicionados da prótese dentária por exposição a uma unidade de flash de xenónio (Otoflash G171) com 400 flashes sob condições de gás protetor (nitrogénio). Pós-polimerização final da prótese completa numa unidade de flash de xenónio (Otoflash G171) com 2 × 1800 flashes sob condições de gás protetor (nitrogénio).

- Temperatura de processamento de 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. Irritante para o trato respiratório, olhos e pele (possível sensibilização).
- Deve ser usado equipamento de proteção individual (por ex. luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.
- Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (Usar 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 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.

Breve relatório de segurança e desempenho clínico (SSCP)

O breve relatório de segurança e desempenho clínico (SSCP) para o BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) está no banco de dados europeu de dispositivos médicos (EUDAMED) sob o link da internet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Até o anúncio da plena funcionalidade da EUDAMED, o SSCP pode ser solicitado em regulatory.affairs@detax.com.

Armazenamento

- Armazenar Freeprint® crown 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® crown podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas disposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Inserir Freeprint® crown intraoralmente 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 especificações do fabricante do software CAD

① Processo de construção

Criação de um Print Job em conformidade com os parâmetros de máquina e material

② Processo de pós-processamento

Após a elevação da 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 Secagem

Antes da pós-exposição, deve-se armazenar o componente por 30 minutos em temperatura ambiente, protegido da luz.

⑤ Pós-exposição

ver „Anexo 1, Curing light equipment“

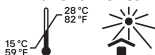
⑥ Tratamento da superfície

Polimento mecânico da superfície.

⑦ Fixação

Cimentar permanentemente.

Armazenamento



Processamento

A 23 °C ± 2 °C

Definirea Scopului

Material compozit pentru imprimare dentară 3D

Indicație

Coroane individuale permanente (zona dinților frontali și laterali), amprentări permanente inlay și onlay, fațete dentare, coroane temporare, de lungă durată, punți și dinți de proteză permanenți.

Grupul Țintă de Pacienți

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

Utilizatorii Țintă

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

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

Prelucrare

- Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- 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® crown se folosește la realizarea de coroane individuale permanente în zona dinților frontali și laterali, dinți de proteză, amprentări permanente inlay și onlay. În afară de aceasta se folosește pentru coroane temporare, de lungă durată, și punți cu până la 3 elemente cu element intermediar și fațete dentare. Grosimea minimă ocluzală este de 1,5 mm, circulară 1,5 mm și cervicală 1,0 mm. Secțiunea transversală de îmbinare pentru elementul intermediar al unei punți trebuie să fie cel puțin 16 mm². Nerespectarea acestor indicații poate duce la un rezultat nedorit.
- Este adecvată o grosime a stratului de 50 μm pentru procesul de imprimare.
- 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 compozit din material plastic.
- Restaurările pot fi aplicate cu tipuri obișnuite de ciment de fixare permanent, de ex. Variolink Esthetic DC de la firma Ivoclar sau RelyX Unicem2 de la firma 3M Espe. Respectați în acest caz informațiile de la producător.

- **Fixarea permanentă a dinților de proteză**

După ce baza protezei (a se consulta instrucțiunile de utilizare suplimentare Freeprint® denture/ denture impact/denture flex) și dinții de proteză au fost îndepărtați de pe platformele de execuție respective și au fost finalizate procesele de curățare corespunzătoare, lăsați componentele impriimate în stare brută (nu expuse ulterior). Așezați dinții de proteză imprimați în locașurile dentare corespunzătoare ale bazei protezei, verificați potrivirea corectă a dinților și îndepărtați-i din nou. Aplicați materialul lichid Freeprint® denture/ denture impact/denture flex cu o pensulă mică sau cu o seringă în locașuri și uniți dinții protezei reduse prin expunere la lumină într-un aparat cu lumină tip bliț cu xenon (Otoflash G171) cu 400 de declanșări în condiții de gaz inert (azot). Întăriți definitiv proteza completă într-un aparat cu lumină tip bliț cu xenon (Otoflash G171) cu 2×1.800 de declanșări în condiții de gaz inert (azot).

- Temperatura de prelucrare $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Indicații de Siguranță

- Doar pentru scopul specificat de către personalul de specialitate instruit în acest sens.
- Evitați contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire. Irită căile respiratorii, ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- La prelucrarea materialului neîntărit, purtați echipamentul individual de protecție (de exemplu, mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, purtați 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.
- Instrucțiunile privind pericolele și siguranța le găsiți în fișa tehnică de securitate corespunzătoare.

