# FREEPRINT®

# tray

## 3D PRINTING MATERIAL

**MED RESIN** 385 nm

**individual trays**

torsional rigidity
biocompatible, Class I

DETAX

**DE** Gebrauchsanweisung ..... 3

**EN** Instructions for use ..... 6

**FR** Mode d'emploi ..... 9

**ES** Modo de empleo ..... 12

**IT** Istruzioni per l'uso ..... 15

**DA** Brugsanvisning ..... 18

**EL** Οδηγίες χρήσης ..... 21

**HR** Upute za uporabu ..... 24

**LV** Lietošanas instrukcija ..... 27

**LT** Naudojimo instrukcija ..... 30

**NL** Gebruiksaanwijzing ..... 33

**NO** Bruksanvisning ..... 36

**PL** Instrukcja stosowania ..... 39

**PT** Manual de instruções ..... 42

**RO** Instrucţiuni de utilizare ..... 45

**SV** Bruksanvisning ..... 48

**SK** Návod na použitie ..... 51

**SL** Navodila za uporabo ..... 54

**CS** Návod k použití ..... 57

**HU** Használati útmutató ..... 60

**RU** Инструкция по применению ..... 63

**TR** Kullanım kılavuzu ..... 66

## ZWECKBESTIMMUNG

Kunststoff 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

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

Drucker dürfen nur mit von DETAX autorisierten Materialparametern betrieben werden!

## VERARBEITUNG

- ► Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung Seite 5 beachten).
- ► Nach Lagerung sollte das Material in der Flasche vor dem Gebrauch 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
- ► Maximale Durchhärtungstiefe* bei direkter Nachbelichtung: grün: 4 mm
  *Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 8 mm betragen.
  (Bsp.: **FREEPRINT® tray**– bei einer Durchhärtungstiefe von 4 mm).
  Verwenden Sie keine auf Wärme basierende Methoden zur Desinfektion oder Sterilisation. Hierdurch würde sich das Werkstück möglicherweise verformen.
- ► Oberfläche mechanisch polieren.
- ► Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C

## SICHERHEITSHINWEISE

- ► Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ► Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden,

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

## KONTRAINDIKATION

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.
Inhaltsstoffe von **FREEPRINT® tray** können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. **FREEPRINT® tray** nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

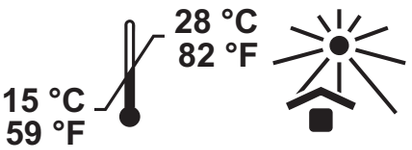
## NEBENWIRKUNGEN

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- & Materialparameter

## Nachbearbeitungsprozess

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

## Vorreinigung

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

## Reinigung

Anschließend Druckobjekte evtl. zusätzlich mit Druckluft reinigen und ggf. die Bauteile vorsichtig von der Stützstruktur entfernen.

## Hauptreinigung

Die Hauptreinigung erfolgt in einem separaten Gefäß mit frischem Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) für 3 Min. im Ultraschallbad. Vor der Nachbelichtung die Druckobjekte auf Rückstände überprüfen und mit Druckluft abblasen.

## Nachbelichtung

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

## Oberflächenbearbeitung

Die Oberfläche kann ggf. poliert werden.

## INTENDED USE
Resin 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-PRINTER

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

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

## PROCESSING
- ► The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (observe process description on page 8).
- ► After storage, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller before use.
- ► 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
- ► Maximum curing depth* at direct post-exposure: green: 4 mm
  *In case of large objects and exposure on both sides, the material thickness can be up to 8 mm (Example FREEPRINT® tray – with a curing depth of 4 mm).
  Do not use heat-based methods for disinfection or sterilisation. This could possibly deform the workpiece.
- ► Polish surface mechanically.
- ► Processing temperature 23 °C ± 2 °C

## SAFETY INFORMATION
- ► Only for the specified intended use by trained specialists.
- ► Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).

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

## CONTRAINDICATION

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.
Some ingredients of **FREEPRINT® tray** may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. **FREEPRINT® tray** only insert intraorally in completely polymerised state.

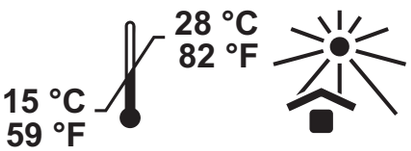
## ADVERSE EFFECTS

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.

## Pre-cleaning

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

## Cleaning

Then thoroughly clean the printing objects, if necessary also with compressed air, and, if applicable, remove the construction components carefully from the support structure.

## Main cleaning process

The main cleaning process is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity ≥ 98%)for 3 min. in an ultrasonic bath. Prior to post-exposure, check the printing objects for residues. Then blow off with compressed air.

## Post-exposure

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

## Surface processing

The surface can be polished as required.

## UTILISATION PRÉVUE:

Résine pour impression 3D dentaire

## INDICATION

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

## GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

## UTILISATEURS VISÉS

Dentistes, prothésistes dentaires

## ADAPTÉ AUX IMPRIMANTES DLP SUIVANTES

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft série y | Série DII | Série D | Série Solflex |

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

## TRAITEMENT

- ► Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus, page 11).
- ► Après un stockage, le matériau doit être bien agité dans le flacon avant l'utilisation et homogénéisé avec un mélangeur à rouleaux.
- ► 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
- ► Profondeur de durcissement maximale* en post-exposition directe : vert : 4 mm
  * Pour les objets massifs et sous exposition bilatérale, l'épaisseur de matériau peut aller jusqu'à 8 mm.
  (Par exemple **FREEPRINT® tray**– avec une profondeur de durcissement de 4 mm).
  Ne pas utiliser de méthode de désinfection ou de stérilisation basée sur la chaleur. Cela pourrait déformer la pièce.
- ► Polir mécaniquement la surface.
- ► 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 d'une utilisation incorrecte.
- ► Toujours maintenir le contenant bien fermé, bien le refermer après chaque utilisation.
- ► Respecter les indications de la fiche de sécurité !

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

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

## STOCKAGE

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

## CONTRE-INDICATION

Contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine.
Les ingrédients de **FREEPRINT® tray** 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** en bouche à l'état complètement polymérisé.

.

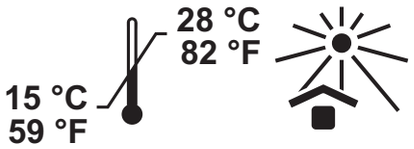
## EFFETS SECONDAIRES

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 de la machine et des matériaux

## Processus de finition

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

## Nettoyage préalable

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

## Nettoyage

Nettoyer ensuite éventuellement les objets d'impression à l'air comprimé et retirer éventuellement avec précaution les composants de la structure de soutien.

## Nettoyage principal

Le nettoyage principal s'effectue dans un contenant distinct avec de de l'isopropanol (pureté ≥ 98 %) frais pendant 3 min dans un bain à ultrasons. Avant la post-exposition vérifier que les objets d'impression ne contiennent pas de résidus et les passer à l'air comprimé.

