

FREEPRINT[®]

3D PRINTING MATERIAL



**INDIVIDUAL
TRAYS**

DETAX

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

ZWECKBESTIMMUNG

Komposit für den dentalen 3D-Druck

INDIKATION

Individuelle Abdrucklöffel, funktionelle Abformlöffel und Basisplatten

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER/REINIGUNG/NACHBELICHTUNG

siehe "Annex 1" (separat beiliegend)

VERARBEITUNG

- ▶ Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- ▶ Vor der Benutzung sollte das Material in der Flasche intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Mindest-Materialstärke des Löffels 2,5 mm, im Griffbereich 5,0 mm
Mindest-Materialstärke bei Basisplatten 2,5 mm
- ▶ Verwenden Sie keine auf Wärme basierende Methoden zur Desinfektion oder Sterilisation. Hierdurch würde sich das Werkstück möglicherweise verformen.
- ▶ Oberfläche kann bei Bedarf poliert werden.
- ▶ Verarbeitungstemperatur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

SICHERHEITSHINWEISE

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

HINWEISE

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

Für Anwender und/oder Patienten:

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

LAGERUNG

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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® TRAY 2.0** können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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

Oberfläche kann bei Bedarf poliert werden.

INTENDED USE

Composite for dental 3D printing

INDICATION

Individual impression trays, functional impression trays and base plates

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

INTENDED USERS

Dentist, dental technician

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

see "Annex 1" (enclosed separately)

PROCESSING

- ▶ The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (refer to the process description).
- ▶ Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- ▶ Minimal material thickness of the tray 2.5 mm, in the grip area 5.0 mm
Minimum material thickness of base plates 2.5 mm
- ▶ Do not use heat-based methods for disinfection or sterilisation. This could possibly deform the workpiece.
- ▶ Surface can be polished if necessary.
- ▶ Processing temperature $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

SAFETY INFORMATION

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

NOTES

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

For users and/or patients:

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

STORAGE

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** is to be stored dry (at 15 °C - 28 °C) and protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.
- ▶ 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® TRAY 2.0** may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product.

FREEPRINT® TRAY 2.0 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:**Processing:**

at 23 °C ± 2 °C

Manufacturing process

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

Building process

Creation of a print job in compliance with the machine and material parameters.

Finishing process

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

Cleaning

see "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

Post-exposure

see "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

Surface processing

Surface can be polished if necessary.

DESTINATION

Composite pour impression 3D dentaire

INDICATION

Porte-empreinte individuel, porte-empreinte fonctionnel et plaques de base

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes faisant l'objet d'un traitement dentaire.

UTILISATEURS VISÉS

Dentistes, prothésistes dentaires

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

voir « Annexe 1 » (jointe séparément)

TRAITEMENT

- ▶ Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus).
- ▶ Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau dans le flacon et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- ▶ Épaisseur minimum du porte-empreinte 2,5 mm, au niveau du manche 5,0 mm
Épaisseur minimum de matériau pour les plaques de base 2,5 mm
- ▶ Ne pas utiliser de méthode de désinfection ou de stérilisation basée sur la chaleur. Cela pourrait déformer la pièce.
- ▶ La surface peut être polie si nécessaire.
- ▶ Température de traitement 23 °C ± 2 °C

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

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

- ▶ Conserver **FREEPRINT® TRAY 2.0** au sec (à 15 °C - 28 °C) et à l'abri de la lumière. Une faible exposition à la lumière déjà peut déclencher la polymérisation.
- ▶ 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® TRAY 2.0** 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® TRAY 2.0** 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 minutes 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

La surface peut être polie si nécessaire.

FINALIDAD PREVISTA

Composite para la impresión dental 3D

INDICACIÓN

Cubetas individuales, cubetas funcionales y placas de base

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIO

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

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos, protésicos dentales

ADECUADO PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP/ LIMPIEZA/ ILUMINACIÓN POSTERIOR

Véase «Annex 1» (adjunto por separado)

PROCESAMIENTO

- ▶ Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso).
- ▶ Antes del uso, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ▶ Grosor mínimo del material en la cubeta: 2,5 mm; en la zona de agarre: 5,0 mm
Grosor mínimo del material en placas de base: 2,5 mm
- ▶ No aplique ningún método basado en calor para la desinfección o la esterilización. De lo contrario, la pieza podría deformarse.
- ▶ La superficie puede pulirse si es necesario.
- ▶ Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

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

INDICACIONES

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

Para usuarios y/o pacientes:

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

ALMACENAMIENTO

- ▶ Almacenar **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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® TRAY 2.0** pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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:**Procesamiento:**

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 acabado

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

Limpieza

Véase «Annex 1, CLEANING EQUIPMENT»

Iluminación posterior

Véase «Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT»

Acabado de la superficie

La superficie puede pulirse si es necesario.

