

# **FREEPRINT<sup>®</sup>**

## **3D PRINTING MATERIAL**



### **SURGICAL GUIDES**

# **DETAX**

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3	<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	47
<b>EN</b>	Instructions for use .....	7	<b>PL</b>	Instrukcja stosowania .....	51
<b>FR</b>	Mode d'emploi .....	11	<b>PT</b>	Manual de instruções.....	55
<b>ES</b>	Modo de empleo .....	15	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	59
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	19	<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	63
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	23	<b>SK</b>	Návod na použitie.....	67
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	27	<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	71
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	31	<b>CS</b>	Návod k použití .....	75
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	35	<b>HU</b>	Használati útmutató.....	79
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija .....	39	<b>RU</b>	Инструкция по применению .....	83
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	43	<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	87

## **ZWECKBESTIMMUNG**

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

## **INDIKATION**

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

## **PATIENTENZIELGRUPPE**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

## **VORGESEHENE ANWENDER**

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

## **GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER/REINIGUNG/NACHBELICHTUNG**

siehe "Annex 1" (separat beiliegend)

## **VERARBEITUNG**

- ▶ Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung Seite 6 beachten).
- ▶ Flasche: Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Eco Bag: Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und durch Walken oder mit Hilfe eines Rollmischers mit entsprechendem Aufsatz homogenisiert werden.
- ▶ Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion 1,5 mm
- ▶ Oberfläche mechanisch polieren.
- ▶ Verarbeitungstemperatur  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILISATION VON BOHRSCHABLONEN**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## TECHNISCHE DATEN DES STERILISATIONSVERFAHRENS

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

### SICHERHEITSHINWEISE

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

### REINIGUNG

#### **Durch zahntechnisches Labor / zahnärztliche Praxis**

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

#### **Durch den Patienten**

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

#### **Hinweis**

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

### HINWEISE

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

**Für Anwender und/oder Patienten:**

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

**LAGERUNG**

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

**KONTRAINDIKATION**

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.

Inhaltsstoffe von **FREEPRINT® ORTHO** können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen.

**FREEPRINT® ORTHO** nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

**NEBENWIRKUNGEN**

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**ENTSORGUNG**

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

**Lagerung:****Verarbeitung:**

Bei 23 °C ± 2 °C

# Herstellungsprozess

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

## Bauprozess

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter

## Nachbearbeitungsprozess

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

## Reinigung

siehe „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Nachbelichtung

siehe „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Oberflächenbearbeitung

Die Oberfläche mechanisch polieren.

## **INTENDED USE**

Resin for dental 3D printing

## **INDICATION**

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

## **PATIENT TARGET GROUP**

Persons being treated in the context of a dental procedure.

## **INTENDED USERS**

Dentist, dental technician

## **SUITABLE FOR THE FOLLOWING DLP PRINTERS/CLEANING/POST-EXPOSURE**

see "Annex 1" (enclosed separately)

## **PROCESSING**

- ▶ The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (observe process description on page 10).
- ▶ Bottle: Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- ▶ Eco Bag: Before use, the material should be shaken intensively and homogenized by tumbling or using a roller mixer with a suitable attachment.
- ▶ Minimum material thickness for the design is 1.5 mm
- ▶ Polish surface mechanically.
- ▶ Processing temperature  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILIZATION OF DRILLING TEMPLATES**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **TECHNICAL DATA FOR THE STERILISATION PROCESS**

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

## **SAFETY INFORMATION**

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

## **CLEANING**

### **By dental laboratory / practice**

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

### **By the patient**

For daily cleaning, use lukewarm water, a soft toothbrush, liquid soap or detergent. Then rinse well afterwards.

Cleaning tablets can be used following the manufacturer's instructions.

### **Note**

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

## **NOTE**

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

### **For users and/or patients:**

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

## **STORAGE**

- ▶ Store **FREEPRINT® ORTHO** in a dry place (at 15 °C – 28 °C) and away from light. Even slight exposure to light can trigger polymerization.
- ▶ To protect against contamination, cover the material in the tray with the lid or a glass plate.

## **CONTRAINDICATION**

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.



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

### **ADVERSE EFFECTS**

Product may cause allergic reactions.

### **DISPOSAL**

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

#### **Storage:**



#### **Application:**

At 23 °C ± 2 °C

# 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.

## Cleaning

see "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Post-exposure

see "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Surface processing

Polish surface mechanically

## **UTILISATION PRÉVUE:**

Résine pour impression 3D dentaire

## **INDICATION**

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

## **GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS**

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

## **UTILISATEURS VISÉS**

Dentistes, prothésistes dentaires

## **CONVIENT POUR LES IMPRIMANTES DLP SUIVANTES/LE NETTOYAGE/LA POST-EXPOSITION**

voir « Annexe 1 » (jointe séparément)

## **TRAITEMENT**

- ▶ Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus, page 14).
- ▶ Flacon : Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- ▶ Eco Bag : Avant l'utilisation, le matériau doit être agité intensément et homogénéisé par malaxage ou à l'aide d'un mélangeur à rouleaux équipé d'un embout approprié.
- ▶ Épaisseur de matériau minimum pour une construction de 1,5 mm
- ▶ Polir mécaniquement la surface.
- ▶ Température de traitement  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STÉRILISATION DES GABARITS DE PERÇAGE**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **DONNÉES TECHNIQUES DU PROCÉDÉ DE STÉRILISATION**

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

## **CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

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

## **NETTOYAGE**

### **Par le laboratoire dentaire / cabinet dentaire**

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

### **Par le patient**

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

### **Remarque**

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

## **REMARQUE**

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

### **Pour les utilisateurs et/ou les patients :**

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse

incident@detax.com de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

### **STOCKAGE**

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

### **CONTRE-INDICATION**

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

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

### **EFFETS SECONDAIRES**

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

### **MISE AU REBUT**

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

#### **Stockage :**



#### **Application:**

À 23 °C ± 2 °C

# Processus de fabrication

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

## 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

Voir « Annexe 1, CLEANING EQUIPMENT »

## Post-exposition

Voir « Annexe 1, CURING LIGHT EQUIPMENT »

## Traitement de surface

Polir mécaniquement la surface.

