

# FREEPRINT® splint

WAVELENGTH

**385 nm !**

fast building speed

LC Kunststoff für den 3D Druck  
Schablonen & Schienen

LC resin for the 3D printing  
of splints & templates



# DETAX

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

## ZWECKBESTIMMUNG

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

## INDIKATION

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

## PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

## VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

## GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER

Asiga 385 nm		405 nm		MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	405 nm		W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV		MAX 405 Pro2 405 Pico2 405		MiiCraft y-Serie	DII-Serie		D-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 2 beachten).
- ▶ Nach Lagerung sollte das Material in der Flasche vor dem Gebrauch intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion 1,5 mm
- ▶ Maximale Durchhärtungstiefe\* bei direkter Nachbelichtung: clear: 3,5 mm  
\*Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 7 mm betragen (Bsp.: FREEPRINT® splint – bei einer Durchhärtungstiefe von 3,5 mm). Verwenden Sie keine auf Wärme basierende Methoden zur Desinfektion oder Sterilisation. Hierdurch würde sich das Werkstück möglicherweise verformen.
- ▶ Oberfläche mit FREEFORM® coat versiegeln.
- ▶ 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 ungebundenen 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.

## REINIGUNG

### Durch zahntechnisches Labor / zahnärztliche Praxis

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

### Durch den Patienten

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

### Hinweis

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

## HINWEISE

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

### Für Anwender und/oder Patienten:

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

## LAGERUNG

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

## KONTRAINDIKATION

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.

Inhaltsstoffe von FREEPRINT® splint können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. FREEPRINT® splint 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 ≥ 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 ≥ 98 %) für 3 Min. im Ultraschallbad. Vor der Trocknung die Öffnungen sowie Zusatzbohrungen auf Rückstände überprüfen.

## Trocknung

Bauteile für 30 Min. im Ofen auf ca. 40 °C erwärmen, um Lösungsmittelreste aus dem Reinigungsprozess zu entfernen.

## Nachbelichtung

Die Nachbelichtung erfolgt im Xenonblitzlichtgerät (z.B. Otoflash G171) mit 2 x 2000 Blitzen unter Schutzgasatmosphäre (Stickstoff), dazwischen die Bauteile wenden.

## Oberflächenbearbeitung

Die Oberfläche mit FREEFORM® coat lackieren

## INTENDED USE

Resin for dental 3D printing

## INDICATION

Drilling and X-ray templates for implant dentistry, occlusal splints, fixation and transfer keys

## PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

## INTENDED USERS

Dentist, dental technician

## SUITABLE FOR THE FOLLOWING DLP-PRINTER

Asiga 385 nm		MiiCraft 385 nm		Rapidshape 385 nm		W2P 385 nm
385 nm	405 nm			385 nm	405 nm	
MAX UV	MAX 405	MiiCraft y-Serie		DII-Serie	D-Serie	Solflex-Serie
Pro2 UV	Pro2 405					
Pico2 UV	Pico2 405					

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 processdescription on page 2).
- ▶ After storage, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller before use.
- ▶ Minimum material thickness for the design is 1.5 mm
- ▶ **Maximum curing depth\* at direct post-exposure:** clear: 3,5 mm  
\*In case of large objects and exposure on both sides, the material thickness can be up to 7 mm (Example FREEPRINT® splint – with a curing depth of 3,5 mm).  
Do not use heat-based methods for disinfection or sterilisation. This could possibly deform the workpiece.
- ▶ Seal surface with FREEFORM® coat.
- ▶ 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. Irritation 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.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

## CLEANING

### By dental laboratory / practice

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

### By the patient

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

### Note

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

## 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® splint 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 oxide.

Some ingredients of FREEPRINT® splint may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. FREEPRINT® splint 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:

 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 drying, check the openings and additional bore holes for residues.

## Drying

Heat the construction components for 30 min. in an oven to approx. 40 °C to remove the solvent residues from the cleaning process.

## Post-exposure

Post-exposure is performed with a xenon photoflash unit (e.g. Otoflash G171) with 2 x 2000 flashes under inert gas conditions (nitrogen), rotate components in between.

## Surface processing

Varnish the surface with FREEFORM® coat

## UTILISATION PRÉVUE:

Résine pour impression 3D dentaire

## INDICATION

Gabarits de perçage et modèles radiographiques en implantologie, gouttières, clés de fixations et de transfert

## 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		405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	405 nm	W2P 385 nm
MAX UV	MAX 405		MiiCraft série y	Série DII	Série D	Série Solflex
Pro2 UV	Pro 2 405					
Pico2 UV	Pico2 405					

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 2).
- ▶ Après un stockage, le matériau doit être bien agité dans le flacon avant l'utilisation et homogénéisé avec un mélangeur à rouleaux.
- ▶ Épaisseur de matériau minimum pour une construction de 1,5 mm
- ▶ Profondeur de durcissement maximale\* en post-exposition directe : incolore : 3,5 mm  
\* Pour les objets massifs et sous exposition bilatérale, l'épaisseur de matériau peut aller jusqu'à 7 mm (par exemple FREEPRINT® denture– avec une profondeur de durcissement de 3,5 mm).  
Ne pas utiliser de méthode de désinfection ou de stérilisation basée sur la chaleur. Cela pourrait déformer la pièce.
- ▶ Sceller la surface avec FREEFORM® coat.
- ▶ Température de traitement 23 °C  $\pm$  2 °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.

## NETTOYAGE

Par le laboratoire dentaire / cabinet dentaire

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

Par le patient

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

Remarque

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

## REMARQUE

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

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

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

## STOCKAGE

Conserver FREEPRINT® spint au sec (à 15 °C - 28 °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® splint 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® spint 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 °C ± 2 °C

# Processus de fabrication

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

## 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 ≥ 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 ≥ 98 %) frais pendant 3 min dans un bain à ultrasons. Avant le séchage, vérifier que les ouvertures ainsi que les alésages supplémentaires sont exempts de résidus et sécher avec de l'air comprimé.

## Séchage

Chauffer les pièces pendant 30 minutes au four à une température d'environ 40 °C afin d'éliminer les résidus de solvant issus du processus de nettoyage.

## 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), tourner les composants entre ceux-ci.

## Traitement de surface

Appliquer FREEFORM® coat sur la surface.

## FINALIDAD PREVISTA

Resina para la impresión dental 3D

## INDICACIÓN

Plantillas de perforación y radiográficas para implantología, férulas oclusivas, coñas de fijación y de transferencia

## GRUPO DIANA DE PACIENTES

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

## USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos, protésicos dentales

## ADECUADO PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP

Asiga 385 nm		MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm		W2P 385 nm
385 nm	405 nm		385 nm	405 nm	
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	Serie MiiCraft y	Serie DII	Serie D	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. 2).
- ▶ Tras el almacenamiento, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente antes del uso y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ▶ Grosor mínimo del material en la construcción de 1,5 mm
- ▶ Máxima profundidad de fraguado\* con iluminación posterior directa: claro: 3,5 mm  
\*En objetos compactos y con iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 7 mm (p. ej., **FREEPRINT® splint** con una profundidad de fraguado de 3,5 mm). No aplique ningún método basado en calor para la desinfección o la esterilización. De lo contrario, la pieza podría deformarse.
- ▶ Sellar la superficie con **FREEFORM® coat**.
- ▶ Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °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.