DESTINAZIONE D'USO

Composito per stampa 3D dentale

INDICAZIONE

portaimpronta individuali, portaimpronta funzionali e placche di base

GRUPPO PAZIENTI TARGET

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri, odontotecnici

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

V. "Allegato 1" (a parte)

LAVORAZIONE

- ▶ Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo).
- ▶ Prima dell'uso agitare energicamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- ▶ Spessore minimo materiale del portaimpronta 2,5 mm, nell'area dell'impugnatura 5,0 mm
Spessore minimo materiale nelle placche di base 2,5 mm
- ▶ Non utilizzare metodi basati sul calore per la disinfezione o sterilizzazione, altrimenti il prodotto può deformarsi.
- ▶ Se necessario, la superficie può essere lucidata.
- ▶ Temperatura di elaborazione 23°C ± 2°C

AVVERTENZE DI SICUREZZA

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

AVVERTENZE

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

Per utenti e/o pazienti:

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

CONSERVAZIONE

- ▶ Conservare **FREEPRINT® TRAY 2.0** in un luogo asciutto (a 15°C-28°C) e protetto dalla luce del sole. 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® TRAY 2.0** possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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 minuti. 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

Se necessario, la superficie può essere lucidata.

TILSIGTET ANVENDELSE

Komposit til dental 3D-print

INDIKATION

Individuelle aftryksskeer, funktionelle aftryksskeer og basisplader

PATIENT-MÅLGRUPPE

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

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger, tandteknikere

EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE/RENSNING/EFTERBELYSNING

se "Annex 1" (vedlagt separat)

FORARBEJDNING

- ▶ Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterfølgende belysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen).
- ▶ For brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- ▶ Skeens mindste materialetykkelse 2,5 mm, i gribeområdet 5,0 mm
Mindste materialestyrke på basisplader 2,5 mm
- ▶ Benyt ingen metoder til desinfektion og sterilisation, der baserer på varme. I så fald ville emnet muligvis deformeres.
- ▶ Overfladen kan poleres efter behov
- ▶ Forarbejdningsstemperatur 23 °C ± 2 °C

SIKKERHEDSANVISNINGER

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

OPLYSNINGER

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

Til brugere og/eller patienter:

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

OPBEVARING

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** opbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) beskyttet 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® TRAY 2.0** kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. **FREEPRINT® TRAY 2.0** må kun anbringes intraoralt i fuldstændig polymeriseret tilstand.

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

BORTSKAFFELSE

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

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 minutter. Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

Rensning

se „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

Efterbelysning

se „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

Overfladebearbejdning

Overfladen kan poleres efter behov

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οδοντική σύνθετη ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

εξατομικευμένα αποτυπωτικά δισκάρια, λειτουργικά αποτυπωτικά δισκάρια και πλάκες βάσης

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που χρειάζονται 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 (λάβετε υπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- ▶ Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινήθει εντατικά στη φιάλη και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ▶ ελάχιστο πάχος υλικού του δισκαρίου 2,5 mm, στην περιοχή της λαβής 5,0 mm
ελάχιστο πάχος υλικού σε πλάκες βάσης 2,5 mm
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης που βασίζονται στη θερμότητα. Αυτό θα προξενούσε πιθανώς παραμόρφωση του δοκιμίου.
- ▶ Η επιφάνεια μπορεί να γυαλιστεί εάν απαιτείται.
- ▶ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- ▶ HDETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ Διατηρείτε το δοχείο πάντα ερμητικά κλειστό, κλείνετε προσεκτικά αμέσως μετά από κάθε χρήση.

► Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

► Αποθηκεύστε το **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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® TRAY 2.0** μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος. Εισαγάγετε το **FREEPRINT® TRAY 2.0** μόνο σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση ενδοστοματικά.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

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 μια 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 λεπτά. 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

Η επιφάνεια μπορεί να γυαλιστεί εάν απαιτείται.

