

FREEPRINT®

temp

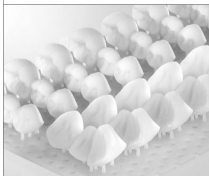
3D PRINTING MATERIAL

MED RESIN

385 nm

temporary crowns & bridges

natural tooth esthetics
breaking / flexural resistant
biocompatible, Class IIa



DETAX

DE	Gebrauchsanweisung	3	NO	Bruksanvisning	36
EN	Instructions for use	6	PL	Instrukcja stosowania	39
FR	Mode d'emploi	9	PT	Manual de instruções.....	42
ES	Modo de empleo	12	RO	Instrucțiuni de utilizare	45
IT	Istruzioni per l'uso	15	SV	Bruksanvisning	48
DA	Brugsanvisning.....	18	SK	Návod na použitie.....	51
EL	Οδηγίες χρήσης.....	21	SL	Navodila za uporabo	54
HR	Upute za uporabu	24	CS	Návod k použití	57
LV	Lietošanas instrukcija.....	27	HU	Használati útmutató.....	60
LT	Naudojimo instrukcija	30	RU	Инструкция по применению	63
NL	Gebruiksaanwijzing	33	TR	Kullanım kılavuzu	66

ZWECKBESTIMMUNG

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

INDIKATION

Temporäre Kronen und Brücken

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	Solflex-Serie

Drucker dürfen nur mit von DETAX autorisierten Materialparametern betrieben werden!

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 Seite 5 beachten).
- ▶ Nach Lagerung sollte das Material in der Flasche vor dem Gebrauch intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ **Maximale Durchhärtungstiefe* bei direkter Nachbelichtung:** 3 mm
*Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 6 mm betragen (Bsp.: FREEPRINT® temp – bei einer Durchhärtungstiefe von 3 mm).
Verwenden Sie keine auf Wärme basierende Methoden zur Desinfektion oder Sterilisation. Hierdurch würde sich das Werkstück möglicherweise verformen.
- ▶ **FREEPRINT® temp** wird zur Herstellung von temporären Versorgungen im Frontzahn- und Seitenzahnbereich für Einzelkronen und bis zu 4-gliedrigen Brücken mit einem Zwischenglied verwendet. Die okklusale Mindeststärke beträgt 1,5 mm, zirkulär 0,8 mm. Der Verbindungsquerschnitt für Zwischenglieder im Frontzahnbereich liegt bei mind. 12 mm², im Seitenzahnbereich bei mind. 15 mm². Eine Nichtbeachtung dieser Angaben kann zu einem unerwünschten Ergebnis führen.
- ▶ Als Schichtstärke für den Druckprozess sind 25 µm bis 50 µm geeignet.
- ▶ **FREEPRINT® temp** ist farblich mit dem smartrepair® System & Compositen charakterisierbar.
- ▶ Oberfläche mechanisch polieren. Vorpolytur erfolgt mit rotierenden Bürsten und Vorpolyerpaste, eine Hochglanzpolytur mit Schwabbeln und Hochglanzpoliermitteln für Kunststoff.
- ▶ Die Provisorien können mit den gebräuchlichen provisorischen Befestigungszementen, z.B. tempolink® (eugenolfrei) eingesetzt werden. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass eugenolhaltige Zemente nach Herausnahme des Provisoriums restlos zu entfernen sind, da diese die Abbindung später verwendeter Befestigungskomposite beeinträchtigen können.
- ▶ Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesondere bei schwangeren / stillenden Frauen. Reizt die Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- ▶ Beim Bearbeiten des unangebundenes Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ▶ Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- ▶ Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- ▶ Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- ▶ Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem 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.de sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

LAGERUNG

FREEPRINT® temp trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

KONTRAINDIKATION

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxide.

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

NEBENWIRKUNGEN

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

ENTSORGUNG

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

Symbolerläuterung:

MD Medizinprodukt

Lagerung:



Verarbeitung:

Bei 23 °C ± 2 °C

Herstellungsprozess

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

Bauprozess

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter

Nachbearbeitungsprozess

Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Min. empfohlen. Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.

Vorreinigung

Bauteile von der Plattform entfernen und in einem separaten Gefäß mit Isopropanol (Reinheit $\geq 98\%$) für 3 Min. im Ultraschallbad reinigen.

Reinigung

Anschließend Öffnungen, Bohrungen und Spaltbereiche evtl. zusätzlich mit Druckluft reinigen und ggf. die Bauteile vorsichtig von der Stützstruktur entfernen.

Hauptreinigung

Die Hauptreinigung erfolgt in einem separaten Gefäß mit frischem Isopropanol (Reinheit $\geq 98\%$) für 3 Min. im Ultraschallbad. Vor der Nachbelichtung die Öffnungen sowie Zusatzbohrungen auf Rückstände überprüfen.

Nachbelichtung

Die Nachbelichtung erfolgt im Xenonblitzlichtgerät (z.B. Otofash G171) mit 2 x 2000 Blitzen unter Schutzgasatmosphäre (Stickstoff) oder mit dem LED Belichtungsgerät „RSCure“ und dem Belichtungsparameter „DETAX freeprint-temp 385“, dazwischen die Bauteile wenden.

Oberflächenbearbeitung

Die Oberfläche mechanisch polieren.

Befestigung

Provisorisch zementieren.

INTENDED USE

Resin for dental 3D printing

INDICATION

Temporary crowns and bridges

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

INTENDED USERS

Dentist, dental technician

SUITABLE FOR THE FOLLOWING DLP-PRINTER

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	Solflex Series

Printers may only be operated using material parameters authorised by DETAX!

PROCESSING

- ▶ The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (observe process description on page 8).
- ▶ After storage, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller before use.
- ▶ **Maximum curing depth* at direct post-exposure:** 3 mm
*In case of large objects and exposure on both sides, the material thickness can be up to 6 mm (Example **FREEPRINT® temp** – with a curing depth of 3 mm).
Do not use heat-based methods for disinfection or sterilisation. This could possibly deform the workpiece.
- ▶ **FREEPRINT® temp** is applied for the production of temporary c & b in the anterior and posterior area and can be used for single crowns and bridges up to 4 elements containing one pontic. The occlusal minimum thickness amounts to 1.5 mm, circularly up to 0.8 mm. The connector cross-section for pontics in the anterior area is 12 mm² minimum, in the posterior area 15 mm². Any non-compliance of these requirements can lead to an undesirable outcome.
- ▶ 25 and 50 µm are the layer thickness for the printing process.
- ▶ **FREEPRINT® temp** can be shaded individually by means of our smartrepair® System.
- ▶ Polish the surface mechanically. Prepolish by means of rotating brushes and prepolishing paste, highgloss by means of buffing wheels and highshine polishing paste for resins.
- ▶ The temporaries can be cemented by means of usual temporary cements, such as tempolink® (eugenol-free). Temporary cements containing eugenol must be removed completely after the removal of the provisional as otherwise the setting of subsequently used permanent cements could be affected.
- ▶ Processing temperature 23 °C ± 2 °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, especially in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- ▶ Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ▶ After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.
- ▶ After contact with skin wash immediately with water and soap.
- ▶ Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

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

For users and/or patients:

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

STORAGE

FREEPRINT® temp is to be stored dry (at 15 °C - 28 °C) and protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.

CONTRAINDICATION

Contains (meth)acrylics and phosphine oxides.

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

ADVERSE EFFECTS

Product may cause allergic reactions.

DISPOSAL

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

Symbols:

MD Medical Device

Storage:



Application:

At 23 °C ± 2 °C

Manufacturing

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

Construction process

Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

Post-processing

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

Pre-cleaning

Remove construction components from the platform and clean in a separate vessel with isopropyl alcohol (purity $\geq 98\%$) for 3 min. in an ultrasonic bath.

Cleaning

Then thoroughly clean the openings, cavities and gap areas, if necessary also with compressed air, and, if applicable, remove the construction components carefully from the support structure.

Main cleaning process

The main cleaning process is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity $\geq 98\%$) for 3 min. in an ultrasonic bath. Prior to post-exposure, check the openings and additional bore holes for residues.

Post-exposure

Post-exposure is performed with a xenon flash unit (e.g. Otofash G171) with 2 x 2000 flashes under inert gas conditions (nitrogen) or with the LED exposure unit „RSCure“ and the exposure parameter „DETAX freepint-temp 385“, rotate components in between.

Surface processing

Polish surface mechanically.

Cementation

Temporary cementation.

UTILISATION PRÉVUE:

Résine pour impression 3D dentaire

INDICATION

Couronnes et bridges temporaires

GRUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

UTILISATEURS VISÉS

Dentistes, prothésistes dentaires

ADAPTÉ AUX IMPRIMANTES DLP SUIVANTES

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft série y	Série DII	Série Solflex

Les imprimantes ne peuvent être utilisées qu'avec les paramètres matériaux autorisés par DETAX !

TRAITEMENT

- ▶ Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus, page 11).
- ▶ Après un stockage, le matériau doit être bien agité dans le flacon avant l'utilisation et homogénéisé avec un mélangeur à rouleaux.
- ▶ **Profondeur de durcissement maximale* en post-exposition directe** : 3 mm
* Pour les objets massifs et sous exposition bilatérale, l'épaisseur de matériau peut aller jusqu'à 6 mm (p. ex. **FREEPRINT® temp**– avec une profondeur de durcissement de 3 mm).
Ne pas utiliser de méthode de désinfection ou de stérilisation basée sur la chaleur. Cela pourrait déformer la pièce.
- ▶ **FREEPRINT® temp** sert à la réalisation de restaurations temporaires en zone antérieure ou postérieure pour des couronnes unitaires et des bridges à un maximum de 4 éléments avec un élément intermédiaire. L'épaisseur occlusale minimum doit être de 1,5 mm, circulaire 0,8 mm. La coupe transversale de liaison pour l'élément intermédiaire en zone antérieure est d'au minimum 12 mm², en zone postérieure, d'au moins 15 mm². Le non-respect de ces données peut donner lieu à un résultat indésirable.
- ▶ Une épaisseur de couche pour la procédure d'impression de 25 à 50 µm est adaptée.
- ▶ **FREEPRINT® temp** est caractérisable par couleur avec le système et les composites smartrepair®.
- ▶ Polir mécaniquement la surface. Le prépolissage est effectué avec des brosses rotatives et une pâte de prépolissage, le lustrage, avec un polisseur et une solution poli miroir pour composite.
- ▶ Les provisoires peuvent être insérés avec les ciments de fixation provisoire courants, par exemple tempolink® (sans eugénol). Ce faisant, s'assurer tout d'éliminer complètement le ciment à base d'eugénol après le retrait du provisoire puisque celui-ci pourrait nuire à la prise des composites de scellement utilisés plus tard.

- ▶ Température de traitement $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

REMARQUE

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

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

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

STOCKAGE

Conservé **FREEPRINT® temp** au sec (à $15\text{ °C} - 28\text{ °C}$) et à l'abri de la lumière. Une faible exposition à la lumière déjà peut déclencher la polymérisation.

CONTRE-INDICATION

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

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

EFFETS SECONDAIRES

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

MISE AU REBUT

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

Explication des symboles:

MD Dispositif médical

Stockage :



Application:

À $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Processus de fabrication

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

Processus de construction

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

Processus de finition

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

Nettoyage préalable

Retirer les composants de la plateforme et les nettoyer dans un contenant distinct avec de l'isopropanol (pureté $\geq 98\%$) pendant 3 min dans un bain à ultrasons.