## LIMPIEZA

### Por el laboratorio protésico dental/la consulta odontológica

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

### Por el paciente

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

### Nota

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

## INDICACIONES

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

### Para usuarios y/o pacientes:

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a [incident@detax.de](mailto: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® splint** en un lugar seco (a 15 °C–28 °C) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.

## CONTRAINDICACIÓN

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

Los ingredientes de **FREEPRINT® splint** pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar **FREEPRINT® splint** 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 °C ± 2 °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 del secado, comprobar la ausencia de restos en las aberturas y los orificios adicionales.

## Secado

Calentar los componentes 30 min en el horno a 40 °C para eliminar los restos de disolvente del proceso de limpieza.

## Iluminación posterior

La iluminación posterior se realiza en el dispositivo de flash de xenón (p. ej., Otofash G171) 2 veces con 2000 flashes y en una atmósfera gaseosa protectora (nitrógeno); entre medias, dar vuelta los componentes.

## Acabado de la superficie

Lacar la superficie con FREEFORM® coat

## DESTINAZIONE D'USO

Resina per stampa 3D dentale

## INDICAZIONE

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

## PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

## UTENTI PREVISTI

Odontoiatri, odontotecnici

## INDICATO PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP

Asiga 385 nm		MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm		W2P 385 nm
MAX UV	MAX 405	MiiCraft Serie y	Serie DII	Serie D	Serie Solflex
Pro2 UV	Pro2 405				
Pico2 UV	Pico2 405				

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. 2).
- ▶ Dopo il posizionamento, agitare energicamente il materiale nel flacone prima dell'uso e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- ▶ Spessore minimo del materiale per una struttura di 1,5 mm
- ▶ Profondità massima di indurimento nella post-esposizione diretta: verde: 3,5 mm  
\*Con gli oggetti massicci e un'esposizione bilaterale lo spessore del materiale può arrivare fino a 7 mm (Ad es.: FREEPRINT® splint – con una profondità di indurimento di 3,5 mm).  
Non utilizzare metodi basati sul calore per la disinfezione o sterilizzazione, altrimenti il prodotto può deformarsi.
- ▶ Sigillare la superficie con FREEFORM® coat.
- ▶ Temperatura di elaborazione 23°C  $\pm$  2°C.

## AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita 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.

## **PULIZIA**

### **Da parte del laboratorio odontotecnico/odontoiatrico**

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

### **Da parte del paziente**

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

### **Avvertenza**

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

## **AVVERTENZE**

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

### **Per utenti e/o pazienti:**

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

## **CONSERVAZIONE**

Conservare FREEPRINT® splint 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® splint possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire FREEPRINT® splint 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.

### **Legenda:**

**MD** Dispositivo medico

### **Conservazione:**



### **Lavorazione:**

A 23 °C ± 2 °C

# Processo di realizzazione

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

## **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 ≥ 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 ≥ 98%) per 3 minuti in un bagno ad ultrasuoni. Prima dell'asciugatura controllare che nelle aperture e nei fori supplementari non si trovino residui.

## **Asciugatura**

Riscaldare i componenti per 30 min. a 40°C circa per rimuovere i residui di soluzione derivanti dal processo di pulizia.

## **Esposizione successiva**

L'esposizione successiva viene effettuata con una lampada flash allo xeno (ad es. Otoflash G171) con 2 x 2000 flash in atmosfera di gas inerte (azoto) con inversione dei componenti.

## **Trattamento della superficie**

Sigillare la superficie con FREEFORM® coat

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

Resin til dental 3D-print

**INDIKATION:**

Bore- og røntgenskabeloner til implantologi, bideskinner, fikserings- og overførselsnøgler

**PATIENT-MÅLGRUPPE**

Personer, der skal behandles i forbindelse med et ortodontologisk 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	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	MiiCraft y-serie	DII-serie	D-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 2).
- ▶ Når materialet har ligget til opbevaring, skal det rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- ▶ Mindste materialetykkelse ved konstruktion 1,5 mm
- ▶ Maksimal hærdningsdybde \* ved direkte efterbelysning: clear: 3,5 mm  
\*Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialetykkelsen være op til 7 mm (eks.: FREEPRINT® splint – ved en hærdningsdybde på 3,5 mm). Benyt ingen metoder til desinfektion og sterilisation, der baserer på varme. I så fald ville arbejdsområdet muligvis deformeres.
- ▶ Forsegl overfladen med FREEFORM® coat.
- ▶ Forarbejdningsstemperatur 23 °C ± 2 °C.

**SIKKERHEDSANVISNINGER**

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærdning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irriterationer 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 hærde 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.

**RENSNING****Af tandteknisk laboratorium / tandlægeklinik**

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

**Af patienten**

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

**Bemærk**

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

**OPLYSNINGER**

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

**Til brugere og/eller patienter:**

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

**OPBEVARING**

FREEPRINT® splint opbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttet mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

**KONTRAINDIKATION**

Indeholder (meth)acrylat og fosforinoxid.

Indholdsstofferne i FREEPRINT® splint kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. FREEPRINT® splint 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 °C ± 2 °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 afdrykningstid 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 tørringen skal åbningerne og de ekstra udboringer kontrolleres for rest-materiale.

## Tørring

Opvarm komponenterne i 30 min. i ovnen til ca. 40 °C for at fjerne resterne af opløsningsmidlet fra rengøringsprocessen.

## Efterbelysning

Efterbelysningen udføres med et Xenon-lynlysdstyr (f.eks. Otoflash G171) med 2 x 2000 lynlys i beskyttelsesgasatmosfære (kvælstof); vend indimellem komponenterne.

## Overfladebearbejdning

Forsegl overfladen med FREEFORM® coat

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυλώσεις

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ίχνη διάτρησης και ακτίνων X για την εμφυτολογία, νάρθηκες εφαρμογής σε δόντια, κλειδιά σταθεροποίησης και μεταφοράς

## ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

## ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

Asiga 385 nm		405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm		405 nm	W2P 385 nm	
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV		MAX 405 Pro2 405 Pico2 405		MiiCraft σειρά γ		Σειρά DII	Σειρά D	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 πηξεί εξ ολοκλήρου (δύστε προσοχή στην περιγραφή της διαδικασίας στη σελ. 2).
- ▶ Μετά από αποθήκευση το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη πριν τη χρήση και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ▶ Ελάχιστο πάχος υλικού κατά την κατασκευή 1,5 mm
- ▶ μέγιστο βάθος ολικής πήξης\* σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως: διαγές: 3,5 mm  
\*σε ογκώδη αντικείμενα και αμφίπλευρη έκθεση σε φως το πάχος υλικού μπορεί να φτάσει έως και 7 mm. (παράδειγμα: FREEPRINT® splint – για βάθος ολικής πήξης των 3,5 mm). Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης που βασίζονται στη θερμότητα. Αυτό θα προξενούσε πιθανώς παραμόρφωση του δοκιμίου.
- ▶ Σφραγίστε την επιφάνεια με FREEFORM® coat.
- ▶ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C  $\pm$  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 πηξεί.
- ▶ 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.