NAMJENA

Kompozit za stomatološko 3D-printanje

INDIKACIJE

individualne otisne žlice, funkcijske otisne žlice i ploče baze

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)

OBRAĐA

- ▶ 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 osvjjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa).
- ▶ Prije korištenja potrebno je materijal u boci intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ Najmanja jačina materijala žlice 2,5 mm, u predjelu za držanje 5,0 mm
Najmanja jačina materijala na pločama baze 2,5 mm
- ▶ Za dezinfekciju ili sterilizaciju nemojte primijeniti metode temeljene na toplini. Njima bi se izrađeni proizvod mogao deformirati.
- ▶ Po potrebi se površina može polirati.
- ▶ Temperatura obrade $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

SIGURNOSNE NAPOMENE

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

NAPOMENE

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

Za korisnika i/ili pacijenta:

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

ČUVANJE

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** čuvati na suhom mjestu (na 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® TRAY 2.0** mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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-sofvera

Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal.

Proces naknadne obrade

Nakon pokretanja platforme preporučuje se vrijeme kapanja od pribl. 10 minuta. 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

Po potrebi se površina može polirati.

LIETOŠANAS MĒRKIS

Kompozīts 3D drukāšanai stomatoloģijā

INDIKĀCIJAS

Individuāla nospiedumu karote, funkcionāla nospiedumu karote un bāzes plāksnes

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 (ņemot vērā procesa aprakstu).
- ▶ Materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- ▶ Minimālais karotes materiāla biezums 2,5 mm, satveršanas daļā 5,0 mm
Minimālais bāzes plākšņu materiāla biezums 2,5 mm
- ▶ Dezinfekcijai vai sterilizācijai nepielietojiet nekādas uz siltumu balstītas metodes. Tādējādi apstrādājamā detaļa var deformēties.
- ▶ Ja nepieciešams, virsmu var pulēt.
- ▶ Apstrādes temperatūra 23°C ± 2°C

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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

NORĀDĪJUMI

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

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® TRAY 2.0** uzglabāt sausā un tumšā vietā (15°C–28°C temperatūrā). Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.
- ▶ Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vanniņā ar vāku vai stikla plāksni.

KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfinoksīdu.

FREEPRINT® TRAY 2.0 sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana.

FREEPRINT® TRAY 2.0 paredzēts intraorālāi ievadīšanai tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

LIKVIDĒŠANA

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

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

Ja nepieciešams, virsmu var pulēt.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Dantų 3D spausdinimo kompozitas

INDIKACIJOS

Individualiems atspaudiniams šaukštams, funkciniais atspaudiniams šaukštams ir pagrindo plokštelėms

PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas, dantų technikas

TINKA ŠIAM DLP SPAUSDINTUVUI / VALYMIUI / VĖLESNIAM KONTAKTUI

žr. „1 priedas“ (pridedamas atskirai)

APDIRBIMAS

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- ▶ Prieš naudojimą buteliuke esančią medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ Mažiausias atspaudinio šaukšto medžiagos storis 2,5 mm, rankenos srityje – 5,0 mm
Mažiausias medžiagos storis ant pagrindo plokštelės – 2,5 mm
- ▶ Dezinfekcijai ir sterilizacijai nenaudokite jokių su šiluma susijusių būdų. Taip galite pažeisti ruošinį.
- ▶ Jei reikia, paviršių galima poliruoti.
- ▶ Apdirbimo temperatūra 23 °C ± 2 °C

SAUGOS NUORODOS

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

NURODYMAI

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

Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.com ir atitinkamas institucijas

šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

LAIKYMAS

► **FREEPRINT® TRAY 2.0** laikykite sausoje vietoje (15 °C - 28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

► Kad apsaugotumėte nuo užteršimo, vonelėje esančią medžiagą uždenkite dangčiu arba stikline plokštele.

KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kuri **FREEPRINT® TRAY 2.0** komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite.

FREEPRINT® TRAY 2.0 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:

23 °C ± 2 °C temperatūroje

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

Jei reikia, paviršių galima poliruoti.