## **FINALIDAD PREVISTA**

Resina para la impresión dental 3D

## **INDICACIÓN**

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

## **GRUPO DIANA DE PACIENTES**

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

## **USUARIOS PREVISTOS**

Odontólogos, protésicos dentales

## **ADECUADO PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP/ LIMPIEZA/ ILUMINACIÓN POSTERIOR**

Véase «Annex 1» (adjunto por separado)

## **PROCESAMIENTO**

- ▶ Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso en la pág. 18).
- ▶ Frasco: Antes del uso, el material se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ▶ Eco Bag: Antes del uso, el material se debería agitar enérgicamente y homogeneizar amasando o con ayuda de una mezcladora de rodillos con la pieza adicional correspondiente.
- ▶ Grosor mínimo del material en la construcción de 1,5 mm
- ▶ Pulir mecánicamente la superficie.
- ▶ Temperatura de procesamiento:  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385: ESTERILIZACIÓN DE PLANTILLAS DE PERFORACIÓN**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **DATOS TÉCNICOS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN**

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

### **ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD**

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

### **LIMPIEZA**

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

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

#### **Por el paciente**

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

#### **Nota**

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

### **INDICACIONES**

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

#### **Para usuarios y/o pacientes:**

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



## ALMACENAMIENTO

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

## CONTRAINDICACIÓN

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

Los ingredientes de **FREEPRINT® ORTHO** pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto.

Aplicar **FREEPRINT® ORTHO** en la boca solo cuando esté completamente polimerizada.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

El producto puede causar reacciones alérgicas.

## ELIMINACIÓN

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

### Almacenamiento:



### Manejo:

A 23 °C ± 2 °C

# Proceso de elaboración

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

## 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

Véase «Annex 1, CLEANING EQUIPMENT»

## Iluminación posterior

Véase «Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT»

## Acabado de la superficie

Pulir mecánicamente la superficie.

## **DESTINAZIONE D'USO**

Resina per stampa 3D dentale

## **INDICAZIONE**

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

## **PAZIENTI DESTINATARI**

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

## **UTENTI PREVISTI**

Odontoiatri, odontotecnici

## **INDICATO PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP/PULIZIA/POST-CURING**

V. "Allegato 1" (a parte)

## **LAVORAZIONE**

- ▶ Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo a pag. 22).
- ▶ Bottiglia: Prima dell'uso, agitare energicamente il materiale e omogeneizzarlo con un rullo per bottiglie.
- ▶ Eco bag: Prima dell'uso, agitare energicamente il materiale e omogeneizzarlo con un rullo o con un miscelatore a rulli dotato di un attrezzo adeguato.
- ▶ Spessore minimo del materiale per una struttura di 1,5 mm
- ▶ Lucidare meccanicamente la superficie.
- ▶ Temperatura di elaborazione  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILIZZAZIONE DI DIME DI FORATURA**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

- ▶ Non utilizzare metodi basati sul calore per la disinfezione o sterilizzazione. altrimenti il prodotto può deformarsi.

## **DATI TECNICI DELLA PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE**

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

## **AVVERTENZE DI SICUREZZA**

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

## **PULIZIA**

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

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

### **Da parte del paziente**

Per la pulizia quotidiana, utilizzare acqua tiepida, uno spazzolino morbido, sapone liquido o 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.com](mailto:incident@detax.com) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## CONSERVAZIONE

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

## CONTROINDICAZIONI

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

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

## EFFETTI COLLATERALI

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

## SMALTIMENTO

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

### Conservazione:



### Lavorazione:

A 23 °C ± 2 °C

# Processo di realizzazione

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

## 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

V. "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Esposizione successiva

V. "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Trattamento della superficie

Lucidare meccanicamente la superficie.

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

Resin til dental 3D-print

**INDIKATION:**

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

**PATIENT-MÅLGRUPPE**

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

**TILSIGTEDE BRUGERE**

Tandlæger, tandteknikere

**EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE/RENSNING/EFTERBELYSNING**

se "Annex 1" (vedlagt separat)

**FORARBEJDNING**

- ▶ Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterfølgende belysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelse, side 26).
- ▶ Flaske: Før brug skal materialet rystes kraftigt og homogeniseres med en flaskerulle.
- ▶ Eco Bag: Før brug skal materialet rystes kraftigt og homogeniseres ved æltning eller vha. en rullemixer med passende adapter.
- ▶ Mindste materialetykkelse ved konstruktion 1,5 mm
- ▶ Poler overfladen mekanisk.
- ▶ Forarbejdningsstemperatur  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

**FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILISATION AF BORESKABELONER**

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

**FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## TEKNISKE DATA TIL STERILISATIONSMETODE

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

## SIKKERHEDSANVISNINGER

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende 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 hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- ▶ Såfremt stoffet kommer i berøring med øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- ▶ Såfremt stoffet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- ▶ Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- ▶ MMA-fri.
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

## RENSNING

### **Af tandteknisk laboratorium / tandlægeklinik**

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

### **Af patienten**

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

### **Bemærk**

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

## OPLYSNINGER

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

### **Til brugere og/eller patienter:**

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



## **OPBEVARING**

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

## **KONTRAINDIKATION**

Indeholder (meth)acrylat og fosphinoxid.

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

## **BIVIRKNINGER**

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

## **BORTSKAFFELSE**

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

### Opbevaring:



### Forarbejdning:

Ved 23 °C ± 2 °C

# Fremstillingsproces

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

## Byggeproces

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

## Efterbearbejdning

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

## Rensning

se „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Efterbelysning

se „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Overfladebearbejdning

Poler overfladen mekanisk.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Βασικά τεμάχια ορθοδοντικής χρήσης, ίχνη διάτρησης και ακτίνων Χ 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/ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΦΩΣ

βλέπε «Παράρτημα 1» (παρέχεται ξεχωριστά)

## ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- ▶ Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (δώστε προσοχή στην περιγραφή της διαδικασίας στη σελ. 30).
- ▶ Φιάλη: Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί πολύ και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ▶ Eco Bag: Πριν από τη χρήση το υλικό πρέπει να ανακινηθεί πολύ και να ομογενοποιηθεί με επιπέδωση ή με τη βοήθεια μιας συσκευής ανάμειξης με το αντίστοιχο επίθεμα.
- ▶ Ελάχιστο πάχος υλικού κατά την κατασκευή 1,5 mm
- ▶ Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.
- ▶ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

## FREERINT® ORTHO 385 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΙΧΝΩΝ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ

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

## FREERINT® ORTHO (405 NM)

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης που βασίζονται στη θερμότητα. Αυτό θα

προξενούσε πιθανώς παραμόρφωση του δοκιμίου.