## **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

### **Από οδοντοτεχνικό εργαστήριο / οδοντιατρείο**

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

### **Από τον ασθενή**

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

### **Υπόδειξη**

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

## **ΥΠΟΔΕΙΞΙΣ**

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

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ**

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξειδίο.

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

## **ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ**

Η αποκομίδα 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 ≥ 98 %) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων.

## **Καθαρισμός**

Εν συνέχεια καθαρίστε ενδεχομένως συμπληρωματικά με πεπιασμένο αέρα ανοίγματα, σπές 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 ≥ 98 %) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. Πριν το στέγνωμα ελέγξτε τα ανοίγματα καθώς και τις συμπληρωτικές σπές διάτρησης αν υπάρχουν κατάλοιπα.

## **Στέγνωμα**

Θερμάνετε τα δομικά τεμάχια για 30 λεπτά στο φούρνο ξήρανσης σε περίπου 40 °C, για να αφαιρέσετε κατάλοιπα διαλυτικών από τη διαδικασία καθαρισμού.

## **Μετέπειτα έκθεση σε φως**

Η μετέπειτα έκθεση σε φως γίνεται σε συσκευή φλας ξένων (π.χ. Otoflash G171) με 2 x 2000 φλας σε προστατευτική ατμόσφαιρα αερίου (άζωτο), ενδιάμεσα γυρίστε πλευρά στα δομικά τεμάχια.

## **Επεξεργασία επιφάνειας**

Γυαλίστε την επιφάνεια με FREEFORM® coat

**NAMJENA**

Smola za stomatološko 3D-printanje

**INDIKACIJE**

Individualne i rendgenske šablone za implantologiju, zagrizne udloge, fiksacijske i prijenosne ključeve

**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		405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm		405 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405		MiiCraft y-serija	DII-serija	D-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 (sljediti opis procesa na stranici 2).
- ▶ Nakon skladištenja potrebno je materijal u boci prije upotrebe intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ Najmanje debljina materijala na konstrukciji 1,5 mm
- ▶ Maksimalna dubina stvrdnjavanja\* kod direktnog naknadnog izlaganja svjetlu: bistro: 3,5 mm  
\*Kod masivnih predmeta i obostranog izlaganja svjetlu, debljina materijala može iznositi do 7 mm (npr.: **FREEPRINT® splint** – kod dubine stvrdnjavanja od 3,5 mm). Za dezinfekciju ili sterilizaciju nemojte primijeniti metode temeljene na toplini. Njima bi se izrađeni proizvod mogao deformirati.
- ▶ Površinu zapečatiti proizvodom **FREEFORM® coat**.
- ▶ Temperatura obrade  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

**SIGURNOSNE NAPOMENE**

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, što 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.

**ČIŠĆENJE**

Od strane zubotehničkog laboratorija / stomatološke ordinacije

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

Od strane pacijenta

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

Napomena

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

**NAPOMENE**

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

Za korisnika i/ili pacijenta:

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

**ČUVANJE**

**FREEPRINT® splint** čuvati na suhom mjestu (na  $15\text{ °C} - 28\text{ °C}$ ) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

**KONTRAINDIKACIJE**

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojci materijala **FREEPRINT® splint** mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. **FREEPRINT® splint** 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  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

# Proces proizvodnje

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

## 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 ≥ 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 ≥ 98 %) u trajanju 3 min. u ultrazvučnoj kupelji. Prije sušenja provjeriti postoje li ostaci na otvorima i dodatnim bušenjima.

## Sušenje

Gradivne dijelove grijati 30 min. u peći na pribl. 40 °C kako bi se uklonili ostaci otapala iz procesa čišćenja.

## Naknadno izlaganje svjetlu

Naknadno izlaganje svjetlu izvodi se u uređaju s ksenonskom bljeskalicom (npr. Otoflash G171) s 2 x 2000 bljeskovima pod zaštitnom plinskom atmosferom (dušik), između bljeskova okrenuti gradivne dijelove.

## Obrada površine

Površinu lakirati proizvodom FREEFORM® coat

## LIETOŠANAS MĒRKIS

Sintētiskais materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

### INDIKĀCIJAS

Urbšanas un rentģena šabloni implantoloģijai, zobu kapes, fiksācijas un ievietošanas atslēgas

### PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

### PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti, zobu tehniķi

### PIEMĒROTS ŠĀDIEM DLP PRINTERIEM

Asiga 385 nm		405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm		405 nm	W2P 385 nm
MAX UV		MAX 405	MiiCraft y sērija	DII sērija		D sērija	Solflex sērija
Pro2 UV		Pro2 405					
Pico2 UV		Pico2 405					

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 (procesu aprakstu skatīt 2. lpp.).
- ▶ Uzglabāto materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- ▶ Minimālais konstrukcijas materiāla biezums 1,5 mm
- ▶ Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dziļums\* tiešā papildu gaismošanā: caurspīdīgs: 3,5 mm  
\*Masīviem objektiem un abpusējā gaismošanā materiāla biezums var sasniegt līdz pat 7 mm (piem.: FREEPRINT® splint – ja pilnīgas sacietēšanas dziļums ir 3,5 mm). Dezinfekcijai vai sterilizācijai nepielietojiet nekādas uz siltumu balstītas metodes. Tādējādi apstrādājamā detaļa var deformēties.
- ▶ Virsmu pārklājiet ar FREEFORM® coat.
- ▶ 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.

## TĪRĪŠANA

Zobu tehniskajā laboratorijā / zobu tehnika praksē

Zobu tehniskajā laboratorijā un zobu tehnika praksē tīrīšanu veic ultraskaņas vannā.

**Tīrīšanu veic pacients**

Ikdienas tīrīšanai izmantojiet remdenu ūdeni, mikstu zobu suku, šķīdriās ziepes vai skalošanas līdzekli. Pēc tam rūpīgi noskalojiet. Tīrīšanas tabletes var izmantot atbilstoši ražotāja norādēm.

**Norādījums**

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

## NORĀDĪJUMI

- ▶ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ Pudēles 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® splint uzglabāt sausā un tumšā vietā (15°C–28°C temperatūrā). Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdu.

FREEPRINT® splint sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. FREEPRINT® splint 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

Drukas 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 ≥ 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 ≥ 98%) 3 min. ultraskaņas vannā. Pirms žāvēšanas pārbaudiet, vai atverēs un papildu urbumos nav materiāla pārpalikumi.