Indicații

- Detax nu este răspunzător 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, precum și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru UDI-DI de bază ++EDET0996K (Freeprint® crown) se regăsește în baza europeană de date referitoare la

dispozitivele medicale (EUDAMED) la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Până la comunicarea capacității funcționale complete a EUDAMED, SSCP poate fi solicitat la adresa regulatory.affairs@detax.com.

Depozitare

- Depozitați Freeprint® crown 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.

Contraindicație

Conține (met)acrilati și oxid de fosfină.

Ingredientele din Freeprint® crown pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. Freeprint® crown 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 Uscare

Depozitați ferit de lumină componentele înainte de expunerea ulterioară la lumină timp de 30 de minute la temperatura ambiantă.

⑤ Expunerea ulterioară la lumină

a se vedea „Annex 1, Curing light equipment”

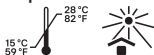
⑥ Prelucrarea suprafețelor

Polizați suprafața mecanic.

⑦ Fixare

Cimentarea permanent.

Depozitare



Prelucrare

La 23 °C ± 2 °C

Назначение

Композит для стоматологической 3D-печати

Показание

Постоянные отдельные коронки (в области передних и жевательных зубов), постоянные вкладки Inlay и Onlay, виниры, долгосрочные временные коронки, мосты и постоянные искусственные зубы.

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 в том, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и обеспечено 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 результате это может привести к возможной деформации заготовки.
- Freeprint® crown используется для изготовления постоянных отдельных коронок в области передних и жевательных зубов, искусственных зубов, вкладок Inlay и Onlay. Кроме того, материал используется для долгосрочных временных коронок вплоть до 3-звенных мостов с промежуточным звеном и виниров. Оклюзионная минимальная толщина составляет 1,5 мм, циркулярная – 1,5 мм, а цервикальная – 1,0 мм. Поперечное сечение соединения для промежуточных звеньев моста должно составлять мин. 16 мм². Несоблюдение этих указаний может привести к нежелательному результату.
- В качестве толщины слоя для процесса печати подходит значение 50 мкм.
- Отполировать поверхность механическим способом. Предварительная полировка выполняется вращающимися щетками и полировальной пастой, зеркальная полировка выполняется полировальным кругом и средствами для зеркальной полировки композитного материала.

- Реставрации можно использовать с обычными временными фиксирующими цементами, напр., Variolink Esthetic DC производства фирмы Ivoclar или RelyX Unicem2 производства фирмы 3M Espe. При этом необходимо соблюдать указания производителя.
- Фиксация постоянных искусственных зубов
После того, как базис протеза (см. дополнительную инструкцию по применению Freeprint® denture/denture impact/denture flex) и искусственные зубы были удалены с соответствующих платформ для изготовления и завершены соответствующие процессы очистки, оставить напечатанные элементы в их исходном состоянии (без дополнительной засветки). Установить напечатанные искусственные зубы в соответствующие крепления для зубов в базисе протеза, проверить правильность посадки зубов и снова извлечь их. Нанесите жидкий Freeprint® denture/denture impact/denture flex маленькой кисточкой или шприцем в крепления и соедините вправленные искусственные зубы путем засветки в устройстве с ксеноновой импульсной лампой (Otoflash G171) в режиме 400 вспышек в условиях защитного газа (азот). Выполнить окончательное доотверждение всего протеза в устройстве с ксеноновой импульсной лампой (Otoflash G171) в режиме 2 × 1800 вспышек в условиях защитного газа (азот).
- 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. Вызывает раздражение дыхательных путей, глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (напр., защитные перчатки, защитные очки).
- При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- Указания на опасность 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 закрывать их.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) содержится в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED) в Интернете по ссылке <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. До подтверждения полной функциональной пригодности в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED) отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно запросить на сайте regulatory.affairs@detax.com.

Хранение

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

Побочные действия

Продукт может вызывать аллергические реакции.

Утилизация

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

Производственный процесс

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

① Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала

② Процесс последующей обработки

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

③ Очистка

см. «Приложение 1, Оборудование для очистки»

④ Сушка

Перед дополнительной засветкой необходимо подержать элемент в течение 30 минут при комнатной температуре в защищенном от света месте.

⑤ Дополнительная засветка

см. «Приложение 1, Оборудование для фотополимеризации»

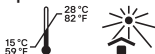
⑥ Обработка поверхности

Отполируйте поверхность механическим способом.