BEOOGD GEBRUIK

Composiet voor tandtechnisch 3D-printen

INDICATIE

Individuele afdruklepels, functionele afdruklepels en basisplaten

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandarts, tandtechnicus

GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS/REINIGING/NABELICHTING

Zie 'Annex 1' (afzonderlijk bijgevoegd)

VERWERKING

- ▶ De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgehard zijn (neem de procesbeschrijving in acht).
- ▶ Voor gebruik moet het materiaal in de fles intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- ▶ Minimale materiaaldikte van de lepel 2,5 mm, aan de greep 5,0 mm
Minimale materiaaldikte bij basisplaten 2,5 mm
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren of steriliseren geen methoden op basis van warmte. Hierdoor kan het werkstuk vervormen.
- ▶ Het oppervlak kan indien nodig worden gepolijst.
- ▶ Verwerkingstemperatuur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- ▶ Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de nahandig vermijden, vooral bij zwangere of zogende vrouwen. Iritteert de ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).
- ▶ Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ▶ Bij de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ▶ Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- ▶ Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- ▶ De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

INSTRUCTIES

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

Voor gebruikers en/of patiënten:

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

OPSLAG

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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)acrylaat en fosfineoxide.

De inhoudsstoffen van **FREEPRINT® TRAY 2.0** kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien. **FREEPRINT® TRAY 2.0** alleen in volledig gepolymeriseerde toestand intraoraal inbrengen.

BIJWERKINGEN

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

VERWIJDERING

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

Opslag:**Verwerking:**

bij 23 °C ± 2 °C

Vervaardigingsproces

Verwerk de gegevens en vervaardig de onderstructuur volgens de instructies van de CAD-software-producent

Bouwproces

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

Nabewerkingsproces

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

Reiniging

Zie 'Annex 1, CLEANING EQUIPMENT'

Nabelichting

Zie 'Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT'

Oppervlaktebewerking

Het oppervlak kan indien nodig worden gepolijst.

TILTENKT BRUK

Kompositt for dental 3D-utskrift

INDIKASJON

individuell avtrykksskje, funksjonell avtrykksskje og basisplater

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).
- ▶ For bruk bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- ▶ Skjeens minste materialtykkelse 2,5 mm, i grepet 5,0 mm
Minste materialtykkelse ved basisplater 2,5 mm
- ▶ Ikke bruk metoder basert på varme for desinfeksjon eller sterilisasjon. Dette kan deformere arbeidsemnet.
- ▶ Overflaten kan poleres ved behov.
- ▶ Bearbeidingsstemperatur 23 °C ± 2 °C

SIKKERHETSANVISNINGER

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

MERKNADER

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

OPPBEVARING

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** oppbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.
- ▶ Beskytt materialet mot forurensninger ved å dekke det til i karet med dekelet eller en glassplate.

KONTRAINDIKASJONER

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innholdsstoffene i **FREEPRINT® TRAY 2.0** kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes.

FREEPRINT® TRAY 2.0 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 minutter. Etterbearbeidningen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.

Rengjøring

se "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

Etterbelysning

se "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

Overflatebearbeiding

Overflaten kan poleres ved behov.

PRZEZNACZENIE

Materiał kompozytowy do druku 3D w protetyce dentystycznej

WSKAZANIA

Indywidualne łyżki do wycisków, funkcjonalne łyżki do wycisków i płytki bazowe

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Osoby leczone dentystycznie.

PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Dentysta, technik dentystyczny

PRODUKT ODPOWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP/CZYSZCZENIE/NAŚWIETLANIE

patrz „Załącznik 1” (dołączony oddzielnie)

PRZETWARZANIE

- ▶ Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy formatowe były całkowicie utwardzone (przestrzegać opisu procesu).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ Minimalna grubość materiału łyżki 2,5 mm, w strefie chwytu 5,0 mm
Minimalna grubość materiału w przypadku płytek bazowych 2,5 mm
- ▶ Nie stosować termicznych metod dezynfekcji lub sterylizacji. Może to ew. spowodować odkształcenie obiektu.
- ▶ W razie potrzeby powierzchnię można wypolerować.
- ▶ Temperatura przetwarzania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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

WSKAZÓWKI

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

Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

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

PRZECHOWYWANIE

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** przechowywać w miejscu suchym (przy temp. 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® TRAY 2.0** mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu.

FREEPRINT® TRAY 2.0 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

W razie potrzeby powierzchnię można wypolerować.