## **ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ:**

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

## **ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το υγρό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν την μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για έγκυες / θηλάζουσες γυναίκες. Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).
- ▶ Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- ▶ Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- ▶ χωρίς μεθυλμεθακρυλικό.
- ▶ 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 μαλακιά οδοντόβουρτσα, υγρό σαπούνι ή απορρυπαντικό πιάτων. Εν συνεχεία ξεπλύνετε καλά. Ταμπλέτες καθαρισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

### **Υπόδειξη**

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

## **ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

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

### Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

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

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

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

### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

#### Αποθήκευση:



#### Επεξεργασία:

στους 23 °C ± 2 °C

# Διαδικασία παραγωγής

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

## 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.

## Καθαρισμός

Βλέπε «Παράρτημα 1, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ»

## Μετέπειτα έκθεση σε φως

Βλέπε «Παράρτημα 1, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΦΩΤΟΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ»

## Επεξεργασία επιφάνειας

Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.

## **NAMJENA**

Smola za stomatološki 3D-print

## **INDIKACIJE**

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

## **CILJNA SKUPINA PACIJENATA**

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

## **PREDVIĐENI KORISNICI**

Stomatolog/ica, zubni tehničar/ka

## **PRIKLADNO ZA SLJEDEĆE PRINTERE DLP/ČIŠĆENJE/NAKNADNO IZLAGANJE SVJETLU**

pogledajte „Prilog 1“ (zasebno dostupan)

## **OBRADA**

- ▶ Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjtljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa na stranici 34).
- ▶ Bočica: Prije korištenja potrebno je materijal intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za bočice.
- ▶ Eko vrećica: Prije korištenja potrebno je materijal intenzivno protresti i homogenizirati ga gnječenjem ili pomoću rolera za boce s odgovarajućim nastavkom.
- ▶ Najmanja debljina materijala na konstrukciji 1,5 mm
- ▶ Mehanički polirati površinu.
- ▶ Temperatura obrade  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILIZACIJA KIRURŠKIH ŠABLONA**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **TEHNIČKI PODACI O STERILIZACIJSKOM POSTUPKU**

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

### **SIGURNOSNE NAPOMENE**

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

### **ČIŠĆENJE**

#### **Od strane zubotehničkog laboratorija / stomatološke ordinacije**

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

#### **Od strane pacijenta**

Za svakodnevno čišćenje koristiti mlaku vodu, mekanu zubnu četkicu, tekući sapun ili sredstvo za pranje 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.com](mailto:incident@detax.com) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.



## ČUVANJE

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

## KONTRAINDIKACIJE

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojci materijala **FREEPRINT® ORTHO** mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije.

U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. **FREEPRINT® ORTHO** samo se u potpuno polimeriziranom stanju smije unijeti u usta.

## NUSPOJAVE

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

## ZBRINJAVANJE

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

Čuvanje:



Obrada:

na 23 °C ± 2 °C

# Proces proizvodnje

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

## Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

## Proces naknadne obrade

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

## Čišćenje

pogledajte „Prilog 1, ČIŠĆENJE OPREME“

## Naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte „Prilog 1, OPREMA ZA STVRDNJAVANJE SVJETLOM“

## Obrada površine

Mehanički polirati površinu.

## LIETOŠANAS MĒRKIS

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

## INDIKĀCIJAS

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

## PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

## PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti, zobu tehniķi

## PIEMĒROTS ŠĀDIEM DLP PRINTERIEM / TĪRĪŠANA / PAPILDU GAISMOŠANA

skatīt "1. pielikums" (pievienots atsevišķi)

## APSTRĀDE

- ▶ Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga biosaderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstošā stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (procesa aprakstu skatīt 38. lpp.).
- ▶ Pudele: pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- ▶ Eco Bag: pirms lietošanas materiālu intensīvi sakratīt un homogenizēt, samicot vai izmantojot rullīšu mikseri ar atbilstīgu uzgali.
- ▶ Minimālais konstrukcijas materiāla biezums 1,5 mm
- ▶ Virsmu mehāniski nopolējiet.
- ▶ Apstrādes temperatūra  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## FREEPRINT® ORTHO URBŠANAS ŠABLONU UV STERILIZĀCIJA

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

## FREEPRINT® ORTHO (405 NM)

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

## **STERILIZĀCIJAS METODES TEHNISKE DATI**

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

### **DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI**

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ 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.
- ▶ Nesatur MMA.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

### **TĪRĪŠANA**

#### **Zobu tehniskajā laboratorijā / zobu tehniķa praksē**

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

#### **Tīrīšanu veic pacients**

Ikdienas tīrīšanai izmantojiet remdenu ūdeni, mikstu zobu suku, šķidrās 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.
- ▶ Pudeles vienmēr blīvi noslēdziet, pēc katras lietošanas uzreiz rūpīgi aizveriet.
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

#### **Lietotājiem un/vai pacientiem:**

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

### **UZGLABĀŠANA**

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

► Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vannīņā ar vāku vai stikla plāksni.

## **KONTRINDIKĀCIJAS**

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.

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

## **BLAKUSPARĀDĪBAS**

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## **LIKVIDĒŠANA**

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

**Uzglabāšana:**



**Apstrāde:**

23°C ± 2°C

# Ražošanas process

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

## 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.

## Tīrīšana

skatīt „1. pielikums, CLEANING EQUIPMENT”

## Papildu gaismošana

skatīt „1. pielikums, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Virsmas apstrāde

Virsmu mehāniski nopolējiet.