## Post-exposition

La post-exposition s'effectue avec une lampe flash au xénon (par ex. Otoflash G171) avec 2 x 2000 flashs sous atmosphère inerte (azote), tourner les composants entre ceux-ci.

## Traitement de surface

La surface peut éventuellement être polie.

## FINALIDAD PREVISTA
Resina para la impresión dental 3D

## INDICACIÓN
Cubetas individuales, cubetas funcionales y placas de base

## GRUPO DIANA DE PACIENTES
Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

## USUARIOS PREVISTOS
Odontólogos, protésicos dentales

## ADECUADO PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP

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

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

## PROCESAMIENTO
- ► Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso en la pág. 14).
- ► Tras el almacenamiento, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente antes del uso y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ► Grosor mínimo del material en la cubeta: 2,5 mm; en la zona de agarre: 5,0 mm
  Grosor mínimo del material en placas de base: 2,5 mm
- ► Máxima profundidad de fraguado* con iluminación posterior directa: verde: 4 mm
  *En objetos compactos y con iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 8 mm. (Ej.: FREEPRINT® tray con una profundidad de fraguado de 4 mm).
  No aplique ningún método basado en calor para la desinfección o la esterilización. De lo contrario, la pieza podría deformarse.
- ► Pulir mecánicamente la superficie.
- ► 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** en un lugar seco (a 15 °C-28 °C) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.

## CONTRAINDICACIÓN

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

Los ingredientes de **FREEPRINT® tray** 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** en la boca solo cuando esté completamente polimerizada.

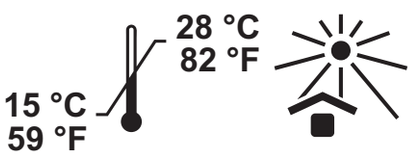
## EFECTOS SECUNDARIOS

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

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

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

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

## Acabado de la superficie
Dado el caso, la superficie se puede pulir.

## DESTINAZIONE D'USO
Resina per stampa 3D dentale

## INDICAZIONE
Portaimpronta individuali, portaimpronta funzionali e placche di base

## PAZIENTI DESTINATARI
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

## UTENTI PREVISTI
Odontoiatri, odontotecnici

## INDICATO PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP

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

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

## LAVORAZIONE
- ► Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione.
- ► Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo a pag. 17).
- ► Dopo il posizionamento, agitare energicamente il materiale nel flacone prima dell'uso e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- ► 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
- ► Profondità massima di indurimento nella post-esposizione diretta: verde: 4 mm
  *Con gli oggetti massicci e un'esposizione bilaterale lo spessore del materiale può arrivare fino a 8 mm.
  (Ad es.: **FREEPRINT® tray**– con una profondità di indurimento di 4 mm).
  Non utilizzare metodi basati sul calore per la disinfezione o sterilizzazione, altrimenti il prodotto può deformarsi.
- ► Lucidare meccanicamente la superficie.
- ► 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** in un luogo asciutto (a 15°C-28°C) e protetto dalla luce del sole. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione.

## CONTROINDICAZIONI

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

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

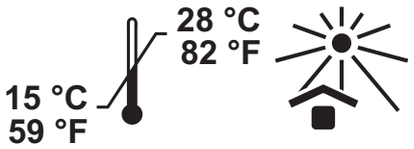
## EFFETTI COLLATERALI

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 preliminare

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

## Pulizia

Eventualmente pulire gli oggetti di stampa anche con aria compressa e rimuovere attentamente i componenti dalla struttura di sostegno.

## Pulizia principale

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

## Esposizione successiva

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

## Trattamento della superficie

La superficie può essere lucidata.

## TILSIGTET ANVENDELSE:

Resin 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

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

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

## FORARBEJDNING

- ► Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterbelysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen på side 20).
- ► Når materialet har ligget til opbevaring, skal det før brug 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
- ► Maksimal hærdningsdybde * ved direkte efterbelysning: grøn: 4 mm
  *Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialetykkelsen være op til 8 mm.
  (Eks.: **FREEPRINT® tray**– ved en hærdningsdybde på 4 mm).
  Benyt ingen metoder til desinfektion og sterilisation, der baserer på varme. I så fald ville emnet muligvis deformeres.
- ► Poler overfladen mekanisk.
- ► Forarbejdningstemperatur 23 °C ± 2 °C

## SIKKERHEDSANVISNINGER

- ► Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.

- ► Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærdning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder 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 materialet kommer i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- ► Såfremt materialet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- ► Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- ► Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

## VIGTIGE INFORMATIONER

- ► DETAX påtager sig 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** tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

## KONTRAINDIKATION

Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

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

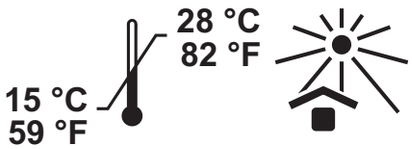
## BIVIRKNINGER

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
Oprettelse af et print-job under overholdelse af maskin- & materialeparameter

## Efterbearbejdning
Når platformen er kørt op anbefales enafdrypningstid på ca. 10 min.
Efterbearbejningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter byggeprocessen.

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

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

## Hovedrensning
Hovedrensningen sker i en separat beholder med frisk isopropanol (renhed ≥ 98 %) i 3 min. i et ultralydsbad. Før efterbelysningen skal printobjekterne kontrolleres for rester og blæses rent med trykluft.

## Efterbelysning
Efterbelysningen udføres med et Xenon-lynlysudstyr (f.eks. Otoflash G171) med 2 x 2000 lynlys i beskyttelsesgasatmosfære (kvælstof), vend indimellem komponenterne.

## Overfladebearbejdning
Overfladen kan eventuelt poleres.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

εξατομικευμένα αποτυπωτικά δισκάρια, λειτουργικά αποτυπωτικά δισκάρια και πλάκες βάσης

## ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

## ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft σειρά y | Σειρά DII | Σειρά D | Σειρά Solflex |

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

## ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- ► Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι΄ αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (δώστε προσοχή στην περιγραφή της διαδικασίας στη σελ. 23).
- ► Μετά από αποθήκευση το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη πριν τη χρήση και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ► ελάχιστο πάχος υλικού του δισκαρίου 2,5 mm, στην περιοχή της λαβής 5,0 mm
  ελάχιστο πάχος υλικού σε πλάκες βάσης 2,5 mm
- ► μέγιστο βάθος ολικής πήξης* σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως: πράσινο: 4 mm
  *σε ογκώδη αντικείμενα και αμφίπλευρη έκθεση σε φως το πάχος υλικού μπορεί να φτάσει έως και 8 mm. (παράδειγμα: **FREEPRINT® tray**– για βάθος ολικής πήξης των 4 mm).
  Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης που βασίζονται στη θερμότητα. Αυτό θα προξενούσε πιθανώς παραμόρφωση του δοκιμίου.
- ► Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.
- ► Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ► Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.