Nettoyage

Nettoyer ensuite, éventuellement aussi à l'air comprimé, les ouvertures, les alésages et les espaces interstitiels et retirer avec précaution le cas échéant les composants de la structure de soutien.

Nettoyage principal

Le nettoyage principal s'effectue dans un contenant distinct avec de l'isopropanol (pureté $\geq 98\%$) frais pendant 3 min dans un bain à ultrasons. Avant la post-exposition, vérifier que les ouvertures ainsi que les alésages supplémentaires sont exempts de résidus.

Post-exposition

La post-exposition s'effectue avec une lampe flash au xénon (par ex. Otofash G171) avec 2 x 2000 flashes sous atmosphère inerte (azote) ou avec l'appareil d'exposition à LED « RSCure » et le paramètre d'exposition « DETAX freeprint-temp 385 », tourner les composants entre ceux-ci.

Traitement de surface

Polir mécaniquement la surface.

Scellement

Cimenter provisoirement.

FINALIDAD PREVISTA

Resina para la impresión dental 3D

INDICACIÓN

Coronas y puentes provisionales

GRUPO DIANA DE PACIENTES

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

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos, protésicos dentales

ADECUADO PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Serie MiiCraft y	Serie DII	Serie Solflex

¡Las impresoras deben utilizarse únicamente con parámetros de material autorizados por DETAX!

PROCESAMIENTO

- ▶ Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso en la pág. 14).
- ▶ Tras el almacenamiento, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente antes del uso y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ▶ **Máxima profundidad de fraguado* con iluminación posterior directa:** 3 mm
*En objetos compactos y con iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 6 mm (p. ej., **FREEPRINT® temp** con una profundidad de fraguado de 3 mm). No aplique ningún método basado en calor para la desinfección o la esterilización. De lo contrario, la pieza podría deformarse.
- ▶ **FREEPRINT® temp** se utiliza para elaborar provisorios en la zona anterior y posterior como coronas individuales y puentes de hasta cuatro piezas con un pónico. El grosor oclusal mínimo es de 1,5 mm, circular de 0,8 mm. La sección transversal del conector para los pónicos es de al menos 12 mm² en la zona anterior y de 15 mm² en la zona posterior. La inobservancia de estas indicaciones puede conllevar un resultado no deseado.
- ▶ El grosor adecuado de la capa para el proceso de impresión es de entre 25 µm y 50 µm.
- ▶ **FREEPRINT® temp** se puede caracterizar cromáticamente con el sistema y los composites smartrepair®.
- ▶ Pulir mecánicamente la superficie. El pulido previo se realiza con cepillos rotatorios y pasta de pulido previo; un pulido de alto brillo, con discos de paño y material de pulir a alto brillo para plástico.
- ▶ Las prótesis provisionales se pueden aplicar con los cementos usuales de fijación, p. ej., tempolink® (sin eugenol). Al respecto se prestará atención a que los cementos con eugenol se eliminarán sin dejar restos tras extraer el

provisional, ya que pueden afectar al fraguado de composites de fijación que se utilicen posteriormente.

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

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- ▶ Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- ▶ En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- ▶ En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- ▶ La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- ▶ 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.de, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

ALMACENAMIENTO

Almacenar **FREEPRINT® temp** en un lugar seco (a $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $28\text{ }^{\circ}\text{C}$) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.

CONTRAINDICACIÓN

Contiene (met)acrilatos y óxidos de fosfina.

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

El producto puede causar reacciones alérgicas.

ELIMINACIÓN

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

Explicación de los símbolos: Almacenamiento:

MD Producto sanitario



Manejo:

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

Proceso de elaboración

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

Proceso de construcción

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

Proceso de rectificación

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

Limpieza previa

Extraer los componentes de la plataforma y limpiarlos 3 min en un recipiente aparte con isopropanol (pureza $\geq 98\%$) en un baño de ultrasonidos.

Limpieza

A continuación, limpiar eventual y adicionalmente las aberturas, orificios y zonas de fisura con aire comprimido y, dado el caso, retirar con cuidado los componentes de la estructura de soporte.

Limpieza principal

La limpieza principal se realiza en un recipiente aparte con isopropanol limpio (pureza $\geq 98\%$) durante 3 min en un baño de ultrasonidos. Antes de la iluminación posterior, comprobar la ausencia de restos en las aberturas y los orificios adicionales.

Iluminación posterior

La iluminación posterior se realiza en el dispositivo de flash de xenón (p. ej., Otofash G171) 2 veces con 2000 flashes en una atmósfera gaseosa protectora (nitrógeno) o con el dispositivo de iluminación led «RSCure» y el parámetro de iluminación «DETAX freepreint-temp 385»; entre medias, dar vuelta los componentes.

Acabado de la superficie

Pulir mecánicamente la superficie.

Fijación

Cementar provisionalmente.

DESTINAZIONE D'USO

Resina per stampa 3D dentale

INDICAZIONE

corone e ponti temporanei

PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri, odontotecnici

INDICATO PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP

Asjga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft Serie y	Serie DII	Serie Solflex

Le stampanti possono essere usate solo con i parametri di materiale autorizzati da DETAX!

LAVORAZIONE

- ▶ Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo a pag. 17).
- ▶ Dopo il posizionamento, agitare energicamente il materiale nel flacone prima dell'uso e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- ▶ **Profondità massima di indurimento nella post-esposizione diretta:** 3 mm
*Con gli oggetti massicci e un'esposizione bilaterale lo spessore del materiale può arrivare fino a 6 mm (Ad es.: **FREEPRINT® temp** – con una profondità di indurimento di 3 mm).
Non utilizzare metodi basati sul calore per la disinfezione o sterilizzazione, altrimenti il prodotto può deformarsi.
- ▶ **FREEPRINT® temp** viene utilizzato per la realizzazione di dispositivi temporanei nell'area dei denti anteriori e laterali per corone singole e ponti (max. da 4) con un elemento intermedio. Lo spessore minimo occlusale è pari a 1,5 mm, circolare a 0,8 mm. La sezione di collegamento per elementi intermedi nell'area dei denti anteriori è di almeno 12 mm², in quella dei denti laterali di almeno 15 mm². La mancata osservanza di tali indicazioni può provocare esiti indesiderati.
- ▶ Come spessore dello strato per il processo di stampa è adatto un valore compreso tra 25 µm e 50 µm.
- ▶ I colori del **FREEPRINT® temp** possono essere personalizzati con il sistema smartrepair®.
- ▶ Lucidare meccanicamente la superficie. La pulitura preliminare si effettua con spazzole rotanti e un'apposita pasta, mentre una pulitura brillante si ottiene con i dischi e prodotti lucidanti per materiali sintetici.
- ▶ I provvisori possono essere impiegati con i cementi di fissaggio temporanei diffusi in commercio, come tempolink® (privo di eugenolo). Tuttavia occorre tenere presente che dopo l'estrazione del provvisorio i cementi contenenti euge-

nolo vanno rimossi senza lasciare residui, poiché possono compromettere la presa dei compositi di fissaggio utilizzati.

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

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 dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- ▶ Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- ▶ In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- ▶ In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- ▶ La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

AVVERTENZE

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

Per utenti e/o pazienti:

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

CONSERVAZIONE

Conservare **FREEPRINT® temp** in un luogo asciutto (a 15°C - 28°C) e protetto dalla luce del sole. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

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

EFFETTI COLLATERALI

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

SMALTIMENTO

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

Legenda:

MD Dispositivo medico

Conservazione:



Lavorazione:

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

Processo di realizzazione

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

Processo di costruzione

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

Processo di post-elaborazione

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

Pulizia preliminare

Rimuovere i componenti della piattaforma e pulire in un recipiente separato con isopropanolo (pulizia $\geq 98\%$) per 3 minuti in un bagno ad ultrasuoni.

Pulizia

Quindi pulire eventualmente le aperture, i fori e le fessure anche con aria compressa e se necessario rimuovere i componenti con attenzione dalla struttura di supporto.

Pulizia principale

La pulizia principale viene effettuata in un recipiente separato con isopropanolo fresco (pulizia $\geq 98\%$) per 3 minuti in un bagno ad ultrasuoni. Prima dell'esposizione successiva controllare che nelle aperture e nei fori supplementari non si trovino residui.

Esposizione successiva

L'esposizione successiva viene effettuata con una lampada flash allo xeno (ad es. Otofash G171) con 2 x 2000 flash in atmosfera di gas inerte (azoto) mediante apparecchio di esposizione "RSCure" e parametro di esposizione "DETAX freeprint-temp 385", e con inversione dei componenti.

Trattamento della superficie

Lucidare meccanicamente la superficie.

Fissaggio

Cementare in modo provvisorio.

TILSIGTET ANVENDELSE:

Resin til dental 3D-print

INDIKATION:

Midlertidige kroner og broer

PATIENT-MÅLGRUPPE

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

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger, tandteknikere

EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serie	DII-serie	Solflex-serie

Printere må kun anvendes med de materialeparametre, som DETAX har godkendt!

FORARBEJDNING

- ▶ Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterfølgende belysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelse, side 20).
- ▶ Når materialet har ligget til opbevaring, skal det rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- ▶ Maksimal hærdningsdybde* ved direkte efterbelysning: 3 mm
*Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialetykkelsen være op til 6 mm (eks.: FREEPRINT® temp – ved en hærdningsdybde på 3 mm). Benyt ingen metoder til desinfektion og sterilisation, der baserer på varme. I så fald ville arbejdsområdet muligvis deformeres.
- ▶ **FREEPRINT® temp** anvendes til fremstilling af midlertidige enkeltkroner i området omkring for- og sidetænderne og til broer med op til 4 led med et mellemlid. Den okklusale mindste tykkelse er 1,5 mm, cirkulært 0,8 mm. Forbindelsestværnsnittet for mellemlid ved fortænderne er mindst 12 mm², ved sidetænderne mindst 15 mm². En ikke-overholdelse af disse værdier kan resultere i et uønsket resultat.
- ▶ Som lagtykkelse til printprocessen er 25 µm til 50 µm egnet.
- ▶ **FREEPRINT® temp** kan farvemæssigt tilpasses smartrepair® system & kompositter.
- ▶ Poler overfladen mekanisk. Forpoleringen udføres med roterende børster og en forpolerpasta med polerskiver og et resin-egnet højglanspolermiddel.
- ▶ De foreløbige tandproteser kan isættes med almindelig provisorisk fastgørelsescement, f.eks. tempolink® (eugenolfri). Samtidig skal man sørge for, at eugenolholdigt cement fjernes fuldstændig efter, at den provisoriske protese er taget ud, da dette materiale har en negativ indflydelse på hærdningen af det kompositmateriale, som senere anvendes til fastgørelse.

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

SIKKERHEDSANVISNINGER

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

OPLYSNINGER

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

Til brugere og/eller patienter:

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

OPBEVARING

FREEPRINT® temp opbevares tørt (ved $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 28\text{ }^{\circ}\text{C}$) beskyttet mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

KONTRAINDIKATION

Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

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

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

BORTSKAFFELSE

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

Symbolforklaring:

MD Medicinsk produkt

Opbevaring:



Forarbejdning:

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

Fremstillingsproces

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

Byggeproces

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

Efterbearbejdning

Når platformen er kørt op, anbefales en afdrypningstid på ca. 10 min. Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

Forhåndsrensning

Fjern komponenterne fra platformen, og rengør dem i en separat beholder med isopropanol (renhed $\geq 98\%$) i 3 minutter i et ultralydsbad.