## **NAUDOJIMO PASKIRTIS**

Dantų 3D spausdinimo plastikas

## **INDIKACIJA**

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

## **PACIENTŲ GRUPĖ**

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

## **NUMATYTASIS NAUDOTOJAS**

Odontologas, dantų technikas

## **TINKA ŠIAM DLP SPAUSDINTUVUI / VALYMIUI / VĖLESNIAM KONTAKTUI**

žr. „1 priedą“ (pridedamas atskirai)

## **APDIRBIMAS**

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 42 psl.).
- ▶ Buteliukas: prieš naudojimą medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ ECO maišelis: prieš naudojimą medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti minkant arba ritininiu maišytuvu su atitinkamu priedu.
- ▶ Minimalus medžiagos stiprumas, kai konstrukcija siekia 1,5 mm
- ▶ Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršius.
- ▶ Apdirbimo temperatūra  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - GRĖŽIMO ŠABLONŲ STERILIZACIJAI**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **STERILIZAVIMO PROCEDŪROS TECHNINIAI DUOMENYS**

- ▶ Pasirinkite frakcionuotą išankstinį vakuumą su plokštės faze prie  $121\text{ }^{\circ}\text{C} / 15$  minučių, kuris atitinka B ciklo reikalavimus mažiems sterilizatoriams pagal jo ventilacijos savybes.

## **SAUGOS NUORODOS**

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

## **VALYMAS**

### **Odontologijos laboratorijoms / odontologijos praktikoms**

Odontologijos laboratorijoje ir odontologijos praktikoje valymas atliekamas ultragarso vonioje.

### **Pacientui**

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

### **Naudotojui ir / arba pacientui:**

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

## **LAIKYMAS**

- ▶ „FREPRINT® ORTHO“ laikykite sausoje vietoje (15–28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.
- ▶ Vonelėje esančią medžiagą uždenkite dangčiu arba stikline plokštele, kad apsaugotumėte nuo užteršimo.

## **KONTRAINDIKACIJOS**

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinkoksido.



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

### **PAŠALINIAI POVEIKIAI**

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

### **ATLIEKŲ TVARKYMAS**

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

**Laikymas:**



**Apdirbimas:**

Prie 23 °C ± 2 °C

# Gamybos procesas

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

## 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.

## Valymas

žr. „1 priedą. VALYMO ĮRENGINIAI“

## Vėlesnis kontaktas

žr. „1 priedą. KIETINIMO ŠVIESOS ĮRANGA“

## Paviršių apdirbimas

Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.

## **BEOOGD GEBRUIK**

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

## **INDICATIE**

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

## **PATIËNTENDOELGROEP**

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

## **BEOOGDE GEBRUIKERS**

Tandarts, tandtechnicus

## **GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS/REINIGING/NABELICHTING**

Zie 'Annex 1' (afzonderlijk bijgevoegd)

## **VERWERKING**

- ▶ De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat in correcte staat verkeert en dat de vormstukken volledig doorgehard zijn (neem de procesbeschrijving op pagina 46 in acht).
- ▶ **Fles:** Voor gebruik moet het materiaal intensief worden geschud en met een flessenroller worden gehomogeniseerd.
- ▶ **Eco Bag:** Voor gebruik moet het materiaal intensief worden geschud en door kneden of met behulp van een rolmenger met geschikt opzetstuk worden gehomogeniseerd.
- ▶ Minimale materiaaldikte bij de constructie 1,5 mm
- ▶ Oppervlak mechanisch polijsten.
- ▶ Verwerkingstemperatuur  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILISATIE VAN BOORSJABLONEN**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## TECHNISCHE GEGEVENS VAN DE STERILISATIEMETHODE

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

## VEILIGHEIDSISTRUCTIES

- ▶ 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-uitgeharte materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ▶ Bij het nabewerken van het uitgeharte 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.
- ▶ Vrij van MMA.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanwijzingen.

## REINIGING

### **Door tandtechnisch laboratorium / tandartspraktijk**

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

### **Door de patiënt**

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

### **Opmerkingen**

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

## AANWIJZINGEN

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

### **Voor gebruikers en/of patiënten:**

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

## OPSLAG

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

## CONTRA-INDICATIE

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

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

**FREEPRINT® ORTHO** alleen in volledig gepolymeriseerde toestand intra-oraal inbrengen.

## BIJWERKINGEN

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

## AFVALVERWIJDERING

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

### Opslag:



### Verwerking:

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.

## **Reiniging**

Zie 'Annex 1, CLEANING EQUIPMENT'

## **Nabelichting**

Zie 'Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT'

## **Oppervlaktebewerking**

Het oppervlak mechanisch polijsten.

## **TILTENKT BRUK**

Nylonpolymer for dental 3D-utskrift

## **INDIKASJON**

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

## **PASIENTMÅLGRUPPE**

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

## **BRUKERMÅLGRUPPE**

Tannlege, tanntekniker

## **EGNET FOR FØLGENDE DLP-SKRIVERE/RENGJØRING/ETTERBELYSNING**

se "Annex 1" (ligger ved separat)

## **BEARBEIDING**

- ▶ Sluttproduktets egenskaper er avhengig av bl.a. etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen på side 50).
- ▶ Flaske: Før bruk bør materialet ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- ▶ Eco Bag: Før bruk bør materialet ristes grundig og homogeniseres med valking eller med en rullemikser med passende påsats.
- ▶ Konstruksjonens minste materialtykkelse 1,5 mm
- ▶ Poler overflaten mekanisk.
- ▶ Bearbeidingsstemperatur 23 °C ± 2 °C.

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILISERING AV BOREMALER**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR STERILISERINGSPROSESSEN**

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

## SIKKERHETSANVISNINGER

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

## RENGJØRING

I tannteknisk laboratorium / på tannlegekontor

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

### Hos pasienten

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

### Merknad

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

## MERKNADER

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

## OPPBEVARING

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

## KONTRAINDIKASJONER

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

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



## BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

## AVFALLSHÅNDTERING

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

### Oppbevaring:



### Bearbeiding:

Ved 23 °C ± 2 °C

# Produksjonsprosess

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

## 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.

## Rengjøring

se "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Etterbelysning

se "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Overflatebearbeiding

Poler overflaten mekanisk.