### Žāvēšana

Detaļas 30 min. uzkarsējiet krāsni līdz ~ 40°C, lai noņemtu pēc tīrīšanas procesa atlikušos šķīdinātāja līdzekļa pārpalikumus.

### Papildu gaismošana

Papildu gaismošana notiek ksenona gaismas ierīcē (piem., Otofash G171) ar 2 x 2000 zibšņiem aizsargatmosfērā (slāpekļis), detaļas tostarp jāapgriež uz otru pusi.

### Virsmas apstrāde

Virsmu nolakoņiet ar FREEFORM® coat

## NAUDOJIMO PASKIRTIS

Dantų 3D spausdinimo plastikas

### INDIKACIJA

Grežimo ir rentgeno šablonai implantologijai, splintams, tvirtinimo ir perkėlimo raktams

### PACIENTŲ GRUPE

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
385 nm	405 nm		385 nm	405 nm	
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	MiiCraft y serija	DII serija	D serija	Solflex serija

Spausdintuvai turi būti eksploatuojami tik su DETAX patvirtintais medžiagų parametrais!

### APDIRBIMAS

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 2 psl.).
- ▶ Po laikymo buteliuke esančią medžiagą prieš naudojimą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ Minimalus medžiagos stiprumas, kai konstrukcija siekia 1,5 mm
- ▶ Maksimalus kietėjimo gylis\* tiesioginio vėlesnio kontakto atveju: skaidraus: 3,5 mm  
\*Jei yra stambių objektų ir kontaktas iš abiejų pusių, medžiagos storis gali siekti iki 7 mm.  
(Pvz.: FREEPRINT® splint –su iki 3,5 mm kietėjimo sluoksniu).  
Dezinfekcijai ir sterilizacijai nenaudokite jokių su šiluma susijusių būdų. Taip galite pažeisti ruošinį.
- ▶ Užsandarinkite išorinį paviršių su FREEFORM® coat.
- ▶ 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 nėšioms 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 akinis, 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.

### VALYMAS

Odontologijos laboratorijoms / odontologijos praktikoms

Odontologijos laboratorijoje ir odontologijos praktikoje valymas atliekamas ultragarso vonioje.

Pacientui

Kasdien valykite drungnu vandeniu, minkštu dantų šepetėliu, skystu muilu ar valymo priemone. Po to gerai nuskaulaukite.

Valymo tabletes galima naudoti pagal gamintojo nurodymus.

Nurodymas

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

### NURODYMAI

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

Naudotojai ir / arba pacientui:

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

### LAIKYMAS

FREEPRINT® splint 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® splint komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. FREEPRINT® splint 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:

 Medicinos prietaisais

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 džiovinimą patikrinkite, ar nėra skylių ir papildomų angų, ar nėra likučių.

## Džiovinimas

Komponentus 30 pakaitinkite krosnelėje iki maždaug 40 °C, kad neliktų valymo priemonės likučių.

## Vėlesnis kontaktas

Vėlesniam kontaktui naudojama ksenono fotoblykstė (pvz., Otofash G171) su 2 x 2000 blyksnių inertinių sūjų (azoto) aplinkoje, protarpiais apsukant komponentus.

## Paviršių apdirbimas

Padenkite išorinį paviršių FREEFORM® coat.

## BEOOGD GEBRUIK

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

### INDICATIE

Boor- en röntgensjablonen voor de implantologie, opbeetplaten, fixatie- en overbrengingsleutels

### 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		405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	405 nm	W2P 385 nm
MAX UV	MAX 405		MiiCraft y-serie	DII-serie	D-serie	Solflex-serie
Pro2 UV	Pro2 405					
Pico2 UV	Pico2 405					

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 2 in acht).
- ▶ Na opslag moet het materiaal in de fles vóór gebruik intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- ▶ Minimale materiaaldikte bij de constructie: 1,5 mm
- ▶ Maximale doorhardingsdiepte\* bij directe nabelichting: clear: 3,5 mm  
\*Bij massieve objecten en belichting aan weerszijden kan de materiaaldikte tot 7 mm bedragen (bijv.: FREEPRINT® splint – bij een doorhardingsdiepte van 3,5 mm). Gebruik voor het desinfecteren of steriliseren geen methoden op basis van warmte. Hierdoor kan het werkstuk eventueel vervormen.
- ▶ Oppervlak met FREEFORM® coat sealen.
- ▶ Verwerkingstemperatuur 23 °C  $\pm$  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.

## REINIGING

### Door tandtechnisch laboratorium / tandartspraktijk

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

### Door de patiënt

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

### Opmerkingen

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

## AANWIJZINGEN

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

### Voor gebruikers en/of patiënten:

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

## OPSLAG

**FREEPRINT® splint** 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 fosfineoxide.

De bestanddelen van **FREEPRINT® splint** kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien. **FREEPRINT® splint** 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 ≥ 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 ≥ 98 %) gedurende 3 minuten in een ultrasoon bad. Vóór de nabelichting de openingen en extra boorgaten op resten controleren.

## Drogen

Onderdelen gedurende 30 minuten in de oven op ca. 40 °C verwarmen om oplosmiddelresten uit het reinigingsproces te verwijderen.

## Nabelichting

De nabelichting gebeurt in het xenonflitsapparaat (bijv. Otoflash G171) met 2 x 2000 flitsen onder beschermende atmosfeer (stikstof); tussendoor de onderdelen keren.

## Oppervlaktebewerking

Het oppervlak met FREEFORM® coat lakken

**TILTENKT BRUK**

Nylonpolymer for dental 3D-utskrift

**INDIKASJON**

Bore- og røntgenmaler for implantologi, bittskinner, fikserings- og overføringsnøkler

**PASIENTMÅLGRUPPE**

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

**BRUKERMÅLGRUPPE**

Tannlege, tanntekniker

**EGNET FOR FØLGENDE DLP-SKRIVERE**

Asiga 385 nm		405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm		405 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405		MiiCraft y-serie	DII-serie	D-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 2).
- ▶ Etter lagring bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- ▶ Konstruksjonens minste materialtykkelse 1,5 mm
- ▶ Maksimal herdedybde\* ved direkte etterbelysning: klar: 3,5 mm  
\*Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialtykkelsen utgjøre opptil 7 mm (Eks.: FREEPRINT® splint – ved en herdedybde på 3,5 mm).  
Ikke bruk metoder basert på varme for desinfeksjon eller sterilisasjon. Dette kan deformere arbeidsemnet.
- ▶ Forsegle overflaten med FREEFORM® coat.
- ▶ 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, munnskyttelse).
- ▶ Ved kontakt med øynene: skylt 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.

**RENGJØRING**

I tannteknisk laboratorium / på tannlegekontor

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

**Hos pasienten**

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

**Merknad**

- ▶ Ikke bruk tannpasta, slipepartikler eller grove og lager riper.
- ▶ Ikke bruk syrer eller løsemidler

**MERKNADER**

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

**OPPBEVARING**

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

**KONTRAINDIKASJONER**

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

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

**BIVIRKNINGER**

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

**AVFALLSHÅNDTERING**

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

**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 ultralyd.

## 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 ultralyd. Kontroller åpninger og tilleggsboringer for rester før tørking.