⑦ Фиксация

Выполнить постоянное цементирование.

Хранение



Обработка

При $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Účel použitia

Kompozit pre dentálnu 3D tlač

Indikácia

Trvalé korunky jednotlivých zubov (v oblasti predných i bočných zubov), trvalé inlaye a onlaye, fazetové korunky, dlhodobé provizórne korunky, mostíky a trvalé protézovéuby.

Cieľová skupina pacientov

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

Predpokladaní užívateľa

Zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

Vhodný na použitie v nasledujúcich tlačiarňach s technológiou DLP/pri

čistení/pri následnej expozícii

pozri „Prílohu 1“ (priložená osobitne)

Spracovanie

- Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdenie 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® crown sa používa na výrobu trvalých koruniek jednotlivých zubov v oblasti predných a bočných zubov, protézových zubov, inlayov a onlayov. Okrem toho sa používa na výrobu dlhodobých provizórnych koruniek a mostíkov s max. 3 dielmi s medzičlánkom a na výrobu fazetových koruniek. Minimálna hrúbka materiálu predstavuje 1,5 mm okluzálne, 1,5 mm cirkulárne a 1,0 mm cervikálne. Priemer premostenia medzičlánkov každého mostíka musí predstavovať minimálne 16 mm². Nedodržanie týchto hodnôt môže negatívne ovplyvniť konečný výsledok.
- Vhodná hrúbka vrstvy materiálu pri tlači je 50 µm.
- Povrch objektu mechanicky vyleštíte. Predbežné leštenie sa robí rotujúcimi kefkami a špeciálnou pastou, leštenie na vysoký lesk prebieha za pomoci leštiacich kotúčov a prostriedkov na kompozitnú živicu.
- Rekonštrukcie a náhrady môžete nasadzovať za pomoci bežných trvalých upevňovacích dentálnych cementov, napr. Variolink Esthetic DC výrobcu Ivoclar alebo RelyX Unicem2 výrobcu 3M Espe. Venujte pritom pozornosť pokynom výrobcov.

• Uchytenie zubov trvalých protéz

Po odstránení základne protézy (pozri dodatočné IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) a jednotlivých zubov protézy z príslušných konštrukčných platforiem a po ukončení predpísaných čistiacich postupov ponechajte vytlačené diely v ich surovom stave (bez následnej expozície). Vytlačené zuby protézy nasadíte do príslušných jamiek na základni protézy, skontrolujete správne usadenie zubov a znovu ich vyberte. Pomocou malého štetca alebo striekačky aplikujte materiál Freeprint® denture/denture impact/denture flex, nasadíte pripravené výtlaky zubov do jamiek a spojte ich so základňou expozíciou za pomoci xenónového osvetľovacieho zariadenia (Otoflash G171) s intenzitou 400 zábleskov, dbajte pritom na príslušnú ochranu (dusík). Kompletnú protézu potom nechajte vytvrdnúť do finálnej podoby za pomoci xenónového osvetľovacieho zariadenia (Otoflash G171) s intenzitou 2×1800 zábleskov, dbajte pritom na príslušnú ochranu (dusík).

- Teplota spracovania $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Bezpečnostné Pokyny

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu tekutého materiálu a jednotlivých dielov. Dráždi dýchacie cesty, oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (napr. 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 ohlásite na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má

používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Stručná správa o bezpečnosti a klinickej úžitkovosti (SSCP)

Stručná správa o bezpečnosti a klinickej úžitkovosti (SSCP) pre BÁZU UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) je uložená v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na internetovom odkaze <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Až do úplného spustenia kompletnej funkčnosti Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) je možné požiadať o súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na adrese regulatory.affairs@detax.com.

Skladovanie

- Freeprint® crown 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 fosfín oxidy.

Jednotlivé zložky materiálu Freeprint® crown môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Materiál Freeprint® crown 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 Sušenie

Opracovávaný diel pred následnou expozíciou uložte na 30 minút pri izbovej teplote na mieste, chránenom pred svetlom.

⑤ Následná expozícia

pozri „Prílohu 1, Curing light equipment“

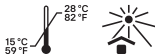
⑥ Opracovanie povrchu

Povrch objektu mechanicky vyleštite.

⑦ Fixácia

Trvale cementovať.