## **PRZEZNACZENIE**

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

## **WSKAZANIA**

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

## **GRUPA DOCELOWA**

Osoby leczone dentystycznie.

## **PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK**

Dentysta, technik dentystyczny

## **PRODUKT ODPOWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP/CZYSZCZENIE/NAŚWIETLANIE**

patrz „Załącznik 1” (dołączony oddzielnie)

## **PRZETWARZANIE**

- ▶ Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (patrz opis procesu na stronie 54).
- ▶ Butelka: Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym.
- ▶ Eco Bag: Przed użyciem intensywnie potrząsać materiałem i homogenizować ugniatając lub za pomocą mieszalnika rolkowego z odpowiednią nakładką.
- ▶ Minimalna grubość materiału przy konstrukcji 1,5 mm
- ▶ Polerować powierzchnię mechanicznie.
- ▶ Temperatura przetwarzania 23°C ± 2°C.

## **FREEPRINT® ORTHO 385 – STERYLIZACJA SZABLONÓW WIERCIEŃ**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## DANE TECHNICZNE PROCESU STERYLIZACJI

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

## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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

## CZYSZCZENIE

### **W laboratorium protetycznym / gabinecie dentystycznym**

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

#### **Przez pacjenta**

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

#### **Wskazówka**

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

## WSKAZÓWKI

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

**Informacja dla użytkownika lub pacjenta:**

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

**PRZECHOWYWANIE**

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

**PRZECIWWSKAZANIA**

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

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

**OBJAWY NIEPOŻĄDANE**

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

**USUWANIE**

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

**Przechowywanie:****Przetwarzanie:**

przy 23 °C ± 2 °C

# Proces produkcji

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

## Proces budowy

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału

## Proces obróbki końcowej

Po podniesieniu platformy zaleca się odczekanie ok. 10 min do spłynięcia cieczy. Obróbka końcowa powinna rozpocząć się jak najszybciej po procesie drukowania.

## Czyszczenie

patrz „Załącznik 1, CLEANING EQUIPMENT”

## Naświetlanie

patrz „Załącznik 1, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Obróbka powierzchni

Polerować powierzchnię mechanicznie.

## **FINALIDADE**

Resina para impressão 3D odontológica

## **INDICAÇÃO**

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

## **GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA**

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

## **UTILIZADORES PRETENDIDOS**

Dentista, técnica(o) em prótese dentária

## **APROPRIADO PARA AS SEGUINTE IMPRESSORAS DLP/LIMPEZA/RE-EXPOSIÇÃO**

ver "Anexo 1" (incluído separadamente)

## **PROCESSAMENTO**

- ▶ As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo na página 58).
- ▶ Frasco: Antes de ser utilizado, o material deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolator de frasco.
- ▶ Eco Bag: Antes de ser utilizado, o material deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado por flexão ou com ajuda de um misturador de rolos com o acessório apropriado.
- ▶ Mínima espessura do material durante a construção de 1,5 mm
- ▶ Polimento mecânico da superfície.
- ▶ Temperatura de processamento  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - ESTERILIZAÇÃO DE MODELOS DE PERFURAÇÃO**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **DADOS TÉCNICOS DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO**

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

## **INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

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

## **LIMPEZA**

### **Por meio de um laboratório técnico dentário / consultório dentário**

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

### **Pelo paciente**

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

### **Indicação:**

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

## **INDICAÇÕES**

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

### **Para utilizadores e/ou pacientes:**

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



## ARMAZENAMENTO

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

## CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (meta)acrilatos e óxido de fosfina.

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

## EFETOS COLATERAIS

O produto pode causar reações alérgicas.

## ELIMINAÇÃO

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

### 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.

## Limpeza

ver „Anexo 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Pós-exposição

ver „Anexo 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Tratamento da superfície

Polimento mecânico da superfície.

## **DEFINIREA SCOPULUI**

Rășină pentru imprimare dentară 3D

## **INDICAȚIE**

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

## **GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI**

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

## **UTILIZATORII ȚINTĂ**

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

## **ADECVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP/CURĂȚAREA/EXPUNEREA ULTERIOARĂ LA LUMINĂ**

a se vedea „Annex 1” (atașată separat)

## **PRELUCRARE**

- ▶ Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului de la pagina 62).
- ▶ Recipient: Înainte de utilizare, materialul trebuie agitat cu putere și omogenizat cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ▶ Eco Bag: Înainte de utilizare, materialul trebuie agitat cu putere și omogenizat prin frământare sau cu ajutorul unui mixer de rulare cu atașamentul corespunzător.
- ▶ Grosimea minimă a materialului pentru construcție este 1,5 mm
- ▶ Polizați suprafața mecanic.
- ▶ Temperatura de prelucrare  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILIZAREA ȘABLOANELOR DE GĂURIT**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **DATE TEHNICE ALE PROCEDURII DE STERILIZARE**

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

## **INDICAȚII DE SIGURANȚĂ**

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

## **CURĂȚAREA**

### **De către laboratorul de tehnică dentară/cabinetul stomatologic**

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

### **De către pacient**

Pentru curățarea zilnică folosiți apă caldă, 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.com](mailto:incident@detax.com) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## **DEPOZITARE**

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

- Pentru protecție împotriva impurităților acoperiți materialul din vană cu capacul sau cu o placă de sticlă.

### **CONTRAINDICAȚII**

Conține (met)acriilați și oxid de fosfină.

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

### **EFECTE SECUNDARE**

Produsul poate provoca reacții alergice.

### **ELIMINAREA**

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

Depozitare:



Prelucrare:

la 23 °C ± 2 °C

# Procesul de producție

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

## 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

a se vedea „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT”

## Expunerea ulterioară la lumină

a se vedea „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Prelucrarea suprafețelor

Polizați suprafața mecanic.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Plast för dentalt 3D-tryck

## **INDIKATION**

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

## **PATIENTMÅLGRUPP**

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkarätgard.