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

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.
Τα συστατικά του **FREEPRINT® tray** μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος. Εισαγάγετε το **FREEPRINT® tray** μόνο σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση ενδοστοματικά.

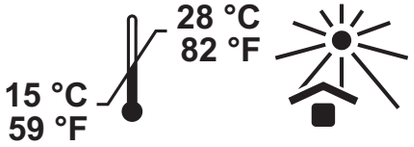
## ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## ΠΟΚΟΜΙΔΗ

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 αποστράγγισης περίπου 10 λεπτών.
Η μετέπειτα επεξεργασία θα πρέπει να διεξαχθεί κατά το δυνατόν άμεσα μετά τη διαδικασία κατασκευής.

## Προκαταρκτικός καθαρισμός

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

## Καθαρισμός

Εν συνεχεία καθαρίστε τα προϊόντα της εκτύπωσης ενδεχομένως συμπληρωματικά με πεπιεσμένο αέρα και, αν χρειαστεί, απομακρύνετε τα δομικά τεμάχια με προσοχή από την υποστηρικτική δομή.

## Γενικός καθαρισμός

Ο γενικός καθαρισμός γίνεται σε ένα ξεχωριστό δοχείο με φρέσκια ισοπροπανόλη (βαθμός καθαρότητας ≥ 98 %) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. Πριν την μετέπειτα έκθεση σε φως ελέγξτε τα προϊόντα εκτύπωσης αν έχουν κατάλοιπα υλικά και φυσήξτε τα με πεπιεσμένο αέρα.

## Μετέπειτα έκθεση σε φως

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

## Επεξεργασία επιφάνειας

Η επιφάνεια μπορεί ενδεχομένως να γυαλιστεί.

## NAMJENA
Smola 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

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft y-serija | DII-serija | D-serija | Solflex serija |

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

## OBRADA
- ► Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa na stranici 26).
- ► Nakon skladištenja potrebno je materijal u boci prije upotrebe 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
- ► Maksimalna dubina stvrdnjavanja* kod direktnog izlaganja svjetlu: zeleno: 4 mm
  *Kod masivnih predmeta i obostranog izlaganja svjetlu, jačina materijala može iznositi do 8 mm.
  (Npr.: FREEPRINT® tray– kod dubine stvrdnjavanja od 4 mm).
  Za dezinfekciju ili sterilizaciju nemojte primijeniti metode temeljene na toplini. Njima bi se izrađeni proizvod mogao deformirati.
- ► Mehanički polirati površine.
- ► Temperatura obrade 23 °C ± 2 °C

## SIGURNOSNE NAPOMENE
- ► Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ► Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje oči i kožu (moguća senzibilizacija).

- ► Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- ► Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- ► U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- ► U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- ► Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije.
- ► Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

## NAPOMENE

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

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

## ČUVANJE

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

## KONTRAINDIKACIJE

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.
Sastojci materijala **FREEPRINT® tray** mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. **FREEPRINT® tray** samo se u potpuno polimeriziranom stanju smije unijeti u usta.

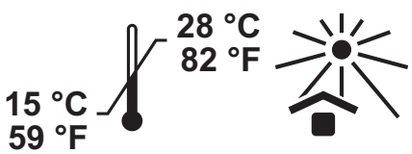
## NUSPOJAVE

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-softvera

## Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

## Proces naknadne obrade

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

## Prethodno čišćenje

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

## Čišćenje

Potom isprintane objekte možda dodatno očistiti komprimiranim zrakom i prema potrebi pažljivo ukloniti gradivne dijelove s podupirajuće strukture.

## Glavno čišćenje

Glavno čišćenje provodi se u zasebnom spremniku s čistim izopropanolom (čistoće ≥ 98 %) u trajanju 3 min. u ultrazvučnoj kupelji. Prije naknadnog izlaganja svjetlu provjeriti postoje li ostaci na printanim predmetima i ukloniti ih komprimiranim zrakom.

## Naknadno izlaganje svjetlu

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

## Obrada površine

Površina se može prema potrebi polirati.

## LIETOŠANAS MĒRĶIS
Sintētisks materiāls 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

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft y sērija | DII sērija | D sērija | Solflex sērija |

Printerus drīkst lietot tikai ar DETAX autorizētiem materiāla parametriem!

## APSTRĀDE
- ► Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstošā stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (procesa aprakstu skatīt 28 lpp.).
- ► Uzglabāto 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
- ► Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dziļums* tiešā papildu gaismošanā: zaļa: 4 mm
  *Masīviem objektiem un abpusējā gaismošanā materiāla biezums var sasniegt 8 mm.
  (Piem.: **FREEPRINT® tray**– ja pilnīgas sacietēšanas dziļums ir 4 mm).
  Dezinfekcijai vai sterilizācijai nepielietojiet nekādas uz siltumu balstītas metodes. Tādējādi apstrādājamā detaļa var deformēties.
- ► Virsmu mehāniski nopulējiet.
- ► Apstrādes temperatūra 23°C ± 2°C

## DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
- ► Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ► Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).

- ► Apstrādājot nesacietējušu materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- ► Veicot sacietējuša 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.
- ► Bioloģiskā saderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- ► Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

## NORĀDĪJUMI

- ► DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nepareizas lietošanas dēļ.
- ► Pudeles vienmēr blīvi noslēdziet, pēc katras lietošanas 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** uzglabāt sausā (15°C–28°C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.

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

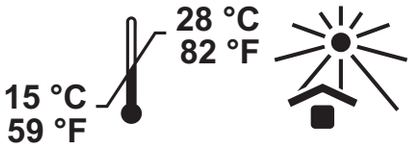
## BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

## Sākotnējā tīrīšana
Izņemiet detaļas no platformas un atsevišķā traukā ar izopropanolu (tīrība ≥ 98%) tīriet 3 min. ultraskaņas vannā.

## Tīrīšana
Pēc tam drukas objektus, ja iespējams, papildus notīriet ar saspiesto gaisu un uzmanīgi izņemiet detaļas no atbalsta struktūras.

## Galvenā tīrīšana
Galvenā tīrīšana notiek atsevišķā traukā ar svaigu izopropanolu (tīrība ≥ 98%) 3 min. ultraskaņas vannā. Pirms papildu gaismošanas pārbaudiet, vai uz drukas objektiem nav materiāla pārpalikumi, un notīriet tos ar saspiesto gaisu.

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

## Virsmas apstrāde
Virsmu, ja nepieciešams, var pulēt.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS
Derva trimačiam dantų atspaudui

## INDIKACIJA
Individualiems atspaudiniams šaukštams, funkciniams atspaudiniams šaukštams ir pagrindo plokštelėms

## PACIENTŲ GRUPĖ
Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

## NUMATYTASIS NAUDOTOJAS
Odontologas, dantų technikas

## SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMS

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft y serija | DII serija | D serija | Solflex serija |

Spausdintuvai turi būti eksploatuojami tik su DETAX patvirtintais medžiagų parametrais!