Rensning

Rengør efterfølgende evt. med trykluft åbninger, udboringer og spalter og fjern forsigtigt eventuelle komponenter fra støttestrukturen.

Hovedrensning

Hovedrensningen sker i en separat beholder med frisk isopropanol (renhed $\geq 98\%$) i 3 i et ultralydsbad. Inden efterbelysningen foretages, skal åbningerne og de ekstra boringer kontrolleres for rest-materiale.

Efterbelysning

Efterbelysningen udføres med et Xenon-lynlysdstyr (f.eks. Otoflash G171) med 2 x 2000 lynlys i beskyttelsesgasatmosfære (kvælstof) eller med LED belysningsudstyret "RSCure" og belysningsparameter "DETAX freeprint-temp 385", vend indimellem komponenterne.

Overfladebearbejdning

Poler overfladen mekanisk.

Fastgørelse

Cementer provisorisk.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυλώσεις

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Προσωρινές στεφάνες και γέφυρες

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft σειρά y	Σειρά DII	Σειρά Solflex

Οι εκτυπωτές επιτρέπεται να λειτουργούν μόνο με τις παραμέτρους υλικών που έχουν εγκριθεί από τη DETAX!

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- ▶ 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 (δύστε προσοχή στην περιγραφή της διαδικασίας στη σελ. 23).
- ▶ Μετά από αποθήκευση το υλικό θα πρέπει να ανακινήθει εντατικά στη φιάλη πριν τη χρήση και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ▶ **μέγιστο βάθος ολικής πήξης* σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως: 3 mm**
*σε ογκώδη αντικείμενα και αμφίπλευρη έκθεση σε φως το πάχος υλικού μπορεί να φτάσει έως και 6 mm (παράδειγμα: **FREEPRINT® temp** – για βάθος ολικής πήξης των 3 mm). Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης που βασίζονται στη θερμότητα. Αυτό θα προξενούσε πιθανώς παραμόρφωση του δοκιμίου.
- ▶ Το **FREEPRINT® temp** χρησιμοποιείται για την κατασκευή προσωρινών αποκαταστάσεων στην περιοχή των μπροστινών και πλαϊνών δοντιών για μεμονωμένες στεφάνες και για μέχρι τετραμελείς γέφυρες με ένα μεσαίο στέλεχος. Το ελάχιστο πάχος στην περιοχή σύγκλισης ανέρχεται στα 1,5 mm, κυκλικά στα 0,8 mm. Η εγκάρσια τομή σύνδεσης για τα ενδιάμεσα στέλεχη ανέρχεται στην περιοχή των μπροστινών δοντιών σε τουλάχιστον 12 mm², στην περιοχή των πλαϊνών δοντιών σε τουλάχιστον 15 mm². Αν αγνοηθούν αυτά τα δεδομένα, δεν θα προκύψει πιθανόν το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- ▶ Ως πάχος στρώματος είναι κατάλληλα για τη διαδικασία εκτύπωσης 25 μm έως 50 μm.
- ▶ **FREEPRINT® temp** μπορεί να εξαστομκευτεί χρωματικά με το σύστημα smartrepair® & τα σύνθετα.
- ▶ Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο. Το προγυάλισμα γίνεται με περιστρεφόμενες βούρτσες και πάστα προγυαλισματος, η στιλβωση υψηλής γυαλάδας γίνεται με στιλβωτικό δίσκο και γυαλιστικά υλικά υψηλής γυαλάδας για ρητίνες.

- ▶ Οι προσωρινές αποκαταστάσεις μπορούν να τοποθετηθούν με τις συνήθειες προσωρινές στερεωτικές κόνιες, π.χ. την temprolink® (χωρίς ευγενόλη). Εδώ προσέξτε ωστόσο ότι οι κόνιες που περιέχουν ευγενόλη πρέπει να αφαιρεθούν εξ ολοκλήρου μετά την αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης, γιατί τέτοιες κόνιες μπορούν να επηρεάσουν την πήξη συνθέτων στερεωτικών υλικών που θα χρησιμοποιηθούν αργότερα.
- ▶ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- ▶ 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.de καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το **FREEPRINT® temp** σε στεγνό μέρος (στους 15 °C - 28 °C) και προστατέψτε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικά οξειδία.

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

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

Επεξήγηση συμβόλων:

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Αποθήκευση:



Επεξεργασία:

στους 23 °C ± 2 °C

Διαδικασία παραγωγής

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

Διαδικασία κατασκευής

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

Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας

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

Προκαταρκτικός καθαρισμός

Απομακρύνετε τα δομικά τεμάχια από την πλατφόρμα και καθαρίστε τα σε ένα ξεχωριστό δοχείο με ισοπροπανόλη (βαθμός καθαρότητας $\geq 98\%$) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων.

Καθαρισμός

Εν συνεχεία καθαρίστε ενδεχομένως συμπληρωματικά με πεπιεσμένο αέρα ανοίγματα, οπές διάτρησης και περιοχές σχισμών και απομακρύνετε, αν χρειαστεί, με προσοχή τα δομικά τεμάχια από την υποστηρικτική δομή.

Γενικός καθαρισμός

Ο γενικός καθαρισμός γίνεται σε ένα ξεχωριστό δοχείο με φρέσκια ισοπροπανόλη (βαθμός καθαρότητας $\geq 98\%$) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. Πριν την μετέπειτα έκθεση σε φως ελέγξτε τα ανοίγματα καθώς και τις συμπληρωτικές οπές διάτρησης αν υπάρχουν κατάλοιπα.

Μετέπειτα έκθεση σε φως

Η μετέπειτα έκθεση σε φως γίνεται σε συσκευή φλας ξένων (π.χ. Otofash G171) με 2 x 2000 φλας σε προστατευτική ατμόσφαιρα αερίου (άζωτο) ή με τη συσκευή εμφάνισης LED „RSCure“ και την παράμετρο εμφάνισης „DETAX freerprint-temp 385“, ενδιάμεσα γυρίστε πλευρά στα δομικά τεμάχια.

Επεξεργασία επιφάνειας

Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.

Στερέωμα

Προσωρινή κόλληση με κονία.

NAMJENA

Smola za stomatološko 3D-printanje

INDIKACIJE

Privremene krunice i mostovi

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

PREDVIĐENI KORISNICI

Stomatolog/ica, zubni tehničar/ka

PRIKLADNO ZA SLJEDEĆE PRINTERE DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serija	DII-serija	Solflex serija

Samo oni parametri za materijale koje je odobrio DETAX, smiju se primijeniti za rad printera!

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 na stranici 26).
- ▶ Nakon skladištenja potrebno je materijal u boci prije upotrebe intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ **Maksimalna dubina stvrdnjavanja* kod direktnog naknadnog izlaganja svjetlu; 3 mm**
*Kod masivnih predmeta i obostranog izlaganja svjetlu, debljina materijala može iznositi do 6 mm (npr.: **FREEPRINT® temp** – kod dubine stvrdnjavanja od 3 mm). Za dezinfekciju ili sterilizaciju nemojte primijeniti metode temeljene na toplini. Njima bi se izrađeni proizvod mogao deformirati.
- ▶ **FREEPRINT® temp** primjenjuje se za izradu privremenih zbrinjavanja u predjelu prednjih i bočnih zubi za pojedinačne krunice i sve do 4-članih mostova s jednim međučlanom. Okluzalna minimalna debljina iznosi 1,5 mm, cirkularna 0,8 mm. Poprečni presjek za međučlanove u predjelu prednjih zubi iznosi najmanje 12 mm², u predjelu bočnih zubi najmanje 15 mm². Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do neželjenog rezultata.
- ▶ Za debljinu sloja u procesu printanja prikladne su veličine 25 µm do 50 µm.
- ▶ Boja smole **FREEPRINT® temp** može se modificirati pomoću smartrepair® sustava i kompozita.
- ▶ Mehanički polirati površinu. Prethodno poliranje izvodi se pomoću rotirajućih četkica i paste za prethodno poliranje, poliranje za visoki sjaj pomoću polirnih diskova i sredstva za poliranje do visokog sjaja za smolu.
- ▶ Provizoriji se mogu ugraditi pomoću uobičajenih privremenih cementa, npr. tempolink® (bez eugenola). Međutim, pritom treba paziti da se cementi koji sadrže eugenol, moraju potpuno ukloniti nakon vađenja provizorija, jer u suprotnom ostaci cementa mogu narušiti stvrdnjavanje kompozita koji će se kasnije primijeniti.
- ▶ Temperatura obrade 23 °C ± 2 °C.

SIGURNOSNE NAPOMENE

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

NAPOMENE

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

Za korisnika i/ili pacijenta:

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

ČUVANJE

FREEPRINT® temp čuvati na suhom mjestu (na 15 °C - 28 °C) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

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

NUSPOJAVE

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

ZBRINJAVANJE

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

Objašnjenje simbola:

MD Medicinski proizvod

Čuvanje:



Obrada:

na 23 °C ± 2 °C

Proces proizvodnje

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

Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

Proces naknadne obrade

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

Prethodno čišćenje

Ukloniti gradivne dijelove s platforme i očistiti ih u zasebnom spremniku s izopropanolom (čistoće $\geq 98\%$) u trajanju 3 min. u ultrazvučnoj kupelji.

Čišćenje

Potom otvore, bušena mjesta i procjepe po potrebi dodatno očistiti komprimiranim zrakom i eventualno pažljivo ukloniti gradivne dijelove s podupirajuće strukture.

Glavno čišćenje

Glavno čišćenje provodi se u zasebnom spremniku sa svježim izopropanolom (čistoće $\geq 98\%$) u trajanju 3 min. u ultrazvučnoj kupelji. Prije naknadnog izlaganja svjetlu provjeriti postoje li ostaci na otvorima i dodatnim bušenjima.

Naknadno izlaganje svjetlu

Naknadno izlaganje svjetlu izvodi se u uređaju s ksenonskom bljeskalicom (npr. Otofash G171) s 2 x 2000 bljeskova pod zaštitnom plinskom atmosferom (dušik) ili pomoću LED uređaja za osvjetljavanje „RSCure“ i parametrima za osvjetljavanje „DETAX freeprint-temp 385“, između bljeskova okrenuti gradivne dijelove.

Obrada površine

Mehanički polirati površinu.

Fiksiranje

Privremeno cementirati.

LIETOŠANAS MĒRKĪS

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

INDIKĀCIJAS

Pagaidu kroni un tilti

PACIENTU MĒRKGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti, zobu tehniķi

PIEMĒROTS ŠĀDIEM DLP PRINTERIEM

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y sērija	DII sērija	Solflex sērija

Printerus drīkst lietot tikai ar DETAX autorizētiem materiāla parametriem!