## **AVSEDDA ANVÄNDARE**

Tandläkare, tandtekniker

## **AVSEDD FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE/RENGÖRING/EFTERBELYSNING**

Se "Bilaga 1" (medföljer separat)

## **BEARBETNING**

- ▶ Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhårdade (följ processbeskrivningen sidan 66).
- ▶ Flaska: Skaka materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare innan användning.
- ▶ Eco Bag: Skaka materialet kraftigt innan användning och homogenisera det genom att knåda flaskan eller med hjälp av en rullblandare.
- ▶ Minsta-materialtjocklek vid konstruktionen 1,5 mm
- ▶ Polera ytan mekaniskt.
- ▶ Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILISERING AV BORRSCHABLONER**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **TEKNISKA DATA FÖR STERILISERINGSMETODEN:**

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

## SÄKERHETSANVISNINGAR

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

## 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.com](mailto:incident@detax.com) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## LAGRING

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



## **KONTRAINDIKATION**

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

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

## **BIVERKNINGAR**

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

## **BORTSKAFFNING**

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

### **Lagring:**



### **Bearbetning:**

Vid 23 °C ± 2 °C

# Tillverkningsprocess

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

## 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.

## Rengöring

se "Bilaga 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Efterbelysning

se "Bilaga 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Ytbearbetning

Polera ytan mekaniskt.

## ÚČEL POUŽITIA

Umelá živica pre dentálnu 3D tlač

## INDIKÁCIA

Ortodončné základné diely, vrtacie a röntgenové šablóny v rámci implantológie, ochranné náhrzytové dlahy, ortodončné fixačné a polohovacie kľúče

## CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

## PREDPOKLADANÍ UŽIVATELIA

Zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

## VHODNÝ NA POUŽITIE V NASLEDUJÚCICH TLAČIARŇACH S TECHNOLOGIOU DLP/PRI ČISTENÍ/PRI NÁSLEDNEJ EXPOZÍCII

pozri „Prílohu 1“ (priložená osobitne)

## SPRACOVANIE

- ▶ Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležité správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonale vytvrdenutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia na strane 70).
- ▶ Flaša: Materiál treba pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- ▶ Eco Bag: Materiál treba pred použitím intenzívne pretrepať a homogenizovať valcovaním alebo pomocou valcového miešadla s vhodným nadstavcom.
- ▶ Minimálna hrúbka materiálu v priebehu konštrukcie predstavuje 1,5 mm
- ▶ Povrch objektu mechanicky vyleštite.
- ▶ Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C.

## FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILIZÁCIA VRTACÍCH ŠABLÓN

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

## FREEPRINT® ORTHO (405 NM)

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

## **TECHNICKÉ ÚDAJE STERILIZÁCIE**

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

## **BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

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

## **ČISTENIE**

### **V dentálnom laboratóriu / zubnej ambulancii**

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

### **Doma u pacienta**

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

### **Upozornenie**

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

## **UPOZORNENIA**

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

### **Za uporabnike in/ali paciente:**

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

## SKLADOVANIE

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

## KONTRAINDIKÁCIA

Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.

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

## VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

## LIKVIDÁCIA

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

**Skladovanie:**



**Spracovanie:**

pri 23 °C ± 2 °C



# Výrobný proces

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

## 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.

## Čistenie

pozri „Prílohu 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Následná expozícia

pozri „Prílohu 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Opracovanie povrchu

Povrch objektu mechanicky vyleštite.

## **NAMEMBNOST**

Umetna masa 3D-tisk za zobozdravstvo

## **INDIKACIJA**

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

## **CILJNA SKUPINA PACIENTOV**

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

## **PREDVIDENI UPORABNIKI**

Zobozdravnik/-ica, zobni tehnik/-ica

## **PRIMERNO ZA NASLEDNJE TISKALNIKE DLP/ČIŠČENJE/NAKNADNO OSVETLITEV**

glejte »Priloga 1« (priloženo posebej)

## **OBDELAVA**

- ▶ Končne lastnosti izdelka so med drugim odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za bi združljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka na strani 74).
- ▶ Steklenica: Pred uporabo moramo material močno pretresti in homogenizirati z valjčkom za steklenice.
- ▶ Ekološka vreča: Pred uporabo moramo material močno pretresti in homogenizirati z valjanjem ali z valjčnim mešalnikom z ustreznim nastavkom.
- ▶ Najmanjša debelina materiala pri konstrukciji 1,5 mm
- ▶ Površino mehansko polirajte.
- ▶ Obdelovalna temperatura  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - STERILIZACIJA VRTALNIH ŠABLON**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **TEHNIČNI PODATKI POSTOPKA STERILIZACIJE**

- ▶ Izbrati je treba frakcioniran predvakuum s konstantno fazo pri  $121\text{ °C}/15\text{ minut}$ , ki se glede svojega prezračevanja sklada z zahtevami cikla B za majhne sterilizatorje.

## **VARNOSTNI NAPOTKI**

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

## **ČIŠČENJE**

### **V zobnem laboratoriju/zobni ordinaciji**

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

### **S strani pacienta**

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

### **Napitek**

- ▶ 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 uporabiteljev a/alebo pacientov:**

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

## **SKLADIŠČENJE**

- ▶ **FREEPRINT® ORTHO** hranite na suhem (pri 15 °C–28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavenosť svetlobi lahko sproži proces polimerizácie.
- ▶ Za zaščito pred nečistočami material v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo.



## **KONTRAINDIKACIJA**

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.

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

## **STRANSKI UČINKI**

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

## **ODSTRANJEVANJE**

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

Skladiščenje:



Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C

# Proizvodni postopek

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

## 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.

## Čiščenje

glejte »Priloga 1« »OPREMA ZA ČIŠČENJE«

## Osvetlitev

glejte »Priloga 1« »OPREMA ZA STRJEVANJE S SVETLOBO«

## Obdelovanje površine

Površino mehansko polirajte.