## APDIRBIMAS
- ► Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 32 psl.).
- ► Po laikymo buteliuke esančią medžiagą prieš naudojimą 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
- ► Maksimalus kietėjimo gylis* tiesioginio vėlesnio kontakto atveju: žalio: 4 mm
  *Jei yra stambių objektų ir kontaktas iš abiejų pusių, medžiagos storis gali siekti iki 8 mm.
  (Pvz.: **FREEPRINT® tray**– su iki 4 mm kietėjimo sluoksniu).
  Dezinfekcijai ir sterilizacijai nenaudokite jokių su šiluma susijusių būdų. Taip galite pažeisti ruošinį.
- ► Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.
- ► 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.
- ► Laikykitės 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** laikykite sausoje vietoje (15 °C - 28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

## KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

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

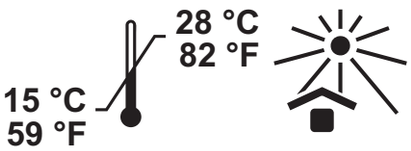
## PAŠALINIAI POVEIKIAI

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.

## Išankstinis valymas
Nuimkite nuo platformos konstrukcines dalis ir valykite atskirame inde su izopropanoliu (švarumas ≥ 98 %) 3 minutes.

## Valymas
Po to kruopščiai nuvalykite spausdinimo objektus suspaustu oru ir, jei reikia, atidžiai nuvalykite konstrukcinius komponentus nuo atraminės struktūros.

## Pagrindinis valymas
Pagrindinis valymas atliekamas atskirame inde su šviežiu izopropanoliu (švarumas ≥ 98 %) ultragarso vonelėje 3 minutes. Prieš vėlesnį kontaktą reikia patikrinti, ar ant spausdinimo objektų neliko likučių, ir prapūsti suspaustu oru.

## Vėlesnis kontaktas
Vėlesniam kontaktui naudojama ksenono fotoblykstė (pvz., Otoflash G171) su 2 x 2000 blyksnių inertinių sujų (azoto) aplinkoje, protarpiais apsukant komponentus.

## Paviršių apdirbimas
Prireikus paviršius galima nupoliruoti.

## BEOOGD GEBRUIK
Kunststof 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

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft y-serie | DII-serie | D-serie | Solflex-serie |

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

## VERWERKING
- ► De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat in correcte staat verkeert en dat de vormstukken volledig doorgehard zijn (neem de procesbeschrijving op pagina 35 in acht).
- ► Na opslag moet het materiaal in de fles vóór gebruik intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- ► Minimale materiaaldikte van de lepel 2,5 mm, aan de greep 5,0 mm
  Minimale materiaaldikte bij basisplaten 2,5 mm
- ► Maximale uithardingsdikte* bij directe nabelichting: groen: 4 mm
  * Bij massieve objecten en belichting aan weerszijden kan de materiaaldikte tot 8 mm bedragen.
  (Bijv.: **FREEPRINT® tray**– bij een uithardingsdiepte van 4 mm).
  Gebruik voor het desinfecteren of steriliseren geen methoden op basis van warmte. Hierdoor kan het werkstuk vervormen.
- ► Oppervlak mechanisch polijsten.
- ► Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C

## VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
- ► 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 of borstvoeding geven. Irriteert de ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).

- ► Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ► Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ► Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- ► Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- ► De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- ► Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en 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** droog (bij 15 °C - 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.

## CONTRA-INDICATIE

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

De inhoudsstoffen van **FREEPRINT® tray** 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** alleen in volledig gepolymeriseerde toestand intraoraal inbrengen.

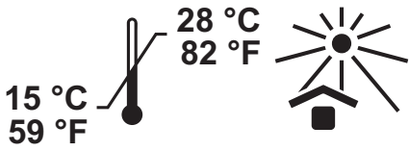
## BIJWERKINGEN

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

## Voorreiniging
De onderdelen van het platform verwijderen en in een aparte bak met isopropanol (reinheid ≥ 98 %) gedurende 3 min in een ultrasoon bad reinigen.

## Reiniging
Aansluitend de gedrukte objecten evt. aanvullend met perslucht reinigen en indien nodig de onderdelen voorzichtig van de draagstructuur verwijderen.

## Hoofdreiniging
De hoofdreiniging gebeurt in een aparte bak met verse isopropanol (reinheid ≥ 98 %) gedurende 3 min in een ultrasoon bad. Voor de nabelichting de gedrukte objecten op resten controleren en met perslucht afblazen.

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

## Oppervlaktebewerking
Het oppervlak kan evt. worden gepolijst.

## TILTENKT BRUK

Nylonpolymer 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

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft y-serie | DII-serie | D-serie | Solflex-serie |

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

## BEARBEIDING

- ► Sluttproduktets egenskaper er avhengig bl.a. av etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen på side 38).
- ► Etter lagring bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle før bruk.
- ► Skjeens minste materialtykkelse 2,5 mm, i grepet 5,0 mm
  Minste materialtykkelse ved basisplater 2,5 mm
- ► Maksimal herdedybde* ved direkte etterbelysning: grønn: 4 mm
  *Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialtykkelsen utgjøre opptil 8 mm.
  (Eks.: **FREEPRINT® tray**– ved en herdedybde på 4 mm).
  Ikke bruk metoder basert på varme for desinfeksjon eller sterilisasjon. Dette kan deformere arbeidsemnet.
- ► Poler overflaten mekanisk.
- ► Bearbeidingstemperatur 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** oppbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

## KONTRAINDIKASJONER

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.
Innholdsstoffene i **FREEPRINT® tray** kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes. **FREEPRINT® tray** skal kun innføres intraoralt i fullstendig polymerisert tilstand.

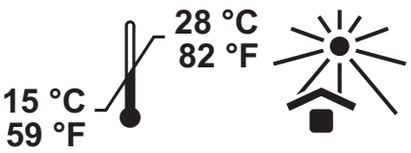
## BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

## AVFALLSHÅNDTERING

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

**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 en drypptid på ca. 10 min.
Etterbearbeidingen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.

## Forhåndsrengjøring
Fjern komponenter fra plattformen, og rengjør dem i et eget kar med isopropanol (renhet ≥ 98 %) i 3 min. i ultralydbad.

## Rengjøring
Rengjør deretter ev. skriverobjekter med trykkluft i tillegg og ta ev. komponentene forsiktig av støttestrukturen.

## Hovedrengjøring
Hovedrengjøringen skjer i et eget kar med fersk isopropanol (renhet ≥ 98 %) i 3 min. i ultralydbad. Før etterbelysningen kontrolleres skriverobjektene for rester, og blåses av med trykkluft.

## Etterbelysning
Etterbelysningen skjer i et xenoninstrument (f.eks. Otoflash G171) med 3 x 2000 blits under beskyttelsesgassatmosfære (nitrogen), snu komponentene innimellom.