APSTRĀDE

- ▶ Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga biosaderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstoša stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (procesa aprakstu skatīt 29. lpp.).
- ▶ Uzglabāto materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- ▶ **Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dziļums* tiešā papildu gaismošanā: 3 mm**
*Masīviem objektiem un apbujējā gaismošanā materiāla biežums var sasniegt 6 mm (piemēram: **FREEPRINT® temp** – ja pilnīgas sacietēšanas dziļums ir 3 mm).Dezinfekcijai vai sterilizācijai nepielietojiet nekādas uz siltumu balstītas metodes. Tādējādi apstrādājamā detaļa var deformēties.
- ▶ **FREEPRINT® temp** izmanto pagaidu materiāla izgatavošanai priekšzobu un sānu zobu daļā atveišķiem kroniņiem un līdz pat 4 posmu tiltiem ar starpposmu. Okluzālais minimālais biežums ir 1,5 mm, cirkulārais 0,8 mm. Starpposmu savienojuma šķēsgriezums priekšzobu daļā ir vismaz 12 mm², sānu zobu daļā vismaz 15 mm². Šo datu neievērošana var izraisīt nevēlamu rezultātu.
- ▶ Piemērotais materiāla kārtas biežums drukas procesā ir no 25 μm līdz 50 μm.
- ▶ **FREEPRINT® temp** krāsas ziņā raksturo smartrepair® sistēma & kompozīti.
- ▶ Virsmu mehāniski nopulējiet. Iepriekšējo pulēšanu veic ar rotējošām sukām un iepriekšējās pulēšanas pastu, spodrināšanu veic ar pulēšanas disku un spodrināšanas līdzekli, kas ir piemērots sintētiskam materiālam.
- ▶ Pagaidu materiālu var nostiprināt ar tradicionālo pagaidu stiprinājuma cementu, piem., tempolink® (nesatur eigenolu). Šajā ziņā tomēr ir jāuzmanās, lai eigenolu saturošais cements pilnībā tiktu iztīrīts pēc pagaidu materiāla izņemšanas, jo tas var kavēt vēlāk izmantotā stiprinājuma materiāla sacietēšanu.
- ▶ Apstrādes temperatūra 23°C ± 2°C.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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

NORĀDĪJUMI

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

Lietotājiem un/vai pacientiem:

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

UZGLABĀŠANA

FREEPRINT® temp uzglabāt sausā un tumšā vietā (15°C–28°C temperatūrā). Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdus.

FREEPRINT® temp sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. **FREEPRINT® temp** paredzēts intraorālāi ievadīšanai tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

LIKVIDĒŠANA

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

Simbolu skaidrojums:

MD Medicīnas produkts

Uzglabāšana:



Apstrāde:

23°C ± 2°C

Ražošanas process

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

Izgatavošanas process

Drūnas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus

Pēcapstrādes process

Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min.

Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

Sākotnējā tīrīšana

Izņemiet detaļas no platformas un atsevišķā traukā ar izopropanolu (tīrība $\geq 98\%$) tīriet 3 min. ultraskaņas vannā.

Tīrīšana

Pēc tam atveres, urbumus un spraugas, ja iespējams, papildus iztīriet ar saspiesto gaisu un uzmanīgi izņemiet detaļas no atbalsta struktūras.

Galvenā tīrīšana

Galvenā tīrīšana notiek atsevišķā traukā ar svaigu izopropanolu (tīrība $\geq 98\%$) 3 min. ultraskaņas vannā. Pirms papildu gaismošanas pārbaudiet, vai atverēs un papildu urbumos nav materiāla pārpalikumi.

Papildu gaismošana

Papildu gaismošana notiek ksenona gaismas ierīcē (piem., Otofash G171) ar 2 x 2000 zibšņiem aizsargatmosfērā (slāpekļis) vai ar LED gaismošanas ierīci "RSCure" un gaismošanas parametru "DETAX freeprint-temp 385", detaļas tostarp jāapgriež uz otru pusi.

Virsmas apstrāde

Virsmu mehāniski nopolējiet.

Nostiprināšana

Veiciet pagaidu cementēšanu.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Dantų 3D spausdinimo plastikas

INDIKACIJA

Laikinos karūnėlės ir tiltai

PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas, dantų technikas

SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMS

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y serija	DII serija	Solflex serija

Spausdintuvai turi būti eksploatuojami tik su DETAX patvirtintais medžiagų parametrais!

APDIRBIMAS

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniams suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 32 psl.).
- ▶ Po laikymo buteliuke esančią medžiagą prieš naudojimą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ **Maksimalus kietėjimo gylis*** tiesioginio vėlesnio kontakto atveju: 3 mm
- ▶ *Jei yra stambių objektų ir kontaktas iš abiejų pusių, medžiagos storis gali siekti iki 6 mm (pvz., **FREEPRINT® temp** – su iki 3 mm kietėjimo sluoksniu). Dezinfekcijai ir sterilizacijai nenaudokite jokių su šiluma susijusių būdų. Taip galite pažeisti ruošinį.
- ▶ **FREEPRINT® temp** naudojamas laikiniems priekinių ir užpakalinių dalių atstatymams atskiromis karūnėlėmis ir tiltams iki 4 dalių su tarpinėmis jungtimis. Minimalus okliuzijos storis yra 1,5 mm, apskritimo - 0,8 mm. Tarpinių jungčių jungiamasis skerspjūvis priekinėje srityje yra ne mažesnis kaip 12 mm², užpakalinėje - ne mažesnis kaip 15 mm². Jei nesilaikysite šios informacijos, rezultatas gali būti nepageidaujamas.
- ▶ Tinkamas sluoksnio storis spausdinimo procesui yra nuo 25 iki 50 μm.
- ▶ **FREEPRINT® temp** yra koduota pagal „smartrepair® System & Compositen“ spalvas.
- ▶ Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių. Pradinis poliravimas atliekamas naudojant besisukančius šepetėlius ir pirminio poliravimo pastą, iki didelio blizgesio poliruojama su šlifavimo ir didelio blizgesio poliravimo medžiagomis plastikams.
- ▶ Laikinus dantis galima apdoroti įprastais laikinosios fiksacijos cementais, pvz., galima naudoti tempolink® (be eugenolio). Tačiau reikia pažymėti, kad cementą, kuriame yra eugenolio, reikia visiškai pašalinti pašalinus laikinąjį dantį, nes tai gali pakenkti vėliau naudojamų tvirtinimo kompozitų prisitvirtinimui.
- ▶ Apdirbimo temperatūra 23 °C ± 2 °C.

SAUGOS NUORODOS

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

NURODYMAI

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

Naudotojui ir / arba pacientui:

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

LAIKYMAS

FREEPRINT® temp laikykite sausoje vietoje (15 °C - 28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

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

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

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

Simbolių paaiškinimas:

MD Medicinos prietaisas

Laikymas:



Apdirbimas:

Prie 23 °C ± 2 °C

Gamybos procesas

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

Konstrukcijos procesas

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

Tolimesnio apdirbimo procesas

Po platformos pakėlimo rekomenduojama palikti apie 10 minučių nulašėjimui.

Jei įmanoma, tolimesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.

Išankstinis valymas

Nuimkite nuo platformos konstrukcines dalis ir valykite atskirame inde su izopropanoliu (švarumas $\geq 98\%$) 3 minutes.

Valymas

Jei reikia, angas, skylutes ir tarpus papildomai valykite suspaustu oru ir atidžiai nuvalykite konstrukcinius komponentus nuo atraminės struktūros.

Pagrindinis valymas

Pagrindinis valymas atliekamas atskirame inde su šviežiu izopropanoliu (švarumas $\geq 98\%$) ultragarso vonelėje 3 minutes. Prieš vėlesnį kontaktą patikrinkite, ar nėra skylių ir papildomų angų, ar nėra likučių.

Vėlesnis kontaktas

Vėlesniam kontaktui naudojama ksenono fotoblykstė (pvz., „Otoflash G171“) su 2 x 2000 blyksnių inertinių sujų (azoto) aplinkoje arba su LED spinduliavimo prietaisu „RSCure“ ir spinduliavimo parametru „DETAX freeprint-temp 385“, naudojamu su konstrukcinėmis dalimis.

Paviršių apdirbimas

Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.

Tvirtinimas

Tinkamai užcementuokite.

BEOOGD GEBRUIK

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

INDICATIE

Tijdelijke kronen en bruggen

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandarts, tandtechnicus

GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serie	DII-serie	Solflex-serie

Printers mogen alleen worden gebruikt met materiaalparameters die door DETAX zijn goedgekeurd!

VERWERKING

- ▶ De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat in correcte staat verkeert en dat de vormstukken volledig doorgehard zijn (neem de procesbeschrijving op pagina 35 in acht).
- ▶ Na opslag moet het materiaal in de fles vóór gebruik intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- ▶ **Maximale doorhardingsdiepte* bij directe nabelichting:** 3 mm
*Bij massieve objecten en belichting aan weerszijden kan de materiaaldikte tot 6 mm bedragen (bijv. **FREEPRINT® temp** – bij een doorhardingsdiepte van 3 mm). Gebruik voor het desinfecteren of steriliseren geen methoden op basis van warmte. Hierdoor kan het werkstuk eventueel vervormen.
- ▶ **FREEPRINT® temp** wordt gebruikt voor de vervaardiging van tijdelijke restauraties bij front- en laterale elementen voor afzonderlijke kronen en bruggen tot max. 4 elementen met een tussstuk. De occlusale minimumdikte bedraagt 1,5 mm, circular 0,8 mm. De verbindingsdoorsnede voor tussenstukken bij de frontelementen ligt bij min. 12 mm², bij laterale elementen bij min. 15 mm². Veronachtzaming van deze informatie kan leiden tot een ongewenst resultaat.
- ▶ Als laagdikte voor het printproces is 25 µm tot 50 µm geschikt.
- ▶ **FREEPRINT® temp** kan qua kleur met smartrepair® Systeem & Composieten worden gekarakteriseerd.
- ▶ Oppervlak mechanisch polijsten. Het voorpolijsten gebeurt met roterende borsteltes en voorpolijstpasta, hoogglans polijsten met polijstschijfjes en hoogglans polijstmiddelen voor kunststof.
- ▶ De provisorica kunnen met de gebruikelijke provisorische bevestigingscementen, bijv. tempolink® (eugenolvrij) worden geplaatst. Hierbij moet er echter op worden gelet dat eugenolhoudende cementen na het verwijderen van het provisorium helemaal moeten worden verwijderd, omdat deze de uitharding van later gebruikte bevestigingscomposieten kunnen belemmeren.
- ▶ Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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

AANWIJZINGEN

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

Voor gebruikers en/of patiënten:

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

OPSLAG

FREEPRINT® temp droog (bij 15 °C - 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.

CONTRA-INDICATIE

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxiden.

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

BIJWERKINGEN

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

AFVALVERWIJDERING

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

Verklaring symbolen:

MD Medisch hulpmiddel

Opslag:



Verwerking:

bij een temperatuur
van 23 °C ± 2 °C

Vervaardigingsproces

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

Bouwproces

Een printtaak uitvoeren met inachtneming van de machine- en materiaalparameters

Nabewerkingsproces

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

Voorreiniging

Onderdelen van het platform verwijderen en in een aparte bak met isopropanol (reinheid $\geq 98\%$) gedurende 3 minuten in een ultrasoon bad reinigen.

Reiniging

Vervolgens openingen, boorgaten en spleten eventueel aanvullend met perslucht reinigen en de onderdelen indien nodig voorzichtig van de draagstructuur verwijderen.

Hoofdreiniging

De hoofdreiniging vindt plaats in een aparte bak met verse isopropanol (reinheid $\geq 98\%$) gedurende 3 minuten in een ultrasoon bad. Controleer voor de nabelichting de openingen en extra boorgaten op resten.

Nabelichting

De nabelichting gebeurt in het xenonflitsapparaat (bijv. Otofash G171) met 2 x 2000 flitsen onder beschermende atmosfeer (stikstof) of met het LED-belichtingsapparaat 'RSCure' en de belichtingsparameter 'DETAX freeprint-temp 385'; tussendoor de onderdelen keren.