FINALIDADE

Composto para impressão 3D odontológica

INDICAÇÃO

Moldeiras individuais, moldeiras funcionais e placas de base

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).
- ▶ Antes de ser utilizado, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolator de frasco.
- ▶ Espessura mínima do material da moldeira de 2,5 mm, área do cabo 5,0 mm
Espessura mínima do material para placas de base de 2,5 mm
- ▶ Não devem ser usados métodos baseados em calor para desinfeção ou esterilização. Isso pode fazer com que a peça de trabalho se deforme.
- ▶ A superfície pode ser polida, se necessário.
- ▶ Temperatura de processamento $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente em mulheres grávidas / lactantes. Irritante para os olhos e a pele (pode causar sensibilização).
- ▶ Usar equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao processar material não cimentado.
- ▶ Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (Usar (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal)).
- ▶ Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- ▶ Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- ▶ A biocompatibilidade só é garantida com a polimerização completa.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

INDICAÇÕES

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

Para utilizadores e/ou pacientes:

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

ARMAZENAMENTO

- ▶ Armazenar **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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® TRAY 2.0** podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Aplique **FREEPRINT® TRAY 2.0** apenas intraoralmente 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:**Processamento:**

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

Limpeza

ver „Anexo 1, CLEANING EQUIPMENT“

Pós-exposição

ver „Anexo 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

Tratamento da superfície

A superfície pode ser polida, se necessário.

DEFINIREA SCOPULUI

Material compozit pentru imprimare dentară 3D

INDICAȚIE

Lingură de amprentă individuală, lingură de amprentă funcțională și plăci de bază

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚII

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

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

a se vedea „Annex 1” (atașată separat)

PRELUCRARE

- ▶ Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere este în stare regulamentară și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- ▶ Înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ▶ Grosimea minimă a materialului lingurii 2,5 mm, în zona mânerului 5,0 mm
- ▶ Grosimea minimă a materialului la plăci de bază este 2,5 mm
- ▶ Pentru dezinfectare sau sterilizare, nu utilizați metode pe bază de căldură. Astfel, este posibilă deformarea piesei.
- ▶ Suprafața poate fi lustruită, dacă este necesar.
- ▶ Temperatura de prelucrare 23 °C ± 2 °C

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- ▶ Evitați 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, purtați echipamentul individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ▶ La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru față).
- ▶ În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- ▶ În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- ▶ Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

INDICAȚII

- ▶ DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- ▶ Păstrați întotdeauna recipientele închise etanș, după fiecare utilizare închideți-le imediat cu atenție.

- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

DEPOZITARE

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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® TRAY 2.0** pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la reutilizarea produsului. **FREEPRINT® TRAY 2.0** se administrează intraoral numai în stare complet polimerizată.

EFECTE SECUNDARE

Produsul poate provoca reacții alergice.

ELIMINAREA

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

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

Suprafața poate fi lustruită, dacă este necesar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Komposit för dentalt 3D-tryck

INDIKATION

Individuell avtryckssked, funktionell avtryckssked och basplattor

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare, tandtekniker

AVSEDD FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE/RENGÖRING/EFTERBELYSNING

Se "Bilaga 1" (medföljer separat)

BEARBETNING

- ▶ Slutprodukternas egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhärdade (beakta processbeskrivningen).
- ▶ Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare före användning.
- ▶ Minsta materialtjocklek för skeden 2,5 mm, vid handtaget 5,0 mm
Minsta materialtjocklek vid basplattor 2,5 mm
- ▶ Använd inga värmebaserade metoder för desinfektion eller sterilisering. Detta skulle kunna deformera arbetsstycket.
- ▶ Ytan kan poleras vid behov.
- ▶ Bearbetningstemperatur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

SÄKERHETSANVISNINGAR

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

ANVISNINGAR

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

Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.com och den behöriga

myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

LAGRING

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** torr (vid 15 °C - 28 °C) och skyddat från ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.
- ▶ Skydda materialet mot smuts genom att täcka över behållaren med ett lock eller en glasskiva.

KONTRAIKDIKATION

Innehåller metakrylat och fosfinoxid.

Ingredienser i **FREEPRINT® TRAY 2.0** kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska inte produkten användas mer.

FREEPRINT® TRAY 2.0 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 en printprodukt med iakttagande av maskin- och materialparametrarna.

Efterbearbetningsprocess

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

Rengöring

se "Bilaga 1, CLEANING EQUIPMENT"

Efterbelysning

se "Bilaga 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

Ytbearbetning

Ytan kan poleras vid behov.