## Overflatebearbeiding
Overflaten kan ev. poleres.

## PRZEZNACZENIE
Tworzywo sztuczne do druku 3D w protetyce dentystycznej

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

## GRUPA DOCELOWA
Osoby leczone dentystycznie.

## PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK
Dentysta, technik dentystyczny

## PRODUKT ODPOWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft seria y | Seria DII | Seria D | Seria Solflex |

Drukarki wolno eksploatować tylko z parametrami materiałowymi zatwierdzonymi przez DETAX!

## PRZETWARZANIE
- ► Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (patrz opis procesu na stronie 41).
- ► Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ► Minimalna grubość materiału łyżki 2,5 mm, w strefie chwytu 5,0 mm
  Minimalna grubość materiału w przypadku płytek bazowych 2,5 mm
- ► Maksymalna głębokość utwardzenia* przy bezpośrednim naświetleniu końcowym: zielony: 4 mm
  *W przypadku obiektów masywnych i naświetlenia obustronnego grubość materiału może dochodzić do 8 mm. (np: **FREEPRINT® tray**– przy głębokości utwardzenia 4 mm).
  Nie stosować termicznych metod dezynfekcji lub sterylizacji. Może to ew. spowodować odkształcenie obiektu.
- ► Polerować powierzchnię mechanicznie.
- ► Temperatura przetwarzania 23°C ± 2°C

## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA
- ► Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ► Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza 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. Należy go 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** przechowywać w miejscu suchym (przy temp. 15°C–28°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.

## PRZECIWWSKAZANIA

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

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

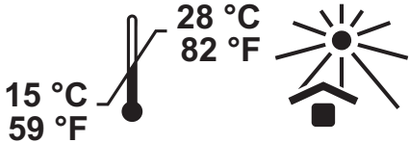
## OBJAWY NIEPOŻĄDANE

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 urządzenia 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 budowy.

## Czyszczenie wstępne

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

## Czyszczenie

Następnie oczyścić wydrukowany obiekt, ew. przedmuchując go dodatkowo sprężonym powietrzem i ew. ostrożnie oddzielając obiekt od struktury podporowej.

## Czyszczenie główne

Czyszczenie główne odbywa się w oddzielnym naczyniu ze świeżym izopropanolem (czystość ≥ 98%), poprzez wstawienie go na 3 minuty do myjki ultradźwiękowej. Przed naświetlaniem końcowym sprawdzić, czy na wydrukowanych przedmiotach nie ma pozostałości innych substancji i przedmuchać sprężonym powietrzem.

## Naświetlanie

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

## Obróbka powierzchni

Ew. można później wypolerować powierzchnię.

## FINALIDADE

Resina para a impressão 3D dental

## 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 SEGUINTES IMPRESSORAS DLP

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | Série MiiCraft y | Série DII | Série D | Série Solflex |

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

## PROCESSAMENTO

- ► As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo na página 44).
- ► Após o armazenamento, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado antes do uso e homogeneizado com um rolador 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
- ► Máxima profundidade de cimentação* com pós-exposição direta: verde: 4 mm
  *Em caso de objetos sólidos e exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 8 mm. (por exe.: FREEPRINT® tray– a uma profundidade de cimentação de 4 mm).
  Não devem ser usados métodos baseados em calor para desinfeção ou esterilização. Isso pode fazer com que a peça de trabalho se deforme.
- ► Polir mecanicamente a superfície.
- ► Temperatura de processamento 23 °C ± 2 °C

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ► Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.

- ► Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente 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 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** em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

## CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.
Os ingredientes de **FREEPRINT® tray** podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Aplicar **FREEPRINT® tray** intraoralmente e apenas num estado totalmente polimerizado.

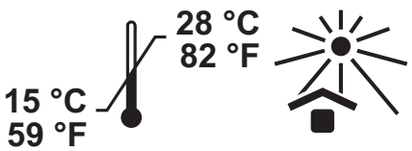
## EFEITOS COLATERAIS

O produto pode causar reações alérgicas.

## ELIMINAÇÃO

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

**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 da máquina e do material.

## Processo de pós-processamento

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

## Pré-limpeza

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

## Limpeza

Em seguida, os objetos de impressão devem ser limpado com ar comprimido, se necessário, e, se necessário, os componentes devem ser, cuidadosamente, removidos da estrutura de suporte.

## Limpeza principal

A limpeza principal ocorre num recipiente separado com Isopropanol fresco (pureza ≥ 98 %) durante 3 minutos num banho de ultra-som. Antes da pós-exposição, deve-se verificar se há resíduos nos objetos de impressão e soprá-los com ar comprimido.

## Pós-exposição

A pós-exposição é realizada no aparelho de flash de Xenon (por ex. Otoflash G171) com 2 x 2000 flashes, sob atmosfera de gás inerte (nitrogênio), entre os quais se encontram os componentes.

## Tratamento da superfície

A superfície pode ser polida se necessário.

## DEFINIREA SCOPULUI
Rășină pentru imprimarea 3D dentară

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

## GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI
Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

## UTILIZATORII ȚINTĂ
Medici stomatologi, tehnicieni dentari

## ADECVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft, seria y | Seria DII | Seria D | Seria Solflex |

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

## PRELUCRARE
- ► Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului de la pagina 2).
- ► După depozitare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ► Grosimea minimă a materialului lingurii 2,5 mm, în zona mânerului 5,0 mm
  Grosimea minimă a materialului la plăci de bază este 2,5 mm
- ► Adâncimea maximă de întărire în profunzime* la expunere ulterioară directă: verde: 4 mm
  *În cazul obiectelor masive și expunerii pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 8 mm. (ex.: **FREEPRINT® tray**– la o întărire în profunzime de 4 mm).
  Pentru dezinfectare sau sterilizare, nu utilizați metode pe bază de căldură. Astfel, este posibilă deformarea piesei.
- ► Polizați suprafața mecanic.
- ► Temperatura de prelucrare 23 °C ± 2 °C

## INDICAȚII DE SIGURANȚĂ
- ► Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- ► A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special de către femeile însărcinate/care alăptează. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).

- ► La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ► La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ► În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- ► În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- ► Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- ► Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiunile de siguranță și pericole.

## INDICAȚII

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

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

## DEPOZITARE

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

## CONTRAINDICAȚIE

Conține (met)acrilați și oxid de fosfină.
Ingredientele **FREEPRINT® tray** pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. **FREEPRINT® tray** se administrează intraoral numai în stare complet polimerizată.

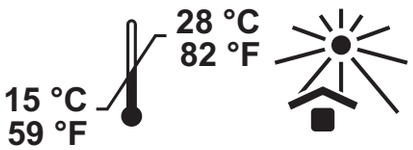
## EFECTE SECUNDARE

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 cca 10 min. Prelucrarea ulterioară ar trebui să se realizeze imediat după procesul de construcție.

## Curățarea preliminară

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

## Curățarea

La final curățați obiectele imprimate, eventual și cu aer comprimat și, dacă este cazul, îndepărtați cu grijă componentele de pe structura suport.