Skladovanie



Spracovanie

pri 23 °C ± 2 °C

Namen Uporabe

Kompozit za 3D-tisk za zobozdravstvo

Indikacija

Trajne posamezne krone (v območju sprednjih in stranskih zob), trajni inleji in onleji, luske za zobe, dolgoročno provizorične krone, mostičke in trajne zobne proteze.

Ciljna skupina pacientov

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

Predvideni Uporabniki

Zobozdravnik/-ca, zobni tehnik/-čarka

Primerno za naslednje tiskalnike dlp/čiščenje/naknadno osvetlitev

glejte „Priloga 1“ (priloženo posebej)

Obdelava

- Lastnosti končnega izdelka so med drugim odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biološko združljivost. Zato je treba zagotoviti brezhibno delujočo napravo za osvetlitev in popolno strjevanje ulitkov (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.
- Freeprint® crown se uporablja za izdelavo trajnih posameznih kron v območju sprednjih in stranskih zob, zobnih protez, inlejev ter onlejev. Poleg tega se uporablja za dolgoročno provizorične krone in do 3-členske mostičke z vmesnim členom in luskami za zobe. Najmanjša okluzijska debelina znaša 1,5 mm, krožno 1,5 mm in cervikalno 1,0 mm. Presek povezave za vmesni člen mostička mora biti najm. 16 mm². Neupoštevanje teh podatkov lahko privede do neželenih rezultatov.
- Kot debelina plasti za postopek tiskanja je primerna vrednost 50 µm.
- Mehansko zloščite površino. Predhodno loščenje opravite z vrtečimi se ščetkami in pasto za predhodno loščenje, visoko sijajno loščenje pa z loščili in polirnimi sredstvi visokega sijaja za kompozit smole.
- Oskrbe je mogoče vstaviti z običajnimi trajnimi pritrdilnimi cementi, npr. Variolink Esthetic DC podjetja Ivoclar ali RelyX Unicem2 podjetja Firma 3M Espe. Upoštevajte navodila proizvajalca.
- Pritrditev stalnih zob proteze
Po odstranitvi podlage za protezo (glejte dodatno IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) in zob proteze z ustreznih platform za postavitev ter po zaključku ustreznih postopkov čiščenja pustite natisnjene sestavne dele v zelenem stanju (neosvetljene). Natisnjene zobe proteze vstavite v ustrezne vdolbine na podlagi za protezo, preverite pravilno namestitvev zob in jih nato

ponovno odstranite. Tekoče sredstvo Freeprint® denture/denture impact/denture flex z majhnim čopičem ali brizgalko nanesite v vdolbine in zmanjšane zobe proteze povežite z osvetljevanjem v ksenonski bliskavici (Otoflash G171) s 400 bliski v pogojih z zaščitnim plinom (dušik). Celotno protezo dokončno utrdite v ksenonski bliskavici (Otoflash G171) z 2×1800 bliski v pogojih z zaščitnim plinom (dušik).

- Temperatura obdelave $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Varnostni Napotki

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebe.
- Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem. Draži dihalne poti, oči in kožo (morebitna preobčutljivost).
- Pri obdelavi nevezanega materiala uporabljajte osebno zaščitno opremo (npr. zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- Pri dodatni obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, maska).
- Če pride od stika z očmi, te takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- Ob stiku s kožo to takoj sperite z vodo in milom.
- Biološka združljivost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Opozorila na nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem podatkovnem listu.

Napotki

- 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 podatkovni list!

Za uporabnike in/ali paciente

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma prijaviti na naslov incident@detax.com ter pri pristojnih organih države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) je na voljo v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (EUDAMED) na povezavi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Do objave celovite funkcionalnosti evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED) je mogoče povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) zahtevati prek strani regulatory.affairs@detax.com.

Skладиščenje

- Freeprint® crown hranite na suhem (pri $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $28\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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.

Sestavine izdelka Freeprint® crown lahko pri določenih predisponiranih osebah izzovejo alergične reakcije. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Freeprint® crown intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

Stranski učinki

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

Odstranjevanje

Odstranjevanje vsebine/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Proizvodni postopek

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

① Postopek izdelave

Ustvarjanje opravi tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala

② Postopek dodelave

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

③ Čiščenje

glejte "Priloga 1" "Oprema za Čiščenje"

④ Sušenje

Sestavni del pred naknadno osvetlitvijo 30 minut hranite zaščiten pred svetlobo na sobni temperaturi.

⑤ Naknadna osvetlitev

glejte "Priloga 1" "Oprema za Strjevanje S svetlobo"

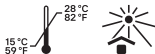
⑥ Obdelovanje površine

Površino mehansko polirajte.