Oppervlaktebewerking

Het oppervlak mechanisch polijsten.

Bevestiging

Provisoirisch cementeren.

TILTENKT BRUK

Nylonpolymer for dental 3D-utskrift

INDIKASJON

Temporære kroner og broer

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

BRUKERMÅLGRUPPE

Tannlege, tanntekniker

EGNET FOR FØLGENDE DLP-SKRIVERE

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serie	DII-serie	Solflex-serie

Skriverne skal kun drives med materialparametre som er autorisert av DETAX!

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 på side 38).
- ▶ Etter lagring bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- ▶ **Maksimal herdedybde* ved direkte etterbelysning:** 3 mm
*Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialtykkelsen utgjøre opptil 6 mm (f.eks.: FREEPRINT® temp – ved en herdedybde på 3 mm).
Ikke bruk metoder basert på varme for desinfeksjon eller sterilisasjon. Dette kan deformere arbeidsemnet.
- ▶ **FREEPRINT® temp** brukes til produksjon av temporære innretninger i fortann- og sidetannområdet for enkeltkroner og opptil fireleddede broer med et mellomledd. Den okklusale minimumstykkelser utgjør 1,5 mm, sirkulært 0,8 mm. Forbindelsesdiametere for mellomledd i fortannområdet ligger på minst 12 mm², i sidetannområdet på minst 15 mm². Hvis disse målene ignoreres, kan resultatet bli dårlig.
- ▶ 25 µm til 50 µm er egnet som lagtykkelse for utskriftsprosessen.
- ▶ **FREEPRINT® temp** kan fargekarakteriseres med smartrepair® System & Compositen.
- ▶ Poler overflaten mekanisk. Foreta forpolering med roterende børster og forpoleringspasta, en høyglanspolerer med poleringsskiver og høyglanspoleringsmidler for nylon og akryl.
- ▶ Provisorier kan innsettes med vanlige festeelementer for provisorier, f.eks. tempolink® (eugenolfri). Likevel må man være nøye med å fjerne eugenolholdige sementer fullstendig etter at provisoriet er tatt ut, siden de kan virke negativt inn på herdingen av festekompositter som brukes senere.
- ▶ Bearbeidingsstemperatur 23 °C ± 2 °C.

SIKKERHETSANVISNINGER

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

MERKNADER

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

OPPBEVARING

FREEPRINT® temp oppbevares tørt (ved 15 °C–28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

KONTRAINDIKASJONER

Inneholder (met)akrylat og fosfinksid.

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

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

AVFALLSHÅNDTERING

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

Symbolforklaring:

MD Medisinsk produkt

Oppbevaring:



Bearbeiding:

Ved 23 °C ± 2 °C

Produksjonsprosess

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

Oppbyggingsprosess

Oppretting av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes

Etterbearbeidingsprosess

Når plattformen er kjørt opp, anbefales det en drypptid på ca. 10 min. Etterbearbeidningen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.

Forhåndsrengjøring

Fjern komponentene fra plattformen, og rengjør dem i et eget kar med isopropanol (renhet $\geq 98\%$) i 3 min. i ultralydbad.

Rengjøring

Til slutt rengjøres åpninger, borer og spalter ev. i tillegg med trykkluft og komponentene tas forsiktig av støttestrukturen.

Hovedrengjøring

Hovedrengjøringen skjer i et eget kar med fersk isopropanol (renhet $\geq 98\%$) i 3 min. i ultralydbad. Kontroller åpninger og tilleggsboringer for rester før etterbelysning.

Etterbelysning

Etterbelysningen skjer i et xenoninstrument (f.eks. Otoflash G171) med 2 x 2000 blits under beskyttelsesgassatmosfære (nitrogen) eller med LED-belysningsinstrumentet "RSCure" og belysningsparameteren "DETAX freeprint-temp 385", snu komponentene innimellom.

Overflatebearbeiding

Poler overflaten mekanisk.

Feste

Sementeres provisorisk.

PRZEZNACZENIE

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

WSKAZANIA

Tymczasowe korony i mosty

GRUPA DOCELOWA

Osoby leczone dentystycznie.

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Dentysta, technik dentystyczny

PRODUKT ODPOWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft seria y	Seria DII	Seria Solflex

Drukarki wolno eksploatować tylko z parametrami materiałowymi zatwierdzonymi przez DETAX!

PRZETWARZANIE

- ▶ Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (patrz opis procesu na stronie 41).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ **Maksymalna głębokość utwardzenia* przy bezpośrednim naświetlaniu:** 3 mm
W przypadku elementów masywnych i naświetlenia obustronnego grubość materiału może dochodzić do 6 mm (np. FREEPRINT temp – przy głębokości utwardzenia 3 mm).
Nie stosować termicznych metod dezynfekcji lub sterylizacji. Może to ew. spowodować odkształcenie elementu.
- ▶ **FREEPRINT* temp** służy do produkcji tymczasowych rekonstrukcji w strefie zębów przednich i bocznych w postaci pojedynczych koron oraz maks. 4-członowych mostów z członem przesłowym. Minimalna grubość ścianki powierzchni okluzyjnej wynosi 1,5 mm, obwódowo 0,8 mm. Przekrój połączenia z członami przesłowymi w strefie zębów przednich wynosi min. 12 mm², a w przypadku zębów bocznych min. 15 mm². Nieprzestrzeganie tych danych może prowadzić do niepożądanych rezultatów.
- ▶ Grubość warstwy w procesie drukowania wynosi od 25 µm do 50 µm.
- ▶ **FREEPRINT* temp** może otrzymać indywidualny charakter kolorystyczny za pomocą systemu smartrepair® lub kompozytów.
- ▶ Polerować powierzchnię mechanicznie. Polerowanie wstępne odbywa się za pomocą obrotowych szczotek i pasty do polerowania wstępnego, a następnie elementy są polerowane na wysoki połysk za pomocą polerki z zastosowaniem politory i specjalnych środków do polerowania tworzyw sztucznych.

- ▶ Uzupelnienia tymczasowe można mocować za pomocą typowo stosowanych cementów tymczasowych, np. tempo-link® (bez eugenolu). Należy jednak wziąć pod uwagę, że cementy zawierające eugenol należy dokładnie usunąć po zdjęciu uzupelnienia tymczasowego, ponieważ mogą one wpływać na wiązanie stosowanych później kompozytów do mocowania.
- ▶ Temperatura przetwarzania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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

WSKAZÓWKI

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

Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

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

PRZECHOWYWANIE

FREEPRINT® temp przechowywać w miejscu suchym (przy temp. $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.

PRZECIWWSKAZANIA

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosforu.

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

OBJAWY NIEPOŻĄDANE

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

USUWANIE

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi oraz między-narodowymi.

Objaśnienie symboli:

MD Produkt medyczny

Przechowywanie:



Przetwarzanie:

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

Proces produkcji

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

Proces budowy

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału

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.

Czyszczenie wstępne

Usunąć elementy z pomostu i umyć je w oddzielnym pojemniku z izopropanolem (czystość $\geq 98\%$), poprzez wstawienie go na 3 minuty do myjki ultradźwiękowej.

Czyszczenie

Następnie dodatkowo przedmuchać otwory, nawierty i szczeliny sprężonym powietrzem i ew. zdjąć elementy ostrożnie ze struktury podporowej.

Czyszczenie główne

Czyszczenie główne odbywa się w oddzielnym naczyniu ze świeżym izopropanolem (czystość $\geq 98\%$), poprzez wstawienie elementu na 3 minuty do myjki ultradźwiękowej. Przed naświetlaniem sprawdzić, czy w otworach i nawiertach dodatkowych nie ma żadnych pozostałości.

Naświetlanie

Naświetlanie odbywa się w urządzeniu stroboskopowym z lampą ksenonową (np. Otoflash G171), 2 x 2000 błysków w atmosferze gazu ochronnego (azot) lub za pomocą urządzenia do naświetlania LED „RSCure” z parametrami naświetlania „DETAX freeprint-temp 385”. Odwrócić element pomiędzy cyklami.

Obróbka powierzchni

Polerować powierzchnię mechanicznie.

Mocowanie

Stosować cementy tymczasowe.

FINALIDADE

Resina para impressão 3D odontológica

INDICAÇÃO

Coroas e pontes provisórias

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Dentista, técnica(o) em prótese dentária

APROPRIADO PARA AS SEGUINTE IMPRESSORAS DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Série MiiCraft y	Série DII	Série Solflex

As impressoras só devem ser operadas com parâmetros de material autorizados pela DETAX!

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 na página 44).
- ▶ Após o armazenamento, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado antes do uso e homogeneizado com um rolator de frasco.
- ▶ **Máxima profundidade de cimentação* com pós-exposição direta:** 3 mm
*Em caso de objetos sólidos e exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 6 mm (Exemplo: **FREEPRINT® temp** – a uma profundidade de cimentação de 3 mm).
Não devem ser usados métodos baseados em calor para desinfecção ou esterilização. Isso pode fazer com que a peça de trabalho se deforme.
- ▶ **FREEPRINT® temp** é usado para a fabricação de restaurações dianteiras e laterais provisórias, para coroas individuais e pontes de até 4 unidades com unidade intermediária. A espessura oclusal mínima é de 1,5 mm, circular de 0,8 mm. A seção transversal de conexão para unidades intermediárias na região dos dentes incisivos é de no mín. 12 mm², na região dos molares, de no mín. 15 mm². O desrespeito destas informações pode levar a resultados indesejados.
- ▶ Como espessura de camada para o processo de impressão, são apropriados 25 µm a 50 µm.
- ▶ **FREEPRINT® temp** pode ser cromaticamente caracterizado com o smartrepair® sistema & compósitos.
- ▶ Polimento mecânico da superfície. O pré-polimento é feito com escovas rotativas e pasta de pré-polimento, o polimento de alto brilho é realizado com discos de polimento e produtos de polimento de alto brilho para resinas.
- ▶ Os provisórios podem ser colocados com os cimentos de fixação provisórios habituais, como por ex. tempolink® (sem eugenol). Deve-se notar, no entanto, que os cimentos contendo eugenol devem ser completamente removidos após a remoção do provisório, pois podem prejudicar, posteriormente, a fixação de compósitos de fixação utilizados.

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

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

INDICAÇÕES

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

Para utilizadores e/ou pacientes:

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

ARMAZENAMENTO

Armazenar **FREEPRINT® temp** em local seco (a $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 28\text{ }^{\circ}\text{C}$) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (meta)acrilatos e óxidos de fosfina.

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

EFETOS 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.

Explicação dos símbolos:

MD Produto medicinal

Armazenamento:



Manuseamento:

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

Processo de fabricação

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

Processo de construção

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

Processo de pós-processamento

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

Pré-limpeza

Remover os componentes da plataforma e colocá-los num recipiente separado com isopropanol (pureza $\geq 98\%$) num banho de ultra-som, durante 3 minutos.

Limpeza

Se necessário, deve-se em seguida limpar adicionalmente as aberturas, orifícios e áreas de folga com ar comprimido e, eventualmente, remover cuidadosamente os componentes da estrutura de suporte.

Limpeza principal

A limpeza principal ocorre num recipiente separado com isopropanol fresco (pureza $\geq 98\%$) durante 3 minutos num banho de ultra-som. Antes da re-exposição, é necessário verificar as aberturas e os orifícios adicionais quanto a resíduos e soprar com ar comprimido.