## Curățarea principală

Curățarea principală se realizează într-un recipient separat cu izopropanol proaspăt (puritate ≥ 98 %), timp de 3 minute în baie ultrasonică. Înainte de expunerea ulterioară verificați obiectele imprimate cu privire la reziduuri și suflați-le cu aer comprimat.

## Expunerea ulterioară la lumină

Expunerea ulterioară se realizează într-un aparat cu lumină de bliț Xenon (de ex. Otoflash G171) cu 2 x 2000 de declanșări în atmosferă cu gaz inert (azot), între timp întoarceți piesele.

## Prelucrarea suprafețelor

Suprafața poate fi lustruită dacă este necesar.

## AVSEDD ANVÄNDNING
Harts för dental 3D-utskrift

## INDIKATION
Individuell avtryckssked, funktionell avtryckssked och basplattor

## PATIENTMÅLGRUPP
Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

## AVSEDDA ANVÄNDARE
Tandläkare, tandtekniker

## LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft y-serie | DII-serie | D-serie | Solflex-serie |

Skrivaren får endast användas med materialparametrar godkända av DETAX!

## BEARBETNING
- ► Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhärdade (beakta processbeskrivningen sidan 2).
- ► Minsta materialtjocklek för skeden 2,5 mm, vid handtaget 5,0 mm
  Minsta materialtjocklek vid basplattor 2,5 mm
- ► Maximalt genomhärdningsdjup* vid direkt efterbelysning: grön: 4 mm
  *Vid massiva objekt och belysning från båda sidor kan materialtjockleken vara upp till 8 mm.
  (Ex.: **FREEPRINT® tray**– vid ett genomhärdningsdjup på 4 mm).
  Använd inga värmebaserade metoder för desinfektion eller sterilisering. Detta skulle kunna deformera arbetstycket.
- ► Polera ytan mekaniskt.
- ► Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C

## SÄKERHETSANVISNINGAR
- ► Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ► Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- ► Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.

- ► Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- ► Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa noggrant spolas 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 bosatta.

## LAGRING

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

## KONTRAINDIKATION

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.
Ingredienser i **FREEPRINT® tray** kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. **FREEPRINT® tray** ska endast föras in intraoralt i fullständigt polymeriserat tillstånd.

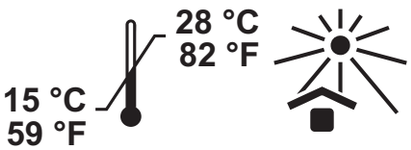
## BIVERKNINGAR

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 Job med hänsyn till maskin- och materialparametrar.

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

## Förrengöring
Ta bort komponenterna från plattformen och rengör dem i en separat behållare med isopropanol (renhet ≥ 98 %) under 3 min. i ultraljudsbad.

## Rengöring
Rengör sedan eventuellt utskriftsobjekt extra med tryckluft och ta vid behov bort komponenterna försiktigt från stödstrukturen.

## Huvudrengöring
Huvudrengöringen görs i en separat behållare med färsk isopropanol (renhet ≥ 98 %) under 3 min. i ultraljudsbad. Före efterbelysningen ska det kontrolleras om det finns rester på utskriftsobjekten och i så fall ska dessa blåsas bort med tryckluft.

## Efterbelysning
Efterbelysningen görs i en xenonblixtapparat (t.ex. Otoflash G171) med 2 x 2000 blixtar i skyddsgasatmosfär (kvävgas), vänd komponenterna där emellan.

## Ytbearbetning
Ytan kan vid behov poleras.

## ÚČEL POUŽITIA
Umelá živica 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 UŽÍVATELIA
Zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

## VHODNÁ PRE POUŽITIE V NASLEDUJÚCICH TLAČIARŇACH S TECHNOLÓGIOU DLP

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft modelový rad y | modelový rad DII | modelový rad D | modelový rad Solflex |

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

## SPRACOVANIE
- ► Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia na strane 53).
- ► Materiál treba po skladovaní vo fľaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadeni 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
- ► Maximálna hĺbka vytvrdnutia materiálu* pri priamej následnej expozícii: zelená: 4 mm
  *V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozície môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 8 mm. (napr.: **FREEPRINT® tray**– pri hĺbke vytvrdnutia 4 mm).
  Na dezinfekciu alebo sterilizáciu nepoužívajte metódy, ktorých základom je tepelné ošetrenie. Výsledný objekt by sa tak mohol zdeformovať.
- ► Povrch objektu mechanicky vyleštite.
- ► Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C

## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
- ► Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ► Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami

v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).

- ► Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ► Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ► Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom.
- ► Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou.
- ► Biokompatibilita je zaručená iba v prípade dokonalej polymerizácie materiálu.
- ► Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

## UPOZORNENIA

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

**Pre používateľov a/alebo pacientov:**

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

## SKLADOVANIE

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

## KONTRAINDIKÁCIA

Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.

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

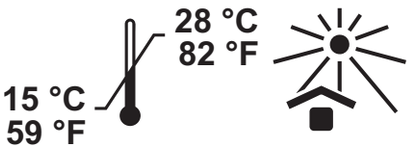
## VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

Vyhotovenie pokynu na tlač, zohľadniac parametre stroja a materiálu.

## Následné opracovanie

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

## Predbežné čistenie

Jednotlivé komponenty zdvihnite z platformy a ošetrite ich v ultrazvukovom kúpeli v osobitnej nádobe, naplnenej izopropanolom (o čistote ≥ 98 %) a to po dobu 3 minút.

## Čistenie

Takto získané objekty prípadne dodatočne vyčistite vzduchovým prúdom a jednotlivé komponenty prípade opatrne oddeľte od podpornej kostry.

## Hlavné čistenie

Hlavné čistenie prebieha v ultrazvukovom kúpeli v osobitnej nádobe, naplnenej čerstvým izopropanolom (o čistote ≥ 98 %), a to minimálne po dobu 3 minút. Po následnej expozícii Získané objekty skontrolujte, či na nich nie sú zvyšky materiálu a tieto prípadne odstráňte vzduchovým prúdom.

## Následná expozícia

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

## Opracovanie povrchu

Prípadne môžete vyleštiť povrch objektu.