⑦ Pritrditev

Trajno cementirajte.

Skladiščenje



Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C

Avsedd användning

Komposit för dentalt 3D-tryck

Indikation

Permanenta enstaka kronor (framtänder och sidotänder), permanenta inlays och onlays, fasader, temporära kronor, bryggor och permanenta tandproteser.

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

- Slutprodukternas egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är helt felfri och att formdelarna är fullständigt genomhårdade (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® crown används för konstruktion av permanenta enstaka kronor för framtänder och sidotänder,
- tandproteser, inlays och onlays. Produkten kan också användas för temporära kronor och upp till 3-delade bryggor med en mellanled samt för fasader. Sammanbitningens minsta tjocklek är 1,5 mm, cirkulärt 1,5 mm och cervikalt 1,0 mm. Förbindelsens tvärsnitt för ett mellanled i framtändernas område ska vara minst 16 mm². Om dessa uppgifter inte beaktas kan det leda till ett önskat resultat.
- Lämplig skiktjocklek för tryckprocessen är 50 µm.
- Polera ytan mekaniskt. Förpoleringen görs med roterande borstar och förpoleringspasta, en höglanspolering med lumpning och höglanspoleringsmedel för konstharts.
- Komponenterna kan fästas med vanligt permanent fastgöringscement, t.ex. Variolink Esthetic DC från Ivoclar eller RelyX Unicem2 från 3M Espe. Följ tillverkarens anvisningar.
- Fastgöring av permanenta tandproteser
När protesbasen (se även bruksanvisningen till Freeprint® denture/denture impact/denture flex) och tandprotesen har avlägsnats från respektive konstruktionsplattform och lämpliga rengöringsprocesser har slutförts, ska de tryckta komponenterna lämnas i osintrat skick (ej efterbelysta).

Placera den tryckta tandprotesen i motsvarande fäste i protesbasen, kontrollera att den sitter korrekt och ta ut den igen. Applicera flytande Freeprint® denture/denture impact/denture flex med en liten pensel eller en spruta i fästet och bind den reponerade tandprotesen genom belysning i en Xenon-ljushärdningsapparat (Otoflash G171) med 400 blixtar under skyddsgasvillkor (kväve). Hårda till slut hela protesen i en Xenon-ljushärdningsapparat (Otoflash G171) med 2 × 1800 blixtar under skyddsgasvillkor (kväve).

- Bearbetningstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Säkerhetsanvisningar

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen. Irriterar andningsvägar, ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- Använd personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av obundet material.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetning av det härdade materialet. (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- Spola genast ögonen i rikligt med vatten och uppsök läkare om materialet kommer i kontakt med ögonen.
- Tvätta genast med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- Faro- och säkerhetsanvisningar finns i relevant säkerhetsdatablad.

OBS

- DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- Se till att behållaren alltid är tätt försluten och förslut den noga efter varje användning.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

För 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 bosatta.

Sammanfattning rörande säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

En sammanfattning rörande säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på webbadressen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Innan EUDAMED är fullt funktionsduglig kan SSCP begäras på regulatory.affairs@detax.com.

Lagring

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

Biverkningar

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

Avfallshantering

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 en printprodukt med iakttagande av maskin- och materialparametrarna

② Efterbearbetningsprocess

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

③ Rengöring

se "Bilaga 1, Cleaning equipment"

④ Torkning

Låt komponenten ligga på en mörk plats med rumstemperatur i 30 minuter före efterbelysning.

⑤ Efterbelysning

se "Bilaga 1, Curing light equipment"

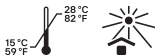
⑥ Ytbearbetning

Polera ytan mekaniskt.

⑦ Fastsättning

Fixeras permanent med cement.

Lagring



Bearbetning

vid $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Kullanım amacı

Dental 3D baskısı için reçine

Endikasyo

Kalıcı tekli kuronlar (ön ve yan diş alanı), kalıcı diş dolguları ve kalıplar, estetik kuronlar, uzun süreli geçici kuronlar, köprüler ve kalıcı protez dişler.