ÚČEL POUŽITIA

Kompozit pre dentálnu 3D tlač

INDIKÁCIA

Individuálne odtlačkové lyžice, funkčné odtlačkové lyžice a základne náhrad

CIEĽOVÁ 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 TECHNOLÓGIU DLP/PRI ČISTENÍ/PRI NÁSLEDNEJ EXPOZÍCII

pozri „Prílohu 1“ (priložená osobitne)

SPRACOVANIE

- ▶ Vlastností 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 vytvrdenie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia).
- ▶ Materiál treba pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- ▶ Minimálna hrúbka vrstvy materiálu predstavuje na lyžici 2,5 mm, na rukoväti 5,0 mm
Minimálna hrúbka vrstvy materiálu na základniach náhrady predstavuje 2,5 mm
- ▶ Na dezinfekciu alebo sterilizáciu nepoužívajte metódy, ktorých základom je tepelné ošetrenie. Výsledný objekt by sa tak mohol zdeformovať.
- ▶ Povrch je možné v prípade potreby vyleštiť.
- ▶ Teplota spracovania $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

UPOZORNENIA

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

► Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

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® TRAY 2.0** skladujte na suhom mieste (pri 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® TRAY 2.0** môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Hmotu **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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 je možné v prípade potreby vyleštiť.

NAMEN UPORABE

Kompozit za 3D-tisk za zobozdravstvo

INDIKACIJA

Individualne odtisne žlice, funkcionalne odtisne žlice in osnovne plošče

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/-ca, zobni tehnik/-čarka

PRIMERNO ZA NASLEDNJE TISKALNIKE DLP/ČIŠČENJE/NAKNADNO OSVETLITEV

glejte »Priloga 1« (priloženo posebej)

OBDELAVA

- ▶ Končne lastnosti izdelka so mdr. odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biokompatibilnost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka).
- ▶ Pred uporabo je treba material v steklenici intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- ▶ Najmanjša debelina materiala pri žlicah 2,5 mm, v območju prijema 5,0 mm
Najmanjša debelina materiala pri osnovnih ploščah 2,5 mm
- ▶ Za dezinfekcijo ali sterilizacijo ne uporabljajte metod, ki temeljijo na vročini. S tem lahko pride do deformacije obdelovanca.
- ▶ Površina se lahko po potrebi polira.
- ▶ Obdelovalna temperatura $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, predvsem pri nosečnicah / doječih materah. Draži oči in kožo (možna preobčutljivost).
- ▶ Pri obdelavi nestrjenega odtisnega materiala uporabljajte osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- ▶ Med dodelavo otrdelega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, maska).
- ▶ Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- ▶ Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- ▶ Biokompatibilnost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- ▶ Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem varnostnem listu.

NAPOTKI

- ▶ DETAX ne odgovarja za škodo, ki je nastala zaradi napačne uporabe.
- ▶ Posode morajo biti vedno tesno zaprte, po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
- ▶ Upoštevajte varnostni list!

Pre používateľov a/alebo pacientov:

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

SKLADIŠČENJE

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** shranjujte v suhem prostoru (pri 15 °C - 28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavenosť svetlobi lahko sproži proces polimerizácie.
- ▶ Za zaščitú pred nečistočami material v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo.

KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilát in fosfínoksid.

Sestavine izdelka **FREEPRINT® TRAY 2.0** lahko pri določenih predisponiranih osebah izzovejo alergične reakcije. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. **FREEPRINT® TRAY 2.0** intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

STRANSKI ÚČINKI

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

Postopek izdelave

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

Postopek izdelave

Tiskanje ob upoštevanju strojnih in materialnih parametrov.

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«

Naknadna osvetlitev

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

Obdelovanje površine

Površina se lahko po potrebi polira.

ÚČEL POUŽITÍ

Kompozit pro dentální 3D tisk

INDIKACE

individuální otiskovací lžice, funkční otiskovací lžice a báze zubních náhrad

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

UŽIVATELE PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

KOMPATIBILNÍ S NÁSLEDUJÍCÍMI DLP TISKÁRNAMI / ČIŠTĚNÍ / FINÁLNÍ FOTOPOLYMERIZACE

Viz „Annex 1“ (přiloženo zvlášť)