## NAMEMBNOST

Umetna masa za dentalni 3D-tisk

## INDIKACIJA

Individualne odtisne žlice, funkcionalne odtisne žlice in osnovne plošče

## CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

## PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/-ica, zobni tehnik/-ica

## USTREZA SLEDEČIM DLP-TISKALNIKOM

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | Serija y MiiCraft | Serija DII | Serija D | Serija Solflex |

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

## OBDELAVA

- ► Končne lastnosti izdelka so mdr. odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biozdružljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka na strani 56).
- ► Po skladiščenju je treba material v steklenici pred uporabo intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- ► Najmanjša debelina materiala pri žlicah 2,5 mm, v območju prijema 5,0 mm
  Najmanjša debelina materiala pri osnovnih ploščah 2,5 mm
- ► Maksimalna globina strjevanja* pri direktni osvetlitvi: zelena: 4 mm
  *Pri masivnih izdelkih in obojestranski osvetlitvi lahko znaša debelina materiala do 8 mm.
  (Npr.: **FREEPRINT® tray**– pri globini strjevanja 4 mm).
  Za dezinfekcijo ali sterilizacijo ne uporabljajte metod, ki temeljijo na vročini. S tem lahko pride do deformacije obdelovanca.
- ► Površino polirajte mehansko.
- ► Obdelovalna temperatura 23 °C ± 2 °C

## 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 nadaljnji obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno 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.
- ► Biokompatibilnost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- ► Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem varnostnem listu.

## NAPOTKI

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

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

## SKLADIŠČENJE

**FREEPRINT® tray** hranite na suhem (pri 15 °C - 28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.

## KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.
Sestavine **FREEPRINT® tray** lahko povzročijo alergične reakcije pri občutljivih posameznikih. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Sredstvo **FREEPRINT® tray** intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

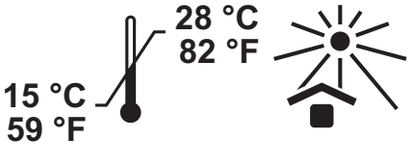
## STRANSKI UČINKI

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
Izdelajte tiskan izdelek ob upoštevanju parametrov naprave in materiala

## Postopek dodelave
Ko se platforma dvignepriporočamo, da objekt pustite viseti pribl. 10 minut, da odvečna tekočina odteče. Dodelava naj se izvede čim bolj neposredno po izdelavi.

## Predhodno čiščenje
Dele odstranite s platforme in v ločeni posodi z izopropanolom (čistost ≥ 98 %) čistite 3 minute v ultrazvočni kopeli.

## Čiščenje
Po potrebi tiskani izdelek očistite s kompresorjem in če je potrebno previdno odstranite iz podporne strukture.

## Glavno čiščenje
Glavno čiščenje poteka v ločeni posodi s svežim izopropanolom (čistost ≥ 98 %) 3 minute v ultrazvočni kopeli. Pred osvetlitvijo preverite, če se na tiskanih izdelkih nahajajo ostanki in jih odstranite s kompresorjem.

## Osvetlitev
Osvetlitev se izvede s ksenonsko bliskovno napravo (npr. Otoflash G171) z 2 x 2000 bliskov v zaščitni atmosferi (dušik), med postopkom dele obrnite.

## Obdelovanje površine
Površino lahko po potrebi polirate.

## ÚČEL POUŽITÍ
Pryskyřice pro dentální 3D tisk

## INDIKACE
Individuální otiskovací lžíce, funkční otiskovací lžíce a báze zubních náhrad

## 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

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | Série MiiCraft y | Série DII | Série D | Série Solflex |

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

## ZPRACOVÁNÍ
- ► Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu na straně 59).
- ► Skladovaný materiál v lahvičce před použitím intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- ► Minimální tloušťka materiálu lžíce 2,5 mm, v oblasti rukojeti 5,0 mm
  Tloušťka materiálu u bází zubních náhrad 2,5 mm
- ► Maximální hloubka vytvrzení* při následné finální fotopolymerizaci: zelená: 4 mm
  *U masivních objektů a při oboustranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 8 mm. (např. **FREEPRINT® tray**– při hloubce vytvrzení 4 mm).
  K dezinfekci nebo sterilizaci nepoužívejte metody pracující s teplem. Mohlo by tím dojít k deformaci obrobku.
- ► Povrch mechanicky vyleštěte.
- ► 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 jednotlivými 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** skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvícení světlem může spustit proces polymerizace.

## KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.
Složky přípravku **FREEPRINT® tray** mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. **FREEPRINT® tray** aplikujte intraorálně pouze v plně polymerizovaném stavu.

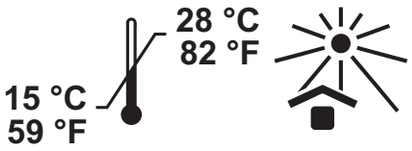
## VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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.

## Předčištění

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

## Čištění

Vytištěné objekty pak můžete dodatečně očistit stlačeným vzduchem a jednotlivé vytištěné komponenty případně opatrně oddělat z podpůrné struktury.

## Hlavní čistění

Hlavní čištění provádějte v samostatné nádobce s čistým isopropanolem (čistota ≥ 98%) po dobu 3 minut v ultrazvukové lázni. Před finální fotopolymerizací zkontrolujte, zda na vytištěných objektech neulpěly nějaké zbytky, které můžete odfouknout stlačeným vzduchem.

## Finální fotopolymerizace

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

## Povrchová úprava

Povrch můžete v případě potřeby vyleštit.

## RENDELTETÉS

Műanyag fogászati 3D-nyomtatáshoz

## INDIKÁCIÓ

Egyéni lenyomatkanalak, funkcionális lenyomatvételi kanalak és bázislemezek

## PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

## RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Fogorvos / fogtechnikus

## AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKRA ALKALMAS

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

A nyomtatókat csak a DETAX által engedélyezett anyagparaméterekkel szabad üzemeltetni!

## FELDOLGOZÁS

- ► A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos á lapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a 62. oldalon a folyamat leírását).
- ► Tárolás után a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörg tővel.
- ► A kanál legkisebb anyagvastagsága 2,5 mm, a fogantyúnál 5,0 mm
  Legkisebb anyagvastagság bázislemeznél 2,5 mm
- ► Maximális kikeményedési mélység* közvetlen utólagos megvilágításnál: zöld: 4 mm
  *Masszív objektumnál és kétoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. lehet 8 mm.
  (Pl.: **FREEPRINT® tray**– a 4 mm kikeményedési mélységnél).
  Ne használjon hőmérséklet alapú módszereket a fertőtlenítéshez vagy a sterilizáláshoz. Ez a munkadarab defo málódásához vezethet.
- ► A felület mechanikusan polírozható.
- ► Feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C

## BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ► Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ► Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal,

különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a szemet és a bőrt (érzékennyé válás lehetséges).
- ► A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ► A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- ► Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- ► Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- ► A biokompatibilitás csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- ► A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

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

## ELLENJAVALLATOK

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

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

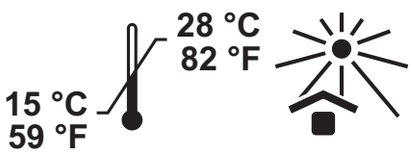
## MELLÉKHATÁSOK

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 csepegési idő tartása ajánlott.
Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

## Előtisztítás

Távolítsa el az alkatrészeket a platformról és tisztítsa meg egy külön edényben izopropanollal (tisztaság ≥ 98 %) 3 percig ultrahangos fürdőben.

## Tisztítás

Ezt követően még tisztítsa meg a nyomtatott objektumokat sűrített levegővel és szükség esetén óvatosan távolítsa el az alkatrészeket a támasztó szerkezetekről.