Hedef hasta grubu

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

Hedef kullanıcı

Diş hekimi, diş teknisyeni

Aşağıdaki DLP yazıcılar / temizlik / ışıklandırma için uygundur

bkz. "Annex 1" (ayrı olarak ekte)

İşleme

- Nihai ürünün özellikleri ayrıca tekrar işleme sürecine 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® crown ön ve yan diş alanlarında, protez dişlerde, diş doldurmalarında ve kalıplarda kalıcı tekli kuron oluşturmak için kullanılmaktadır. Ayrıca uzun süreli geçici kuronlarda ve en fazla 3 parçalı köprü için bir bağlantı parçasıyla ve estetik kuron ile birlikte kullanılır. Okluzal asgari kalınlık 1,5 mm, sirküler ise 1,5 mm ve servikal 1,0 mm'dir. Bir köprünün ara parçası için bağlantı kesiti en az 16 mm² olmalıdır. Bu bilgilerin dikkate alınmaması, istenmeyen sonuçların meydana gelmesine yol açabilir.
- Baskı prosesi tabaka kalınlığının 50 µm olması uygundur.
- Yüzeyi mekanik olarak parlatın. Ön parlatma işlemi dönen fırçalar ve ön parlatma macunu ile, tam parlak parlatma
- İşlemi ise cilalama ve resin bileşenleri tam parlak parlatma araçları ile gerçekleştirilir.
- Ürünler örneğin Ivoclar firmasına ait Variolink Esthetic DC veya 3M Espe firmasına ait RelyX Unicem2 gibi standart kalıcı sabitleme dolguları ile kullanılabilirler. Bu esnada üretici bilgilerini dikkate alın.

- Kalıcı protez dişlerin sabitlenmesi

Protez kaidesinin (bkz. ek IFU Freeprint® denture/denture impact/denture flex) ve protez dişlerin yapı platformundan çıkarılması ve ilgili temizleme işleminin tamamlanmasından sonra basılmış bileşenler sinterlenmemiş halde (ışığa maruz bırakılmamış) bırakılmalıdır. Basılmış protez dişler protez kaidesinin ilgili dişin yerine yerleştirin, dişlerin doğru bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin ve yeniden kaldırın. Küçük bir fırça veya şırınga ile diş yerlerine sıvı Freeprint® denture/denture impact/denture flex uygulayın ve yeniden yerleştirilen protez dişleri Xenon flaş cihazında (Otoflash G171) koruyucu gaz koşulları altında (azot) 400 flaşla ışığa maruz bırakma ile bağlayın. Tüm protezi Xenon flaş cihazında (Otoflash G171) koruyucu gaz koşulları altında (azot) 2×1800 flaşla son kez sertleştirin.

- İşleme sıcaklığı $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Güvenlik uyarıları

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- İyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas edilmemelidir. Solunum yollarını, gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).
- Sertleştirilmemiş malzemelerle çalışırken kişisel koruyucu ekipman kullanın (ör. Koruyucu eldivenler, koruyucu gözlük).
- Sertleştirilmiş malzemelerle son çalışmaları yaparken uygun, kişisel koruyucu ekipmanı
- (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ameliyat maskesi) 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.
- İlgili güvenlik belgesinden tehlike ve güvenlik bilgilerini edinin.

Uyarılar

- DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- Kabi her zaman sıkıca kapalı tutun, her kullanımdan sonra hemen dikkatlice kapatın.
- Güvenlik veri formunu dikkate alın!

Güvenlik ve klinik hizmetler hakkında kısa rapor (SSCP)

BASIS UDI-DI ++EDET0996K (Freeprint® crown) için sunulan güvenlik ve klinik hizmetler hakkında kısa rapor (SSCP) medikal ürünler için Avrupa veri bankasında (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> internet bağlantısında mevcuttur. EUDAMED'in tam kapsamlı çalıştığı açıklanana kadar SSCP regulatory.affairs@detax.com üzerinden talep edilebilir.

Depolama

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

Kontraendikasyon

(Met)akrilat ve fosfin oksit içerir.

Freeprint® crown'un içerik maddeleri, ilgili kişilerde alerjik tepkilere neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Freeprint® crown 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 uyularak bir print görevi oluşturulur

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 Kurutma

Işıklandırmadan önce yapı parçasını 30 dakika boyunca oda sıcaklığında ışıktan korunaklı bir şekilde muhafaza edin.

⑤ Işıklandırma

bkz. "Annex 1, Curing light equipment"

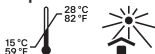
⑥ Yüzey işleme

Yüzeyi mekanik olarak parlatın.

⑦ Sabitleme

Kalıcı olarak sabitleyin.

Depolama



İşleme

23 °C ± 2 °C'de



detax GmbH

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



06/2025
7