Pós-exposição

A pós-exposição é realizada no aparelho de flash de Xenon (por ex. Otoflash G171) com 2 x 2000 flashes, sob atmosfera de gás inerte (nitrogénio) ou com o dispositivo de exposição LED "RSCure" e o parâmetro de exposição "DETAX freeprint-temp 385", girando os componentes entre eles.

Tratamento da superfície

Polimento mecânico da superfície.

Fixação

Cimentação provisória.

DEFINIREA SCOPULUI

Rășină pentru imprimare dentară 3D

INDICAȚIE

Coroane și punți provizorii

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

ADECVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft, seria y	Seria DII	Seria Solflex

Imprimantele trebuie operate numai cu parametrii de material autorizați de către DETAX!

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 de la pagina 47).
- ▶ După depozitare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ▶ **Adâncimea maximă de întărire* la expunere ulterioară directă la lumină; 3 mm**
* În cazul obiectelor masive și expunerii la lumină pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 6 mm (ex.: **FREEPRINT® temp** - la o adâncime de întărire de 3 mm). Pentru dezinfectare sau sterilizare, nu utilizați metode pe bază de căldură. Acest lucru ar putea cauza deformarea piesei.
- ▶ **FREEPRINT® temp** este utilizat pentru producerea restaurărilor provizorii în zona dinților frontali și laterali pentru coroane individuale și punți cu până la 4 elemente cu un element intermediar. Grosimea minimă ocuzală este de 1,5 mm, circulară 0,8 mm. Secțiunea transversală de îmbinare pentru elementul intermediar în zona dinților frontali este de minim 12 mm², în zona dinților laterali de minim 15 mm². Nerespectarea acestor indicații poate duce la un rezultat nedorit.
- ▶ Este adecvată o grosime a stratului de 25 μm până la 50 μm pentru procesul de imprimare.
- ▶ **FREEPRINT® temp** poate fi codat color cu sistemul și compozitele smartrepair®.
- ▶ Polizați suprafața mecanic. Lustruirea preliminară se efectuează cu perii rotative și pastă de lustruire preliminară, o lustruire de luciu ridicat cu discuri din pâslă și agent de lustruire de luciu ridicat pentru rășină.
- ▶ Restaurările provizorii pot fi aplicate cu cimenturile obișnuite de fixare provizorie, de ex. Tempolink® (fără eugenol). Totuși, trebuie menționat faptul că cimenturile care conțin eugenol trebuie îndepărtate complet după extragerea restaurării provizorii, deoarece acestea pot deteriora așezarea compozitelor de fixare utilizate ulterior.
- ▶ Temperatura de prelucrare 23°C ± 2°C.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

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

INDICAȚII

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

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

DEPOZITARE

FREEPRINT® temp într-un loc uscat (la 15°C - 28°C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.

CONTRAINDICAȚII

Conține (met)acriilați și oxid de fosfină.

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

EFECTE SECUNDARE

Produsul poate provoca reacții alergice.

ELIMINAREA

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

Legendă simboluri:

MD Produs medical

Depozitare:



Prelucrare:

la 23 °C ± 2 °C

Procesul de producție

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

Procesul de construcție

Generarea unei lucrări de imprimare cu respectarea parametrilor mașinii și materialului

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.

Curățarea preliminară

Îndepărtați componentele de pe platformă și curățați-le într-un recipient separat cu izopropanol (puritate $\geq 98\%$), timp de 3 minute în baie ultrasonică.

Curățarea

La final, curățați orificiile, găurile și zonele decalate eventual cu aer comprimat și îndepărtați cu grijă componentele de pe structura suport, dacă este necesar.

Curățarea principală

Curățarea principală se realizează într-un recipient separat cu izopropanol proaspăt (puritate $\geq 98\%$), timp de 3 minute în baie ultrasonică. Înainte de expunerea ulterioară la lumină, verificați orificiile și găurile suplimentare cu privire la reziduuri.

Expunerea ulterioară la lumină

Expunerea ulterioară la lumină se realizează într-un aparat cu lumină tip bliț cu xenon (de ex., Otofash G171) cu 2 x 2000 de declanșări în atmosferă cu gaz inert (azot) sau cu dispozitivul de expunere la lumină cu LED „RSCure” și cu parametrul de expunere la lumină „DETAX freeprint-temp 385”, piesele necesitând întoarcere între declanșări.

Prelucrarea suprafețelor

Polizați suprafața mecanic.

Fixare

Cimentați provizoriu.

AVSEDD ANVÄNDNING

Plast för dentalt 3D-tryck

INDIKATION

Temporära kronor och bryggor

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare, tandtekniker

LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serie	DII-serie	Solflex-serie

Skrivaren får endast användas med materialparametrar godkända av DETAX!

BEARBETNING

- ▶ Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhårdade (följ processbeskrivningen sidan 50).
- ▶ Efter förvaring bör materialet i flaskan innan användning skakas intensivt och homogeniseras med en flaskrullare.
- ▶ **Maximalt genomhårdningsdjup* vid direkt efterbelysning:** 3 mm
*Vid massiva objekt och belysning från båda sidor kan materialtjockleken vara upp till 6 mm (Ex.: FREEPRINT® temp – vid ett genomhårdningsdjup på 3 mm).
Använd inga värmebaserade metoder för desinfektion eller sterilisering. Detta skulle kunna deformera arbetsstycket.
- ▶ **FREEPRINT® temp** används för tillverkning av temporära försörjningar i framtändernas och kindtändernas område för enstaka kronor och upp till 4-delade bryggor med en mellanled. Sammanbitningens minsta tjocklek är 1,5 mm, cirkulärt 0,8 mm. Förbindelsens tvärsnitt för mellanled i framtändernas område ligger på min. 12 mm², i kindtändernas område på min. 15 mm². Om dessa uppgifter inte beaktas kan det leda till ett oönskat resultat.
- ▶ Som skiktets tjocklek för tryckprocessen är 25 µm till 50 µm lämpligt.
- ▶ **FREEPRINT® temp** kan avseende färg karakteriseras med smartrepair® system & kompositser.
- ▶ Polera ytan mekaniskt. Förpolering utförs med roterande borstar och förpoleringspasta, en höglanspolering med lumpning och höglanspoleringsmedel för plast.
- ▶ Provisorier kan sättas in med de vanliga provisoriska fastgöringscementerna, t.ex. tempolink® (utan eugenol). Då ska det dock beaktas att cement som innehåller eugenol efter att provisorier har tagits ut ska avlägsnas utan rester, eftersom denna härdning kan försämrare senare använda fastsättningskompositser.
- ▶ Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

SÄKERHETSANVISNINGAR

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

ANVISNINGAR

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

Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

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

LAGRING

FREEPRINT[®] temp ska förvaras torrt (vid 15 °C - 28 °C) och skyddat mot ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.

KONTRAINDIKATION

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxider.

Ingredienser i **FREEPRINT[®] temp** kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. **FREEPRINT[®] temp** ska endast föras in intraoralt i fullständigt polymeriserat tillstånd.

BIVERKNINGAR

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

BORTSKAFFNING

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

Symbolförklaring:

MD Medicinteknisk produkt

Lagring:



Bearbetning:

Vid 23 °C ± 2 °C

Tillverkningsprocess

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

Byggprocess

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

Efterbearbetningsprocess

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

Förrengöring

Avlägsna komponenterna från plattformen och rengör dem i en separat behållare med isopropanol (renhet $\geq 98\%$) under 3 min. i ultraljudsbad.

Rengöring

Rengör därefter ev. öppningar, hål och spaltområden ytterligare med tryckluft och avlägsna ev. komponenterna försiktigt från stödstrukturen.

Huvudrengöring

Huvudrengöringen görs i en separat behållare med färsk isopropanol (renhet $\geq 98\%$) under 3 min. i ultraljudsbad. Innan efterbelysningen ska öppningarna samt de extra hålen kontrolleras avseende rester.

Efterbelysning

Efterbelysningen görs i en xenonblyxtapparat (t.ex. Otofash G171) med 2 x 2000 blyxtar i skyddsgasatmosfär (kväve), eller med LED belysningsapparaten "RSCure" och belysningsparametern "DETAx freeprint-temp 385", vänd komponenterna där emellan.

Ytbearbetning

Polera ytan mekaniskt.

Fastsättning

Cementera provisoriskt.

ÚČEL POUŽITIA

Umelá živica pre dentálnu 3D tlač

INDIKÁCIA

Dočasné korunky a mostíky

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATEĽIA

Zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

VHODNÁ PRE POUŽITIE V NASLEDUJÚCICH TLAČIARŇACH S TECHNOLOGIOU DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft modelový rad y	modelový rad DII	modelový rad Solflex

Prevádzka tlačiarň iba s materiálovými parametrami, oficiálne autorizovanými spoločnosťou DETAX!

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 dokonale vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia na strane 53).
- ▶ Materiál treba po skladovaní vo fľaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- ▶ **Maximálna hĺbka vytvrdnutia materiálu* pri priamej následnej expozícii:** 3 mm
*V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozície môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 6 mm (napr.: **FREEPRINT® temp** – pri hrúbke vytvrdnutia 3 mm). Na dezinfekciu alebo sterilizáciu nepoužívajte metódy, ktorých základom je tepelné ošetrenie. Výsledný objekt by sa tak mohol zdeformovať.
- ▶ **FREEPRINT® temp** je určený na použitie pri výrobe dočasných náhrad v oblasti predných a bočných zubov v podobe jednotlivých koroniek a až 4-článkových mostíkov s medzičlánkom. Minimálna hrúbka materiálu predstavuje 1,5 mm okluzálne, 0,8 mm cirkulárne. Spojovacia priečna vrstva medzičlánkov mostika predstavuje v oblasti predných zubov minimálne 12 mm², v oblasti bočných zubov minimálne 15 mm². Nedodržanie týchto hodnôt môže negatívne ovplyvniť konečný výsledok.
- ▶ Vhodná hrúbka vrstvy materiálu pri tlači je 25 µm až 50 µm.
- ▶ **FREEPRINT® temp** sa farebne dá individualizovať za pomoci kompozitov reparačného systému smartrepair®.
- ▶ 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 materiály neprírodného pôvodu.
- ▶ Dočasné náhrady môžu byť upevnené za pomoci bežných provizórnych upevňovacích cementov, napr. tempolink® (bez obsahu eugenolu). Pritom treba dávať pozor, aby sa fixačné cementy s obsahom eugenolu po odobratí provizórnej náhrady bezo zvyšku odstránili, pretože by mohli negatívne ovplyvniť následne použité fixačných kompozitov.

- ▶ Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

UPOZORNENIA

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

Pre používateľov a/alebo pacientov:

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

SKLADOVANIE

FREEPRINT® temp skladujte na suchom mieste (pri 15 °C - 28 °C), chránenom pred svetlom. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.

KONTRAINDIKÁCIA

Obsahuje metakryláty a fosfinoxydy.

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

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

LIKVIDÁCIA

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

Vysvetlivky symbolov:

MD Zdravotnícky výrobok

Skladovanie:



Spracovanie:

pri 23 °C ± 2 °C

Výrobný proces

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

Konštrukčný proces

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

Následné opracovanie

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

Predbežné čistenie

Jednotlivé komponenty zdvihnite z platformy a ošetríte ich v ultrazvukovom kúpeli s izopropanolom (o čistote $\geq 98\%$), a to po dobu 3 minút.

Čistenie

Otvory, vrtania a lomy napokon prípadne ešte vyčistíte prostredníctvom prúdu vzduchu a jednotlivé komponenty prípadne opatrne oddelíte od podpornej kostry.