ZPRACOVÁNÍ

- ▶ Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného zpracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu).
- ▶ Před použitím materiál v lahvičce intenzivně protřepejte a homogenujte v rotační třepačce.
- ▶ Minimální tloušťka materiálu lžice 2,5 mm, v oblasti rukojeti 5,0 mm
Tloušťka materiálu u bázi zubních náhrad 2,5 mm
- ▶ K dezinfekci nebo sterilizaci nepoužívejte metody pracující s teplem. Mohlo by tím dojít k deformaci obrobku.
- ▶ Povrch lze v případě potřeby vyleštit.
- ▶ Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

UPOZORNĚNÍ

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

Pro uživatele a/nebo pacienty:

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobci na adrese

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

SKLADOVÁNÍ

► **FREEPRINT® TRAY 2.0** skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvětlení světlem může spustit proces polymerizace.

► Aby se zamezilo kontaminaci, zakryjte materiál v nádržce víkem nebo skleněnou deskou.

KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

Složky přípravku **FREEPRINT® TRAY 2.0** mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte.

FREEPRINT® TRAY 2.0 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 lze v případě potřeby vyleštit.

RENDELTETÉSI CÉL

Kompozit fogászati 3D-nyomatáshoz

INDIKÁCIÓ

Egyéni lenyomatkanalak, funkcionális lenyomatvételi kanalak és bázislemezek

PACIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

MEGCÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

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 van és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- ▶ Használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogénizálni kell a flakongörgetővel.
- ▶ A kanál legkisebb anyagvastagsága 2,5 mm, a fogantyúnál 5,0 mm
Legkisebb anyagvastagság bázislemeznél 2,5 mm
- ▶ Ne használjon hőmérséklet alapú módszereket a fertőtlenítéshez vagy a sterilizáláshoz. Ez a munkadarab deformálódásához vezethet.
- ▶ A felület szükség esetén polírozható.
- ▶ Feldolgozási hőmérséklet $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

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

ÚTMUTATÁSOK

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

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

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

TÁROLÁS

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** anyagot szárazon (15 °C - 28 °C) és fényvédebben 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® TRAY 2.0** összetevői meghatározottan kitétt személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. **FREEPRINT® TRAY 2.0** anyagot csak teljesen polimerizált állapotban viheti be a intraorálisan.

MELLÉKHATÁSOK

A termék allergikus reakciót okozhat.

LESELEJTEZÉS

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

Tárolás:**Feldolgozás:**

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.

Utómegmunkálási folyamat

A platform elindítása után 10 perces lecsepegési idő betartása ajánlott. Az utómegmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

Tisztítás

lásd: „1. függelék, CLEANING EQUIPMENT”

Utólagos megvilágítás

lásd: „1. függelék, CURING LIGHT EQUIPMENT”

Felület megmunkálása

A felület szükség esetén polírozható.

НАЗНАЧЕНИЕ

Композит для стоматологической 3D-печати

ПОКАЗАНИЕ

Личная оттисковая ложка, функциональная оттисковая ложка и базисные пластинки

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог, зубной техник

ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP/ОЧИСТКИ/ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЗАСВЕТКИ

см. «Приложение 1» (прилагается отдельно)

ОБРАБОТКА

- ▶ Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (нужно соблюдать описание процесса).
- ▶ Перед использованием следует сильно взболтать материал в бутылочке и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- ▶ Минимальная толщина материала ложки 2,5 мм, в области ручки – 5,0 мм
Минимальная толщина материала в случае базисных пластинок 2,5 мм
- ▶ Для дезинфекции или стерилизации не применяйте методы, основывающиеся на воздействии тепла. В результате это может привести к возможной деформации заготовок.
- ▶ При необходимости поверхность может быть отполирована.
- ▶ Температура обработки 23 °C ± 2 °C

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

УКАЗАНИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °С - 28 °С) 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® TRAY 2.0** могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей расположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Наносить **FREEPRINT® TRAY 2.0** 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:



Обработка:

При 23 °С ± 2 °С

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 минут 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

При необходимости поверхность может быть отполирована.