## Tørking

Varm opp komponentene til ca. 40 °C i ovnen i 30 minutter for å fjerne rester av løsemiddel fra rengjøringsprosessen.

## Etterbelysning

Etterbelysningen skjer i et xenoninstrument (f.eks. Otoflash G171) med 2 x 2000 blits under beskyttelsesatmosfære (nitrogen), snu komponentene innimellom.

## Overflatebearbeiding

Lakker overflaten med FREEFORM® coat

## PRZEZNACZENIE

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

## WSKAZANIA

Szablony do nawierzeń i RTG w implantologii, szyny zgryzowe, klucze do mocowania i przenoszenia

## GRUPA DOCELOWA

Osoby leczone dentystycznie.

## PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Dentysta, technik dentystyczny

## PRODUKT ODPOWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP

Asiga 385 nm		405 nm		MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	405 nm	W2P 385 nm
MAX UV		MAX 405		MiiCraft seria y	Seria DII	Seria D	Seria Solflex
Pro2 UV		Pro2 405					
Pico2 UV		Pico2 405					

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 2).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsając butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ Minimalna grubość materiału przy konstrukcji 1,5 mm
- ▶ Maksymalna głębokość utwardzenia\* przy bezpośrednim naświetlaniu: przezroczysty: 3,5 mm  
\*W przypadku elementów masywnych i naświetlenia obustronnego grubość materiału może dochodzić do 7 mm.  
(np: FREEPRINT® splint – przy głębokości utwardzenia 3,5 mm).  
Nie stosować termicznych metod dezynfekcji lub sterylizacji. Może to ew. spowodować odkształcenie elementu.
- ▶ Zabezpieczyć powierzchnię za pomocą FREEFORM® coat.
- ▶ Temperatura przetwarzania 23°C ± 2°C.

## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem oraz elementami przed utwardzeniem, szczególnie w przypadku kobiet w ciąży / karmiących piersią. Działa drażniąco na 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.

## CZYSZCZENIE

### W laboratorium protetycznym / gabinecie dentystycznym

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

#### Przez pacjenta

Do codziennego czyszczenia użyć letniej wody, miękkiej szczoteczki do zębów, mydła w płynie lub płynu do mycia naczyń.

Następnie dobrze wypłukać. Zgodnie z danymi producenta można użyć tabletek do czyszczenia.

#### Wskazówka

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

## WSKAZÓWKI

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

#### Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

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

## PRZECHOWYWANIE

FREEPRINT® splint przechowywać w miejscu suchym (przy temp. 15°C – 28°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.

## PRZECIWWSKAZANIA

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

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

## OBJAWY NIEPOŻĄDANE

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

## USUWANIE

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

#### Objaśnienie symboli:

**MD** Produkt medyczny

#### Przechowywanie:



#### Przetwarzanie:

przy 23 °C ± 2 °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 oczekiwanie 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 ≥ 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 ≥ 98%), poprzez wstawienie elementu na 3 minuty do myjki ultradźwiękowej. Przed wysuszeniem sprawdzić, czy w otworach i nawiertach dodatkowych nie ma żadnych pozostałości.

## Suszenie

Włożyć elementy na 30 min do pieca o temperaturze ok. 40°C, aby usunąć resztki rozpuszczalnika z procesu czyszczenia.

## Naświetlanie

Naświetlanie odbywa się w urządzeniu stroboskopowym z lampą ksenonową (np. Otofash G171) 2 x 2000 błysków w atmosferze gazu ochronnego (azot), w międzyczasie odwrócić elementy.

## Obróbka powierzchni

Zabezpieczyć powierzchnię za pomocą FREEFORM® coat.

**FINALIDADE**

Resina para impressão 3D odontológica

**INDICAÇÃO**

Modelos de perfuração e de raios-X para implantologia, talas de mordida, chaves de fixação e de transmissão

**GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA**

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

**UTILIZADORES PRETENDIDOS**

Dentista, técnica(o) em prótese dentária

**APROPRIADO PARA AS SEGUINTE IMPRESSORAS DLP**

Asiga 385 nm		MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm		W2P 385 nm
MAX UV	MAX 405	Série MiiCraft y	Série DII	Série D	Série Solflex
Pro2 UV	Pro2 405				
Pico2 UV	Pico2 405				

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 2).
- ▶ Após o armazenamento, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado antes do uso e homogeneizado com um rolator de frasco.
- ▶ Mínima espessura do material durante a construção de 1,5 mm
- ▶ Máxima profundidade de cimentação\* com pós-exposição direta: transparente: 3,5 mm  
\*Em caso de objetos sólidos e exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 7 mm (por ex.: FREEPRINT® splint – a uma profundidade de cimentação de 3,5 mm). Não devem ser usados métodos baseados em calor para desinfeção ou esterilização. Isso pode fazer com que a peça de trabalho se deforme.
- ▶ Lacrar a superfície com FREEFORM® coat.
- ▶ Temperatura de processamento 23 °C ± 2 °C.

**INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente em 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.

**LIMPEZA**

Por meio de um laboratório técnico dentário / consultório dentário

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

Pelo paciente

Para a limpeza diária, deve-se usar água morna e uma escova de dentes macia, sabonete líquido ou detergente.

Enxaguar bem em seguida. As pastilhas para limpeza podem ser usadas de acordo com as instruções do fabricante.

Indicação:

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

**INDICAÇÕES**

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

Para utilizadores e/ou pacientes:

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

**ARMAZENAMENTO**

Armazenar FREEPRINT® splint em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

**CONTRA-INDICAÇÃO**

Contém (meta)acrilatos e óxido de fosfina.

Os ingredientes de FREEPRINT® splint podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições.

Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Aplicar FREEPRINT® splint intraoralmente e apenas num estado totalmente polimerizado.

**EFEITOS COLATERAIS**

O produto pode causar reações alérgicas.

**ELIMINAÇÃO**

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

Explicação dos símbolos:

 Produto medicinal

Armazenamento:



Manuseamento:

A 23 °C ± 2 °C

# Processo de fabricação

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

## 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 de secar, é necessário verificar as aberturas e orifícios adicionais quanto a resíduos.

## Secagem

Aquecer os componentes durante 30 minutos no forno a aprox. 40 °C, para remover resíduos de solventes do processo de limpeza.