## **ÚČEL POUŽITÍ**

Pryskyřice pro dentální 3D tisk

## **INDIKACE**

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

## **CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ**

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

## **UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI**

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

## **KOMPATIBILNÍ S NÁSLEDUJÍCÍMI DLP TISKÁRNAMI / ČIŠTĚNÍ / FINÁLNÍ FOTOPOLYMERIZACE**

Viz „Annex 1“ (přiloženo zvlášť)

## **ZPRACOVÁNÍ**

- ▶ Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného zpracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu na straně 78).
- ▶ Nádobka: Před použitím materiál intenzivně protřepejte a homogenizujte ve třepačce.
- ▶ Eco Bag: Před použitím materiál intenzivně protřepejte a homogenizujte prohnětením nebo pomocí válečkové třepačky s vhodným nástavcem.
- ▶ Minimální tloušťka materiálu u konstrukce 1,5 mm
- ▶ Povrch mechanicky vyleštíte.
- ▶ Pracovní teplota  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 STERILIZACE VRTACÍCH ŠABLON**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## **TECHNICKÉ ÚDAJE STERILIZAČNÍHO POSTUPU**

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

## **BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

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

## **ČIŠTĚNÍ**

### **Ve stomatologické laboratoři / v zubní ordinaci**

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

### **Pacientem**

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

### **Upozornění**

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

## **UPOZORNĚNÍ**

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

### **Pro uživatele a/nebo pacienty:**

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

## SKLADOVÁNÍ

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

## KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

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

## VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

## LIKVIDACE

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

### Skladování:



### Zpracování:

při 23 °C ± 2 °C

# Výrobní proces

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

## **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.

## **Čištění**

viz. „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

## **Finální fotopolymerizace**

viz. „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## **Povrchová úprava**

Povrch mechanicky vyleštěte.

## **RENDELLETÉS**

Műanyag fogászati 3D-nyomatatáshoz

## **INDIKÁCIÓ**

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

## **PÁCIENS CÉLCSOPORT**

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

## **RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ**

Fogorvos / fogtechnikus

## **A KÖVETKEZŐ DLP NYOMTATÓKHOZ/TISZTÍTÁSHOZ/UTÓEXPOZÍCIÓHOZ ALKALMAS**

lásd: „1. függelék” (külön mellékelve)

## **FELDOLGOZÁS**

- ▶ A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a 82. oldalon a folyamat leírását).
- ▶ Flakon: Használat előtt az anyagot a használat előtt intenzíven fel kell rázni és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- ▶ Eco Bag: Használat előtt az anyagot intenzíven fel kell rázni és összenomással vagy megfelelő tartozékkal ellátott hengeres forgatógéppel homogenizálni kell.
- ▶ Legkisebb anyagvastagság a tervezésnél 1,5 mm
- ▶ Felület mechanikusan polírozható.
- ▶ Feldolgozási hőmérséklet  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 - FÚRÓSABLONOK STERILIZÁLÁSA**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

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

## A STERILIZÁLÓ ELJÁRÁS MŰSZAKI ADATAI

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

## BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a szemet és a bőrt (érzékenyvé 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.
- ▶ Bőrrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- ▶ A biokompatibilítást csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- ▶ MMA-mentes.
- ▶ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

## TISZTÍTÁS

### **Fogtechnikai laborban / fogorvosi rendelőben**

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

### **A páciens így tisztíthatja**

A mindennapi tisztításához használjon langyos vizet, puha fogkefét, folyékony szappant, vagy mosogatószer. Ezt követően jól öblítse le. Fogorsó 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 kapcsolatban előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



## TÁROLÁS

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

## ELLENJAVALLATOK

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

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

## MELLÉKHATÁSOK

A termék allergikus reakciót okozhat.

## LESELEJTEZÉS

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

Tárolás:



Felhasználás:

23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

# Gyártási folyamat

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

## 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.

## Tisztítás

lásd: „1. függelék, CLEANING EQUIPMENT”

## Utólagos megvilágítás

lásd: „1. függelék, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Felület megmunkálása

Felület mechanikusan polírozható.

## **ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**

Полимер для стоматологической трехмерной печати

## **ПОКАЗАНИЕ**

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

## **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ**

Стоматолог, зубной техник

## **ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP/ОЧИСТКИ/ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЗАСВЕТКИ**

см. «Приложение 1» (прилагается отдельно)

## **ОБРАБОТКА**

- ▶ Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (соблюдайте описание процесса на стр. 86).
- ▶ **Бутылочка:** Перед использованием следует интенсивно взболтать материал и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- ▶ **Пакет Eco Bag:** Перед использованием следует интенсивно взболтать материал и гомогенизировать состав путем разминания или с помощью вращателя для бутылочек с соответствующей насадкой.
- ▶ Минимальная толщина материала для конструкции 1,5 мм
- ▶ Отполируйте поверхность механическим способом.
- ▶ Температура обработки  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## **FREEPRINT® ORTHO 385 – СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАВИГАЦИОННЫХ ШАБЛОНОВ**

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

## **FREEPRINT® ORTHO (405 NM)**

- ▶ Для дезинфекции или стерилизации не применяйте методы, основывающиеся на воздействии тепла.

В результате это может привести к возможной деформации заготовки.

## **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ**

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

## **УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

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

## **ОЧИСТКА**

**В зуботехнической лаборатории/стоматологическом кабинете**

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

### **Самостоятельно пациентом**

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

### **Указание**

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

## УКАЗАНИЯ

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

## ХРАНЕНИЕ

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

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

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

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Продукт может вызывать аллергические реакции.

## УТИЛИЗАЦИЯ

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

Хранение:



Условия работы:

При 23 °C ± 2 °C

# Производственный процесс

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

## 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.

## Очистка

см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ»

## Дополнительная засветка

см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИИ»

## Обработка поверхности

Отполируйте поверхность механическим способом.