KULLANIM AMACI

Dental 3D baskısı için reçine

ENDİKASYON

Bireysel kalıp alma kaşığı, fonksiyonel kalıp alma kaşığı Ve temel plakalar

HEDEF HASTA GRUBU

Dış hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

HEDEF KULLANICI

Dış 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 uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (Süreç açıklaması dikkate alınmalıdır).
- ▶ Şişe içindeki malzeme, kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- ▶ Kaşığın malzeme kalınlığı 2,5 mm, sap kısmında 5,0 mm
Temel plakalarda en az malzeme kalınlığı 2,5 mm
- ▶ Dezenfeksiyon veya sterilizasyon için ısıya dayalı yöntemler kullanmayın. Bunlardan dolayı iş parçası deforme olabilir.
- ▶ Yüzey istenirse cilalanabilir.
- ▶ İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C

GÜVENLİK UYARILARI

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirlenen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzeme ve yapı bileşenleriyle doğrudan temastan kaçınmaları gereklidir. 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, ameliyat maskesi) kullanın.
- ▶ Göz ile temas halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- ▶ Cilt ile temas halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- ▶ Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile garanti edilir.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

UYARILAR

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

DEPOLAMA

- ▶ **FREEPRINT® TRAY 2.0** kuru (15 °C - 28 °C) 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.

FREEPRINT® TRAY 2.0 içerdiği maddeler itibarıyla duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. **FREEPRINT® TRAY 2.0** sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

YAN ETKİLERİ

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İMHA

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

Depolama:



İşleme:

23 °C ± 2 °C'de

Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uyularak bir print görevi oluşturulur.

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

Yüzey istenirse cilalanabilir.

Ordering information:

FREEPRINT® TRAY 2.0 385

1.000 g, green **02505**

FREEPRINT® TEMP 385

500 g

A1 **04058**

A2 **04059**

A3 **04060**

1.000 g

A1 **04062**

A2 **04063**

A3 **04064**

FREEPRINT® DENTURE 385

pink transparent

500 g **02060**

1.000 g **02040**

3 kg Eco Bag **04327**

5 kg Eco Bag **03518**

pink

1.000 g **04092**

3 kg Eco Bag **04326**

5 kg Eco Bag **03298**

FREEPRINT® ORTHO 385

clear

1.000 g **03989**

3 kg Eco Bag **04335**

5 kg Eco Bag **04323**

FREEPRINT® SPLINT 2.0 385

clear

500 g **02080**

1.000 g **02076**

FREEPRINT® IBT 385

clear

1.000 g **04249**

FREEPRINT® CROWN 385

500 g

A1 **02372**

A2 **02378**

A3 **02417**

B1 **02481**

B3 **02645**

C2 **02766**

D3 **02783**

BL **02845**

1.000 g

A1 **02376**

A2 **02415**

A3 **02446**

B1 **02519**

B3 **02758**

C2 **02782**

D3 **02825**

BL **02884**



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

10/2023




5

Annex 1

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

Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
Asiga Max 	385 nm	6.1 mW/cm ²	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint tray 2.0 385_5
Asiga Pico 2 	385 nm	20 mW/cm ²	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint tray 2.0 385_5
Asiga PRO 2 	385 nm	5.7 mW/cm ²	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint tray 2.0 385_5
Asiga PRO 4K 	385 nm	7.0 mW/cm ²	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint tray 2.0 385_5
Microlay Versus 	385 nm	4.3 mW/cm ²	Microform 1.0.3.7	DETAX Freeprint Tray 2.0 385 100 microns v5.3
Micraft Prime Series 	385 nm	6.2 mW/cm ²	Utility 6.3.0	Detax_Freeprint tray UV 2.0_100_PH

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

Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
Miicraft Ultra Series 	385 nm	5.7 mW/cm ²	Utility 6.3.0	Detax_Freprint tray UV 2.0_100
Rapidshape D20+/D30+/D40+ 	385 nm	2.0 mW/cm ²	Netfabb 2020	DETAX Freprint-tray 385
Way2Production SolFlex Series 	385 nm	8.0 mW/cm ²	Netfabb 2020	Freprint tray 2.0 385 04-05-2021

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

CLEANING EQUIPMENT

Cleaning unit Manufacturer, Model	Cleaning process
Rapidshape RS Wash	Use the following settings: DETAX Freprint-tray 385 Prior to post-exposure, check the openings, cavities and gap areas for residues. Then blow off with compressed air.
Ultrasonic bath Bandelin Sonorex	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
Dentalfarm Photopol	2 x 3 min, progressive + N ₂ , turnaround components after 3 min
NK Optik Otoflash G171	2 x 2000 flashes under inert gas, turnaround components after 2000 flashes
NK Optik Otoflash 250/500	4000 flashes under inert gas @15 Hz

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