## 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), entre os quais se encontram os componentes.

## Tratamento da superfície

Envernizar a superfície com FREEFORM® coat

## DEFINIREA SCOPULUI

Rășină pentru imprimare dentară 3D

## INDICAȚIE

Șabloane de găurit și Röntgen pentru implantologie, gutiere, bonturi de fixare și de transfer

## GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

## UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

## ADECVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP

Asiga 385 nm	405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	405 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	MiiCraft, seria y	Seria DII	Seria D	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 2).
- ▶ După depozitare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ▶ Grosimea minimă a materialului pentru construcție este 1,5 mm
- ▶ Adâncimea maximă de întărire\* la expunere ulterioară directă la lumină: transparent: 3,5 mm  
\*În cazul obiectelor masive și expunerii la lumină pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 7 mm (ex.: FREEPRINT® splint - la o adâncime de întărire de 3,5 mm). Pentru dezinfectare sau sterilizare, nu utilizați metode pe bază de căldură. Acest lucru ar putea cauza deformarea piesei.
- ▶ Sigilați suprafața cu FREEFORM® coat.
- ▶ Temperatura de prelucrare 23°C  $\pm$  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, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.

- ▶ În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- ▶ Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

## CURĂȚAREA

De către laboratorul de tehnică dentară/cabinetul stomatologic

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

De către pacient

Pentru curățarea zilnică folosiți apă caldută, o periuță de dinți moale, săpun lichid sau detergent de vase.

Apoi clătiți bine. Se pot folosi tablete de curățare, conform indicațiilor producătorului.

Indicație

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

## INDICAȚII

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

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

## DEPOZITARE

FREEPRINT® splint 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)acrilat și oxid de fosfină.

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

## EFECTE SECUNDARE

Produsul poate provoca reacții alergice.

## ELIMINAREA

Eliminați conținutul/recipientul 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 ≥ 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 ≥ 98 %), timp de 3 minute în baie ultrasonică. Înainte de uscare, verificați orificiile și găurile suplimentare cu privire la reziduuri.

## Uscare

Componentele se încălzesc timp de 30 de minute în cuptor la o temperatură de circa 40°C pentru îndepărtarea reziduurilor de solvent din procesul de curățare.

## 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), piesele necesitând întoarcere între declanșări.

## Prelucrarea suprafețelor

Lăcuiți suprafața cu FREEFORM® coat

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Plast för dentalt 3D-tryck

**INDIKATION**

Borr- och röntgenschabloner för implantologin, tandskydd, fixerings- och överföringsnyckel

**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	MAX 405	MiiCraft y-serie		DII-serie	D-serie	Solflex-serie
Pro2 UV	Pro2 405					
Pico2 UV	Pico2 405					

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 fullständig genomhårdade (följ processbeskrivningen sidan 2).
- ▶ Efter förvaring bör materialet i flaskan innan användning skakas intensivt och homogeniseras med en flaskrullare.
- ▶ Minsta-materialjocklek vid konstruktionen 1,5 mm
- ▶ Maximalt genomhårdningsdjup\* vid direkt efterbelysning: clear: 3,5 mm  
\*Vid massiva objekt och belysning från båda sidor kan materialjockleken vara upp till 7 mm (Ex.: **FREEPRINT® splint** – vid ett genomhårdningsdjup på 3,5 mm).
- ▶ Använd inga värmebaserade metoder för desinfektion eller sterilisering. Detta skulle kunna deformera arbetsstycket.
- ▶ Försegla ytan med **FREEFORM® coat**.
- ▶ 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 efterhårdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- ▶ Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- ▶ Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa genast noggrant 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.

**RENGÖRING**

Av tandtekniskt laboratorium / tandläkarmottagning

I tandtekniskt laboratorium och i tandläkarmottagningen utförs rengöringen i ultraljudsbad.

**Av patienten**

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

**Obs**

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

**ANVISNINGAR**

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

**Ett meddelande till användaren och/eller patienten:**

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

**LAGRING****FREEPRINT® splint** ska förvaras torrt (vid 15 °C - 28 °C) och skyddat mot ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.**KONTRAINDIKATION**

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

Ingredienser i **FREEPRINT® splint** kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. **FREEPRINT® splint** 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 torkningen ska öppningarna samt de extra hålen kontrolleras avseende rester.

## Torkning

Värm komponenter i 30 min i ugn till ca. 40 °C, för att avlägsna lösningsmedelsrester från rengöringsprocessen.

## Efterbelysning

Efterbelysningen görs i en xenonblyxtapparat (t.ex. Otofash G171) med 2 x 2000 blixlar i skyddsgasatmosfär (kväve), vänd komponenterna där emellan.

## Ytbearbetning

Lackera ytan med FREEFORM® coat

## ÚČEL POUŽITIA

Umělá živica pre dentálnu 3D tlač

## INDIKÁCIA

Vrtacie a röntgenové šablóny v rámci implantológie, ochranné náhrzové dlahy, ortodončné fixačné a polohovacie kľúče

## CIELOVÁ ŠKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

## PREDPOKLADANÍ UŽIVATELIA

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
405 nm		385 nm		405 nm	405 nm	385 nm
MAX UV	MAX 405	MiiCraft modelový rad y		modelový rad DII	modelový rad D	modelový rad Solflex
Pro2 UV	Pro2 405					
Pico2 UV	Pico2 405					

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 dôležité správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia na strane 2).
- Materiál treba po skladovaní vo fľaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- Minimálna hrúbka materiálu v priebehu konštrukcie predstavuje 1,5 mm
- Maximálna hĺbka vytvrdnutia materiálu\* pri priamej následnej expozícii: číra: 3,5 mm  
\*V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozície môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 7 mm. (napr.: FREEPRINT® splint – pri hĺbke vytvrdnutia 3,5 mm). Na dezinfekciu alebo sterilizáciu nepoužívajte metódy, ktorých základom je tepelné ošetrovanie. Výsledný objekt by sa tak mohol zdeformovať.
- Povrch zapečatíte prostriedkom FREEFORM® coat.
- Teplota spracovania 23 °C  $\pm$  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 upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

## ČISTENIE

### V dentálnom laboratóriu / zubnej ambulancii

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

### Doma u pacienta

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

### Upozornenie

- ▶ Nepoužívajte zubnú pastu, brúsne častice sú prídrsné a mohli by poškriabať povrch.
- ▶ Nepoužívajte kyseliny alebo roztoky s obsahom riedidiel

## UPOZORNENIA

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

### Za uporabnike in/ali paciente:

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

## SKLADOVANIE

FREEPRINT® splint 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 fosfinoxid.

Jednotlivé zložky materiálu FREEPRINT® splint môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Hmotu FREEPRINT® splint 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 ošetrte ich v ultrazvukovom kúpeli s izopropanolom (o čistote ≥ 98 %), a to po dobu 3 minút.

## Čistenie

Otvory, vŕtania 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 ≥ 98 %), a to minimálne po dobu 3 minút. Pred sušením skontrolujte otvory a dodatočné vŕtania, či v nich nezostali zvyšky.

## Sušenie

Jednotlivé diely zahrievajte v rúre po dobu 30 minút pri teplote cca 40 °C, aby tak boli odstránené zvyšky riedidla, použitého pri čistení.