## AMAÇ

Dental 3D baskısı için plastik

## ENDİKASYON

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

## HEDEF HASTA GRUBU

Dış hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

## ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Ortodonti uzmanı, diş hekimi, diş teknisyeni

## AŞAĞIDAKİ DLP YAZICILAR / TEMİZLİK / IŞIKLANDIRMA İÇİN UYGUNDUR

bkz. "Annex 1" (ayrı olarak ekte)

## İŞLEME

- ▶ Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumlu-luk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (sayfa 90'deki işlem tanımı dikkate alınmalıdır).
- ▶ Şişe: Malzeme, kullanılmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- ▶ Eko torba: Malzeme, kullanılmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve çırpıcı veya rulolu karıştırıcı yardımıyla ilgili bileşenle homojenize edilmelidir.
- ▶ 1,5 mm'lik yapıda asgari malzeme kalınlığı
- ▶ Yüzeyi mekanik olarak parlatın.
- ▶ İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

## FREEPRINT® ORTHO 385 - DELME ŞABLONLARININ STERİLİZASYONU

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

## FREEPRINT® ORTHO (405 NM)

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

## **STERİLİZASYON YÖNTEMİNİN TEKNİK VERİLERİ**

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

## **GÜVENLİK UYARILARI**

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

## **TEMİZLİK**

### **Diş teknik laboratuvarı / diş hakimi muayenehanesi tarafından**

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

### **Hasta tarafından**

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

### **Bilgi**

- ▶ Diş macunu kullanmayın, macun törpüleme parçacıkları kaba yapılıdır ve yüzeyin çizilmesine neden olurlar.
- ▶ 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® ORTHO'yu kuru (15 °C ilâ 28 °C'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.
- ▶ Malzemeyi kirden korumak için üstünü küvette kapakla veya bir cam plakayla kapatın.



## **KONTRAENDİKASYON**

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

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

## **YAN ETKİLERİ**

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## **İMHA**

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

**Depolama:**



**Uygulama:**

23°C ± 2°C

# Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

## 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.

## Temizlik

bkz. "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## İşıklandırma

bkz. "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Yüzey işleme

Yüzeyi mekanik olarak parlatın.

## Ordering information

### **FREEPRINT® ORTHO 385**

clear	
1.000 g	<b>03989</b>
3 kg Eco Bag	<b>04335</b>
5 kg Eco Bag	<b>04323</b>

### **FREEPRINT® SPLINT 2.0 385**

clear	
500 g	<b>02080</b>
1.000 g	<b>02076</b>

### **FREEPRINT® IBT 385**

clear	
1.000 g	<b>04249</b>

### **FREEPRINT® DENTURE 385**

pink-transparent	
500 g	<b>02060</b>
1.000 g	<b>02040</b>
3 kg Eco Bag	<b>04327</b>
5 kg Eco Bag	<b>03518</b>

pink

1.000 g	<b>04092</b>
3 kg Eco Bag	<b>04326</b>
5 kg Eco Bag	<b>03298</b>

### **FREEPRINT® TEMP 385**

A1	
500 g	<b>04058</b>
1.000 g	<b>04062</b>

A2

500 g	<b>04059</b>
1.000 g	<b>04063</b>

A3

500 g	<b>04060</b>
1.000 g	<b>04064</b>

### **FREEPRINT® TRAY 385**

green	
1.000 g	<b>04086</b>



# DETAX

DETAX GmbH

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

+49 7243/510-0 · +49 7243/510-100

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











Made in  
Germany

10/2023



8

# Annex 1

## DIGITAL LIGHT PROCESSING (DLP) PRINTER, OPERATION SOFTWARE AND PARAMETER

Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
<b>Asiga Max</b> 	385 nm	6.1 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint ortho 385_5
<b>Asiga Pico 2</b> 	385 nm	20 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint ortho 385_5
<b>Asiga PRO 2</b> 	385 nm	5.7 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint ortho 385_5
<b>Asiga PRO 4K</b> 	385 nm	7.0 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint ortho 385_5
<b>Microly Versus</b> 	385 nm	4.3 mW/cm <sup>2</sup>	Microform 1.0.3.7	DETAX Freeprint Ortho 385 100 microns v5.3
<b>Miicraft Prime Series</b> 	385 nm	6.2 mW/cm <sup>2</sup>	Utility 6.3.0	Detax_Freeprint ortho 385_100_PH
<b>Miicraft Ultra Series</b> 	385 nm	5.7 mW/cm <sup>2</sup>	Utility 6.3.0	Detax_Freeprint ortho UV_100
<b>Rapidshape D20+/ D30+/ D40+</b> 	385 nm	2.0 mW/cm <sup>2</sup>	Netfabb 2020	DETAX Freeprint-ortho uv

## DIGITAL LIGHT PROCESSING (DLP) PRINTER, OPERATION SOFTWARE AND PARAMETER

Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
<b>Rapidshape D70+ / D90+</b> 	385 nm	5.0 mW/cm <sup>2</sup>	Netfabb 2020	DETAX Freeprint-ortho uv
<b>Way2Production SolFlex Series</b> 	385 nm	8.0 mW/cm <sup>2</sup>	Netfabb 2020	Freeprint ortho 385 04-05-2021

\*The set of parameters includes all relevant material- and printer specific information

## CLEANING EQUIPMENT

Cleaning unit Manufacturer, Model	Cleaning process
<b>Rapidshape RS Wash</b>	Use the following settings: DETAX Freeprint-ortho uv Prior to post-exposure, check the openings, cavities and gap areas for residues. Then blow off with compressed air.
<b>Ultrasonic bath Bandelin Sonorex</b>	Clean the parts with isopropyl alcohol (purity $\geq 98\%$ ) for 3 minutes. Then thoroughly clean the openings, cavities and gap areas with compressed air. The main cleaning is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity $\geq 98\%$ ) for 3 minutes. Prior to post-exposure, check the openings, cavities and gap areas for residues. Then blow off with compressed air.

## LIGHT CURING EQUIPMENT

Light Curing unit Manufacturer, Model	Curing process
<b>NK Optik Otoflash G171</b>	2 x 2000 flashes under inert gas, turnaround components after 2000 flashes
<b>NK Optik Otoflash 250/500</b>	4000 flashes under inert gas @15 Hz
<b>Rapidshape RS Cure</b>	Use the following settings: DETAX Freeprint-ortho uv

# DETAX



DETAX GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany  
☎ +49 7243/510-0 · 📠 +49 7243/510-100  
www.detax.com · post@detax.com

Made in  
Germany  
09/2023  
3