Hlavné čistenie

Hlavné čistenie prebieha v ultrazvukovom kúpeli v osobitnej nádobe, naplnenej čerstvým izopropanolom (o čistote $\geq 98\%$), a to minimálne po dobu 3 minút. Pred následným opracovaním skontrolujte otvory a dodatočné vrtania, či v nich nezostali zvyšky.

Následná expozícia

Následná expozícia prebieha prostredníctvom xenónového bleskového zariadenia (napr. Otoflash G171) s intenzitou 2×2000 zábleskov pod ochrannou plynovou atmosférou (dusík) alebo za pomoci LED expozičného prístroja „RSCure“ a s expozíčným parametrom „DETAX freeprint-temp 385“, jednotlivé komponenty v priebehu expozície otočte.

Opracovanie povrchu

Povrch objektu mechanicky vyleštíte.

Fixácia

Provizórne zacementujte.

NAMEMBNOST

Umetna masa 3D-tisk za zobozdravstvo

INDIKACIJA

Začasne krone in mostovi

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/-ica, zobni tehnik/-ica

USTREZA SLEDEČIM DLP-TISKALNIKOM

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Seriya y MiiCraft	Seriya DII	Seriya Solflex

Tiskalnike je dovoljeno uporabljati samo s parametri materiala, ki jih je odobrilo podjetje DETAX!

OBDELAVA

- ▶ Končne lastnosti izdelka so med drugim odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biozdruljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka na strani 56).
- ▶ Po skladiščenju je treba material v steklenici pred uporabo intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- ▶ **Največja globina strjevanja* pri neposredni osvetlitvi:** 3 mm
*Pri večjih objektih in obojestranski osvetlitvi lahko debelina materiala znaša do 6 mm (primer: **FREEPRINT® temp** – pri globini strjevanja 3 mm). Za dezinfekcijo ali sterilizacijo ne uporabljajte metod, ki temeljijo na vročini. S tem lahko pride do deformacije obdelovanca.
- ▶ Sredstvo **FREEPRINT® temp** se uporablja za izdelavo začasne oskrbe v območju sprednjih in stranskih zob za posamezne krone in do 4-členske mostove z vmesnim členom. Okluzijska najmanjša debelina znaša 1,5 mm, krožno 0,8 mm. Presek povezave za vmesni člen v območju sprednjih zob znaša najm. 12 mm², v območju stranskih zob pa najm. 15 mm². Neupoštevanje teh podatkov lahko privede do neželenih rezultatov.
- ▶ Kot debelina plasti za postopek tiskanja je primerna vrednost od 25 µm do 50 µm.
- ▶ Sredstvo **FREEPRINT® temp** je mogoče barvno karakterizirati s sistemom in kompoziti smartrepair®.
- ▶ Površino mehansko polirajte. Predpoliranje se izvede z vrtečimi se ščetkami in pasto za predpoliranje, poliranje z visokim sijajem pa z loščili in polirnimi sredstvi visokega sijaja za umetno maso.
- ▶ Začasne zobe je mogoče vstaviti z običajnimi začasnimi pritrilnimi cementi, npr. tempolink® (brez evgenola). Vendar je treba pri tem upoštevati, da cementi, ki vsebujejo evgenol, po odstranitvi začasnega zoba ne puščajo ostankov, ki bi lahko poslabšali vezavo pozneje uporabljenih pritrilnih kompozitov.
- ▶ Obdelovalna temperatura 23 °C ± 2 °C.

VARNOSTNI NAPOTKI

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

NAPOTKI

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

Za uporabnike in/ali paciente:

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

SKLADIŠČENJE

FREEPRINT® temp shranjujte v suhem prostoru (pri 15 °C - 28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.

KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilate in fosfinkside.

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

STRANSKI UČINKI

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

ODSTRANJEVANJE

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

Razlaga simbolov:

MD Medicinski proizvod

Skladiščanje:



Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C

Proizvodni postopek

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

Postopek izdelave

Ustvarjanje opravi tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala

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.

Predhodno čiščenje

Sestavne dele odstranite s platforme in jih v ločeni posodi z izopropanolom (čistost $\geq 98\%$) za 3 minute čistite v ultrazvočni kopeli.

Čiščenje

Na koncu odprtine, izvrtine in območja rež morda dodatno očistite s stisnjenim zrakom in sestavne dele po potrebi previdno odstranite s podporne strukture.

Glavno čiščenje

Glavno čiščenje se izvede v ločeni posodi s svežim izopropanolom (čistost $\geq 98\%$) za 3 minute v ultrazvočni kopeli. Pred osvetlitvijo odprtine in dodatne izvrtine preverite glede ostankov.

Osvetlitev

Osvetlitev poteka v ksenonski bliskovni napravi (npr. Otofash G171) z 2 x 2000 bliskavicami v zaščitenem plinskem ozračju (dušik) ali z LED-bliskovno napravo „RSCure“ in parametrom osvetlitve „DETAX freeprint-temp 385“, med uporabo sestavne dele obrnite.

Obdelovanje površine

Površino mehansko polirajte.

Pritrditev

Povzorjično cementirajte.

ÚČEL POUŽITÍ

Pryskyřice pro dentální 3D tisk

INDIKACE

Provizorní korunky a můstky

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

UŽIVATELE PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

KOMPATIBILNÍ S NÁSLEDUJÍCÍMI DLP TISKÁRNAMI

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Série MiiCraft y	Série DII	Série Solflex

Tiskárny mohou být provozovány pouze s materiály o parametrech schválených společností DETAX!

ZPRACOVÁNÍ

- ▶ Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného zpracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu na straně 59).
- ▶ Skladovaný materiál v lahvičce před použitím intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- ▶ **Maximální hloubka vytvrzení* při následné finální fotopolymerizaci: 3 mm**
*U masivních objektů a při oboustranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 6 mm (např.: FREEPRINT® temp – při hloubce vytvrzení 3 mm).
K dezinfekci nebo sterilizaci nepoužívejte metody pracující s teplem. Mohlo by tím dojít k deformaci obrobku.
- ▶ **FREEPRINT® temp** se používá k výrobě provizorních náhrad v oblasti předních i zadních zubů pro jednotlivé korunky a až čtyřčlenné můstky s mezičlánkem. Minimální tloušťka je 1,5 mm okružně, 0,8 mm cirkulárně. Připojovací průřez mezičlánků v oblasti předních zubů je min. 12 mm², v oblasti zadních zubů min. 15 mm². Nedodržení těchto údajů může vést k nežádoucím výsledkům.
- ▶ Vhodná tloušťka vrstvy při procesu tisku je 25 µm až 50 µm.
- ▶ **FREEPRINT® temp** je barevně charakterizovatelný pomocí systémů a kompozitů smartrepair®.
- ▶ Povrch mechanicky vyleštíte. Předběžné leštění rotujícími kartáčky a pastou na předběžné leštění, leštění do vysokého lesku filcovými rotačními kartáčky a přípravky na leštění do vysokého lesku určený pro pryskyřice.
- ▶ Provizorní náhrady lze upevnit běžnými provizorními upevňovacími cementy, např. tempolink® (neobsahuje eugenol). Dbejte přitom na to, abyste cementy obsahující eugenol po vyjmutí provizorní náhrady beze zbytku odstranili, jelikož mohou ovlivnit tuhnutí později použitých upevňovacích kompozitů.
- ▶ Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a vytištěnými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- ▶ Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- ▶ Při finálním opracování 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.de a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

SKLADOVÁNÍ

FREEPRINT® temp skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chráňte před světlem. Již i mírné osvětlení světlem může spustit proces polymerizace.

KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akryláty a oxidy fosfinu.

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

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

LIKVIDACE

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

Vysvětlivky užitých symbolů:

MD Zdravotnický prostředek

Skladování:



Zpracování:

při 23 °C ± 2 °C

Výrobní proces

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

Tvorba obrobku při tisku

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu

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.

Předčistění

Oddělte vytištěné komponenty z platformy, vložte je do samostatné nádoby s isopropanolem (čistota $\geq 98\%$) a po dobu 3 minut je čistěte v ultrazvukové lázni.

Čistění

Vyskytují-li se na obrobku otvory, vyvrtané díry či mezery, očistěte je stlačeným vzduchem. Pokud jste použili podpůrné struktury, vytištěné komponenty z nich opatrně odstraňte.

Hlavní čistění

Hlavní čistění provádějte v samostatné nádobce s čerstvým isopropanolem (čistota $\geq 98\%$) po dobu 3 minut v ultrazvukové lázni. Před finální fotopolymerizací zkontrolujte, zda nejsou v otvorech a dodatečně vyvrtaných dírách nežádoucí zbytky materiálu.

Finální fotopolymerizace

Finální fotopolymerizace se provádí xenonovým polymeračním přístrojem (např. Otoflash G171) 2 x 2000 záblesky pod ochrannou atmosférou (dusík) nebo expoziční jednotkou LED „RSCure“ a expozičním parametrem „DETAX freeprint-temp 385“. Komponenty v průběhu fotopolymerizace pootočte.

Povrchová úprava

Povrch mechanicky vyleštěte.

Upevnění

Provizorně cementujte.

RENDELTETÉS

Műanyag fogászati 3D-nyomatáshoz

INDIKÁCIÓ

Ideiglenes koronák és hidak

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésén vesznek részt.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Fogorvos / fogtechnikus

AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKRA ALKALMAS

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-sorozat	DII-sorozat	Solflex-sorozat

A nyomtatókat csak a DETAX által engedélyezett anyagparaméterekkel szabad üzemeltetni!

FELDOLGOZÁS

- ▶ A végeredmény tulajdonságai függenek többek között az utánn munkálási 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 62. oldalon a folyamat leírását).
- ▶ Tárolás után a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogénizálni kell a flakongörgetővel.
- ▶ **Maximális kikeményedési mélység*** közvetlen utólagos megvilágításnál: 3 mm
- ▶ *Masszív objektumnál és kétoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. 6 mm lehet (pl.: **FREEPRINT® temp** – a 3 mm kikeményedési mélységnél). Ne használjon hőmérséklet alapú módszereket a fertőtlenítéshez vagy a sterilizáláshoz. Ez a munkadarab deformálódásához vezethet.
- ▶ **FREEPRINT® temp** használható ideiglenes ellátáshoz a metsző és rágófog területén egyes koronákhoz és max. 4 tagú hidakhoz egy köztes taggal. Az okkluzális legkisebb vastagság 1,5 mm, körkularis 0,8 mm. A metszőfogagnál a köztes tag összekötő keresztmetszet min. 12 mm², a rágófogagnál min. 15 mm². Ezen adatok figyelmen kívül hagyása nem kívánatos eredményhez vezethet.
- ▶ Nyomatási folyamathoz a 25 µm – 50 µm rétegvastagság alkalmas.
- ▶ **FREEPRINT® temp** szín szempontjából a smartrepair® rendszer és kompozittal individuálisan illeszthető.
- ▶ Felület mechanikusan polírozható. Az előpolírozás végezhető forgó kefével és előpolírozó pasztával, a magas fényű polírozás pedig műanyaghoz való polírozó koronggal és magas fényű polírozó szerrel.
- ▶ Az ideiglenes pótlások behelyezhetők a szokásos provizórium rögzítő cementtel, z.B. tempolink® (eugenol-mentes). Itt ügyelni kell arra, hogy az eugenol tartalmú cementet maradéktalanul eltávolítsák a provizórium kivétele után, mivel ezek hátrányosan befolyásolhatják a később használt rögzítő kompozitok kötését.
- ▶ Feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

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

ÚTMUTATÁSOK

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

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

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

TÁROLÁS

FREEPRINT® temp anyagot szárazon (15 °C - 28 °C) és fényvédetten kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.