## Následná expozícia

Následná expozícia prebieha prostredníctvom xenónového bleskového zariadenia (napr. Otofash G171) s intenzitou 2 x 2000 zábleskov pod ochrannou plynovou atmosférou (dusík), jednotlivé komponenty v priebehu expozície otočte.

## Opracovanie povrchu

Povrch nalakujte prostriedkom FREEFORM® coat

## NAMEMBNOST

Umetna masa 3D-tisk za zobozdravstvo

## INDIKACIJA

Vrtalne in rentgenske šablone za implantologijo, ugrizne opornice, ključe za pritrjevanje in prenos

## 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		405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm		405 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	Seriya y MiiCraft	Seriya DII	Seriya D	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 biodružljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka na strani 2).
- ▶ Po skladiščenju je treba material v steklenici pred uporabo intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- ▶ Najmanjša debelina materiala pri konstrukciji 1,5 mm
- ▶ Največja globina strjevanja\* pri neposredni osvetlitvi: clear: 3,5 mm  
\*Pri večjih objektih in obojestranski osvetlitvi lahko debelina materiala znaša do 7 mm (Npr.: FREEPRINT® splint – pri globini strjevanja 3,5 mm). Za dezinfekcijo ali sterilizacijo ne uporabljajte metod, ki temeljijo na vročini. S tem lahko pride do deformacije obdelovanca.
- ▶ Površino zatesnite s sredstvom FREEFORM® coat.
- ▶ 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, predvsem pri nosečnicah/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.
- ▶ Biodružljivost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- ▶ Napotke glede nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem listu.

## ČIŠČENJE

V zobnem laboratoriju/zobni ordinaciji

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

S strani pacienta

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

Napotek

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

## NAPOTKI

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

Pre uporabitelov a/alebo pacientov:

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

## SKLADIŠČENJE

FREEPRINT® splint 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 fosfinoksid.

Vsebovane snovi v sredstvu FREEPRINT® splint lahko pri ustrezno dozvetnih osebah povzročijo alergijske reakcije. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Sredstvo FREEPRINT® splint 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:

 Medicinski proizvod

Skladiščenje:



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 sušenjem odprtine in dodatne izvrtine preverite glede ostankov.

## Sušenje

Sestavne dele v pečici za 30 minut ogrejte na pribl.  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ , da odstranite ostanke topila iz postopka čiščenja.

## Osvetlitev

Osvetlitev se izvede s ksenonsko bliskovno napravo (npr. Otofash G171) z 2 x 2000 bliskov pod ozračjem zaščitnega plina (dušik); med postopkom sestavne dele obrnite.

## Obdelovanje površine

Površino lakirajte s sredstvom FREEFORM® coat

## ÚČEL POUŽITÍ

Pryskyřice pro dentální 3D tisk

### INDIKACE

Vrtací a rentgenové šablony pro implantologii, chrániče zubů k eliminaci patologického skusu, fixační a přenosové pomůcky

### ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osgby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

### UŽIVATELE PROVADEJÍCÍ 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	MAX 405	Série MiiCraft y	Série DII	Série D	Série Solflex
Pro2 UV	Pro2 405				
Pico2 UV	Pico2 405				

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 rádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu na straně 2).
- ▶ Skladovaný materiál v lahvičce před použitím intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- ▶ Minimální tloušťka materiálu u konstrukce 1,5 mm
- ▶ Maximální hloubka vytvrzení\* při následné finální fotopolymerizaci: clear: 3,5 mm  
\*U masivních objektů a při oboustranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 7 mm (např. FREEPRINT® splint – při hloubce vytvrzení 3,5 mm).  
K dezinfekci nebo sterilizaci nepoužívejte metody pracující s teplem. Mohlo by tím dojít k deformaci obrobku.
- ▶ Povrch zapečteťte FREEFORM® coat.
- ▶ Pracovní teplota  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## 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 opracovávání vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- ▶ Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.

- ▶ Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci.
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

## ČIŠTĚNÍ

### Ve stomatologické laboratoři / v zubní ordinaci

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

#### Pacientem

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

#### Upozornění

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

## UPOZORNĚNÍ

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

#### Pro uživatele a/nebo pacienty:

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

## SKLADOVÁNÍ

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

## KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

Složky přípravku **FREEPRINT® splint** mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. **FREEPRINT® splint** 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.

## Předčištění

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

## Čištění

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 čištění

Hlavní čištění provádějte v samostatné nádobce s čerstvým isopropanolem (čistota ≥ 98%) po dobu 3 minut v ultrazvukové lázni. Před osušením zkontrolujte, zda nejsou v otvorech a dodatečně vyvrtaných dírách nežádoucí zbytky materiálu.

## Sušení

Vytištěné komponenty zahřejte v peci po dobu 30 min. asi na 40 °C, aby se z procesu čištění odstranily zbytky rozpouštědel.

## Finální fotopolymerizace

Finální fotopolymerizace se provádí xenonovým polymeračním přístrojem (např. Otofash G171) 2 x 2000 záblesky pod ochrannou atmosférou (dusík). Vytištěné komponenty v průběhu fotopolymerizace pootočte.

## Povrchová úprava

Povrch přelakujte přípravkem FREEFORM® coat

**RENDELTETÉS**

Műanyag fogászati 3D-nyomtatáshoz

**INDIKÁCIÓ**

Fűrő- és röntgensablonok az implantológiához, harapásemelő sínek, rögzítő- és átvívó-kulcsok

**PÁCIENS CÉLCSOPORT**

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

**RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ**

Fogorvos / fogtechnikus

**AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKRA ALKALMAS**

Asiga		MiiCraft	Rapidshape		W2P
385 nm	405 nm	385 nm	385 nm	405 nm	385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	MiiCraft y-sorozat	DII-sorozat	D-sorozat	Solflex-sorozat

A nyomtatókat csak a DETAX által engedélyezett anyagparaméterekkel szabad üzemeltetni!

**FELDOLGOZÁS**

- ▶ A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a 2. oldalon a folyamat leírását).
- ▶ Tárolás után a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogénizálni kell a flakongörgetővel.
- ▶ Legkisebb anyagvastagság a tervezésnél 1,5 mm
- ▶ Maximális kikeményedési mélység\* közvetlen utólagos megvilágításnál: világos: 3,5 mm  
\*Masszív objektumnál és kétoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. 7 mm lehet (Pl.: FREEPRINT® splint – a 3,5 mm kikeményedési mélységnél).  
Ne használjon hőmérséklet alapú módszereket a fertőtlenítéshez vagy a sterilizáláshoz. Ez a munkadarab deformálódásához vezethet.
- ▶ Zárja le a felületet FREEFORM® coat lezáróval.
- ▶ 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 válás 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.

**TISZTÍTÁS****Fogtechnikai laborban / fogorvosi rendelőben**

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

**A páciens így tisztíthatja**

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

**Megjegyzés**

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

**ÚTMUTATÁSOK**

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

**A felhasználó és/vagy a páciens számára:**

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

**TÁROLÁS**

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

**ELLENJAVALLATOK**

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

A FREEPRINT® splint összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben kell tekinteni a termék további használatától. FREEPRINT® splint 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 munkadarabokat a támasztó szerkezetekről.