## Fő tisztítás

A fő tisztítást egy külön edényben végezze, friss izopropanollal (tisztaság ≥ 98 %) 3 percig ultrahangos fürdőben. Az utólagos megvilágítás előtt ellenőrizze a nyomtatott objektumokat maradványok tekintetében és fúvassa le sűrített levegővel.

## Utólagos megvilágítás

Az utólagos megvilágítást végezze Xenon villanófény készülékkel (pl. Otoflash G171) és 2 x 2000 villanással védőgázas (nitrogén) atmoszférában, közben fordítsa meg az alkatrészeket.

## Felület megmunkálása

A felület szükség esetén polírozható.

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Полимер для стоматологической трехмерной печати

## ПОКАЗАНИЕ

Личная оттискная ложка, функциональная оттискная ложка и базисные пластинки

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог, зубной техник

## ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 нм | 405 nm | 385 нм | 385 нм | 405 nm | 385 нм |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | Серия MiiCraft | Серия DII | Серия D | Серия Solflex |

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

## ОБРАБОТКА

- ► Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (соблюдайте описание процесса на стр. 65).
- ► После хранения перед применением сильно взболтайте материал в бутылочке и гомогенизируйте 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
- ► Максимальная глубина отверждения* при прямой дополнительной засветке: зеленая: 4 мм
  *В случае крупных объектов и двусторонней засветки толщина материала может составлять до 8 мм. (Напр.: **FREEPRINT® tray**– при глубине отверждения 4 мм).
  Для дезинфекции или стерилизации не применяйте методы, основывающиеся на воздействии тепла. В результате это может привести к возможной деформации заготовки.
- ► Отполируйте поверхность механическим способом.
- ► 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 первую очередь 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.
- ► 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** необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C - 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

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

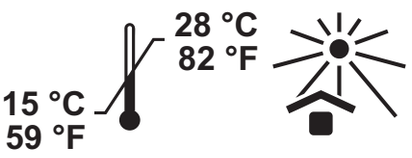
## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 в течение времени стекания ок. 10 мин. Последующая обработка должна по возможности осуществляться непосредственно после процесса изготовления.

## Предварительная очистка

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

## Очистка

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

## Основная очистка

Основная очистка выполняется в отдельной емкости со свежим изопропанолом (чистота ≥ 98 %) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне. Перед дополнительной засветкой необходимо проверить объекты печати на наличие остатков и продуть сжатым воздухом.

## Дополнительная засветка

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

## Обработка поверхности

При необходимости можно выполнить полировку поверхности.

## AMAÇ
Dental 3D baskısı için reçine

## ENDIKASYON
Individuální otiskovací lžíce, funkční otiskovací lžíce a báze zubních náhrad

## HEDEF HASTA GRUBU
Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

## ÖNGÖRÜLEN KULLANICI
Diş hekimi, diş teknisyeni

## AŞAĞIDAKI DLP YAZICILAR IÇIN UYGUNDUR

| Asiga | | MiiCraft | Rapidshape | | W2P |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 nm | 405 nm | 385 nm | 385 nm | 405 nm | 385 nm |
| MAX UV<br>Pro2 UV<br>Pico2 UV | MAX 405<br>Pro2 405<br>Pico2 405 | MiiCraft y-Serisi | DII-Serisi | D-Serisi | Solflex Serisi |

Yazıcılar sadece DETAX tarafından onaylanan malzeme parametreleri ile çalıştırılabilir!

## İŞLEME
- ► Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (sayfa 2'deki işlem tanımı dikkate alınmalıdır).
- ► Depolamadan sonra malzeme, kullanmadan önce şişe içerisinde 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
- ► Doğrudan ışıklandırmada azami sertleşme derinliği*: yeşil: 4 mm
  *Büyük nesneler ve iki taraflı ışıklandırmada malzeme kalınlığı 8 mm'ye kadar yükselebilir.
  (Örn.: **FREEPRINT® tray**– 4 mm'lik sertleşme derinliğinde).
  Dezenfeksiyon veya sterilizasyon için ısıya dayalı yöntemler kullanmayın. Bunlardan dolayı iş parçası deforme olabilir.
- ► Yüzeyi mekanik olarak parlatın.
- ► İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C

## GÜVENLIK 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 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 dikkatli bir şekilde kapatın.
- ► Güvenlik veri formunu dikkate alın!

## DEPOLAMA

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

## KONTRAENDIKASYON

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

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

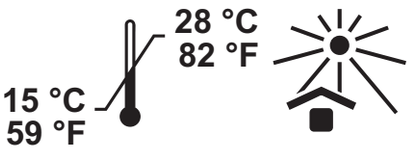
## YAN ETKILERI

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## İMHA

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

**Depolama:**




**Uygulama:**

23 °C ± 2 °C

# Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisi verilerine göre veri hazırlığı ve destek yapısının oluşturulması

## İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması

## İşleme işlemi

Platformu çalıştırdıktan sonrayaklaşık 10 dakikalık bir damlama süresi önerilir.
İşleme işlemi mümkünse imalat işleminin akabinde gerçekleştirilmelidir.

## Ön temizleme

Platformdan yapı bileşenlerini çıkarın ve bunları içinde izopropanol (saflık ≥%98) bulunan ayrı bir kapta 3 dakika boyunca ultrasonik bir banyo uygulayarak temizleyin.

## Temizlik

Akabinde yazdırılan nesneleri gerekirse ek olarak basınçlı hava ile temizleyin ve gerekirse yapı bileşenlerini dikkatli şekilde destek yapıdan çıkarın.

## Ana temizlik

Ana temizlik içinde yeni izopropanol (saflık ≥%98) bulunan ayrı bir kapta
3 dakika boyunca ultrasonik bir banyo uygulanarak gerçekleştirilir. Işıklandırmadan önce
Yazdırılan nesnelerdeki kalıntıları gözden geçirin ve basınçlı hava tutarak bunları uzaklaştırın.

## Işıklandırma

Işıklandırma bir Xenon flaş cihazında (örn. Otoflash G171) 2 x 2000 flaş ile koruyucu (inert) gaz atmosferi (azot) altında gerçekleştirilir, ara ara yapı bileşenleri döndürülür.

## Yüzey işleme

Yüzey gerekirse parlatılabilir.

# Ordering information

**FREEPRINT® tray 385**

| | |
|---|---|
| 500 g, clear | **04248** |
| 1.000 g, clear | **04249** |

**FREEPRINT® splint 2.0 385**

| | |
|---|---|
| 500 g, clear | **02080** |
| 1.000 g, clear | **02076** |

**FREEPRINT® ortho 385**

| | |
|---|---|
| 1.000 g, clear | **03989** |

**FREEPRINT® model 2.0 385**

| | |
|---|---|
| 1.000 g, white | **02148** |

# Notes

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

07/2023
4