ELLENJAVALLATOK

(Meth)akrilátot és foszfinoxidokat tartalmaz.

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

MELLÉKHATÁSOK

A termék allergikus reakciót okozhat.

LESELEJTEZÉS

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

Szimbólumok magyarázata: Tárolás:

MD Orvosi termék



Felhasználás:

23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Gyártási folyamat

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

Felépítési folyamat

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

Utánmunkálási folyamat

A platform feljáratása után 10 perces lecsepegtetési idő tartása ajánlott.

Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

Előtisztítás

Távolítsa el a munkadarabokat a platformról és tisztítsa meg egy külön edényben izopropanollal (tisztaság $\geq 98\%$) 3 percig ultrahangos fürdőben.

Tisztítás

Ezt követően tisztítsa meg a nyílásokat, furatokat és résterületeket még sűrített levegővel és szükség esetén távolítsa el a munkadarabokat a támasztó szerkezetekről.

Fő tisztítás

A fő tisztítást egy külön edényben végezze friss izopropanollal (tisztaság $\geq 98\%$) 3 percig ultrahangos fürdőben. Az utólagos megvilágítás előtt ellenőrizze a nyílásokban és a kiegészítő furatokban a lerakódásokat.

Utólagos megvilágítás

Az utólagos megvilágítást végezze Xenon villanófény készülékkel (pl. Otofash G171) és 2 x 2000 villanással védőgáz (nitrogén) atmoszférában, vagy „RSCure” LED megvilágító készülékkel és a „DETAX freeprint-temp 385” megvilágítási paraméterrel, közben fordítsa meg a munkadarabot.

Felület megmunkálása

Felület mechanikusan polírozható.

Rögzítés

Ideiglenesen ragasztó cementtel.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Полимер для стоматологической трехмерной печати

ПОКАЗАНИЕ

Временные коронки и мосты

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог, зубной техник

ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP

Asiga 385 нм	MiiCraft 385 нм	Rapidshape 385 нм	W2P 385 нм
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Серия MiiCraft	Серия DII	Серия Solflex

Эксплуатировать принтеры разрешается только с параметрами материалов, разрешенными компанией DETAX!

ОБРАБОТКА

- ▶ Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (соблюдайте описание процесса на стр. 65).
- ▶ После хранения перед применением сильно взболтать материал в бутылочке и довести до образования однородного состава при помощи вращателя для бутылочек.
- ▶ **Максимальная глубина отверждения* при прямой дополнительной засветке: 3 мм**
*В случае крупных объектов и двусторонней засветки толщина материала может составлять до 6 мм (напр.: **FREEPRINT® temp** – при глубине отверждения 3 мм). Для дезинфекции или стерилизации не применяйте методы, основывающиеся на воздействии тепла. В результате это может привести к возможной деформации заготовки.
- ▶ **FREEPRINT® temp** используется для изготовления временных реставраций в области передних и жевательных зубов для отдельных коронок и макс. 4-звенных мостов с промежуточным звеном. Окклюзионная минимальная толщина составляет 1,5 мм, циркулярная – 0,8 мм. Поперечное сечение соединения для промежуточных звеньев в области передних зубов составляет мин. 12 мм², в области жевательных зубов – мин. 15 мм². Несоблюдение этих указаний может привести к нежелательному результату.
- ▶ В качестве толщины слоя для процесса печати подходит значение от 25 мкм до 50 мкм.
- ▶ **FREEPRINT® temp** можно охарактеризовать цветом с помощью системы и композитов smartrepair®.
- ▶ Отполируйте поверхность механическим способом. Предварительная полировка выполняется вращающимися щетками и полировальной пастой, зеркальная полировка выполняется полировальным кругом и средствами для зеркальной полировки полимеров.
- ▶ Временные протезы можно использовать с обычными временными фиксирующими цементами, напр.,

tempolink® (без эвгенола). При этом следует принимать во внимание, что цемент, содержащий эвгенол, должен быть полностью удален после удаления временного протеза, так как это может нарушить фиксацию компози- тов, используемых позднее.

- ▶ Температура обработки $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

УКАЗАНИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

FREEPRINT® temp необходимо хранить в сухом (при температуре $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 28\text{ }^{\circ}\text{C}$) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Содержит (мет)акрилат и окиси фосфина.

Компоненты **FREEPRINT® temp** могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей рас- положенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Наносить **FREEPRINT® temp** необходимо интраорально только в полностью полимеризованном состоянии.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Продукт может вызывать аллергические реакции.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/националь- ными и международными предписаниями.

Пояснение символов:

MD Медицинское изделие

Хранение:



Условия работы:

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

Производственный процесс

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

Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала

Процесс последующей обработки

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

Предварительная очистка

Снять детали с платформы и выполнить очистку в отдельной емкости с изопропанолом (чистота $\geq 98\%$) в течение 3 мин в ультразвуковой ванне.

Очистка

После этого, возможно, необходимо дополнительно очистить отверстия и щели сжатым воздухом и при необходимости осторожно снять элементы с опорной конструкции.

Основная очистка

Основная очистка выполняется в отдельной емкости со свежим изопропанолом (чистота $\geq 98\%$) в течение 3 мин в ультразвуковой ванне. Перед дополнительной засветкой необходимо проверить отверстия и дополнительные отверстия на наличие остатков.

Дополнительная засветка

Дополнительная засветка осуществляется в устройстве с ксеноновой импульсной лампой (например, Otofash G171) в режиме 2 x 2000 вспышек в защитной атмосфере (азот) или при помощи светодиодного аппарата для фотополимеризации RSCure с использованием параметра засветки «DETAX freepint-temp 385», в промежутке необходимо повернуть элементы.

Обработка поверхности

Отполируйте поверхность механическим способом.

Фиксация

Временное цементирование.

AMAC

Dental 3D baskısı için plastik

ENDİKASYON

Geçici kron ve köprüler

Hedef Hasta Grubu

Diş hekimii tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Diş hekimii, diş teknisyeni

AŞAĞIDAKİ DLP YAZICILAR İÇİN UYGUNDUR

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-Serisi	DII-Serisi	Solflex Serisi

Yazıcılar sadece DETAX tarafından onaylanan malzeme parametreleri ile çalıştırılabilir!

İŞLEME

- ▶ Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (sayfa 68'deki işlem tanımı dikkate alınmalıdır).
- ▶ Depolamadan sonra malzeme, kullanmadan önce şişe içerisinde yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulusuyla homojenize edilmelidir.
- ▶ **Doğrudan ışıklandırmada azami sertleşme derinliği***: 3 mm
*Büyük nesnelere ve iki taraflı ışıklandırmada malzeme kalınlığı 6 mm'ye kadar yükselebilir (Ör.: FREEPRINT® temp – 3 mm'lik sertleşme derinliğinde).
- ▶ Dezenfeksiyon veya sterilizasyon için ısıya dayalı yöntemler kullanmayın. Bunlardan dolayı iş parçası deforme olabilir.
- ▶ **FREEPRINT® temp**, münferit kronlar ve en fazla 4 parçalı köprü için ön diş ve yan diş bölümündeki geçici bakımların yapılması amacıyla bir bağlantı parçasıyla birlikte kullanılır. Okluzal asgari kalınlık 1,5 mm, sirküler ise 0,8 mm'dir. Ön diş aralığındaki ara parça bağlantı kesiti asgari 12 mm², yan diş aralığındaki ise asgari 15 mm²'dir. Bu bilgilerin dikkate alınmaması, istenmeyen sonuçların meydana gelmesine yol açabilir.
- ▶ Baskı prosesi tabaka kalınlığının 25 µm ilâ 50 µm arasında olması uygundur.
- ▶ **FREEPRINT® temp**, smartrepair® sistem & bileşenler ile renkli işaretlenebilir.
- ▶ Yüzeyi mekanik olarak parlatın. Ön parlatma işlemi dönen fırçalar ve ön parlatma macunu ile, tam parlak parlatma işlemi ise cilalama ve plastik tam parlak parlatma araçları ile gerçekleştirilir.
- ▶ Geçici düzenlemeler, yaygın geçici sabitleme amaçlı dolgu maddeleri, ör. tempolink® (öjenolsüz) ile birlikte kullanılabilir. Ancak burada öjenollü dolgu maddelerinin, daha sonra kullanılan sabitleme kompozitlerinin bağlanmasını olumsuz etkileyebileceği için geçici düzenlemeler çıkarıldıktan sonra artık kalmadan temizlenmesine dikkat edilmelidir.
- ▶ İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

GÜVENLİK UYARILARI

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

UYARILAR

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

DEPOLAMA

FREEPRINT® temp i kuru (15 °C ilâ 28 °C'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir işığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.

KONTRAENDİKASYON

(Met)akrilat ve fosfin oksit içerir.

FREEPRINT® temp'in içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. **FREEPRINT® temp** sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

YAN ETKİLERİ

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İMHA

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

Sembol açıklamaları:

MD Tıbbi ürün

Depolama:



Uygulama:

23 °C ± 2 °C

Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması

İşleme işlemi

Platformu çalıştırdıktan sonra yakl. 10 dakikalık bir damlama süresi önerilir.

İşleme işlemi mümkünse imalat işleminin akabinde gerçekleştirilmelidir.

Ön temizleme

İş parçalarını platformdan çıkarın ve ayrı bir hazne içerisinde izopropanol (Saflık \geq %98) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda temizleyin.

Temizlik

Akabinde aralıkları, delikleri ve boşluk kısımları gerekirse basınçlı hava ile birlikte temizleyin ve gerekirse iş parçalarını dikkatli bir şekilde destek yapısından çıkartın.

Ana temizlik

Ana temizlik, ayrı bir hazne içerisinde taze izopropanol (Saflık \geq %98) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda gerçekleştirilir. Işıklıandırmadan önce deliklerde ve ilave deliklerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin.

Işıklıandırma

Işıklıandırma bir Xenon flaş cihazında (ör. Otofash G171) 2 x 2000 flaş ile koruyucu gaz atmosferi (azot) altında veya LED aydınlatma cihazı "RSCure" ve "DETAX freeprint-temp 385" aydınlatma parametresi ile gerçekleştirilir; arada parçalar döndürülür.

Yüzey işleme

Yüzeyi mekanik olarak parlatın.

Sabitleme

Geçici olarak dolgu maddesi ile sabitleyin.

Ordering information

FREEPRINT® temp 385

500 g bottle

A1 04058

A2 04059

A3 04060

1.000 g bottle

A1 04062

A2 04063

A3 04064

FREEPRINT® denture 385

rose transparent

500 g bottle 02060

1.000 g bottle 02040

FREEPRINT® tray 385

1.000 g bottle, green 04086

FREEPRINT® ortho 385

1.000 g bottle, clear 03989

FREEPRINT® splint 2.0 385

500 g bottle, clear 02080

1.000 g bottle, clear 02076

FREEPRINT® IBT 385

500 g bottle, clear 04248

1.000 g bottle, clear 04249

DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
Telefon: 07243/510-0 · Fax: 07243/510-100

www.detax.de · post@detax.de

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a dentist (or trained specialist personnel).



Made in
Germany

02/2021
3.2