## Fő tisztítás

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

## Szárítás

Melegítse fel az alkatrészeket 30 percre a szárítószekrényben  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ -ra, hogy a tisztásból maradó oldószer eltávozzon.

## Utólagos megvilágítás

Az utólagos megvilágítást végezze Xenon villanófény készülékkel (pl. Otofash G171) és 2 x 2000 villanással védőgáz (nitrogén) atmoszférában, közben fordítsa meg a munkadarabot.

## Felület megmunkálása

Lakkozza le a felületet FREEFORM® coat lezáróval

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Полимер для стоматологической трехмерной печати

## ПОКАЗАНИЕ

Навигационные и рентгеновские шаблоны для имплантологии, накусочные шины, фиксирующие и передаточные ключи

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог, зубной техник

## ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP

Asiga 385 нм		405 нм	MiiCraft 385 нм	Rapidshape 385 нм		405 нм	W2P 385 нм
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV		MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	MiiCraft серии y	Серия DII		Серия D	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. 2).
- После хранения перед применением сильно взболтать материал в бутылочке и довести до образования однородного состава при помощи вращателя для бутылочек.
- Минимальная толщина материала для конструкции 1,5 мм
- Максимальная глубина отверждения\* при прямой дополнительной засветке: прозрачная: 3,5 мм  
\*В случае крупных объектов и двусторонней засветки толщина материала может составлять до 7 мм (Напр.: FREEPRINT® splint – при глубине отверждения 3,5 мм).  
Для дезинфекции или стерилизации не применяйте методы, основывающиеся на воздействии тепла. В результате это может привести к возможной деформации заготовки.
- Загерметизировать поверхность с использованием FREEFORM® coat.
- 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 сенсбилизация).
- 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.

### **ОЧИСТКА**

В зуботехнической лаборатории/стоматологическом кабинете

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

#### **Самостоятельно пациентом**

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

#### **Указание**

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

### **УКАЗАНИЯ**

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

### **ХРАНЕНИЕ**

**FREEPRINT® splint** необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C - 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ**

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

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

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Продукт может вызывать аллергические реакции.

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

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

Пояснение символов:

**MD** Медицинское изделие

Хранение:



Условия работы:

При 23 °C ± 2 °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 ≥ 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 ≥ 98 %) в течение 3 мин в ультразвуковой ванне. Перед сушкой необходимо проверить отверстия и дополнительные отверстия на наличие остатков.

### Сушка

Нагреть элементы до температуры около 40 °C в печи в течение 30 минут, чтобы удалить остатки растворителя из процесса очистки.

### Дополнительная засветка

Дополнительная засветка осуществляется в устройстве с ксеноновой импульсной лампой (напр., Otofash G171) при 2 x 2000 вспышках в защитной атмосфере (азот), при этом, необходимо поворачивать элементы.

### Обработка поверхности

Покрывать поверхность лаком **FREEFORM® coat**

**AMAÇ**

Dental 3D baskısı için plastik

**ENDİKASYON**

Implantoloji delme ve röntgen şablonları, ısırma splintleri, sabitleme ve aktarım anahtarları

**HEDEF HASTA GRUBU**

Dış hekim tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

**ÖNGÖRÜLEN KULLANICI**

Dış hekim, 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	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	MiiCraft y-Seri		DII-Seri	D-Seri	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 2'deki işlem tanımı dikkate alınmalıdır).
- Depolamadan sonra malzeme, kullanmadan önce şişe içerisinde yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- 1,5 mm'lik yapıda asgari malzeme kalınlığı
- Doğrudan ışıklandırmada azami sertleşme derinliği\*: saydam: 3,5 mm  
\*Büyük nesnelere ve iki taraflı ışıklandırmada malzeme kalınlığı 7 mm'ye kadar yükselebilir (Örn.: FREEPRINT® splint – 3,5 mm'lik sertleşme derinliğinde).  
Dezenfeksiyon veya sterilizasyon için ısıya dayalı yöntemler kullanmayın. Bunlardan dolayı iş parçası deforme olabilir.
- Yüzeyi FREEFORM® coat ile damgalayın.
- İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

**GÜVENLİK UYARILARI**

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzeme ve yapı bileşenleriyle doğrudan temastan 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.

**TEMİZLİK**

Dış teknik laboratuvarı / dış hakimi muayenehanesi tarafından

Dış teknik laboratuvarında ve dış hekim muayenehanesinde temizlik ultrason banyosunda gerçekleştirilir.

Hasta tarafından

Günlük temizlik için ılık su, yumuşak bir diş fırçası sıvı sabun veya temizlik maddesi kullanın. Ardından titizlikle durulayın.

Üreticinin verdiği bilgiler uyarınca temizlik tabletleri de kullanılabilir.

Bilgi

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

**UYARILAR**

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

**DEPOLAMA**

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

**KONTRAENDİKASYON**

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

FREEPRINT® splint'in içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. FREEPRINT® splint 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. Kurutma işleminden önce deliklerde ve ilave deliklerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin.

## Kurutma

Çözücü madde kalıntılarını temizlik prosesinden çıkarmak için iş parçalarını 40°C'lik fırında 30 dakika boyunca ısıtın.

## Işıklandırma

Işıklandırma bir Xenon flaş cihazında (ör. Otofash G171) 2 x 2000 flaş ile koruyucu gaz atmosferi (azot) altında gerçekleştirilir, ara ara iş parçaları döndürülür.

## Yüzey işleme

Yüzeyi FREEFORM® coat ile boyayın

## Ordering information

<b>FREEPRINT® splint 385</b> 1.000 g bottle, clear	<b>03709</b>	<b>FREEPRINT® temp 385</b> 500 g bottle	
		A1	<b>04058</b>
		A2	<b>04059</b>
		A3	<b>04060</b>
		1.000 g bottle	
		A1	<b>04062</b>
		A2	<b>04063</b>
		A3	<b>04064</b>
<b>FREEPRINT® splint 405</b> 1.000 g bottle, clear	<b>03066</b>		
<b>FREEPRINT® splint 2.0 385</b> 500 g bottle, clear	<b>02080</b>		
1.000 g bottle, clear	<b>02076</b>		
<b>FREEPRINT® ortho 385</b> 1.000 g bottle, clear	<b>03989</b>	<b>FREEPRINT® tray 385</b> 1.000 g bottle, green	<b>04086</b>
<b>FREEPRINT® IBT 385</b> 500 g bottle, clear	<b>04248</b>		
1.000 g bottle, clear	<b>04249</b>		
<b>FREEPRINT® denture 385</b> rose transparent			
500 g bottle	<b>02060</b>		
1.000 g bottle	<b>02040</b>		



# DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany

Telefon: 07243/510-0 · Fax: 07243/510-100

[www.detax.de](http://www.detax.de) · [post@detax.de](mailto: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

10/2020

4